

Hauptstadtbüro der DGHO • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Prof. Dr. med. Mathias Freund
Geschäftsführender Vorsitzender

Frau Dr. Beate Wieseler und
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8

cc Herrn Josef Hecken,
Unparteiischer Vorsitzender und an
Herrn Thomas Müller, Abteilung Arzneimittel
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8

50670 Köln
Per Fax: +49221 35685 1

10623 Berlin
Per Fax: 030 / 27 58 38 - 990

Rostock, den 25.3.2013

Betr: Ihr Offener Brief om 21.3.2013: Zur Pressemitteilung der DGHO anlässlich der DGHO-Frühjahrstagung vom 7./8. März 2013 - öffentliche Antwort der DGHO.

Sehr geehrte Frau Dr. Wieseler, sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

Wir möchten auf Ihren bemerkenswerten offenen Brief antworten - bemerkenswert deshalb, da es nur sehr wenige Äußerungen Ihres Institutes zu Verlautbarungen von Fachgesellschaften gibt (zuletzt zur DGHO am 28.07.06 und am 22.07.09).

Sie beziehen sich auf den folgenden Abschnitt unserer Presseerklärung:

Formal werden bei der Ermittlung des Zusatznutzens eines Präparats durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht nur die Mortalität, sondern auch Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen berücksichtigt. Die Realität sieht oft anders aus: Seit 2011 haben zehn onkologische Präparate die frühe Nutzenbewertung durchlaufen. Bei der Hälfte hat sich die Bewertung primär auf das Überleben gestützt. Und in vielen Fällen weicht die Einschätzung des IQWiG von der Einschätzung der hämatologisch-onkologischen Experten sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses ab, der letztlich den Grad des Zusatznutzens abschließend festlegt.

Alle von uns angesprochenen Kritikpunkte sind in den Stellungnahmen der DGHO veröffentlicht und sind in den Unterlagen des G-BA einsehbar. Wir bekräftigen diese von uns geäußerte Einschätzung und weisen es scharf zurück, wenn auf der Homepage des IQWiG in diesem Zusammenhang von „Unterstellungen“ der DGHO geschrieben wird.

Die DGHO ist eine der wenigen medizinischen Fachgesellschaften, die sich intensiv und kontinuierlich mit der Frühen Nutzenbewertung beschäftigt und dazu den Dialog mit dem G-BA und auch mit dem IQWiG sucht. Zu einem Dialog gehören auch die kritische Auseinandersetzung und das offene Wort.

Die Bewertung der Krankheitserscheinungen und ihrer Beeinflussung durch die Therapie ist ein zentraler Endpunkt für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln. Bei einigen Erkrankungen ist dafür die Symptomatik z. B. Schmerz, der geeignete Parameter (Beispiel fortgeschrittenes Prostatakarzinom), bei anderen die komplette Remission (Beispiel

aggressive Lymphome), bei wieder anderen Progressionsfreies Überleben (Beispiel metastasiertes Nierenzellkarzinom oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom).

Das Progressionsfreie Überleben wurde vom IQWiG in den meisten Fällen (Ausnahme Vandetanib) als nicht bewertbarer Surrogatparameter angesehen. Für den Tumor-Patienten ist es jedoch von wesentlicher Bedeutung, ob er unter einem voranschreitenden Tumor leidet oder ob die Tumorerkrankung unter Kontrolle ist – auch wenn dies nur zeitlich begrenzt der Fall sein mag. Für den onkologisch tätigen Arzt und Wissenschaftler ist das Progressionsfreie Überleben in vielen Fällen ein zentraler Parameter zur Dokumentation der Wirksamkeit in einer Situation, in der dem Patienten nachfolgende wirksame Therapien nicht vorenthalten werden dürfen, die wiederum glücklicherweise das Überleben der Patienten positiv beeinflussen können.

