



Gemeinsame Fortbildungs- und Informationsveranstaltung der AkdÄ und der AMK

Berlin, 11. Juli 2015

Nutzenbewertung und unabhängige Arzneimittelinformationen

Dr. med. Katrin Bräutigam

Geschäftsführerin der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Interessenkonflikte

- Geschäftsführerin der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) seit 01.01.2012
- Gastwissenschaftlerin am Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie (Charité, Campus Mitte)
- Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie



Arzneimitteltherapie – Status quo

- großer Bedarf an echten Innovationen/Therapieverbesserung
- Produktivität in der Entwicklung neuer Wirkstoffe zeitweilig ↓
- **strategische Neuausrichtung der pharmazeutischen Industrie**
(Blockbuster ⇒ Nichebuster, Orphan Drugs, Fokussierung auf lukrative Anwendungsgebiete)
- **(Erkenntnis-)Defizite bei Zulassung neuer Arzneimittel**
- Zeitraum für Zulassung neuer Arzneimittel verkürzt
(⇒ „Post-Marketing Surveillance“, Pharmakovigilanz)
- **nach Zulassung benötigt: weitere Evidenz für patientenrelevanten (Zusatz-)Nutzen der neuen Wirkstoffe**



Wann sollten die Leser von Leitlinien und Artikeln skeptisch werden?

- Sponsor ist eine Fachgesellschaft, die erhebliche finanzielle Unterstützung von Unternehmen erhält
- Sponsor ist ein Unternehmen, der Sponsor ist nicht angegeben oder versteckt
- der Vorsitzende der Leitlinienkommission hat finanzielle Interessenkonflikte (jegliche)
- mehrere Mitglieder der Leitliniengruppe haben finanzielle Interessenkonflikte



Wann sollten die Leser von Leitlinien und Artikeln skeptisch werden?

- jeder Hinweis auf eine Beeinflussung der Besetzung der Leitliniengruppe, die eine Empfehlung hinsichtlich eines strittigen Punktes im Voraus festlegen würde
- keine oder nur begrenzte Beteiligung eines Methodikers
- keine externe Überprüfung
- keine Beteiligung von nicht-ärztlichen Fachleuten, Patientenvertretern, Vertretern des Gemeinwesens.



„Evergreening“-Strategien

- Neues Arzneimittel wird beschrieben als:
 - Isomer/Enantiomer (Vorsilben: Lev-, Dex- oder Es-)
 - aktiver Metabolit
 - Analogpräparat
- veränderte Arzneiform (z. B. den Wirkstoff langsam freisetzend) oder Kombinationspräparat
- vermarktet mit theoretischen Vorteilen gegenüber dem Originalpräparat
- vermarktet als ein Arzneimittel, das weniger kostet als das Arzneimittel, das es ersetzen soll

Tabelle 1.2 Die 30 Arzneimittel 2013 mit den höchsten Nettokosten. Angegeben sind die Nettokosten im Jahr 2013 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. Euro im Vergleich zu 2012.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Netto- kosten 2013 Mio. €	Ände- rung %	Ände- rung in Mio. €
1	Humira	Adalimumab	669,5	15,3	88,7
2	Enbrel	Etanercept	419,9	5,1	20,3
3	Lyrica	Pregabalin	309,6	10,2	28,7
4	Xarelto	Rivaroxaban	279,3	226,3	193,7
5	Symbicort	Formoterol und Budesonid	275,9	-0,1	-0,2
6	Spiriva	Tiotropium bromid	274,8	-2,9	-8,1
7	Avonex	Interferon beta-1a	271,6	2,6	6,8
8	Copaxone	Glatirameracetat	267,9	2,2	5,8
9	Rebif	Interferon beta-1a	267,0	3,0	7,7
10	Clexane	Enoxaparin	255,1	-6,5	-17,6
11	Glivec	Imatinib	243,0	-2,8	-7,0
12	Zytiga	Abirateron	220,7	86,8	102,6
13	Pantoprazol- Actavis	Pantoprazol	217,9	70,3	89,9
14	Remicade	Infliximab	201,8	8,6	15,9
15	Lantus	Insulin glargin	200,1	13,6	23,9
16	Viani	Salmeterol und Fluticason	180,6	6,2	10,5
17	Ibuprofen/-Lysin	Ibuprofen	176,2	24,2	34,3
18	Truvada	Tenofovir disoproxil und Emtricitabin	171,5	2,3	3,9
19	Cymbalta	Duloxetin	162,5	15,5	21,8
20	Novorapid	Insulin aspart	152,7	7,3	10,3
21	Betaferon	Interferon beta-1b	152,4	-4,4	-7,1
22	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol-Natrium	147,0	55,4	52,4
23	Revlimid	Lenalidomid	146,4	9,7	12,9
24	Targin	Oxycodon, Kombinationen	140,0	6,8	9,0
25	Gilenya	Fingolimod	137,8	41,9	40,7
26	Abilify	Aripiprazol	137,0	11,1	13,7

