

Berücksichtigung von Stellungnahmen der Wissenschaft in der Arzneimittelbewertung in Deutschland

Hans-Holger Bleß, IGES Institut

Berlin, 12. April 2016

In welchem Ausmaß besteht Transparenz über die Beteiligung von Drittmeinungen?

In welchem Umfang wird von der Möglichkeit der Stellungnahme Gebrauch gemacht?

Welche Relevanz haben Experten-Gutachten in IQWiG-Bewertungen?

Welche Relevanz haben Stellungnahmen z.B. der Fachgesellschaften oder der AkdÄ in G-BA Beschlüssen?

Bestehen Unterschiede in der Berücksichtigung der Stellungnahmen zwischen AkdÄ und den Fachgesellschaften?

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer
- Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften, organisiert über AWMF

Experteneinbindung beim IQWiG

Befragung der vom IQWiG eingebundenen Experten zeigt Optimierungsbedarf

Expertenauswahl erfolgt kompetenzbezogen aber intransparent

- IQWiG wählt „am besten geeignete“ Experten

Für die Stellungnahme wird mehr Zeit und mehr Information benötigt

- Fragebogen des IQWiG ist in fünf Arbeitstagen zurückzusenden

Wunsch nach Transparenz in Bezug auf die Meinungseinbindung

- Antworten der Experten werden nicht veröffentlicht

Angemessene Berücksichtigung der Beiträge nicht ausreichend

Hohe Bereitschaft an Einbindung in das Verfahren

Experteneinbindung beim G-BA

Zusammenfassende Dokumentation beinhaltet Wortlaut der Stellungnahme und Antwort des G-BA

- Nur unvollständig hinterlegt, keine Systematik erkennbar

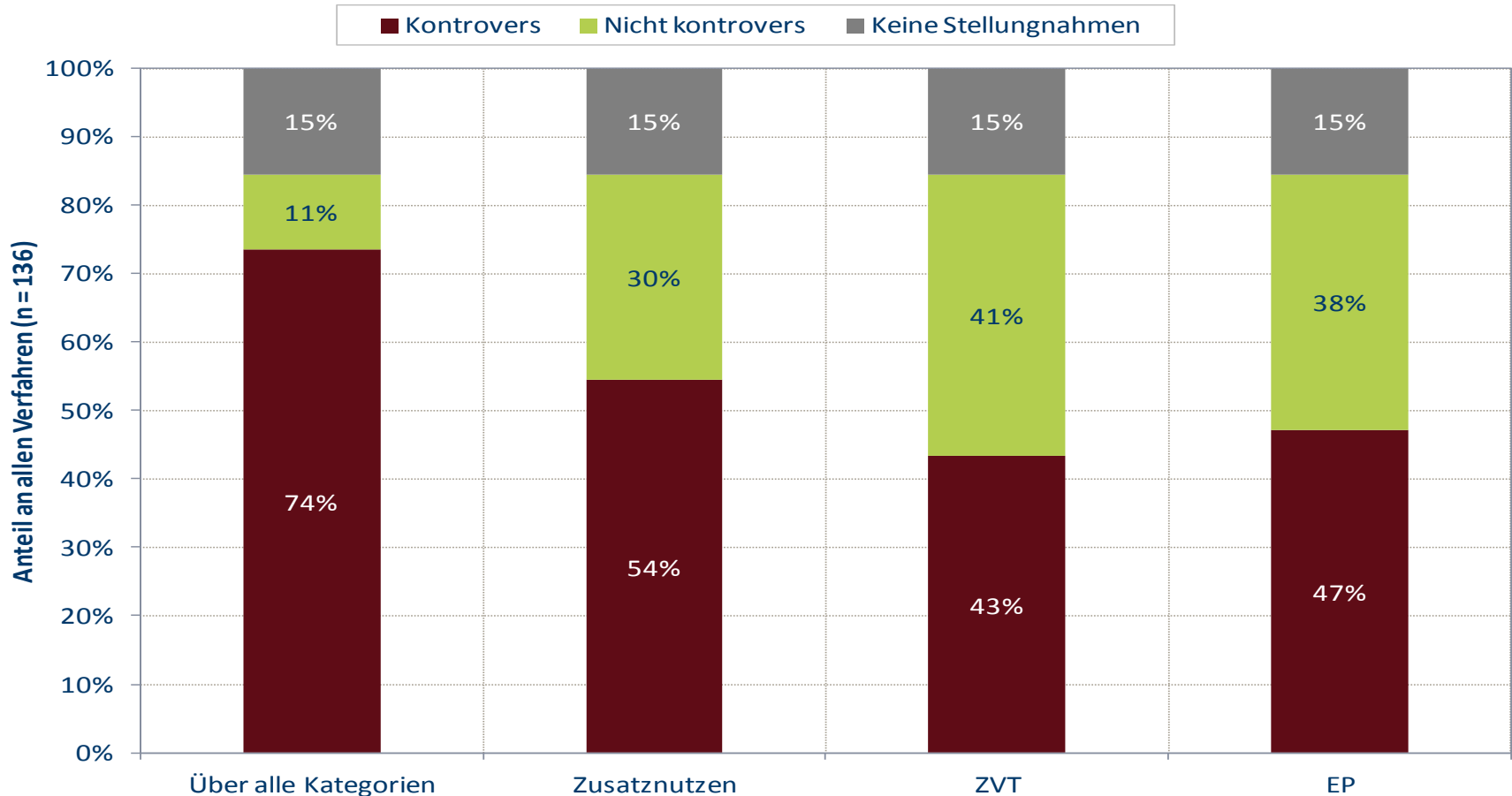
Wortprotokoll beinhaltet Aufzählung der Stellungnehmer

