

Sitzung: Aktuelle Entwicklungen in der Nutzenbewertung

Erste Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung

Norbert Banik, Marlies Herbold, Julia Schiffner-Rohe, Christian Sieder
GlaxoSmithKline, Aventis, Pfizer, Novartis

Das AMNOG regelt, dass Pharmazeutische Unternehmen zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln ab 1. Januar 2011 beim G-BA ein Dossier zur Frühbewertung des Nutzens und Zusatznutzens vorlegen. Bewertungen von Arzneimitteln, die sich bereits auf dem Markt befinden, können nach dieser Methodik ebenfalls auf Initiative des GBA vorgenommen werden.

Erste Erfahrungen mit der Erstellung dieser Dossiers sollen aus Sicht der Industrie beschrieben werden. Diese betreffen unter anderem Schwierigkeiten durch den frühen Zeitpunkt der Bewertung, Erfahrungen mit den Beratungen durch den G-BA, Umgang mit einer Evidenzlage, die bisher und noch für einen Zeitraum von mindestens bis zu 2 oder 3 Jahren noch aus der Zeiten vor dem AMNOG geplant und generiert wurde. Auf praktische Hinweise zu Arbeitsaufwand und Zeitdauer zur Dossiererstellung wird eingegangen. Als größte Probleme haben sich bisher die Wahl und der Umgang mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der damit verbundene Beleg des Zusatznutzens herausgestellt. Weitere Schwierigkeiten liegen in der (bisher noch unbekannt) Bewertung vorgenommener indirekter Vergleiche, der Einschätzung von zur Nutzenbewertung herangezogenen Endpunkten bezüglich der Patientenrelevanz und die summarische Wahl der Zusatznutzenkategorie. Es zeigt sich bereits jetzt, dass die Umsetzung des AMNOG absehbar nur bei einem beiderseitigen Dialog- und Lernprozess – seitens der Industrie, des GBA und anderer Beteiligter – im Interesse der Patientenversorgung gelingen kann.