

Gemeinsamer Bundesausschuss
AMNOG-Fachtagung
Berlin, 30.April 2014

**Drei Jahre frühe Nutzenbewertung:
Erfahrungen - Standortbestimmung -
Weiterentwicklung
aus Sicht der AWMF**

Dr. Monika Nothacker, MPH
Prof. Dr. Hans Konrad Selbmann



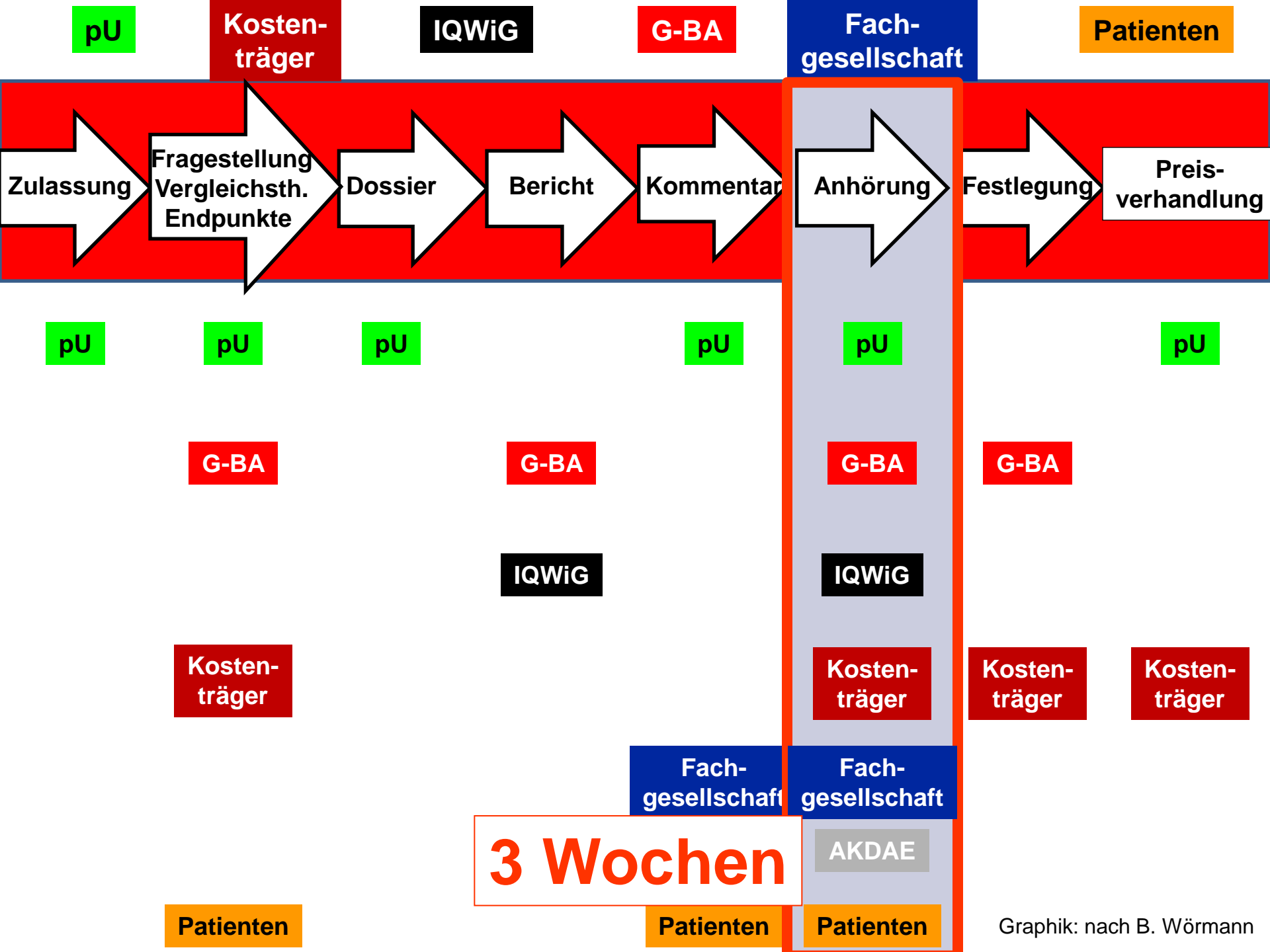
Grundsätzliche Einschätzung

- **Fachgesellschaften unterstützen das Verfahren der frühen Nutzenbewertung**
- **Die Verfahren nach AMNOG wirken als wichtiges Kosten-Regulativ für die internationale pharmazeutische Industrie bei bekannten limitierten Ressourcen**
- **Durch die frühen Nutzenbewertungen werden medizinische Vorgaben formuliert**

Erfahrungen

Strukturell

- **hoher personeller Aufwand - Erfordernis neuer Strukturen für Fachgesellschaften (FG), Herausforderung an ehrenamtliche Tätigkeit**
- **enge Fristen ermöglichen nur wenig Abstimmung zwischen FG**
- **FG werden zu spät gehört**



Erfahrungen

Inhaltlich

- **Fragestellung z.T. nicht an ärztlich-wissenschaftlicher Sicht ausgerichtet**
- **Wahl der Vergleichstherapie entspricht z.T. nicht medizinischen Stand der Wissenschaft/ weicht von Zulassungsstudie oder EMA-Zulassung ab**
- **Endpunkte werden z.T. nicht adäquat ausgewählt/ Wichtige Endpunkte werden in den Studien nicht/nicht adäquat erhoben (z.B. „patient reported outcomes“, UAW)**
- **Subgruppenanalysen des IQWiG sind aus ärztlich-wissenschaftlicher Sicht z.T. nicht adäquat**