Tabelle 1.2 Die 30 Arzneimittel 2013 mit den höchsten Nettokosten. (Fortsetzung)

Rang	Präparat	Wirkstoff	Netto- kosten 2013 Mio. €	Ände- rung %	Ände- rung in Mio. €
27	Tysabri	Natalizumab	121,1	6,8	7,8
28	Actrapid human	Insulin (human)	119,2	-4,6	-5,7
29	Neulasta	Pegfilgrastim	118,8	8,3	9,1
30	Rami Lich	Ramipril	118,6	8,1	8,9
Summe Rang 1-30			6555,9	13,4	773,8
Anteil am Gesamtmarkt			23,3%		
Gesamtmarkt			28123,9	4,2	1120,7



Ausgabe 6/2012

Wirkstoff AKTUELL

EINE INFORMATION DER KBV IM RAHMEN DES § 73 (8) SGB V IN ZUSAMMENARBEIT MIT DER ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT
ONLINE UNTER: [HTTP://AIS.KBV.DE](http://ais.kbv.de)

Oxycodon/Naloxon



Retardiertes orales Morphin ist das Opioid der ersten Wahl bei starken chronischen Schmerzen. Oxycodon/Naloxon ist hinsichtlich seiner analgetischen Wirksamkeit mit den zurzeit zur Verfügung stehenden stark wirkenden Opioiden vergleichbar. Zur Behandlung von Tumorschmerzen liegen keine ausreichenden Daten vor (1). Der Zusatz von Naloxon verbesserte in klinischen Studien die Darmfunktion, wenn die Patienten keine reguläre Laxantientherapie erhielten. Ein Zusatznutzen bei Patienten mit regulärer Laxantientherapie ist nicht gesichert. Daher wird Oxycodon/Naloxon nicht für die Behandlung schwerer Schmerzen empfohlen, die angemessen mit Opioidmonopräparaten und Laxantien behandelt werden können. Die Maximaldosis für die fixe Kombination von Oxycodon und Naloxon ist auf 80 mg pro Tag beschränkt. Dies ist von Nachteil, wenn eine höhere Dosis Oxycodon (Tagesmaximaldosis: 400 mg) zur Schmerztherapie benötigt wird. Der Patient muss dann zusätzlich ein Oxycodon-Monopräparat einnehmen. Oxycodon/Naloxon hat – wie alle Opioidanalgetika – ein Sucht- und Abhängigkeitspotenzial und ist daher der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) unterstellt.

Indikation

Zur Behandlung starker, chronischer Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.



Oxycodon/Naloxon (Targin®): Wirkstoff AKTUELL 6/2012: Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Empfehlung:

Oxycodon/Naloxon ist **hinsichtlich seiner analgetischen Wirksamkeit mit den zurzeit zur Verfügung stehenden stark wirkenden Opioiden vergleichbar.**

Ein **klinischer Zusatznutzen** ist bei Patienten mit regulärer Laxantientherapie **nicht gesichert**. Daher wird der Einsatz von Oxycodon/Naloxon nicht empfohlen.



