

IQWiG: Rund 60 Prozent aller neuen Arzneimittel ohne Zusatznutzen

Julia Rommelfanger | 13. Januar 2015

Köln – Mehr als die Hälfte der in Deutschland neu auf den Markt gekommenen Arzneimittel hat keinen Zusatznutzen – so lautet die bisherige Bilanz der frühen Nutzenbewertung im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das berichtete **Dr. Thomas Kaiser**, Ressortleiter Arzneimittelbewertung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), auf dem 4. Kongress für Arzneimittelinformation in Köln [1].



Seit Inkrafttreten des AMNOG im Januar 2011 hat das Kölner Institut 94 neue Wirkstoffe und Anwendungsgebiete von Arzneimitteln auf ihren Zusatznutzen hin untersucht. Das Ergebnis: 17% der neuen Arzneimittel wiesen einen beträchtlichen, 10% einen erheblichen, 11% einen geringen und das Gros der Präparate, 59%, keinen Zusatznutzen auf. Bei 3% war der Zusatznutzen nicht quantifizierbar. „Der Wert von knapp 60 Prozent Medikamente ohne festgestellten Zusatznutzen liegt in dem vorher von uns erwarteten Bereich“, bemerkte Kaiser im Gespräch mit *Medscape Deutschland*.

Einsparungen von zwei Milliarden Euro pro Jahr nicht erreicht

„Der Hersteller muss nachweisen, dass sein Präparat besser ist als die vom G-BA festgelegte Standardtherapie“, erklärte er. Dass z.B. ein Medikament nur 2- statt 3-mal am Tag eingenommen werden muss, könne, müsse aber nicht zwangsläufig einen Zusatznutzen darstellen. „Der Hersteller kann das nicht einfach behaupten, sondern muss eine dadurch bessere Lebensqualität nachweisen.“ Direkt nach der Marktzulassung müssen Hersteller das Dossier für die frühe Nutzenbewertung beim IQWiG einreichen und dürfen nur für Medikamente, denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach der Prüfung dieser Herstellerdossiers einen zusätzlichen Nutzen bescheinigt, mit den Krankenkassen neue Preise verhandeln.

Der Wert von knapp 60 Prozent Medikamente ohne festgestellten Zusatznutzen liegt in dem vorher von uns erwarteten Bereich. Dr. Thomas Kaiser

Vor Inkrafttreten des AMNOG durften die Hersteller die Preise für neue Arzneimittel selbst festlegen. Durch im europäischen Vergleich wenige Regulierungsinstrumente lagen die Abgabepreise der Pharmaunternehmen deutlich über denen wirtschaftlich vergleichbarer europäischer Länder.

Rund 2 Milliarden Euro wollten die gesetzlichen Krankenversicherungen durch die Neuregelung eigentlich jährlich einsparen. „Dieses Ziel ist bisher auf keinen Fall erreicht worden“, sagte Kaiser. Genaue Zahlen hinsichtlich der tatsächlichen Einsparungen seit 1. Januar 2011 kennt der Experte allerdings nicht, denn in die Preisgestaltung sind weder IQWiG noch G-BA involviert.

Neue Antidiabetika mehrheitlich ohne Zusatznutzen

Bei Inkrafttreten des Gesetzes kritisierten die Hersteller der Nachweis eines Zusatznutzens sei unmöglich erfüllbar. „Die Endpunkte in den Dossiers sind zu 83 Prozent Patienten-relevant – daher ist der Nachweis eines Zusatznutzens gegenüber der Standardtherapie sehr wohl möglich“, bemerkte Kaiser. „Das heißt aber auch: Nicht alle Zulassungsstudien beantworten versorgungsrelevante Fragestellungen.“ Hier schaffte das IQWiG Transparenz.

Bei 40 Prozent aller Bewertungen haben wir völlig neue Informationen erhalten. Dr. Thomas Kaiser

Kritisiert wurden Negativ-Bescheide des IQWiGs nicht nur von Pharmafirmen, sondern auch von Medizinern und

Patienten, da innovative Präparate als Folge des nicht festgestellten Zusatznutzens in Deutschland vom Markt genommen wurden. Das galt besonders bei Diabetes-Medikamenten, von denen die Mehrzahl keinen Zusatznutzen nachweisen konnte, so etwa der DPP-4-Hemmer Linagliptin (Trajenta®/Boehringer Ingelheim). Der Wirkstoff ist seit 2011 zugelassen, jedoch nicht mehr auf dem deutschen Markt erhältlich (*Medscape Deutschland* berichtete).

