Erneut fehlender Nutzenbeleg für Epilepsie-Wirkstoff Perampanel

G-BA weist Vorwürfe des Herstellers zurück

Berlin (11. November 2014) – Zur Kritik des Pharmaunternehmens Eisai an dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), den Arzneimittel Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel auch im Rahmen einer erneuten Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen zuzusprechen, erklärte der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Josef Hecken, heute in Berlin:

„Eine andere Entscheidung zum Zusatznutzen von Perampanel war auf Grundlage der eingereichten Daten nicht möglich. Dazu bestand im G-BA nach intensiven Beratungen und Anhörungen breite Übereinstimmung. Die Firma Eisai hat im Dossier für die erneute Zusatznutzenbewertung des antiepileptischen Wirkstoffs Perampanel ausschließlich Placebo-kontrollierte Studien vorgelegt. Ein Placebo-Vergleich bedeutet aber, dass die Studienpatienten in der Kontrollgruppe zu Perampanel keine ergänzende Therapie und keine Therapiealternative erhielten. Die Hinzufügung der erreichten Effekte – rund 10 bis 15 Prozent Patienten sind anfallsfrei – entspricht den Ergebnissen, die die Wirkstoffe der Vergleichstherapie in Placebo-Studien erreicht haben. Auch die von Eisai definierte Gruppe von Patienten, die bereits mit klassischen antiepileptischen Wirkstoffen in der Vergangenheit behandelt wurden, ist nicht geeignet, einen Zusatznutzen von Perampanel zu belegen. Denn Studien mit einer ergänzenden Behandlung mit Wirkstoffen der Vergleichstherapie oder einem Therapiewechsel zu vergleichbaren Patientenkollektiven zeigen ähnliche Effekte wie Perampanel.

Der G-BA sieht sehr deutlich die dringende Behandlungsbedürftigkeit von Patienten mit epileptischen Anfällen. Es besteht deshalb aus unserer Sicht ein dringender Bedarf an geeigneten Studien, um den Stellenwert und Mehrwert neuer antiepileptischer Wirkstoffe auch im Vergleich mit der Vielzahl bereits verfügbarer Arzneimittel darzulegen. Fachgesellschaften und pharmazeutische Unternehmen sind deshalb aufgefordert, geeignete Studiendesigns umzusetzen. Der G-BA bietet bei diesem Prozess seine konstruktive Unterstützung in den Beratungen an."

Der G-BA hatte am 7. März 2013 im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln entschieden, dass dem Wirkstoff Perampanel aufgrund der unzureichenden Studienlage kein Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zuerkannt werden kann. Dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmens auf erneute Nutzenbewertung kam der G-BA mit Beschluss vom 6. Februar 2014 nach. Nach dem Wegfall des Wirtschaftlichkeitskriteriums für die Vergleichstherapie bestimmte der G-BA eine neue, umfassende zweckmäßige Vergleichstherapie mit insgesamt zehn Wirkstoffen. In dieser Gruppe waren sowohl patentierte als auch generische Wirkstoffe.

Der Beschluss zur erneuten Nutzenbewertung trat am 6. November 2014 mit Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA in Kraft. Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss sind ebenfalls auf

www.g-ba.de

veröffentlicht.

Hintergrund – Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird (§ 7 Absatz 2 Satz 7 AM-NutzenV). Das Ergebnis der Nutzenbewertung ist die Entscheidungsgrundlage für die sich anschließenden Preisverhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer führt.

Den Auftrag zur (frühen) Nutzenbewertung erhielt der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz verpflichtet pharmazeutische Unternehmen erstmals, bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland beziehungsweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum Nutzen des Präparates vorzulegen.

Quelle: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), 11.11.2014 (SB).

Phoca PDF