

Neu heißt nicht immer besser

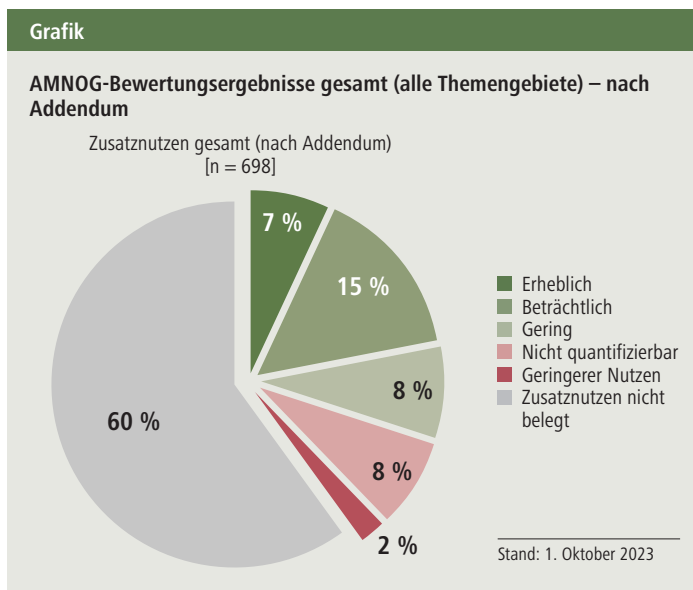
Dass ein neues Arzneimittel wirklich besser ist als die bisherige Standardtherapie, hat der Hersteller im Rahmen des AMNOG-Verfahrens zu belegen. Das gelingt nicht immer.

Neu gleich besser – vor allem mit diesem Argument rechtfertigen Hersteller die oft sehr hohen Einstiegspreise neuer Medikamente. Doch es gibt seit je her Zweifel, ob neue Arzneimittel per se besser sind als die bereits auf dem Markt befindlichen. Deshalb wurde in Deutschland mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) 2011 ein Verfahren eingeführt, in dem der patientenrelevante Nutzen eines neuen Mittels mit dem der bisherigen Standardtherapie verglichen wird. Deutschland war damals eines der letzten Länder in Europa, das eine solche Bewertung eingeführt hat. Und im Gegensatz zu anderen Ländern werden die Kosten auch heute noch für ein neues Arzneimittel unabhängig von dieser Bewertung vom ersten Tag an von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet. Ist jedoch in der Bewertung kein Zusatznutzen nachweisbar, soll nur der Preis erstattet werden, den die Krankenkassen auch für die Vergleichstherapie bezahlen. Die so erzielten Einsparungen für die GKV bezifferte die DAK in ihrem AMNOG-Report für das Jahr 2022 auf mehr auf 5,5 Milliarden Euro.

Mit Markteintritt hat der Hersteller ein Dossier vorzulegen, das sämtliche relevanten Daten aus veröffentlichten und unveröffentlichten klinischen Studien mit dem neuen Wirkstoff enthält. Das IQWiG bewertet dieses Dossier: Hat sich im Vergleich mit der bisherigen Standardbehandlung die Krankheitsdauer verkürzt, das Überleben verlängert, die Lebensqualität verbessert oder gibt es weniger Nebenwirkungen? Auf Grundlage der IQWiG-Dossierbewertung beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) anschließend über den Zusatznutzen. Für dessen Ausmaß gibt es sechs Kategorien: erheblicher, beträchtlicher, geringer, nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, Zusatznutzen nicht belegt und geringerer Nutzen. Das IQWiG hat inzwischen mehr als 700 Dossierbewertungen abgeschlossen. Gut 40 Prozent der neuen Arzneimittel attestierte das Institut dabei einen Zusatznutzen gegenüber der etablierten Therapie. Bei rund 60 Prozent war allerdings kein Vorteil nachweisbar – meistens, weil es keine relevanten Daten gab, sondern zum Beispiel nur einarmige Studien zum neuen Wirkstoff.

Manchmal beantworteten die Studien auch die eigentlich interessierenden Fragen nicht, etwa ob sich die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessert. Es kommt natürlich auch vor, dass eine Studie zwar gut gemacht ist, aber keinen Vorteil gegenüber der neuen Therapie zeigt. Teilweise laufen die Studien auch nicht lange genug, um aussagekräftig zu sein. Insgesamt unterstreichen die Ergebnisse die Notwendigkeit, mehr und bessere Studien durchzuführen.

Bei der Beurteilung des AMNOG-Verfahrens wird oft und viel über die daraus resultie-



renden Einsparungen für die Krankenkassen gesprochen. Aus Sicht des IQWiG noch wichtiger ist jedoch die Transparenz, die das Verfahren schafft: Anders als in allen anderen Ländern werden in Deutschland so gut wie alle Informationen zu Nutzen und Schaden neuer Arzneimittel im Vergleich zum aktuellen Therapiestandard veröffentlicht. Ärztinnen und Ärzte können somit auf www.iqwig.de oder übersichtlich zusammengefasst auf der zweiten IQWiG-Website (<http://daebl.de/VD13>) nachlesen, ob ein neues Arzneimittel nachweislich besser ist als das Präparat, das sie bisher verordnet haben.

Jens Flintrop