

## **Statement des IQWiG**

### **Das AMNOG: Erfolgsmodell - mit Entwicklungsmöglichkeiten**

Aus Sicht des IQWiG ist das AMNOG ein Erfolgsmodell – mit Entwicklungsmöglichkeiten. Durch dieses Verfahren erhalten wir bereits zum Markteintritt eines neuen Arzneimittels bessere Informationen über Nutzen und Schaden des Präparats als das vor dem AMNOG der Fall war. Wir führen eine sehr viel intensivere und gleichzeitig breitere öffentliche Diskussion über den neuen Wirkstoff im Vergleich zu vorhandenen Therapieoptionen. Wichtig aus Sicht des IQWiG ist auch, dass das AMNOG über die unmittelbare Bewertung einzelner Arzneimittel hinaus wirkt: es hat schon jetzt einen Einfluss auf die Diskussion um zukünftige Studien und Entwicklungsprogramme und wird damit die zukünftig vorhandenen Informationen zu neuen Arzneimitteln weiter verbessern.

### **Konkrete Bewertung zeigt: Befürchtungen weitgehend unbegründet**

Die konkrete Durchführung der Bewertungen nach dem AMNOG in jetzt mehr als 60 Verfahren hat gezeigt, dass viele der Befürchtungen, die im Vorfeld geäußert wurden, nicht eingetroffen sind. So wurde z. B. vermutet, dass insbesondere für Onkologika ein Zusatznutzen zu einem so frühen Zeitpunkt im Lebenszyklus eines Medikaments nicht nachweisbar sei. Gerade die Onkologika haben aber gute Ergebnisse erzielt. Es wurde weiterhin behauptet, zum Zeitpunkt des Markteintritts könnten keine Daten zu patientenrelevanten Endpunkten vorliegen. Wir haben diese Frage systematisch untersucht und festgestellt, dass in allen Dossiers, die Studien enthielten, die grundsätzlich bez. der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Studiendesigns für die Bewertung geeignet waren, auch patientenrelevante Endpunkte vorlagen. Natürlich gibt es in diesem Bereich Verbesserungsmöglichkeiten. Uns fehlen insbesondere umfangreichere Daten zu Symptomen und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Hier erwarten wir aber aufgrund der bereits angesprochenen Wirkung der Anforderungen des AMNOG auf zukünftige Studien in Zukunft eine bessere Datenlage.

### **Gewinn an Datentransparenz**

Besonders hervorheben möchten wir den Gewinn an Datentransparenz durch die verpflichtende Vorlage umfangreicher Studienunterlagen (wie z. B. vollständige Studienberichte) durch die pharmazeutischen Unternehmen. Das Verfahren funktioniert an dieser Stelle gut, die Unterlagen sind in der Regel vollständig, sie sind hochwertig und erlauben ein sehr viel tiefergehendes Verständnis der Datenlage als das mit bislang öffentlich verfügbaren Unterlagen der Fall war. Mit dieser Anforderung an die Datentransparenz hat das AMNOG 2010 im Grunde genommen eine Diskussion vorweggenommen, die wir international in den letzten 2 Jahren geführt haben, und die Anfang April diesen Jahres zu weitgehenden Transparenz-anforderungen in der neuen Fassung der europäischen Richtlinie zur klinischen Prüfung geführt hat. Durch diese Richtlinie ergibt sich eine Möglichkeit das Verfahren weiterzuentwickeln. Zurzeit werden die Studienberichte als Teil von Modul 5 des Herstellerdossiers nicht veröffentlicht. Da die europäische Richtlinie klar feststellt, dass Information aus Studienberichten keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellt, sollten diese Dokument auch im

AMNOG-Verfahren öffentlich gemacht werden und damit auch Wissenschaftlern außerhalb des G-BA und des IQWiG z. B. für die Diskussion der Evidenz im Rahmen der Stellungnahmeverfahren zur Verfügung stehen. Generell hat die Verfügbarkeit vollständiger Studienunterlagen so viele Vorteile, dass diese Anforderung auch auf andere Verfahren übertragen werden sollte.