Erfahrungen

Beispiele

Vergleichstherapie:

- Trastuzumab Emsantine: Anthryzykline nicht leitliniengerecht

Endpunkte:

- Crizotinib: Addendum zu Morbidität und Lebensqualität

Subgruppen:

- Ra223: < 65J, >65J kein klinisch relevanter Grenzwert
- Afatinib: Subgruppen nach klinischem Mutationsstatus nicht zielführend

Erforderliche Weiterentwicklung

Strukturell:

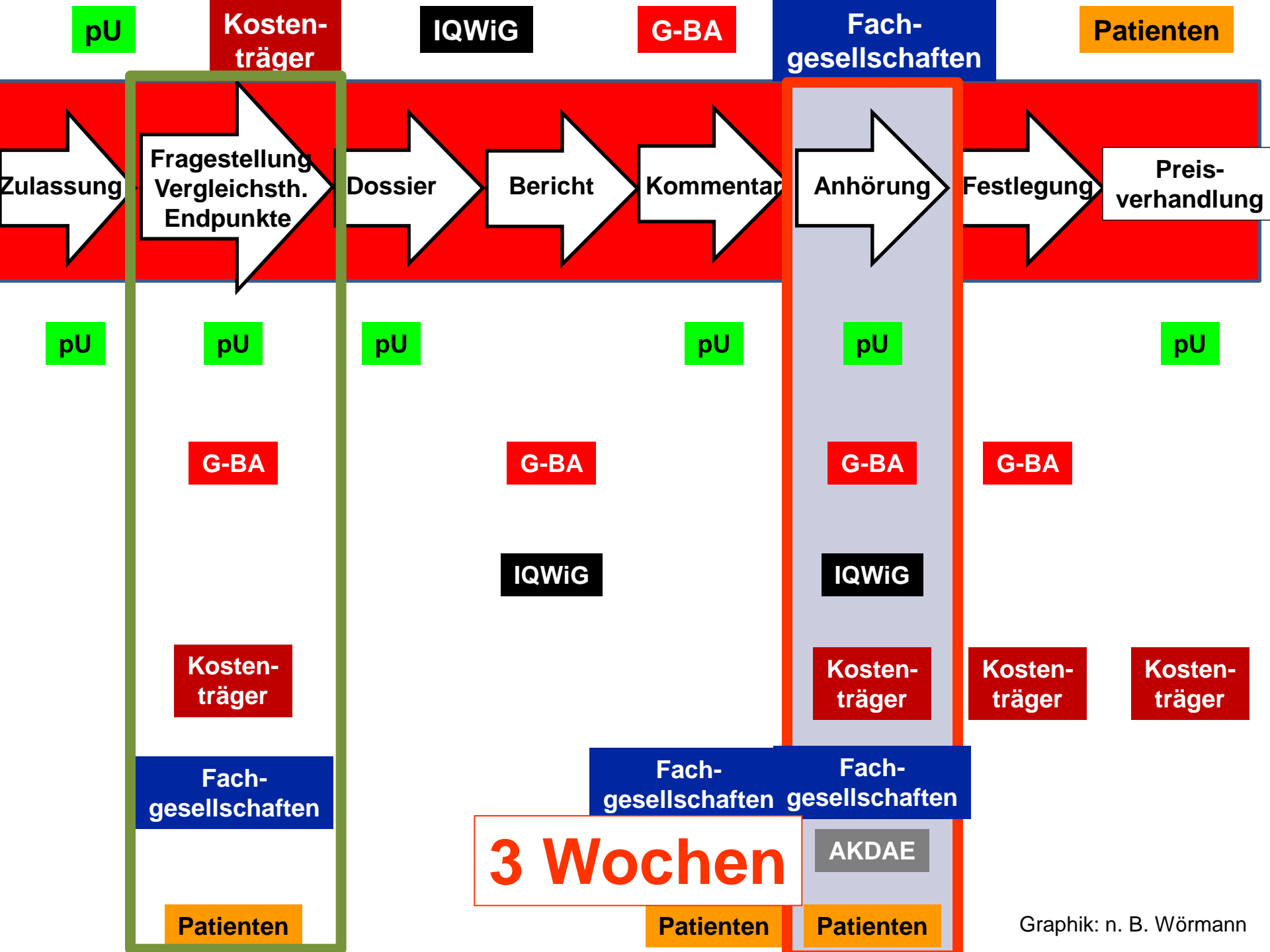
- **Medizinische Wissenschaft frühzeitig und transparent einbinden: strukturierter Dialog mit FG am Anfang und Ende eines Verfahrens**

v.a. was:

- **Fragestellung (Population und klinische Problemstellung),**
- **Vergleichstherapie und**
- **Endpunkte betrifft**



z.B. als Gremium unabhängiger wissenschaftlicher Sachverständiger

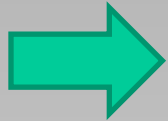


Erforderliche Weiterentwicklung

Inhaltlich:

- **Verpflichtung der pU, klinisch relevante Endpunkte (Lebensqualität/ PRO) adäquat zu erheben – dies sollte von FDA und EMA gefordert werden**
- **Neubewertung der Hierarchie der Endpunkte in Abhängigkeit der klinischen Situation**
- **Darlegung der Ergebnisse auch der Studienevidenz außerhalb der Kriterien normativer Anforderungen**
- **Abweichungen von Leitlinienempfehlungen sollten begründet werden**

Erforderliche Weiterentwicklung



Essentiell: der regelmäßige übergreifende Austausch aller Akteure zu methodischen und strukturellen Fragen

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !**