



Contents lists available at [ScienceDirect](http://www.elsevier.com/locate/zefq)

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



Evidenz in der Gesundheitsversorgung / Evidence in Health Care

## Einbindung wissenschaftlicher Fachgesellschaften in die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln: simulierte Teilhabe oder wertvolle zusätzliche Information?

*Involvement of scientific societies in early benefit assessment: simulated participation or valuable additional input?*

Hans-Holger Bleß<sup>1,\*</sup>, Cornelia Seidlitz<sup>2</sup>, Christoph Ohlmeier<sup>1</sup>, Christoph de Millas<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IGES Institut GmbH, Berlin, Deutschland

<sup>2</sup> CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH, Berlin, Deutschland

### ARTIKEL INFO

**Artikel-Historie:**

Eingegangen: 24. April 2017  
Revision eingegangen: 27. September 2017  
Akzeptiert: 28. September 2017  
Online gestellt: xxx

**Schlüsselwörter:**

Frühe Nutzenbewertung  
Diabetes mellitus  
Onkologie  
Wissenschaftliche Fachgesellschaft  
AMNOG

### ZUSAMMENFASSUNG

**Hintergrund:** Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung (FNB) von Arzneimitteln in Deutschland ist die Einbindung wissenschaftlicher Fachgesellschaften vorgesehen, um diesen die Möglichkeit zu geben, sich kritisch mit der Nutzenbewertung auseinanderzusetzen und einen Einblick in relevante Aspekte des Versorgungsalltags zu gewähren. Ziel dieser Arbeit ist die systematische Aufarbeitung der Häufigkeit der Beteiligung der Fachgesellschaften (FG) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) im Rahmen der FNB sowie die Analyse der Positionierung von FG/AkdÄ im Vergleich zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei Verfahren zu Antidiabetika und onkologischen Arzneimitteln.

**Methoden:** Die Literaturanalyse basierte auf den zusammenfassenden Dokumentationen, die auf den Seiten des G-BA veröffentlicht werden. Eingeschlossen wurden Verfahren zu Antidiabetika und onkologischen Arzneimitteln, zu denen bis zum 06.08.2015 eine Beschlussfassung vorlag. Zudem wurden solche Stellungnahmen berücksichtigt, die basierend auf einer Nennung im Wortprotokoll der mündlichen Anhörung im Rahmen einer explorativen Recherche identifiziert werden konnten. Die berücksichtigten Stellungnahmen wurden hinsichtlich der Kategorien Zusatznutzen, zweckmäßige Vergleichstherapie (ZTV) und der Eignung der Endpunkte bewertet. Hierbei wurde jeweils bewertet, ob im Vergleich zur Positionierung des IQWiG bzw. des G-BA eine Zustimmung oder eine Abweichung erfolgte. Bei der Kategorie des Zusatznutzens wurde eine abweichende Positionierung zusätzlich differenziert (höherer Zusatznutzen/niedrigerer Zusatznutzen). Pro betrachteter Kategorie erfolgte die Berechnung des Anteils zustimmender/abweichender Positionierungen. Die Analysen wurden jeweils getrennt für Antidiabetika und Onkologika durchgeführt. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte zudem getrennt für AkdÄ und FG.

\* Korrespondenzadresse: Hans-Holger Bleß, IGES Institut GmbH, Friedrichstraße 180, 10117 Berlin, Deutschland  
E-mail: [hans-holger.bleess@iges.com](mailto:hans-holger.bleess@iges.com) (H.-H. Bleß).

<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.09.012>  
1865-9217/

**Ergebnisse:** Es wurden 41 Verfahren zu onkologischen Indikationen und 21 Verfahren zu Antidiabetika berücksichtigt. Insgesamt gingen bei 90 % bzw. bei 98 % der Verfahren zu Antidiabetika bzw. onkologischen Arzneimitteln Stellungnahmen von AkdÄ oder FG ein. Grundsätzlich war zu beobachten, dass die AkdÄ häufiger mit der Positionierung des IQWiG übereinstimmte als die FG. Zudem zeigte sich, dass unterschiedliche Positionierungen häufiger bei Antidiabetika als bei Onkologika auftraten. Weiter zeigte sich, dass der G-BA-Beschluss in beiden Indikationen häufiger mit den Positionierungen der AkdÄ übereinstimmte als mit der Positionierung der FG.

**Schlussfolgerung:** Es zeigte sich eine hohe Bereitschaft zur Teilnahme am Stellungnahmeverfahren im Rahmen der FNB. Gleichzeitig zeigen die Analysen, dass teilweise sehr heterogene Positionierungen vertreten werden, sowohl zwischen FG/AkdÄ und IQWiG und / oder G-BA, als auch zwischen FG und AkdÄ. Die Ergebnisse unterstreichen damit die Notwendigkeit eines entsprechenden Diskurses im Rahmen der FNB.