### **Schwierigkeiten in einzelnen Verfahren**

Es gab auch Verfahren, die schwierig waren. Das war insbesondere dann der Fall, wenn die Ausrichtung der Studien, die für die Zulassung durchgeführt wurden, sehr weit von der Fragestellung der Nutzenbewertung entfernt war. Dieses Problem besteht nicht nur im Zusammenhang mit dem AMNOG. Unsere Diskussionen auf internationaler Ebene zeigen, dass die Studien zur Zulassung auch in anderen Ländern Fragen zur Nutzenbewertung teilweise unbeantwortet lassen. Hier müssen wir zu Studienprogrammen kommen, die sowohl die Anforderungen der Zulassung als auch die der Nutzenbewertung bedienen können. Auch hier sehen wir eine positive Entwicklung. Die Unternehmen, G-BA und IQWiG und auch die Zulassungsbehörden arbeiten daran, dieses Problem durch Beratungen im Vorfeld der Studiendurchführung zu verringern. Im Rahmen unserer Mitarbeit bei den EUnetHTA Early Dialogues machen wir die Erfahrung, dass in vielen Fällen durch Erweiterungen und Anpassungen der Studiendesigns auch in Zulassungsstudien wertvolle Informationen für die Nutzenbewertung gewonnen werden können. Vereinzelt wird in der Diskussion auch die Ansicht geäußert, hier sei eine Harmonisierung dahingehend notwendig, dass die Nutzenbewertung sich auf die Bearbeitung der Informationen beschränkt, die für die Zulassung erhoben wurden. Diese Haltung verkennt den Wert der Nutzenbewertung und kann nicht zur Problemlösung beitragen.

### **Möglichkeiten der Weiterentwicklung**

Welche Möglichkeiten der Weiterentwicklung des AMNOG sehen wir?

Die gesetzlichen Vorgaben des AMNOG erlauben eine differenzierte Beschreibung des Wissensstandes zu neuen Arzneimitteln. Trotzdem verbleiben bei der Erstbewertung bei Markteintritt häufig Unsicherheiten. Aus Sicht des IQWiG ist deshalb eine Folgebewertung immer dann sinnvoll und notwendig, wenn ein Zusatznutzen nur mit geringerer Wahrscheinlichkeit, also als Hinweis oder Anhaltspunkt, festgestellt werden kann. Bei einer solchen relevanten Unsicherheit kann diese Folgebewertung einen Zusatznutzen absichern, ggf. aber auch feststellen, dass ein lediglich auf Basis unsicherer Informationen beschriebener Zusatznutzen gar nicht besteht. Die Verantwortung für die Durchführung der Studien zur Verringerung dieser Unsicherheit sehen wir bei den Unternehmen.

Aus Sicht des IQWiG sollte das Verfahren nach dem AMNOG auch auf Teile der Arzneimittel, die vor dem 1.1.2011 zugelassen wurden, ausgeweitet werden. Mindestens gilt dies für die Bewertung neuer Anwendungsgebiete dieser Arzneimittel. Für diese neuen Anwendungsgebiete benötigen wir genauso wie für gänzlich neue Arzneimittel Informationen zum Nutzen und Schaden im Vergleich zu vorhandenen Therapieoptionen. Mittelfristig ist jedoch auch eine Bewertung anderer auf dem Markt befindlicher Arzneimittel erforderlich.

Nicht zuletzt ist es aus Sicht des IQWiG wichtig, die positiven Erfahrungen, die mit dem AMNOG für Arzneimittel gemacht wurden, auch für andere Bereiche zu nutzen. Hier denken wir insbesondere an die Medizinprodukte. Es gibt es ganz ausgeprägte Wissenslücken zum Nutzen und Schaden von Medizinprodukten für Patientinnen und Patienten. In diesem Bereich ist die Etablierung eines ähnlichen Verfahrens deshalb besonders notwendig.

Zusammenfassend fällt unsere Bilanz des AMNOG nach 3 Jahren also positiv aus – das ist aber kein Grund im Status quo zu verharren. Die beschriebenen Möglichkeiten zur Weiterentwicklung des Verfahrens können einen Beitrag zu Verbesserung der Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten leisten.

Dr. Beate Wieseler