

# Beteiligung externer Sachverständiger aus Wissenschaft und Versorgung an der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

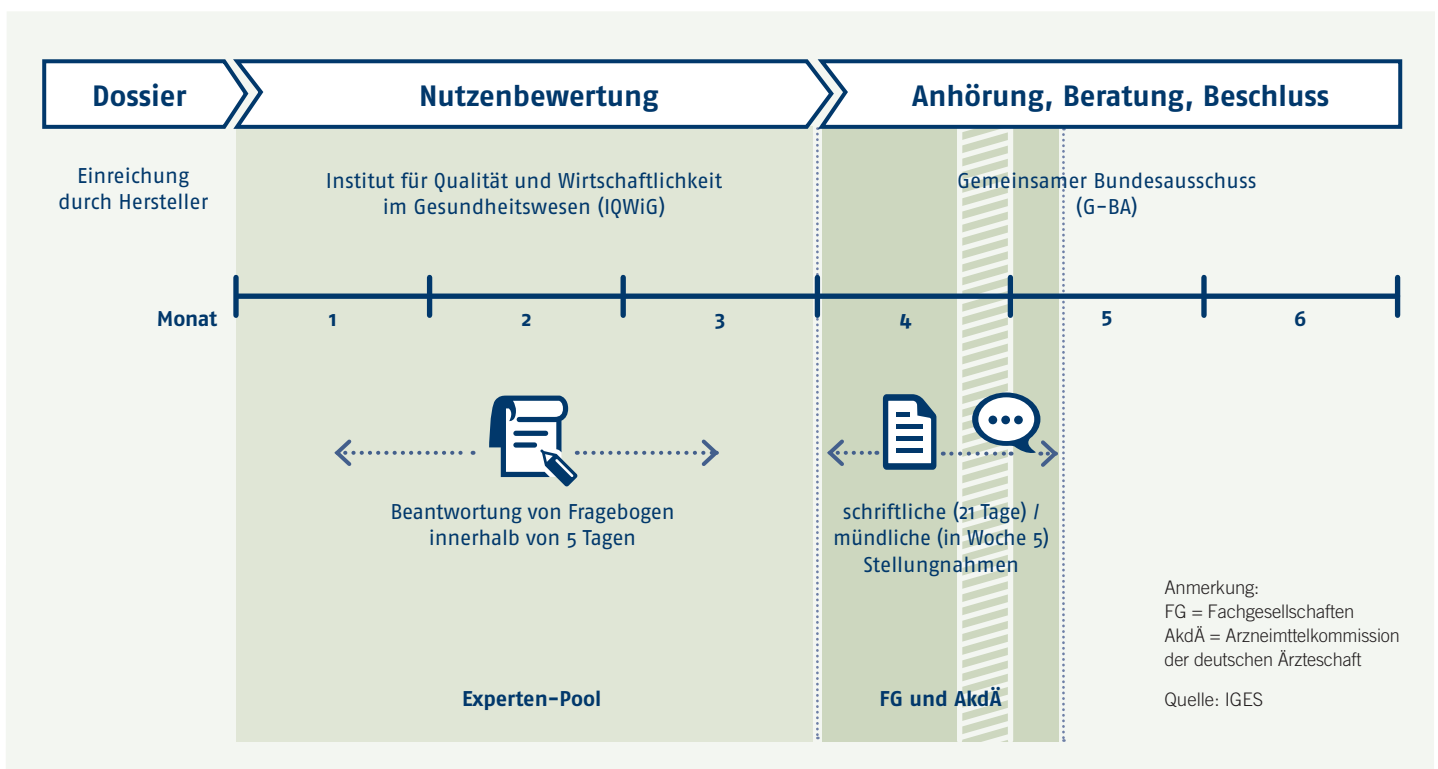
## 1. Hintergrund

### Was wird in der IGES-Studie untersucht?

Alle 136 Arzneimittelbewertungen, die seit der Einführung der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2011 bis August 2015 regulär abgeschlossen waren.