## ARTICLE INFO

Received: 24 April 2017  
Received in revised form:  
27 September 2017  
Accepted: 28 September 2017  
Available online: xxx

**Keywords:**  
early benefit assessment  
diabetes mellitus  
oncology  
scientific societies  
AMNOG

## ABSTRACT

**Background:** The German framework of early benefit assessment (EBA) of drugs also provides for the participation of scientific medical societies. The aim of their inclusion is to assure that care providers can critically assess all aspects of the EBA and provide insights into relevant aspects regarding the provision of care. This study systematically reviews the frequency of participation of the scientific medical societies (FGs) and the Drug Commission of the German Medical Association (AkdÄ) within the scope of the EBA. In addition, the positioning of AkdÄ/FG is compared to the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) and the Federal Joint Committee (G-BA) with a focus on antidiabetic drugs and cancer drugs.

**Methods:** A literature analysis was performed based on the comprehensive documentation of benefit assessments published by G-BA. All proceedings of antidiabetic drugs and cancer drugs were included, for which a decision was published by August 6, 2015. In addition, statements of FGs or AkdÄ were identified by an exploratory literature review and included in the analysis. The statements considered were assessed with regard to three categories: (1) additional benefit, (2) appropriate comparator (ZVT) and (3) suitability of the endpoints. For each procedure and category, it was assessed whether there was agreement or disagreement between IQWiG/G-BA and AkdÄ/FGs statements. Regarding the additional benefit, a deviating position was further differentiated according to the level of additional benefit (higher/lower). Afterwards, the proportion of favorable and unfavorable positions was calculated, stratified by FGs and AkdÄ and, separately, for proceedings of antidiabetics and cancer drugs.

**Results:** The literature review revealed 41 proceedings of cancer drugs and 21 proceedings of antidiabetic drugs which were included in the analyses. Statements by AkdÄ/FGs were identified in 90 % of the proceedings for antidiabetic drugs and in 98 % of the proceedings for cancer drugs. In general, the AkdÄ was more often in agreement with the IQWiG than with the FGs' positions. In addition, a different position was more frequent in the proceedings concerning antidiabetic drugs than in the proceedings concerning cancer drugs. Furthermore, the G-BA decision more frequently in line with the AkdÄ position than with the FGs' position, and this applies to both indications.

**Conclusion:** There was a high willingness to participate in the commenting procedure of the EBA. At the same time, the analyses revealed partially heterogeneous positions, both between FGs/AkdÄ and IQWiG/G-BA, as well as between FGs and AkdÄ. The results thus emphasize the need for such discussions within the framework of the EBA.

## Einleitung

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde im Jahr 2011 u. a. die sogenannte frühe Nutzenbewertung (FNB) eingeführt. Im Rahmen der FNB nimmt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage des Arzneimitteldossiers des pharmazeutischen Unternehmens (pU) eine Bewertung eines etwaigen Zusatznutzens im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) vor [1]. Daran anschließend legt der G-BA auf Basis der Nutzenbewertung des IQWiG sowie dem Stellungnahmeverfahren einen Beschluss vor, der im Falle eines Zusatznutzens die Grundlage der Verhandlungen über den Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pU darstellt [2].

Im Rahmen der FNB ist an unterschiedlichen Stellen die Berücksichtigung von Drittmeinungen vorgesehen. Zum einen werden externe Experten in den Bewertungsprozess des IQWiGs einbezogen. Zum anderen können sich verschiedene Parteien innerhalb von drei Wochen nach der Nutzenbewertung durch das IQWiG am Stellungnahmeverfahren des G-BA zunächst in schriftlicher

Form sowie ergänzend in einer anschließenden mündlichen Anhörung beteiligen. Hierzu zählen u. a. die in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) organisierten wissenschaftlichen Fachgesellschaften (FG) sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), die ein wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer mit eigenem Statut ist [2]. Die Intention der Einbindung Dritter liegt insbesondere darin, dass beteiligte Parteien die Möglichkeit erhalten, zu allen inhaltlichen und methodischen Aspekten der Nutzenbewertung Stellung beziehen zu können, um hierdurch eine ggf. unvollständige Evidenzlage ergänzen zu können, um die betrachtete Evidenz kritisch zu beleuchten und um ggf. relevante Einblicke in den Versorgungsalltag zu gewährleisten.

Das in Deutschland angewendete Verfahren unterscheidet sich dabei wesentlich von in anderen europäischen Ländern praktizierten Verfahren. Während das Verfahren der FNB in Deutschland primär der Preisfindung eines durch die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassenen Wirkstoffs dient, entscheiden vergleichbare Verfahren in anderen Ländern vielmehr über den grundsätzlichen Zugang zum Markt [3]. So werden beispielsweise in England, in Schweden, in Dänemark sowie in den Niederlanden

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7529622>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7529622>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)