„Wir haben bei der Durchsicht des vollständigen Studienberichts erkannt, dass ein großer Datensatz nicht publiziert worden war – ein krasses Beispiel für Publication Bias – davor schützt auch die Qualität der publizierenden Zeitschrift nicht“, erklärte Kaiser. Die Linagliptin-Studie war 2012 im *Lancet* erschienen.

„Dieser Fall belege, wie wichtig bislang unveröffentlichte Daten für die Nutzenbewertung sind“, betonte Kaiser. „Der Hersteller muss uns wirklich alle Studiendaten übermitteln – ansonsten wird der Zusatznutzen nicht ermittelt.“ Aufgrund des Negativ-Bescheids des G-BA wollten die Krankenkassen für Linagliptin keinen höheren Preis zahlen – weshalb der Hersteller das Präparat in Deutschland nicht mehr vermarktet.

IQWiG-Daten noch zu wenig genutzt

Ein positiver Effekt der Nutzenbewertung sei der Informationsgewinn aus den AMNOG-Dossiers der Hersteller, sagte Kaiser. „Bei 40 Prozent aller Bewertungen haben wir völlig neue Informationen erhalten.“ Alle Daten zu den abgeschlossenen Untersuchungen veröffentlicht der G-BA auf seiner Webseite, auch in einer allgemeinverständlichen Version für Patienten.

Wenn wir von den Herstellern Daten nachfordern müssen und diese nicht eintreffen, müsste das Konsequenzen haben, am besten in Form eines niedrigeren Preises. Dr. Thomas Kaiser

„Allerdings finden diese Informationen bei Ärzten und Patienten bisher kaum Rezeption“, bedauerte Kaiser. „Ich kann nicht verstehen, dass Ärzte diese Informationsquelle nicht nutzen – das ist ein essenzieller Bestandteil sauberen Wissens“, kommentierte **Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig**, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in Berlin, der die Vortragsreihe in Köln moderierte.

Ausgenommen von der frühen Nutzenbewertung sind bisher – für viele unverständlicherweise – die so genannten „Orphan drugs“, die für die Behandlung seltener Krankheiten eingesetzt werden, und einen Umsatz von weniger als 50 Millionen Euro generieren. „Diese sollten künftig mit in die frühe Nutzenbewertung aufgenommen werden“, forderte auch Kaiser. Ebenfalls nicht untersucht werden bisher neue Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffs. Für diese wäre eine „verkürzte Bewertung“ vorstellbar, so Kaiser.

Wünschenswert wäre außerdem eine Sanktionierung, wenn Hersteller nachgeforderte Information nicht lieferten. „Wenn wir von den Herstellern Daten nachfordern müssen und diese nicht eintreffen, müsste das Konsequenzen haben, am besten in Form eines niedrigeren Preises“, forderte der Experte. Reicht ein Hersteller für ein neues Medikament gar kein Dossier ein, wird der Zusatznutzen nicht ermittelt und das Präparat darf nicht mehr kosten als die Vergleichstherapie. „Das kann für die Hersteller strategisch günstig sein, wenn die Vergleichstherapie teuer ist“, gibt Kaisers gegenüber *Medscape Deutschland* zu bedenken.

REFERENZEN

1. 4. Kongress für Arzneimittelinformation, 9. bis 10. Januar 2015; Kaiser T: „Was lernen wir aus der Nutzenbewertung des AMNOG?“

MEHR

- [Kaum Zusatznutzen für neuere Wirkstoffe: „Viele Ärzte sind sehr innovationsgläubig“](#)

- Nicht so innovativ wie gedacht – TK-Report will langfristigen Zusatznutzen neuer Arzneien öfter prüfen
- Innovationsreport 2013: „Viele neue Arzneimittel sind teure Me-too-Präparate“
- IQWiG: Zusatznutzen für Linagliptin beim Typ-2-Diabetes nicht belegt

Diesen Artikel so zitieren: IQWiG: Rund 60 Prozent aller neuen Arzneimittel ohne Zusatznutzen. *Medscape*. 13. Jan 2015.