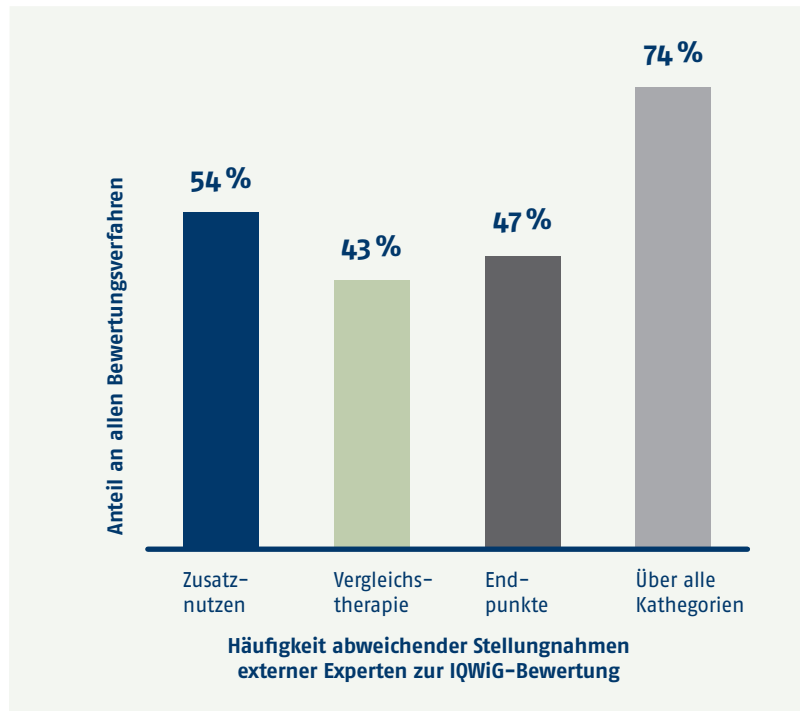
**Methode:** systematischer Review der Beschlüsse und Stellungnahmen sowie Expertenbefragung

### Wo sind medizinisch-wissenschaftliche Experten bei der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel beteiligt?



## 2. Ergebnisse

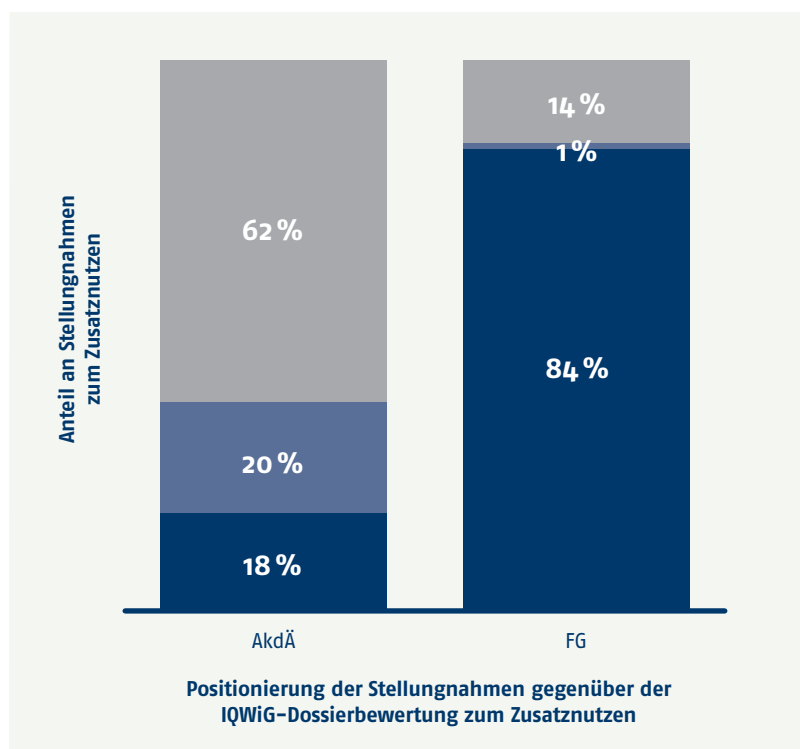
### → Diskrepanz beim Zusatznutzen bei mehr als der Hälfte der IQWiG-Bewertungen



Beim Zusatznutzen urteilen die externen Experten in mehr als der Hälfte (54 Prozent) der Verfahren anders als das IQWiG. Bei der Vergleichstherapie und den Endpunkten sind es 43 bzw. 47 Prozent der Verfahren.