Bei aller persönlicher Wertschätzung konnte der Vortrag von Herrn Dr. Vervölgyi auf der Frühjahrstagung in diesem Punkt nicht überzeugen. Er plädierte methodisch dafür, die Verlängerung des Progressionsfreien Überlebens ausschließlich dann als Wirksamkeitsparameter anzuerkennen, wenn es durch Parameter der Lebensqualität oder durch Besserung der Symptomatik unterlegt wird. Angesichts der Probleme und der Heterogenität der entsprechenden Messinstrumente auf diesem Gebiet ist diese Sichtweise zu einseitig.

Es fehlt uns in diesem Sinne eine ausreichend differenzierte Vorgehensweise in den Berichten des IQWiG. Wir halten das von Ihnen zitierte Methodenpapier des IQWiG beim Thema Morbidität für nicht ausreichend. Im Kern fehlt ein inhaltliches Konzept.

Dabei sehen wir durchaus die Schwierigkeiten. Wir glauben jedoch, dass diese nicht durch Frontstellung und Abgrenzung, sondern nur durch Offenheit und Zusammenarbeit mit den in der Onkologie tätigen Wissenschaftlern und den Fachgesellschaften zu lösen sind. Hier sehen wir eine beklagenswerte und selbstgewählte Isolation des IQWiG. Sie steht im Gegensatz zu entsprechenden Organisationen in anderen Ländern, z.B. dem NICE in England.

Wir begrüßen vor diesem Hintergrund ausdrücklich die Diskussionen im Anhörungsprozess des Gemeinsamen Bundesausschusses, die wir trotz des engen zeitlichen Korsetts als inhaltlich offen und konstruktiv erleben. Sie sind geeignet, das Feld für eine Verbesserung abzustecken.

Patientenbeteiligung

Wir haben in der angesprochenen Presseerklärung geschrieben:

Patienten haben kaum Gelegenheit, sich zu äußern

... Für problematisch hält die DGHO, dass die Stimme der Patienten im Bewertungsprozess der frühen Nutzenbewertung kaum Gehör findet. Zwar ist eine Anhörung von Patientenvertretern im Prinzip vorgesehen. Die Patientenorganisationen haben aber nur drei Wochen Zeit, sich auf Basis des von den Herstellern eingereichten Dossiers in die Materie einzulesen. Das ist für viele Organisationen viel zu kurz. „Die Konsequenz ist, dass einige der Entscheidungen der letzten anderthalb Jahre deutlich einen Mangel an Patienteneinbindung erkennen lassen“....

Auch diese Einschätzung bekräftigen wir uneingeschränkt.

Wir wünschen uns eine stärkere Patientenbeteiligung. Aus den Berichten des IQWiG geht hervor, dass bei Ipilimumab (Bericht 130), Vemurafenib (Bericht 133), Axitinib (Bericht 149),

Crizotinib (Bericht 151) und Pixantron (Bericht 154) keine Patienten an der Erstellung beteiligt waren. Das betrifft mehr als die Hälfte der bisher erstellten, umfassenden onkologischen Berichte aus Ihrem Institut.

Wir nehmen die Patientenorganisationen, z. B. aus dem Haus der Krebselbsthilfe, durchaus wahr. Ihre Vertreter arbeiten sich mit großem persönlichem Engagement in die Themen ein und nehmen an der Diskussion teil. Trotzdem ist für viele Selbsthilfegruppen die Frist von 3 Wochen zu kurz. Entsprechend fehlen schriftliche Stellungnahmen bei mehr als der Hälfte Ihrer Berichte zu onkologischen Präparaten.

Für einen gravierenden Konstruktionsfehler des Nutzenbewertungsprozesses halten wir, dass die Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss zwar mitreden, jedoch nicht mit abstimmen dürfen.

Die mangelnde Beteiligung und Einbindung der Patienten ist ein generelles Kennzeichen der Nutzenbewertung nach AMNOG. Sie liegt auf keinen Fall in der alleinigen Verantwortung des IQWiG. Eine solche Behauptung ist von uns jedoch auch nie aufgestellt worden.

Wir hoffen mit diesen Darstellungen zu einer Versachlichung der Diskussion und zu einer Klärung beizutragen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Mathias Freund
Geschäftsführender Vorsitzender

PD Dr. med. Diana Lüftner
Vorsitzende