

PRESSEMITTEILUNG

Neue Krebsmedikamente: Entfernt sich die Nutzenbewertung vom Nutzen für den Patienten?

Berlin, 29. September 2016 – In den letzten Wochen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mehrfach die Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ für Krebsmedikamente getroffen, obwohl diese die Überlebenszeit der Patienten verlängern. Auch wurde innovativen Präparaten für die chronische lymphatische Leukämie und das Lungenkarzinom kein Zusatznutzen gerade in den Patientengruppen zugesprochen, in denen der höchste, ungedeckte, medizinische Bedarf besteht. Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. und die Arbeitsgemeinschaft für Internistische Onkologie (AIO) der Deutschen Krebsgesellschaft befürchten, dass diese Tendenz den Zugang zu neuen Arzneimitteln insbesondere für Krebspatienten in schwierigen oder fast aussichtslosen Situationen gefährdet.

Die frühe Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2010 mit dem Ziel eingeführt, den Zusatznutzen neuer Arzneimittel als Grundlage der Preisbildung zu verwenden. Das Verfahren ist aufwändig, umfasst Dossiers der pharmazeutischen Unternehmer von 1.000 und mehr Seiten, einen Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bzw. des G-BA und eine Anhörung, an der auch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften beteiligt sind. Einer der großen Vorteile des Verfahrens liegt in wertvollen, zusätzlichen Informationen über neue Arzneimittel. Die Nutzenbewertung hat aus Sicht von DGHO und AIO bisher gut funktioniert. Sie muss ein lernendes System bleiben. Allerdings wurden in mehreren Verfahren der letzten Wochen vom G-BA überraschend negative Festlegungen getroffen. Sie sind Anlass, auf eine sich andeutende Fehlentwicklung hinzuweisen.

„Zusatznutzen nicht belegt“ trotz Verlängerung der Überlebenszeit

Bei drei im September 2016 abgeschlossenen Verfahren der frühen Nutzenbewertung (Ramucirumab beim Dickdarmkrebs, Ramucirumab beim Lungenkrebs, Necitumumab beim Lungenkarzinom) führt die Kombination der neuen Antikörper mit konventioneller Chemotherapie in großen randomisierten Studien zu einer signifikanten Verlängerung der mittleren Überlebenszeit, rechnerisch um 14 bis 21 Prozent gegenüber der Chemotherapie allein. Die Gabe dieser Antikörper ist mit Nebenwirkungen belastet, bei Ramucirumab u. a. mit einem stärkeren Abfall der weißen Blutkörperchen als mit Chemotherapie allein, mit Fatigue und mit erhöhtem Blutdruck. Bei Necitumumab tritt vor allem eine Hautreaktion auf.

In der Praxis werden Krebspatienten vor dem Therapiestart ausführlich über den Nutzen und die Nebenwirkungen neuer Arzneimittel aufgeklärt. Der Patient entscheidet, wie wichtig ihm die mögliche Verlängerung der Überlebenszeit gegenüber dem Risiko von Nebenwirkungen ist. Auch nach der Entscheidung für die Therapie mit einem neuen Arzneimittel kann er die Behandlung beim Auftreten belastender Nebenwirkungen jederzeit abbrechen.

Der G-BA hat in den drei Verfahren nicht aus dieser Patientensicht, sondern nach der Formel entschieden:

Verlängerung der Überlebenszeit – Nebenwirkungen = Zusatznutzen nicht belegt

Ähnlich war auch schon das Vorgehen zu Regorafenib beim Dickdarmkrebs im April 2016. Prof. Dr. Carsten Bokemeyer, Geschäftsführender Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie erläutert: „Für viele Patienten ist eine mögliche Verlängerung der Überlebenszeit die dominierende Motivation für eine Krebstherapie. Dafür sind sie auch bereit, Nebenwirkungen zumindest bis zu einem bestimmten Ausmaß in Kauf zu nehmen.“

„Zusatznutzen nicht belegt“ trotz hoher Ansprechraten

Innerhalb bestimmter Krebskrankheiten können heute vielfach Subgruppen - oft auf der Basis molekularer Faktoren - mit besonders ungünstiger Prognose identifiziert werden. Bei der chronischen lymphatischen Leukämie gehören dazu Patienten mit del17p bzw. der TP53 Mutation. Der orale Kinase-Inhibitor Idelalisib führt bei dieser Hochrisikogruppe in Kombination mit Anti-CD20-Antikörper zu Remissionsraten von etwa 80 Prozent sowie einer signifikanten Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. In der Neubewertung des Zusatznutzens von Idelalisib wurde der Subgruppe von Patienten mit del17p bzw. TP53 Mutation kein Zusatznutzen zuerkannt. „Idelalisib ist eine unverzichtbare Behandlungsoption für CLL-Patienten mit 17p- oder TP53 Mutation“, erklärt Prof. Dr. Michael Hallek, Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie und Leiter der deutschen CLL-Studiengruppe.

Eine prognostisch sehr ungünstige Gruppe beim EGFR-mutierten Lungenkarzinom sind Patienten mit einer T790M-Mutation. Sie sind resistent gegenüber den sonst hoch wirksamen Tyrosinkinase-Inhibitoren. Der neue Kinase-Inhibitor Osimertinib wirkt gezielt bei dieser vorbehandelten Patientengruppe mit einer Ansprechrate von über 60 Prozent und einer progressionsfreien Überlebenszeit von fast 10 Monaten. Auch Osimertinib wurde in der aktuellen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen zugesprochen. „Osimertinib ist eine genau für einen spezifischen Resistenzmechanismus entwickelte Substanz mit hoher klinischer Wirksamkeit und guter Verträglichkeit. Ohne diese Substanz ist die optimale, gezielte Behandlung dieser gut definierten Subgruppe von Patienten mit einer EGFR-Resistenzmutation nicht gegeben“, so Prof. Dr. Martin Reck, Chefarzt des Onkologischen Schwerpunktes der Lungenfachklinik Grosshansdorf und Beisitzer im Vorstand der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (AIO).

DGHO und AIO plädieren für eine stärker patientenzentrierte Nutzenbewertung neuer Arzneimittel mit höherer Gewichtung von Endpunkten wie Überlebenszeit gegenüber potenziellen, reversiblen Nebenwirkungen. In der Praxis ist es ureigene ärztliche Aufgabe gemeinsam mit dem Patienten die Abwägung von individuell erzieltm Erfolg und individuell auftretender Toxizität kontinuierlich im Behandlungsverlauf neu zu bewerten. Auch plädieren wir für einen Fokus auf Patientengruppen mit ungedecktem, medizinischem Bedarf. Bei Vorliegen überzeugender Daten zum Ansprechen und zur Verträglichkeit sollte ein befristeter Zusatznutzen ausgesprochen werden. Unabhängige Register können helfen, den Zusatznutzen in der Versorgungsrealität zu quantifizieren. Durch die G-BA Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ werden Patienten und verordnende Ärzte verunsichert mit dem Risiko, dass ein wirksames Präparat gar nicht eingesetzt wird.

6.368 Zeichen

Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft www.dgho.de abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V. / DGHO Hauptstadtbüro
V.i.S.d.P. Michael Oldenburg / Ulrike Feldhusen
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18
E-Mail: oldenburg@dgho.de, feldhusen@dgho.de
Internet: www.dgho.de