

PRESSEMITTEILUNG

**Aktualisierte und korrigierte Version der Pressemitteilung vom
19. April 2016**

Politischer Streit auf dem Rücken der Krebspatienten – Marktrücknahme von Regorafenib

Berlin, 21. April 2016 – BAYER hat das Krebsmedikament Regorafenib (Stivarga®) mit sofortiger Wirkung vom deutschen Markt genommen. Regorafenib ist zugelassen zur Behandlung von fortgeschrittenem Darmkrebs, nach Versagen anderer Medikamente. Hier wird ein Streit um Preise und Nutzenbewertung auf dem Rücken von Krebspatienten ausgetragen.

BAYER hat am 15. April 2016 bekanntgegeben, das Krebsmedikament Regorafenib (Stivarga®) vom deutschen Markt zu nehmen. Regorafenib ist von der European Medicines Agency (EMA) sowohl zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Dickdarmkrebs nach Versagen anderer Medikamente als auch zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Gastrointestinalem Stromatumor (GIST), ebenfalls nach Versagen anderer Arzneimittel, zugelassen. Als Begründung gibt BAYER die Festlegung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. März 2016 an, nach der der Zusatznutzen von Regorafenib für Patienten mit metastasiertem Dickdarmkrebs gegenüber bestmöglicher supportiver Behandlung nicht belegt ist. Damit hat der G-BA seine Vorentscheidung vom 20. März 2014 revidiert, in der ein geringer Zusatznutzen festgelegt worden war. Aus Sicht von BAYER besteht aufgrund dieser Ausgangslage keine Möglichkeit, in den Verhandlungen mit den Krankenkassen einen wirtschaftlich akzeptablen Preis zu erzielen.

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sowie die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankheiten (DGVS) hatten sich im aktuellen Verfahren für die Festlegung eines Zusatznutzens ausgesprochen. Die Daten des aktuellen Dossiers entsprachen im Wesentlichen dem ersten Verfahren. Eine kleine zusätzliche Kohorte aus einer randomisierten Studie und Daten aus einem Register mit fast 3.000 Patienten bestätigten die Ergebnisse der Zulassungsstudie. Das Institut für

Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hatte in seinem Bericht zum Dossier des pharmazeutischen Unternehmers ebenfalls die Festlegung eines geringen Zusatznutzens vorgeschlagen, in einem Addendum später revidiert. Bei Patienten mit Gastrointestinalem Stromatumor führt Regorafenib zu einer statistisch hoch signifikanten Verlängerung der Zeit bis zum erneuten Krankheitsprogress.

Regorafenib ist nach Sipuleucel-T (Provenge®) und Bosutinib (Bosulif®) das dritte Krebsmedikament, das im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung vom deutschen Markt genommen wurde. Bosutinib wurde nach erneuten Verhandlungen zwischen den Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer später wieder auf den Markt gebracht.

Die aktuelle Lage ist für Patienten und für die behandelnden Ärzte sehr belastend. Durch die kurzfristige Entscheidung von BAYER bestand keine Reaktionsmöglichkeit. Damit muss Regorafenib (Stivarga®) zur Fortsetzung einer bereits begonnenen Therapie oder zur Einleitung einer neuen Behandlung jetzt aus dem Ausland importiert werden. Patienten werden durch solche, nicht medizinisch begründeten Entscheidungen verunsichert. Obwohl sich die Entscheidung von BAYER auf die Festlegung zum Zusatznutzen bei Patienten mit Dickdarmkrebs bezieht, sind auch die Patienten mit GIST betroffen.

Die DGHO hat das AMNOG-Verfahren der frühen Nutzenbewertung als Grundlage von Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenkassen seit 2011 aktiv unterstützt. Es ermöglicht, die Preise von Krebsmedikamenten in Deutschland auf einer wissenschaftlichen Grundlage festzulegen. Trotz Verfahrenskritik der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften z. B. an der Definition von Subgruppen, an der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder der initial unterbewerteten Bedeutung von Lebensqualität liegt die Mehrzahl der Entscheidungen zu Krebsmedikamenten im Einklang mit Therapieempfehlungen und Leitlinien der Fachgesellschaften. Das Verfahren schafft somit die Basis für den Zugang der Krebspatienten zu neuen, wirksamen Arzneimitteln.

Eine einseitige Schuldzuweisung ist in der jetzigen Situation nicht angebracht. Die DGHO hatte in der Vergangenheit bereits kritisiert, dass BAYER im Verfahren zu Regorafenib bei GIST-Patienten kein Dossier für die Nutzenbewertung eingereicht hatte und damit nicht die erforderliche Transparenz bezüglich der zugrundeliegenden Studiendaten ermöglicht hatte. Bei der G-BA-Entscheidung ist nicht nachvollziehbar, warum bei gleichen oder sogar etwas besseren Daten als in der Erstbewertung jetzt eine ungünstigere Festlegung zu Regorafenib erfolgte, und zwar entgegen den Stellungnahmen der maßgeblichen internistischen Fachgesellschaften. Den Krankenkassen könnte eine härtere Verhandlungstaktik zur stärkeren Reduktion der Ausgaben für neue Arzneimittel unterstellt werden. Auch hier sind allerdings Transparenz und Fairness anzumahnen.

Die DGHO fordert alle Beteiligten auf, das Vertrauen der Krebspatienten und der behandelnden Ärzte in die Verlässlichkeit der Versorgung mit neuen Arzneimitteln in Deutschland nicht durch inhaltlich nicht nachvollziehbare Entschei-

dungen, kurzfristige Marktrücknahmen oder überzogene Forderungen zu gefährden. Die beteiligten Parteien fordern zu einer sofortigen Wiederaufnahme der Gespräche auf.

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. besteht seit über 75 Jahren und hat heute mehr als 3.000 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit der Ausarbeitung von Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula, der Erstellung von Behandlungsleitlinien und Behandlungsempfehlungen sowie mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.

5.883 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
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18
E-Mail: oldenburg@dgho.de
Internet: www.dgho.de*