

Drei Jahre frühe Nutzenbewertung aus Patientensicht

Dr. Ulrike Faber

Sprecherin der Patientenvertretung im
Unterausschuss Arzneimittel

AMNOG-Fachtagung des GBA am 30. April 2014

AMNOG als Investitionsrisiko

Neues Arzneimittelgesetz: Pharmakonzerne wollen Mondpreise durchsetzen

Frühe Nutzenbewertung

Faires Instrument oder Innovationsbremse?

Linagliptin: Boehringer Ingelheim beendet Pre

Nutzenbewertung noch nicht patientenorientiert

Presseartikel

Pharmahersteller lässt Preisverhandlungen platzen/Schlag für neues Arzneigesetz durch Boehringer Ingelheim

Drei Jahre Preisregulierung im Pharma-Markt: Was hat es den Verbrauchern gebracht?

POLITIK

Hersteller vermissen Verlässlichkeit bei der frühen Nutzenbewertung

Montag, 7. Januar 2013

Presseartikel

Koalition schützt Pharmabranche vor sich selbst/Vergleich mit Preisen im Ausland entschärft // Zugeständnis ...

Christiane von Hardenberg, Berlin/Die schwarz-gelbe Koalition hat der Pharmabranche ein bedeutendes Zugeständnis ...

NEUES GESETZ IN DEUTSCHLAND

Pharmaindustrie droht mit Boykott

Eigentlich gilt Deutschland als Paradies der Pharmaindustrie. Doch mit einem neuen Gesetz hat die Bundesregierung die Lobbyisten gegen sich aufgebracht, die nun mit Boykott drohen.

10.06.2012, 16:23 Uhr

Was der Patientenvertretung wichtig ist

Nicht nur Ökonomie.

Dossier, Bewertung, Patientenbeteiligung:

AMNOG ist auch ein Verfahren zur Verbesserung der Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten!

Dazu gehört:

Qualitätsgesicherte Anwendung:

- Besondere Hinweise für Ärzte, Patienten?
- Vorsichtsmaßnahmen?
- Verordnung durch besonders qualifizierte Ärzte?

Bewertung aller Endpunkte, auch Lebensqualität

Was die Patientenvertretung kritisiert

Cabazitaxel: Im Dossier des pU waren **keine Daten** zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität verfügbar¹

Eribulin: Der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie **nicht erhoben**¹

Decitabin: Aufgrund der geringen Rücklaufquote der Fragebögen (EORTC QLQ-C30) sind die Ergebnisse zur Lebensqualität **nicht valide beurteilbar**.² (allgemein und Fatigue)

Fingolimod: Für die Endpunkte Fatigue und Aktivitäten des täglichen Lebens lagen **für die relevante Population keine Daten** vor¹

Quelle: ¹Nutzenbewertung IQWiG, ²Beschluss G-BA

www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/

Was die Patientenvertretung kritisiert

- Keine Nutzenbewertung der Orphan Drugs

Auch für Orphans ist mit ihrer Zulassung der Nutzen nicht hinreichend sicher belegt

- Keine Nutzenbewertung des Bestandsmarkts
- Keine Nutzenbewertung von Wettbewerbs-Arzneimitteln

Auch hier für mehr als die Hälfte kein Zusatznutzen?

- Lücken in der Dossierpflicht

Alemtuzumab (Leukämie/MS)

- Ein Jahr freie Preisbildung der Hersteller

Extrem hohe Einstandspreise

- Keinerlei Preistransparenz nach den Preisvereinbarungen

Was die Patientenvertretung kritisiert

- Kein Dossier = „Zusatznutzen gilt als nicht belegt“
Es bleibt offen: ist das Arzneimittel

besser?
gleich?
schlechter?

z.B.
Bromfenac
Nepafenc
Fluticason-Kombi
Tegafur-Kombi

- „Schlechtes“ Dossier:
patientenrelevante Informationen fehlen

z.B. keine Angaben zur Morbidität
z.B. keine Angaben zur Lebensqualität

z.B.
Regorafenib

- Dossier noch relevant?
Teure Vergleichstherapie = Anspruch auf hohen Preis

