

Nr. 2/2012
vom 20. Januar 2012

Am 24. Januar findet die Anhörung zum ersten Nutzenbewertungsverfahren für ein Orphan-Medikament statt

Seite 1/2

Seltene Erkrankungen vertragen keine „unverbindlichen Vorschläge“

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa). Gleich mehrere Rechtsverletzungen gibt es bei der ersten Nutzenbewertung für ein **seltene**s Arzneimittel (Orphan Drug). Laut Gesetz (AMNOG) wird bei einem solchen Medikament der Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie als gegeben anerkannt – da dies bereits im vorangegangenen europäischen Zulassungsverfahren festgestellt wurde. Nun hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in seinem ersten Gutachten zu einem Orphan-Medikament einen solchen Zusatznutzen schlicht negiert. „Ein unglaublicher Vorgang“, kommentiert dies Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) anlässlich der Anhörung zum ersten Nutzenbewertungsverfahren für ein Orphan-Medikament, die am 24. Januar stattfindet. „Auch wenn das IQWiG seine Bewertung als ‚unverbindlichen Vorschlag‘ tituliert, macht dies die Sache nicht besser. Gerade seltene Erkrankungen vertragen keine „unverbindlichen Vorschläge“. Oftmals sind Medikamente gegen seltene Erkrankungen die ersten Medikamente überhaupt gegen eine solche schwere Erkrankung“, so Fischer weiter.

Mit diesem Gutachten hat das IQWiG auch gegen die gesetzliche Bestimmung verstoßen, den Feststellungen der Zulassungsbehörden über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Medikaments nicht zu widersprechen.

„Firmen, die sich für die Erforschung seltener Krankheiten engagieren, begeben sich auf ein kommerziell wenig attraktives Gebiet. Gerade darum müssen sie sich darauf verlassen können, dass ihre Präparate faire Bewertungsverfahren durchlaufen. Der Gesetzgeber hat

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

dies klar geregelt. Nutzen negieren, wie das IQWiG es hier praktiziert, wäre ein verheerendes Signal an alle auf diesem Feld tätigen Unternehmen.“

Seite 2/2

Fischer abschließend: „Nun kommt es auf den G-BA an, die IQWiG-Bewertung so zu korrigieren, dass sie dem Gesetz entspricht. Auch das Bundesgesundheitsministerium ist gefordert. Das von ihm eingerichtete nationale Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE) zielt direkt auf eine bessere Versorgung von Betroffenen. Unfaire Bewertungsverfahren sind hierfür nicht zielführend, sondern schädlich.“

Pressemitteilung
Nr. 2/2012
vom 20. Januar 2012

Die erste Nutzenbewertung für ein Medikament gegen eine seltene Erkrankung wurde bei einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pirfenidon durchgeführt. Es dient der Behandlung der Lungenfibrose, einer lebensbedrohlichen Krankheit, bei der das Atmen erschwert und die Sauerstoffversorgung des Körpers beeinträchtigt ist. Die Patienten sind nur noch gering körperlich belastbar. Die Krankheit kann durch Immunreaktionen auf Allergene in der Atemluft, das Einatmen problematischer Stäube (z.B. Asbest) oder durch eine Strahlentherapie der Lunge verursacht sein, ist aber oft auch ungeklärt.

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 85.000 Mitarbeiter. Mehr als 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf Twitter unter www.twitter.com/vfapharma