- Für abgeschlossene Verfahren vollständig hinterlegt
- Unsystematische Darstellung eingegangener Stellungnahmen
- Bänke und Patientenvertreter nicht namentlich benannt

Recherche auf Homepage der Fachgesellschaften / AkdÄ

- AkdÄ-Stellungnahmen durchgehend dokumentiert
- Fachgesellschaften dokumentieren nur teilweise

Hohes Ausmaß an Kontroversen bei Zusatznutzen, ZVT und Endpunkten

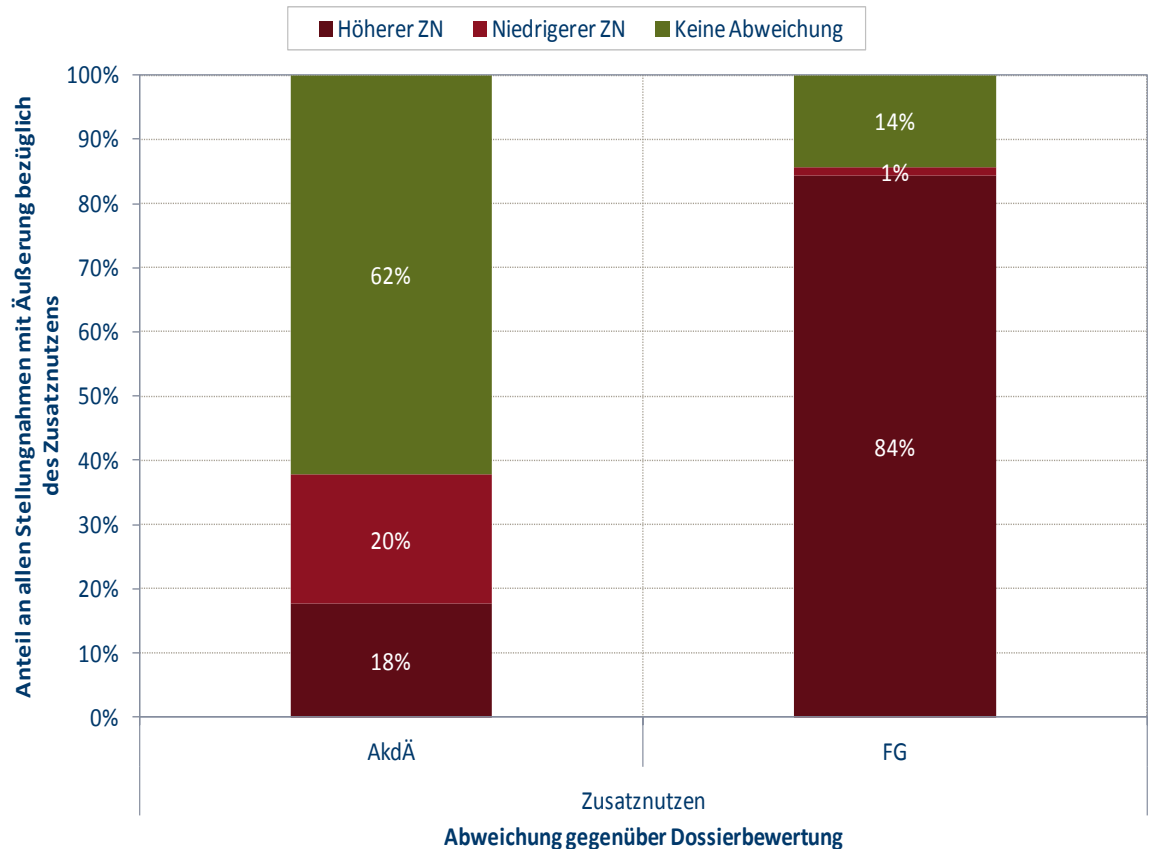


Kontrovers: Mindestens ein Stellungnehmer äußert gegenüber dem IQWiG eine abweichende Meinung; Nicht Kontroverse: Zustimmung zum IQWiG oder keine Angabe einer Meinung in der Stellungnahme