Quelle: IGES

### → Fachgesellschaften sehen höheren Zusatznutzen als IQWiG und AkdÄ

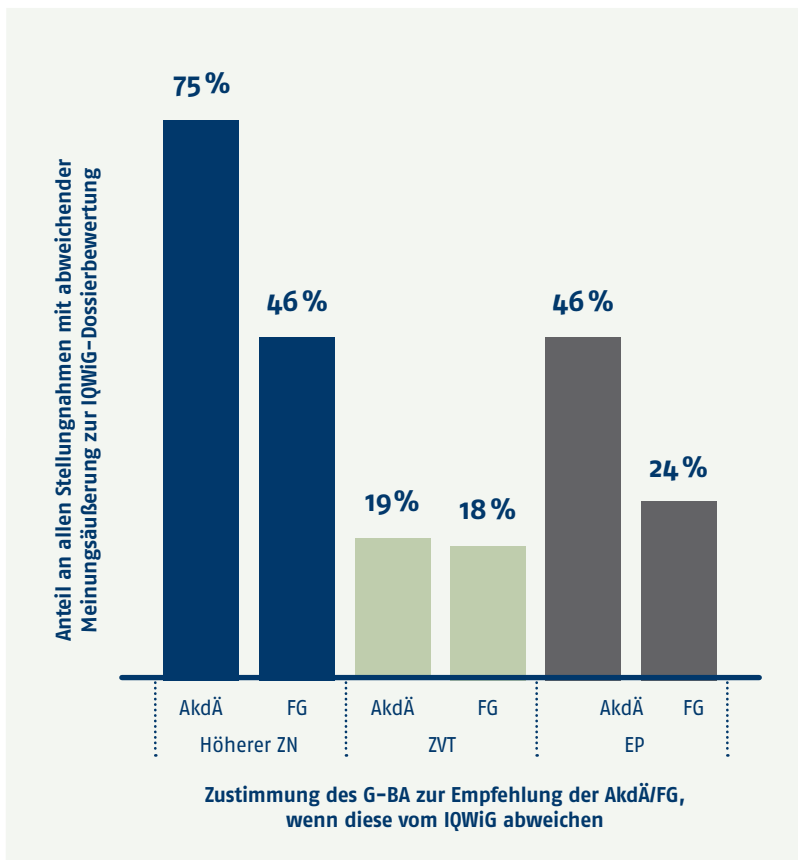


Fachgesellschaften weichen häufiger und positiver von den IQWiG-Bewertungen ab: In 84 Prozent der Stellungnahmen erkennen sie einen höheren Zusatznutzen eines neuen Medikamentes, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) nur in 18 Prozent.

■ Höherer Zusatznutzen ■ Niedrigerer Zusatznutzen ■ Keine Abweichung

Quelle: IGES

→ **G-BA stimmt häufiger mit AkdÄ überein als mit Fachgesellschaften**



Der G-BA weicht in seiner Beschlussfassung selbst gelegentlich von der vorausgehenden IQWiG-Bewertung ab. Über alle Stellungnahmen hinweg zeigt er dabei eine höhere Übereinstimmung mit der AkdÄ als mit den Fachgesellschaften.

**Beispiel Zusatznutzen:** Der G-BA folgt nur in knapp jedem zweiten Fall der Position der Fachgesellschaften, wenn diese für ein Arzneimittel einen höheren Zusatznutzen sehen als das IQWiG. Bewertet die AkdÄ den Zusatznutzen höher, stimmt der G-BA in 75 Prozent der Fälle darin überein.

Anmerkung:  
 ZN = Zusatznutzen  
 ZVT = Zweckmäßige Vergleichstherapie  
 EP = Kontrovers diskutierte Endpunkte

Quelle: IGES

→ **Transparenzmängel bei der Expertenbeteiligung an mehreren Stellen**

**Bei der IQWiG-Bewertung:** Es fehlen Informationen über die von den Experten beigesteuerten Inhalte und deren Berücksichtigung bei der Bewertung.

**Bei der G-BA Beschlussfindung:** Protokolle der mündlichen Anhörungen liegen zwar für sämtliche Verfahren vor. Aber für knapp die Hälfte der Verfahren fehlt die zusammenfassende Dokumentation, in der die schriftlichen Stellungnahmen im Wortlaut aufgeführt und vom G-BA kommentiert sind.

---

### 3. Fazit

- **Mit ihrer intensiven Beteiligung tragen die wissenschaftlichen Experten zu einer sachgerechten Nutzenbewertung bei.**

**Der hohe Anteil an Positionen, die von der Bewertung des IQWiG abweichen, verweist auf die Notwendigkeit des Diskurses.**

**Eine deutlich verbesserte Transparenz zu den Stellungnahmen wie auch zur Würdigung durch den G-BA wäre dem Diskurs zuträglich.**

- **Externen Sachverständigen sollte die fundierte Vorbereitung ihrer Stellungnahmen erleichtert werden, etwa durch Zugang zum Dossier des pharmazeutischen Unternehmens zeitgleich mit der Übermittlung an das IQWiG. Zugleich erscheint eine Einbindung der Experten bereits bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) sinnvoll.**

- **Bei allem Bemühen der Akteure um eine objektive Bewertung verbleibt offensichtlich ein bedeutsamer Interpretationsspielraum. Die abschließende Würdigung erfolgt durch die Vertreter der Selbstverwaltung.**

**Eine stimmberechtigte „Wissenschaftsbank“ könnte zu einer sachgerechten Nutzenbewertung beitragen.**

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

**IGES Institut GmbH**

Hans-Holger Bleß  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin  
hans-holger.bless@iges.de

[www.iges.com](http://www.iges.com)