Oxycodon/Naloxon (Targin®): Prescrire International Januar 2013

NEW PRODUCTS

Translated from *Rev Prescrire* June 2012; 32 (344): 412-413

oxycodone + naloxone

NEW COMBINATION

Choose morphine and optimal laxative therapy instead

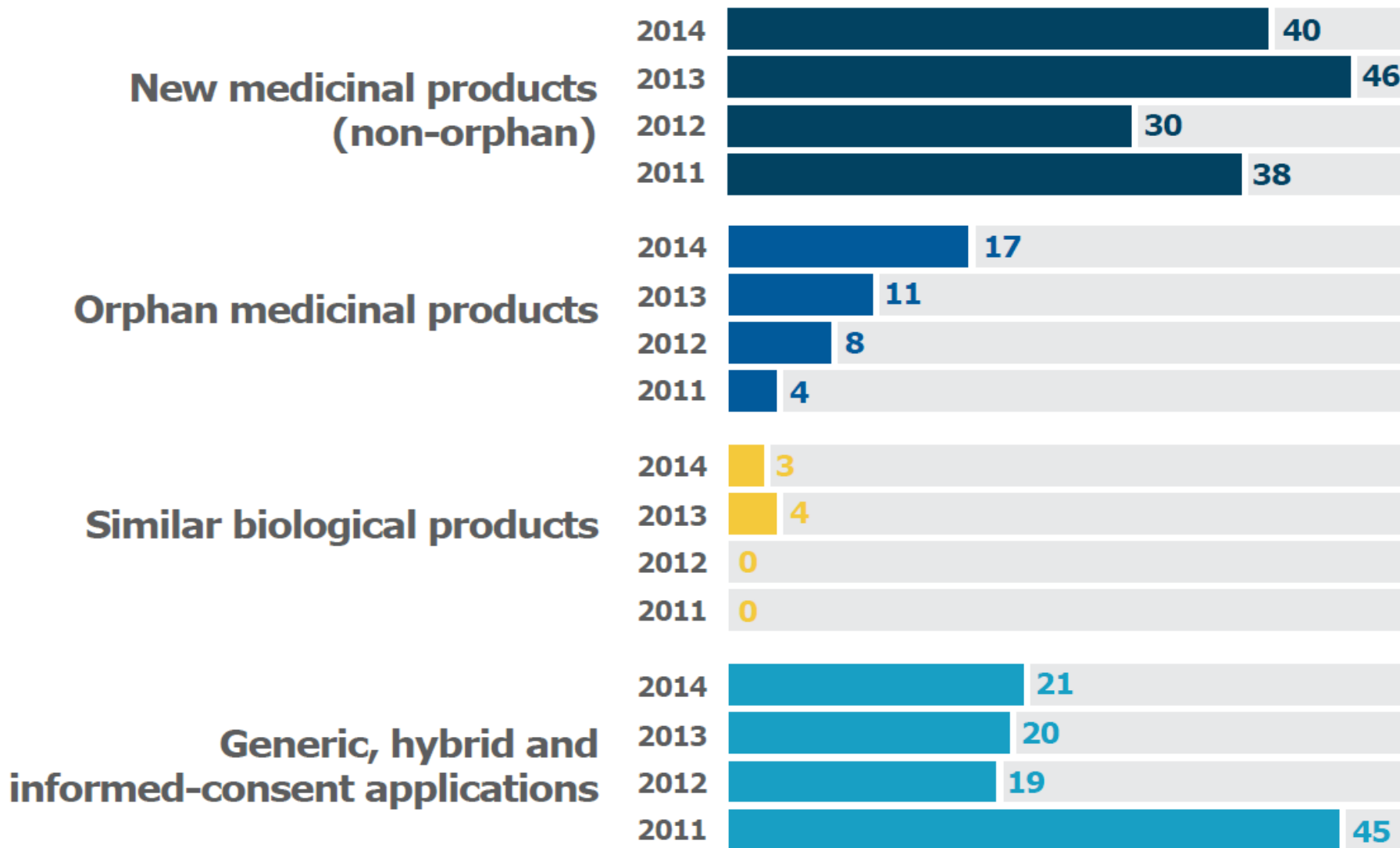
- At high doses of *oxycodone*, the fixed-dose combination of *oxycodone* plus *naloxone* complicates therapeutic management and will likely have lower analgesic efficacy.