Quelle: IGES Auswertung auf Basis G-BA und Internetseiten der Fachgesellschaften

Fachgesellschaften sehen höheren Zusatznutzen als IQWiG und AkdÄ

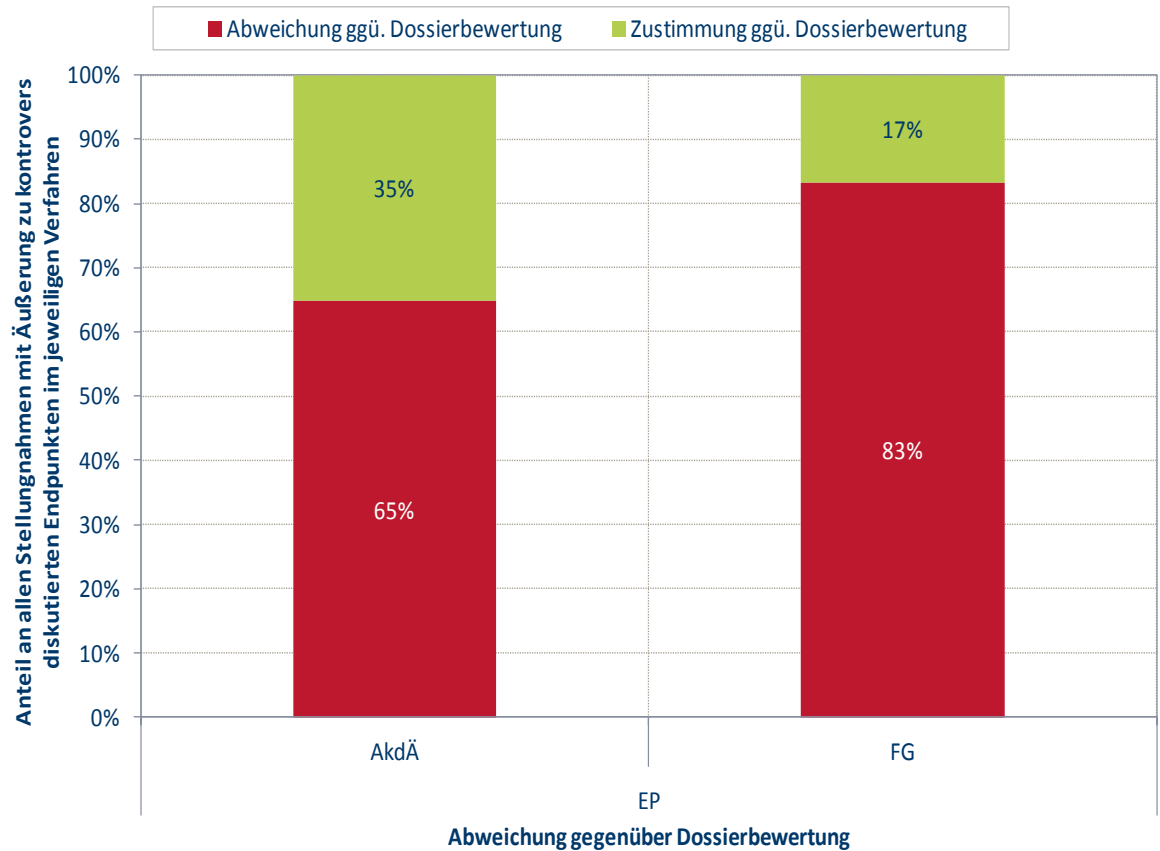
- **Fachgesellschaften** halten Bewertung des Zusatznutzens durch IQWiG mehrheitlich für zu gering
- Nur in zwei Verfahren wird der Zusatznutzen geringer eingeschätzt
- Die **AkdÄ** stimmte mehrheitlich mit IQWiG überein
- Bei abweichendem Votum der AkdÄ wird der Zusatznutzen eher geringer eingeschätzt als höher



