

| |
|--------------------------|
| Ausgang am: |
| 10. März 2008 |
| Verteiler: |
| Versandt von: <i>102</i> |
| Ablage AZ: |



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Novo Nordisk Pharma GmbH
Geschäftsführung
Brucknerstr. 1
55127 Mainz

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Geschäftsführung
Industriepark Höchst
Gebäude F821
65929 Frankfurt am Main

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Thomas Müller

Telefon:
02241 9388588

Telefax:
02241 938835

E-Mail:
thomas.mueller@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
he/tm

Datum:
10. März 2008

Kopie:

- Frau Bundesministerin Ulla Schmidt
- VFA

Offener Brief - Nachforderung von Studienunterlagen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 22. Februar 2005 mit der Bewertung des Nutzens von „Kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1“ und am 15. Dezember 2004 von „Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure in der Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen“ beauftragt.

Ziel der Nutzenbewertungen des IQWiG ist es, auf einer vollständigen Datenbasis erstellte Empfehlungen dem G-BA zuzuleiten. Daher hat das IQWiG auch bei den oben genannten Aufträgen die betroffenen Unternehmen gebeten, eine Vereinbarung zur Übermittlung und Veröffentlichung von Studieninformationen abzuschließen. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass bisher unpublizierte Informationen, die in die Bewertung des IQWiG einfließen, im IQWiG-Bericht veröffentlicht werden können, und so die Bewertungsgrundlage transparent wird.

Für die Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga wurde der Abschluss einer solchen Vereinbarung von der Firma Novo Nordisk abgelehnt. Dadurch wurde verhindert, dass bislang unpublizierte Studien zu Insulin Aspart in die Bewertung einfließen konnten. Dies betrifft insbesondere die Studien ANA-1507, ANA-2126 und ANA-1474, deren Existenz die

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum · Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



weiteren Recherchen des IQWiG nachgewiesen haben. Im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht hat die Firma Novo Nordisk selektiv für bereits publizierte Studien, nicht jedoch für die o.g. unpublizierten Studien, detaillierte Informationen zur Verfügung gestellt. Im Ergebnis konnten damit keine abschließenden Aussagen zum Nutzen kurzwirksamer Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen getroffen werden, obwohl mit ANA-1507 und ANA-2126 die für die Bewertung notwendigen Studien durchgeführt wurden.

Für die Bewertung von Clopidogrel wurde mit der Firma Sanofi-Aventis eine Vereinbarung zur Übermittlung und Veröffentlichung von Studieninformationen abgeschlossen. Im Rahmen der Bewertung wurde eine relevante, bislang unpublizierte Studie (WATCH-Studie) identifiziert, die von der Firma Sanofi-Aventis maßgeblich finanziell unterstützt wurde (Unrestricted Grant). Vertreter der Firma Sanofi-Aventis haben an den Sitzungen des Executive Committee der WATCH-Studie teilgenommen. Informationen zu dieser Studie wurden von der Firma Sanofi-Aventis unter Verweis darauf, dass die Firma Sanofi-Aventis keinen Zugriff auf diese Studiendaten habe, trotz wiederholter Nachfrage nicht bereitgestellt. Auch der von Firma Sanofi-Aventis genannte Studienleiter hat gleichfalls trotz Nachfrage keine weiteren Studiendaten zur Verfügung gestellt. Eine von der Studienleitung im Juni 2006 angekündigte vollständige Publikation ist bis heute nicht erfolgt. Im Ergebnis konnte die WATCH-Studie bei der Bewertung von Clopidogrel nicht berücksichtigt werden.

Bei der Beratung und Auswertung der IQWiG-Berichte zur Umsetzung von Nutzenbewertungen in der Arzneimittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dieses selektive Vorenthalten wichtiger Daten und Studienergebnisse von Seiten der an der Studie beteiligten Firmen mit äußerstem Befremden zur Kenntnis genommen und bringt hiermit sein Unverständnis für dieses Vorgehen zum Ausdruck. Die selektive Bereitstellung und Auswertung von Studien kann das Ergebnis der Nutzenbewertungen in unakzeptabler Weise verzerren.

Der G-BA fordert daher die Firmen Novo Nordisk und Sanofi-Aventis eindringlich auf, die Unterlagen aller Studien unverzüglich und vollständig zur Verfügung zu stellen bzw. dafür zu sorgen, dass diese Daten zur Verfügung gestellt werden, und damit die Voraussetzung für eine sachgerechte Auswertung zu allen Teilaspekten zu ermöglichen.

Der G-BA trägt eine hohe Verantwortung für die Versorgungsqualität in der Arzneimitteltherapie in Deutschland. Deshalb dürfen dem G-BA wichtige Ergebnisse wissenschaftlicher Studien, die seiner Entscheidungsfindung dienen, insbesondere im Interesse von vielen Millionen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten nicht vorenthalten werden.

Hochachtungsvoll

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Rainer Hess
Unparteiischer Vorsitzender