NOTHING NEW

Morphine is the standard strong opioid for severe cancer and non-cancer pain (1). *Oxycodone*, a semisynthetic *morphine* derivative, has no proven advantages in terms of efficacy, adverse effects, drug interactions or usability (1-3).

Positive opinions by type of procedure





Zulassung nach AMG

Zulassung = gesetzliche Grundlage zum Vertrieb von AM

- Qualität/Wirksamkeit/Unbedenklichkeit
- Gegenstand der Prüfung: Wirksamkeit-Risiko-Betrachtung
- Wirksamkeitsnachweis i.d.R. auf Basis von Surrogat-Variablen
- Häufigkeit seltener UAW nicht beurteilbar
- Fehlen standardisierter Studien-Definitionen (z. B. Endpunkte)
- Begrenzte Relevanz des Studienkollektives für Alltagspatienten
- Nicht immer vollständige Offenlegung von Daten



AMNOG – frühe Nutzenbewertung

Einleitung

- **Januar 2011:**
 - Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) nach § 35a SGB V
 - u. a. Verhandlung über Erstattungsbetrag für neu zugelassene Arzneimittel
- **Bewertung des Zusatznutzens** von neu in den Markt eingeführten Arzneimitteln durch den G-BA anhand der „frühen Nutzenbewertung“ durch das IQWiG