Prozentualer Anteil an erfolgten Stellungnahmen mit Äußerung zum Zusatznutzen
Quelle: IGES Auswertung auf Basis G-BA und Internetseiten der Fachgesellschaften bzw. AkdÄ

AkdÄ mit höherer Übereinstimmung zum IQWiG bei Kontroversen zu Endpunkten

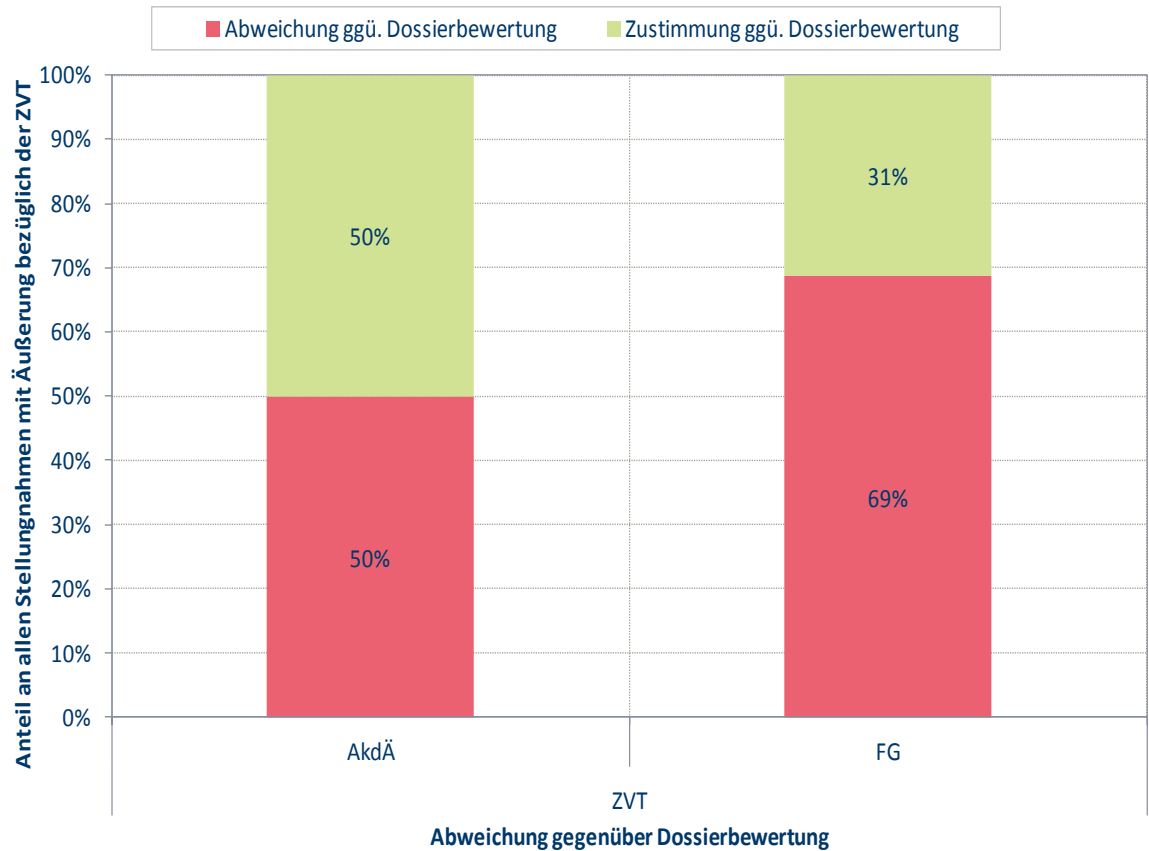
- Wenn Endpunkte kontrovers diskutiert werden, stimmt **AkdÄ** häufiger mit IQWiG überein als **Fachgesellschaften**
- Untereinander haben die **Fachgesellschaften** eine homogene Position zu kritisch diskutierten Endpunkten



Prozentualer Anteil an erfolgten Stellungnahmen mit Äußerung zu Endpunkten
Pro Verfahren wurden nur Endpunkte erfasst, zu dem es mindestens eine abweichende Meinung ggü. IQWiG gab sei es von FGs, AkdÄ oder G-BA
Quelle: IGES Auswertung auf Basis G-BA und Internetseiten der Fachgesellschaften bzw. AkdÄ

Sowohl Fachgesellschaften als auch AkdÄ bewerten ZVT oft abweichend

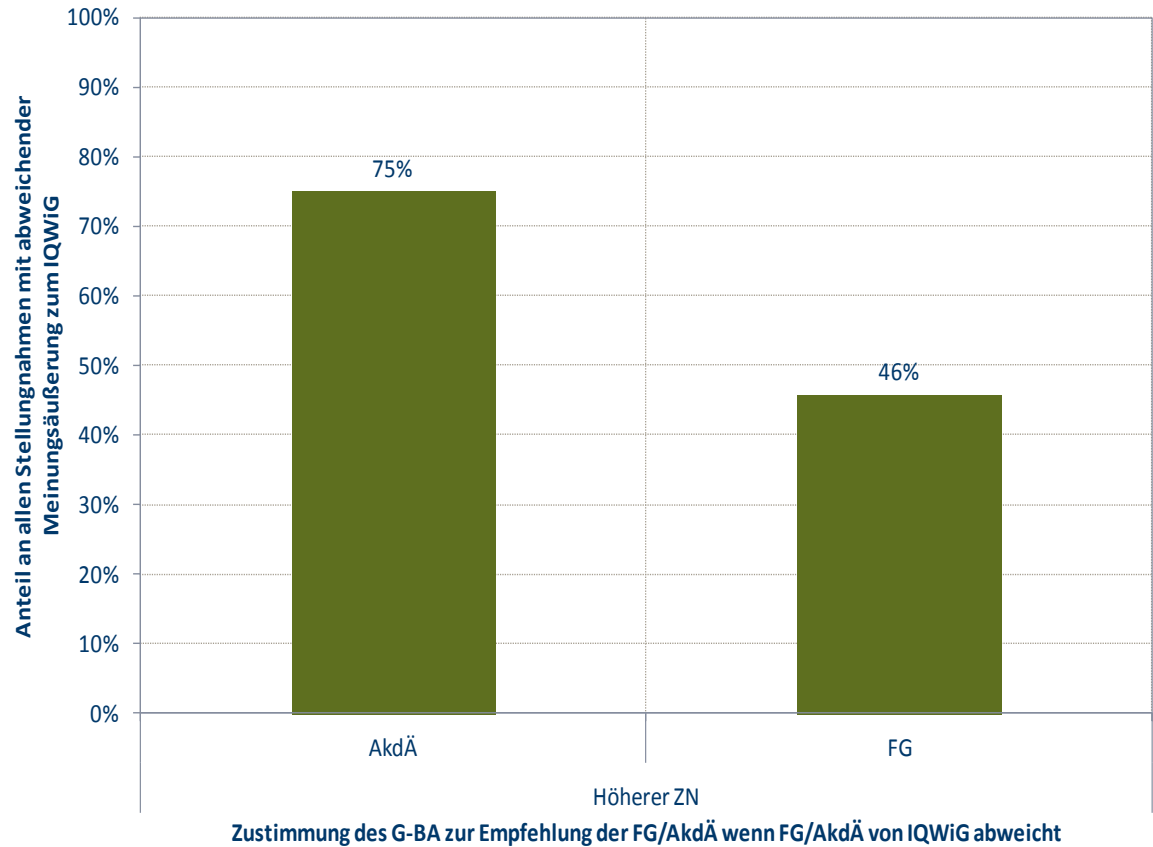
- Sowohl **Fachgesellschaften** als auch **AkdÄ** weichen bei der ZVT häufig von der ursprünglichen Festlegung des G-BA ab
- Fachgesellschaften mit höherem Anteil an abweichenden Positionen



Prozentualer Anteil an erfolgten Stellungnahmen mit Äußerung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
Quelle: IGES Auswertung auf Basis G-BA und Internetseiten der Fachgesellschaften bzw. AkdÄ

G-BA folgt AkdÄ beim Zusatznutzen öfter als den Fachgesellschaften

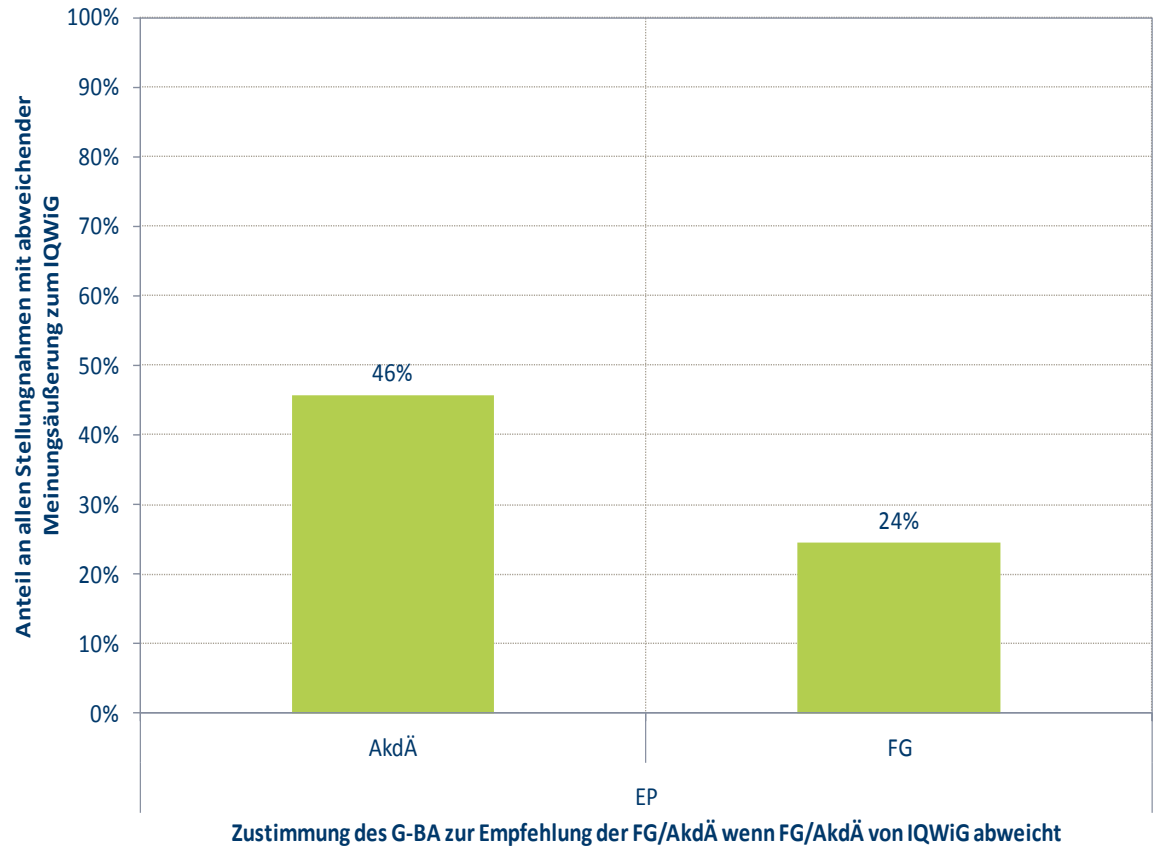
- Wenn AkdÄ oder Fachgesellschaften den Zusatznutzen höher einstufen als das IQWiG, folgt der G-BA häufiger der AkdÄ und deutlich seltener den Fachgesellschaften



Prozentualer Anteil der Stellungnahmen mit gleichgerichteter Meinung des G-BA ggü. Stellungnehmer gemessen an allen Stellungnahmen in denen der Stellungnehmer von der Meinung des IQWiG im Bezug auf den Zusatznutzen positiv abweicht
Quelle: IGES Auswertung auf Basis G-BA und Internetseiten der Fachgesellschaften bzw. AkdÄ

Auch bei Endpunkten folgt der G-BA häufiger der AkdÄ als den Fachgesellschaften

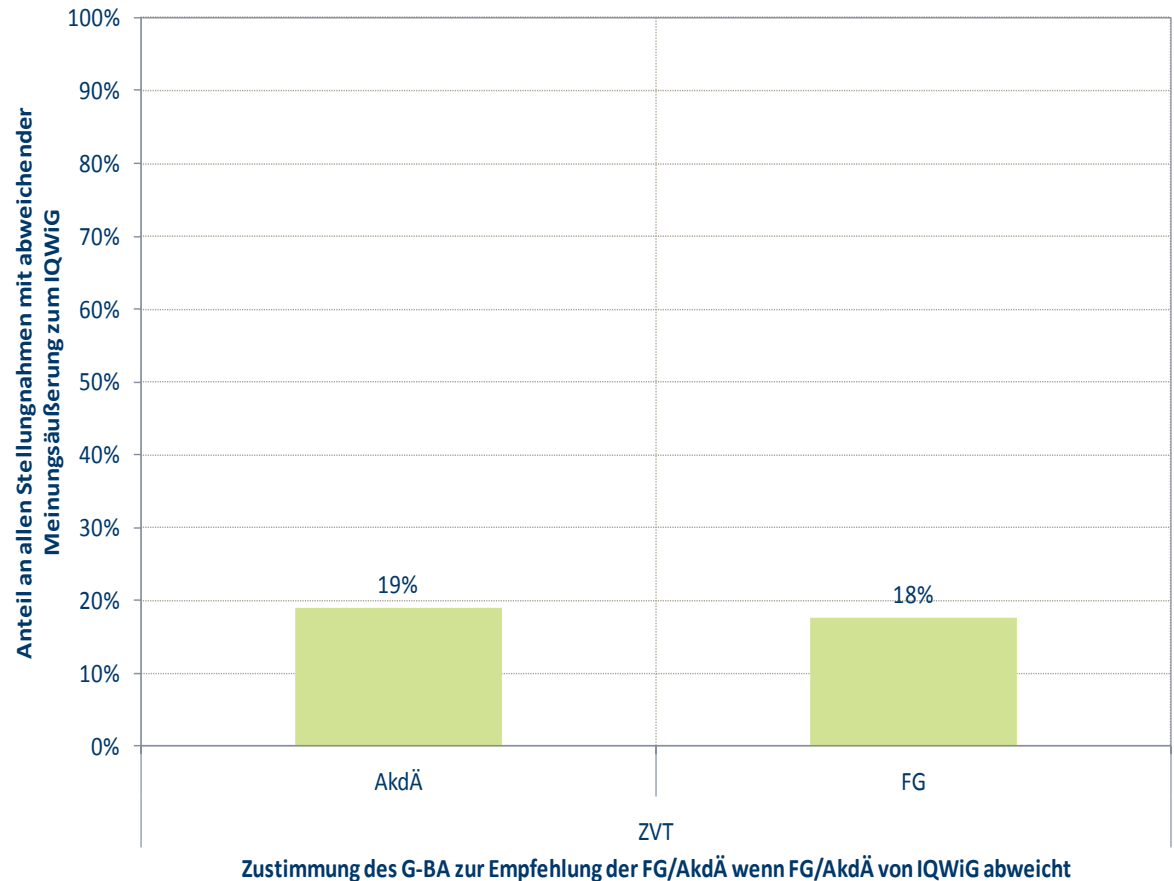
- Bei kontrovers diskutierten Endpunkten übernimmt der G-BA eher die Position der AkdÄ als die der Fachgesellschaften
- Intensive Diskussionen
 - Surrogate in der Onkologie (PFS, ORR)
 - SVR (Freiheit von Viruslast) bei Hepatitis C
 - Surrogate bei Diabetes (HbA1c)



Prozentualer Anteil der Stellungnahmen mit gleichgerichteter Meinung des G-BA ggü. Stellungnehmer gemessen an allen Stellungnahmen in denen der Stellungnehmer von der Meinung des IQWiG im Bezug auf den Zusatznutzen abweicht
Quelle: IGES Auswertung auf Basis G-BA und Internetseiten der Fachgesellschaften bzw. AkdÄ

Abweichende Positionen zur ZVT werden vom G-BA kaum berücksichtigt

- Bei abweichenden Voten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ändert der G-BA nur selten seine bisherige Position
- Hintergrund: ZVT wird im Vorfeld durch den G-BA selber festgelegt, IQWiG übernimmt Festlegung lediglich



Prozentualer Anteil der Stellungnahmen mit gleichgerichteter Meinung des G-BA ggü. Stellungnehmer gemessen an allen Stellungnahmen in denen der Stellungnehmer von der Meinung des IQWiG im Bezug auf die Zweckmäßige Vergleichstherapie abweicht
Quelle: IGES Auswertung auf Basis G-BA und Internetseiten der Fachgesellschaften bzw. AkdÄ

Fachgesellschaften beteiligen sich intensiv mit Stellungnahmen an den für sie relevanten Verfahren
Transparenz zu Stellungnahmen nur teilweise gewährleistet
Fachgesellschaften weichen häufiger als die AkdÄ von der Meinung des IQWiG ab

- **Fachgesellschaften bewerten Nutzen tendenziell höher als AkdÄ**
- **G-BA berücksichtigt Position der AkdÄ häufiger als die der Fachgesellschaften**
- **Abweichende Meinungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie werden nur selten berücksichtigt**

Nutzenbewertung mit hohem Anspruch an Objektivität

- Bemerkenswert hohes Ausmaß an Diskrepanzen bei Würdigung der selben Daten → Interpretationsspielraum
- G-BA weicht bei seiner Beschlussfassung selber in erheblichem Umfang vom IQWiG ab

- **Stimmrecht für Wissenschaft könnte zur sachgerechten Entscheidung fachlicher Fragestellungen beitragen**
- **Wertschätzung der Beiträge der Wissenschaft durch Erleichterung einer fundierten Vorbereitung**
 - Zeitgleiche Übermittlung des Dossiers an IQWiG und Wissenschaft
- **Frühzeitige Einbindung der Wissenschaft bereits bei vorläufiger Festlegung der ZVT erstrebenswert**

Die Studie wurde im Auftrag von Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co.KG durchgeführt.

IGES Institut
Hans-Holger Bleß

www.iges.de