

## PRESSEMITTEILUNG

---

# **Weiteres neues Krebsmedikament vom Markt genommen: Alle beteiligten Institutionen haben Recht, aber den Schaden haben die Patienten**

**Berlin, 3. November 2016 - AstraZeneca hat die Öffentlichkeit am 2. November informiert, dass das neue Lungenkrebsmedikament Osimertinib (Tagrisso<sup>®</sup>) mit sofortiger Wirkung wieder vom deutschen Markt genommen wird. Hintergrund ist ein Streit mit den Krankenkassen über den angemessenen Preis. Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. kritisiert, dass zwar alle am Verfahren Beteiligten innerhalb ihrer eigenen Regeln Recht, den Schaden aber die betroffenen Krebspatienten haben.**

Osimertinib wurde im Februar 2016 von der European Medicines Agency (EMA) als neues Arzneimittel für Lungenkrebs zugelassen. Osimertinib ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor und wirkt gezielt bei Patienten mit Nachweis einer EGFR Mutation T790M. Diese Patienten sind resistent gegenüber anderen, sonst hoch wirksamen Tyrosinkinase-Inhibitoren. Die Ansprechraten mit Osimertinib liegen bei über 60 Prozent, ein bisher unerreichter Wert mit anderen Arzneimitteln. Die Verträglichkeit von Osimertinib ist gut, insbesondere im Vergleich mit Chemotherapie. Die Zahl der betroffenen Patienten mit einer T790M Mutation wird in Deutschland auf etwa 1.200/Jahr geschätzt.

**Alle beteiligten Parteien haben Recht, hätten sich aber auch anders verhalten können**

### **Der Pharmazeutische Unternehmer**

AstraZeneca hat zunächst zwei internationale, einarmige Phase I/II-Studien mit 400 Patienten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Osimertinib durchgeführt. Aufgrund des ungedeckten medizinischen Bedarfs für die betroffenen Patienten wurde das Zulassungsprogramm intensiv von der Food and Drug Administration (FDA) begleitet. Osimertinib hatte in den USA einen Fast Track-, Breakthrough Therapy-, Priority Review- und einen Accelerated Approval-Status. Auf Basis der einarmigen Studien wurde sowohl in den USA als auch in der EU eine Zulassung erteilt. Parallel wurde eine internationale Phase-III-Studie zum Vergleich mit platinhaltiger Chemotherapie durchgeführt. Diese ist inzwischen abgeschlossen, erste Ergebnisse werden für Dezember 2016 erwartet.

Osimertinib ist einer der Hoffnungsträger im Onkologie-Portfolio von AstraZeneca. Um die Zeit bis zum Ablauf des Patentschutzes optimal zu nutzen, beantragen viele pharmazeutische Unternehmen frühzeitige Zulassungen auf Basis vielversprechender Ergebnisse an kleinen Patientenkollektiven. Diese Daten fokussieren auf Wirksamkeit und Sicherheit. Sie sind in der Regel nicht genügend aussagekräftig, um auch einen Zusatznutzen nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Deutschland zu belegen. AstraZeneca ist dieses Risiko einer negativen Festlegung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der frühen Markteinführung eingegangen. Eine Alternative nach der Zulassung in den USA wäre eine Verlängerung des Expanded-Access-Programms in Deutschland für die Patienten gewesen, die nicht in die Phase-III-Studie aufgenommen werden konnten.

### **Der Gemeinsame Bundesausschuss**

Seit Einführung des AMNOG Anfang 2011 werden alle neuen Arzneimittel nach ihrer Markteinführung in Deutschland auf ihren Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet. Das Ergebnis dient als Basis der Preisfindung. Der G-BA hat inzwischen über 70 Verfahren zu neuen Krebsmedikamenten abgeschlossen. Im Vergleich mit anderen Fachgebieten sind die Ergebnisse in der Onkologie überdurchschnittlich positiv. Allerdings enden Verfahren, bei denen keine Daten aus direkt vergleichenden Studien vorliegen, in der Regel mit dem Ergebnis „Zusatznutzen nicht belegt“. Ausnahmen sind Arzneimittel mit einem Orphan-Drug-Status oder bei Vorliegen eines hohen, ungedeckten medizinischen Bedarfs, wie z. B. bei Vismodegib.

Der G-BA hätte aufgrund der kleinen Zahl betroffener Patienten, des medizinischen Bedarfs und der positiven Daten im historischen Vergleich mit Chemotherapie eine positive Festlegung treffen können, z. B. „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen“, wie von den Fachgesellschaften vorgeschlagen. Eine solch positive Bewertung wurde vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England vorgenommen.

### **Die Krankenkassen**

Inhalte der Verhandlungen zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen werden nicht veröffentlicht. Wenn die Krankenkassen für Osimertinib den gleichen Preis wie für eine platinhaltige Chemotherapie geboten haben, liegt dieses Angebot weiter unterhalb des Preises anderer neuer Tyrosinkinase-Inhibitoren. Krebspatienten müssen nach dem heutigen Stand des Wissens behandelt werden. Verhandlungsergebnisse, die das Gegenteil bewirken, schaden den Patienten.

### **Die Konsequenzen**

Damit werden Apotheken Osimertinib für die betroffenen Patienten nun im Ausland besorgen müssen. Die Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz von Osimertinib werden durch die Entscheidungen des G-BA nicht beeinflusst, Osimertinib ist beim aktuellen Stand des Wissens wirksamer und besser verträglich als eine platinhaltige Chemotherapie. Alle aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien empfehlen Osimertinib für Patienten mit Nachweis einer T790M Mutation, [https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nscl/@\\_@view/html/index.html](https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nscl/@_@view/html/index.html).

Problematisch beim Import von Arzneimitteln aus dem Ausland sind die höheren juristischen Anforderungen, z. B. an die Aufklärungspflicht. Welcher Patient hat ausreichende Sprachkenntnisse, um einen Beipackzettel in italienischer oder portugiesischer Sprache zu verstehen?

Voraussichtlich muss nur eine begrenzte Zeitspanne überbrückt werden, bis AstraZeneca Osimertinib wieder auf den deutschen Markt bringt, um dann in einem erneuten AMNOG-Verfahren auf Basis einer Phase-III-Studie zu einer positiven Nutzenbewertung zu kommen. Zwischenzeitlich können die betroffenen Patienten nur hoffen, dass sich ihre behandelnden Ärzte nicht von den Streitereien zwischen den beteiligten Parteien entmutigen lassen. Im Zusammenspiel von G-BA, Krankenkassen und pharmazeutischer Industrie muss für solche Konfliktsituationen eine patienten-orientierte Lösung gefunden werden.

### **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.

6.650 Zeichen

**Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft [www.dgho.de](http://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](mailto:oldenburg@dgho.de), [feldhusen@dgho.de](mailto:feldhusen@dgho.de)  
Internet: [www.dgho.de](http://www.dgho.de)*