AMNOG – Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

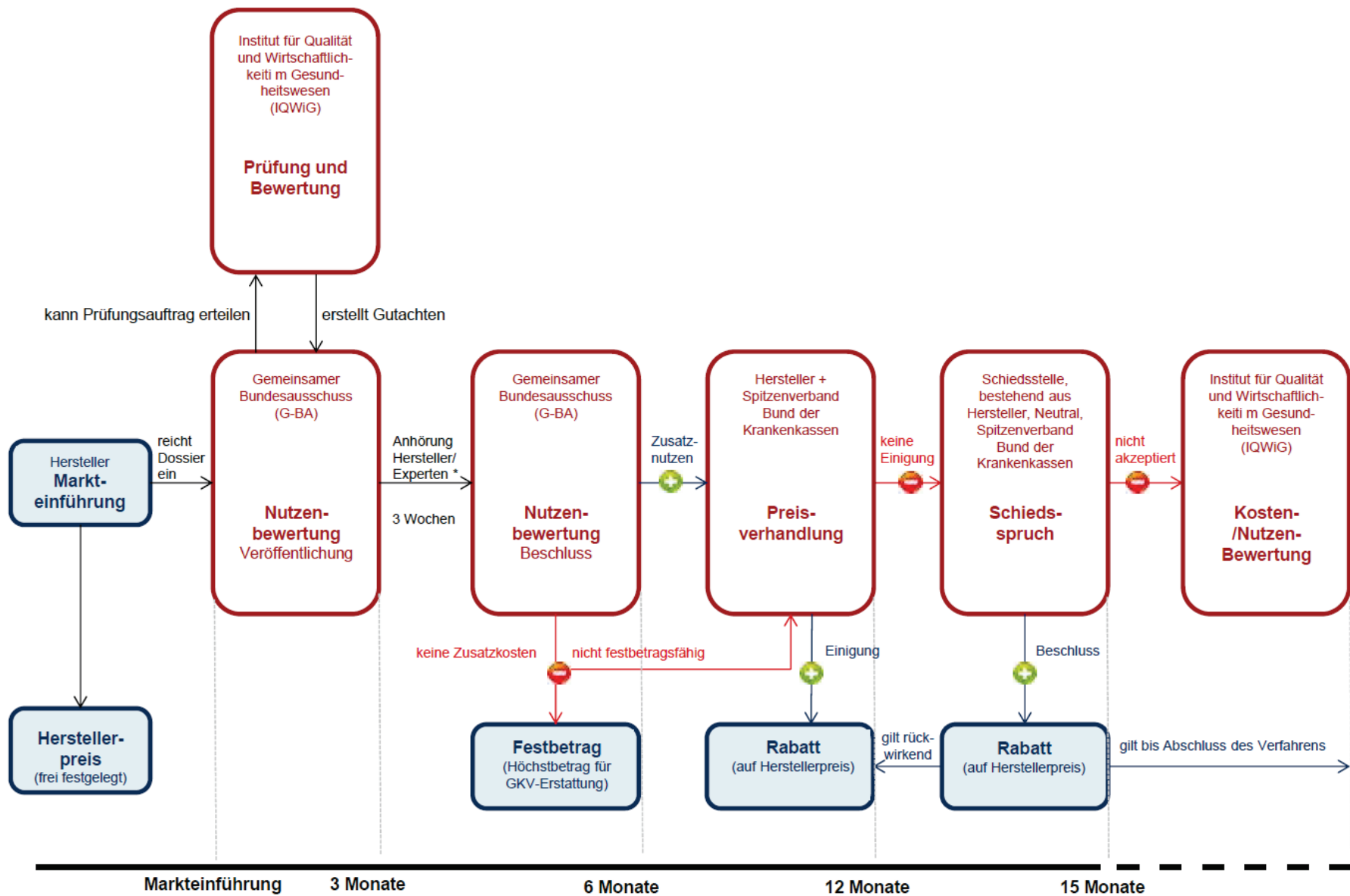
GKV-Spitzenverband

„Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 hat zum Ziel, die in den letzten Jahren stark gestiegenen Arzneimittelkosten (vor allem im bisher festbetragsfreien Marktsegment) zu begrenzen.“

