

Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie: Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

Fühe Nutzenbewertung von topischen Dermatika am Beispiel von Ingenolmebutat, einem neuen Wirkstoff zur Therapie der aktinischen Keratose

*Dr. Oliver Macheleidt unter Mitarbeit von
Andrea Scherbaum und Hans Joachim Hutt,
LEO Pharma GmbH, Neu-Isenburg*

Im Rahmen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde relativ kurzfristig zu Beginn des Jahres 2011 auch das Verfahren zur „Frühen Nutzen-bewertung“ eingeführt. Dieses Verfahren sieht vor, dass die Erstattungspreise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zwischen dem pharma-zeitischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband verhandelt werden. Die Ver-hand-–lungen beruhen auf einem Dossier, in dem der therapierelevante Zusatznutzen des neuen Arzneimittels in Relation zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie dar-gelegt wird. Es wird empfohlen, in einem vorgeschalteten Beratungsgespräch mit dem G-BA die Fragen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu klären. Das Dossier wird vom pharmazeutischen Unternehmer angefertigt und abschließend durch IQWiG und G-BA bewertet.

Neben den anfänglichen Unklarheiten über das Verfahren selber, wurde schnell die Herausforderung klar, dass die nach den Regularien dieses Prozesses benötigten epidemiologischen Daten als auch die direkten Vergleichsstudien oftmals nicht vorliegen. Aber selbst bei scheinbar guter Datenlage ist momentan die unternehmerische Planung schwierig. In der Gemengelage zwischen Verfahrensordnung und zweck-–mäßiger Vergleichstherapie, zwischen Methodenpapier und IQWiG-Bewertung sowie zwischen G-BA-Entscheidung und Preisverhandlung mit GKV Spitzenverband bleibt der Erstattungspreis bis zum Ende des Verfahrens unklar.

Unter diesen Rahmenbedingungen startete die LEO Pharma GmbH die Vorbereitungen für die Marktzulassung von Ingenolmebutat Gel, einem neuen Wirkstoff für die topisch feldgerichtete Therapie von aktinischen Keratosen. Vor der eigentlichen Nutzen-bewertung sind einige umfangreiche dossierrelevante Vorarbeiten zu leisten, wie zum Beispiel die Erstellung eines Core Value Dossiers, die Zusammenfassung des gesamten klinischen Entwicklungsprogramms und Literaturrecherchen im Indikations-–gebiet. Eine nachfolgend durchgeführte GAP-Analyse wies auf offene Fragen hin, welche vorrangig im Bereich der Epidemiologie und der Versorgungsforschung der aktinischen Keratosen lagen.

Der Dossierarbeit selbst liegen die im Beratungsgespräch mit dem G-BA erörterten Fragen zugrunde. Üblicherweise werden hier die Fragen nach der zweckmäßigen Vergleichstherapie,



den patientenrelevanten Endpunkten und (im Idealfall) der Methodik des Vergleichs geklärt. Mit der Festlegung dieser Parameter ergeben sich allerdings auch inhaltlich-methodische Probleme, von denen einige Dermatika-spezifisch sind. So liegen oftmals Zulassungsstudien vor, welche den neuen Wirkstoff nur mit dem Vehikel vergleichen. Zu beachten ist, dass das Vehikel oftmals selbst eine endpunktrelevante Wirkung aufweist. Außerdem ist der direkte Vergleich mit einem anderen Arzneimittel oft schwierig, wenn sich für den Patienten und Prüfer erkenntlich die topischen dermatologischen Therapien stark voneinander unterscheiden und somit eine Verblindungsmöglichkeit entfällt.

Werden diese methodischen und studientechnischen Probleme aber zukünftig nicht im Sinne einer praktikablen und versorgungsnahen Prüfungsvorschrift gelöst, ist zu befürchten, dass das IQWiG über zukünftige Dermatika oftmals wie folgt urteilen wird: „Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen“.

