



Nr. 43 / 2014

Arzneimittel

## **Erneut fehlender Nutzenbeleg für Epilepsie- Wirkstoff Perampanel: G-BA weist Vorwürfe des Herstellers zurück**

**Berlin, 11. November 2014** – Zur Kritik des Pharmaunternehmens Eisai an dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), dem Arzneimittel Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel auch im Rahmen einer erneuten Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen zuzusprechen, erklärte der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Josef Hecken, heute in Berlin:

„Eine andere Entscheidung zum Zusatznutzen von Perampanel war auf Grundlage der eingereichten Daten nicht möglich. Dazu bestand im G-BA nach intensiven Beratungen und Anhörungen breite Übereinstimmung. Die Firma Eisai hat im Dossier für die erneute Zusatznutzenbewertung des antiepileptischen Wirkstoffs Perampanel ausschließlich Placebo-kontrollierte Studien vorgelegt. Ein Placebo-Vergleich bedeutet aber, dass die Studienpatienten in der Kontrollgruppe zu Perampanel keine ergänzende Therapie und keine Therapiewechsel erhielten. Die Größenordnung der erreichten Effekte – rund 10 bis 15 Prozent Patienten sind anfallsfrei – entspricht den Ergebnissen, die die Wirkstoffe der Vergleichstherapie in Placebo-Studien erreicht haben. Auch die von Eisai definierte Gruppe von Patienten, die bereits mit einzelnen antiepileptischen Wirkstoffen in der Vergangenheit behandelt wurden, ist nicht geeignet, einen Zusatznutzen von Perampanel zu zeigen. Denn Studien mit einer ergänzenden Behandlung mit Wirkstoffen der Vergleichstherapie oder einem Therapiewechsel an vergleichbaren Patientenkollektiven zeigen ähnliche Effekte wie Perampanel.

Der G-BA sieht sehr deutlich die dringende Behandlungsbedürftigkeit von Patienten mit epileptischen Anfällen. Es besteht deshalb aus unserer Sicht ein dringender Bedarf an geeigneten Studien, um den Stellenwert und Mehrwert neuer antiepileptischer Wirkstoffe auch im Vergleich mit der Vielzahl bereits verfügbarer Arzneimittel darzulegen. Fachgesellschaften und pharmazeutische Unternehmen sind deshalb aufgefordert, geeignete Studiendesigns umzusetzen. Der G-BA bietet bei diesem Prozess seine konstruktive Unterstützung in den Beratungen an.“

Der G-BA hatte am 7. März 2013 im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln entschieden, dass dem Wirkstoff Perampanel aufgrund der unzureichenden Studienlage kein Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zuerkannt werden kann. Dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung kam der G-BA mit Beschluss vom 6. Februar 2014 nach. Nach dem Wegfall des Wirtschaftlichkeitskriteriums für die Vergleichstherapie bestimmte der G-BA eine neue, umfassende zweckmäßige Vergleichstherapie mit insgesamt zehn Wirkstoffen. In dieser Gruppe waren sowohl patentierte als auch generische Wirkstoffe.

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeits-  
arbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811  
Fax: 030 275838-805

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Ansprechpartnerinnen für die  
Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810  
E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821  
E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



Der Beschluss zur erneuten Nutzenbewertung trat am 6. November 2014 mit Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss sind ebenfalls auf [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 43/2014  
vom 11. November 2014

## **Hintergrund – Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln**

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird (§ 7 Absatz 2 Satz 7 AM-NutzenV). Das Ergebnis der Nutzenbewertung ist die Entscheidungsgrundlage für die sich anschließenden Preisverhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer führt.

Den Auftrag zur (frühen) Nutzenbewertung erhielt der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz verpflichtet pharmazeutische Unternehmen erstmals, bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland beziehungsweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum Nutzen des Präparates vorzulegen.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.