AkdÄ

Zu frühem Zeitpunkt dominieren Hersteller die Informationen: mehr Transparenz und Informationen über vergleichenden Nutzen zu frühem Zeitpunkt für Ärzte

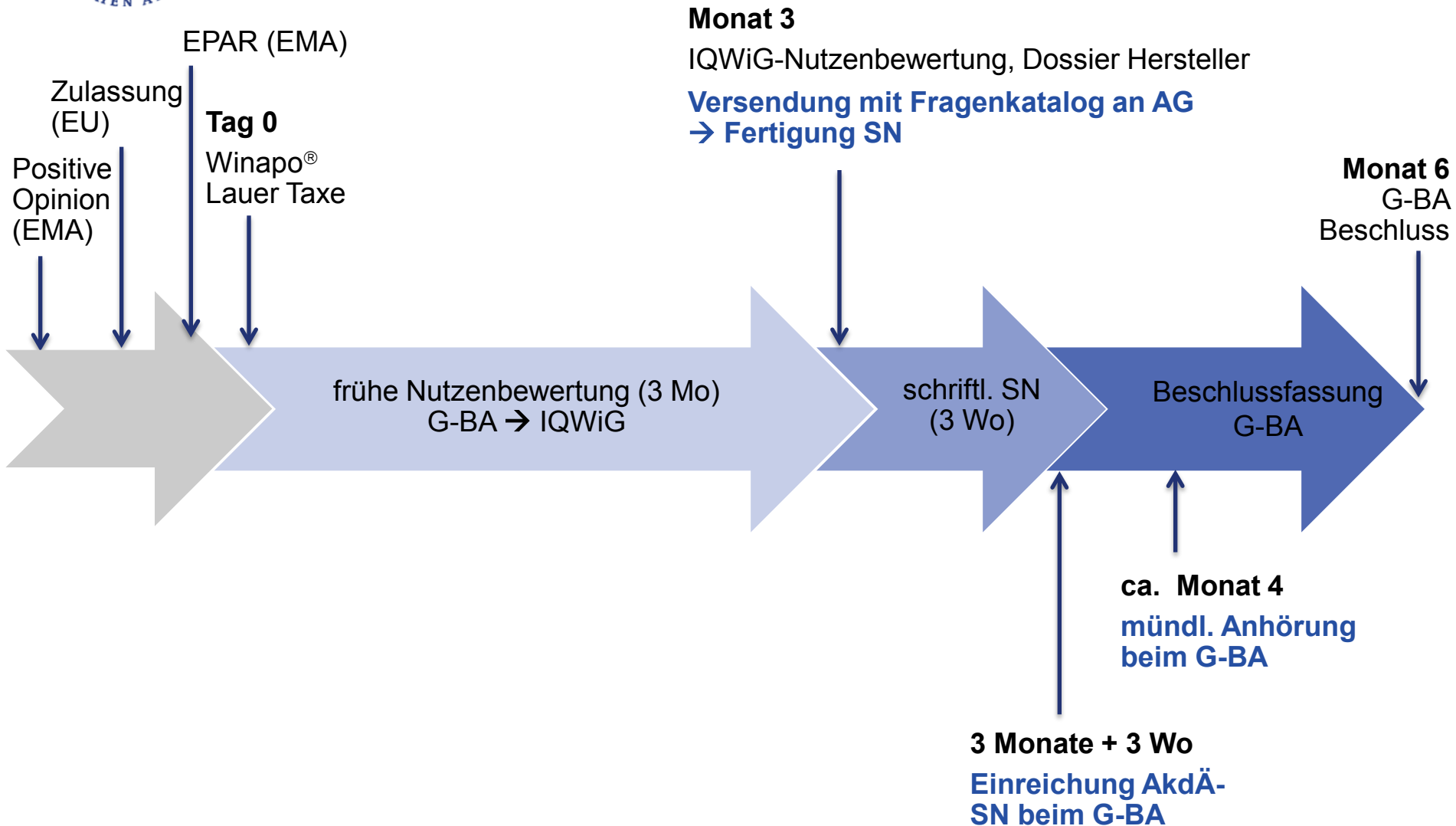
Information über Zusatznutzen nimmt Eingang in AM-RL; unter welchen Voraussetzungen sollte verordnet werden



* Teilnahme der AkdÄ am Stellungnahmeverfahren

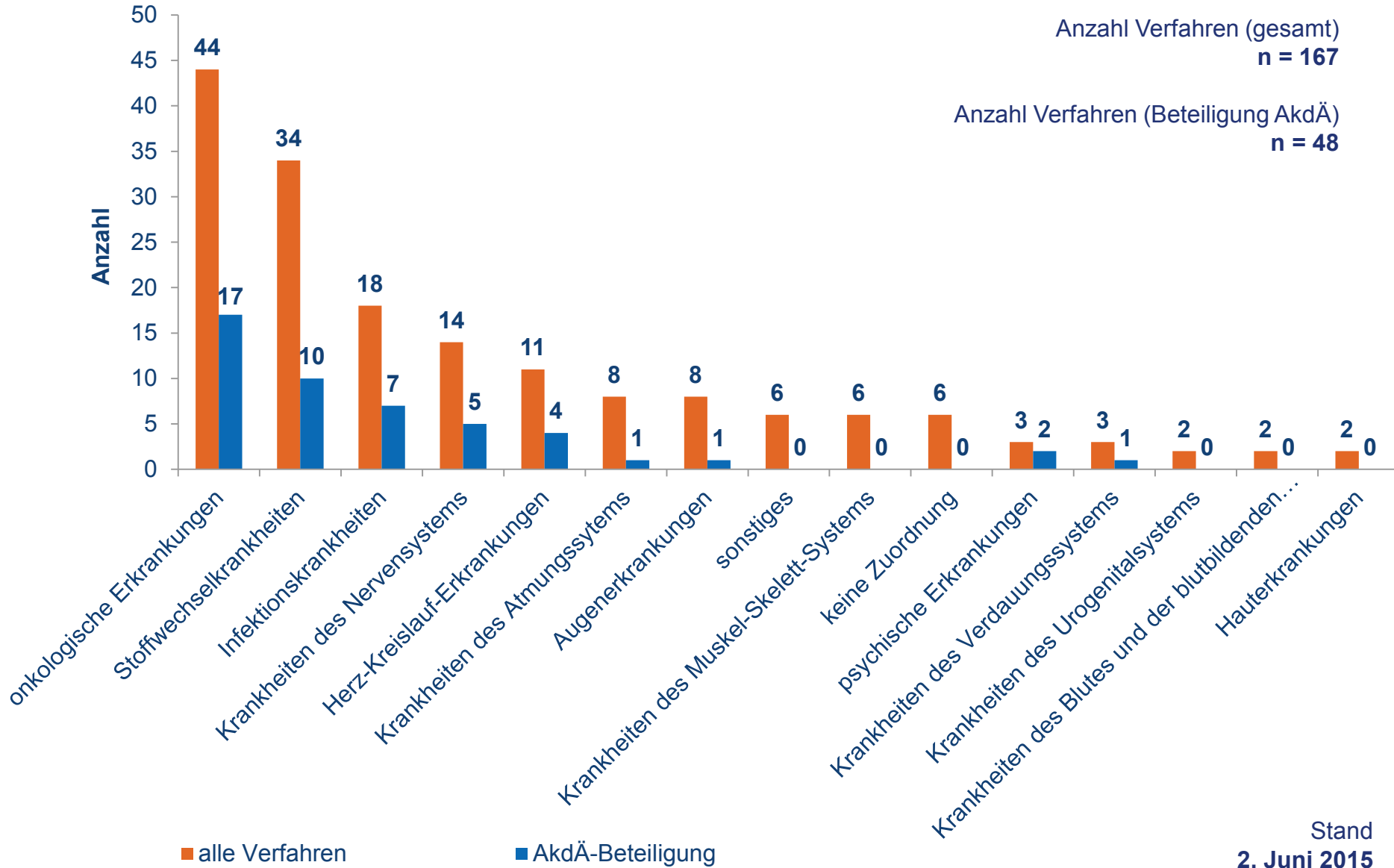


AMNOG - Ablauf aus Perspektive der AkdÄ



AMNOG – Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Anzahl Verfahren je Therapiegebiet (lt. G-BA)





AMNOG – Nutzenbewertung

Bestandsmarkt / Auszug aus der Stellungnahme

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) lehnen die vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen zur Beendigung der Nutzenbewertung der Arzneimittel des Bestandsmarktes ab.

Nach Auffassung der BÄK und AkdÄ ist ein gezielter Bestandsmarktaufruf von Arzneimitteln unentbehrlich, um aktuell und zukünftig eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen – und dies vor allem im Interesse der Patienten. Die Möglichkeit einer Nutzenbewertung der Arzneimittel des Bestandsmarkts muss aufrechterhalten werden.



AMNOG – Nutzenbewertung

Bestandmarkt / Auszug aus der Stellungnahme

Die bisherigen Erfahrungen mit der „frühen Nutzenbewertung“ zeigen, dass **weder ein neuartiges Wirkprinzip** oder **eine innovative biochemische Struktur** noch der **Nachweis der pharmakologischen Wirksamkeit und Sicherheit** im Rahmen der Zulassung garantieren, dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender, patientenrelevanter Zusatznutzen und damit ein therapeutischer Fortschritt erreicht wird.

Newsletter der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: <http://www.akdae.de/Service/Newsletter/>

Arzneimittelsicherheit Arzneimitteltherapie Stellungnahmen Fortbildung Die AkdÄ **Service** Kontakt RSS

- **Newsletter**
 - Newsletter-Archiv
- Bestellung von AkdÄ-Publikationen
- Aktuelle News als RSS-Feed

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

► [Zum Meldebogen](#)

Home ► Service ► Newsletter

Newsletter der AkdÄ

Die AkdÄ versendet in unregelmäßigen Abständen **kostenfrei** und **unverbindlich** Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Interessenten können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien abonnieren, die auf aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen der AkdÄ, auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln und auf Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln hinweisen.

Registrierung

Die mit einem * gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

Auswahl Themengebiete* ([mehr Informationen](#))

- AkdÄ News**
Aktivitäten, Termine und Publikationen
- Drug Safety Mail**
Risikoinformationen zu Arzneimitteln
- Neue Arzneimittel**
Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln

Anrede* Frau Herr

Vorname

Nachname*

Organisation

PLZ

E-Mail*

* Ich versichere, die [Datenschutzerklärung und Nutzungshinweise](#) gelesen zu haben. Der Nutzung meiner Daten gemäß der Datenschutzerklärung stimme ich zu.

AkdÄ-Newsletter

Verwandte Dokumente

- Archiv AkdÄ News
- Archiv Drug Safety Mail
- Archiv Neue Arzneimittel
- Aktuelle Meldungen als RSS-Feed



Für ihre Unterstützung

danke ich

Frau Dr. Ujeyl und Herrn Dr. Walter



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit**

katrin.braeutigam@akdae.de