

# 1. Präambel

Fragen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln – insbesondere die Frage, wie und wann der innovative Charakter neuer Arzneimittel beurteilt werden kann – haben mit den Neuregelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG), das zum Jahresbeginn 2004 in Kraft getreten ist, erheblich an Bedeutung gewonnen.

Das Gesetz sieht vor, über ein neu eingerichtetes »Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen« (IQWiG) eine »Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln«<sup>1</sup> zu institutionalisieren. Damit sollen »Anreize« geschaffen werden, »dass die pharmazeutische Industrie ihre Anstrengungen verstärkt auf echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert«<sup>2</sup> konzentriert. Das GMG definiert allerdings weder im Gesetzestext noch in der Gesetzesbegründung, was als »echte Innovation mit therapeutischem Mehrwert« anzusehen ist.

Das neue »Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen« soll gleichwohl im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) insbesondere für »jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen«<sup>3</sup> Nutzenbewertungen erarbeiten. Für die Er-

arbeitung der Bewertungen legt das IQWiG nach Vorstellung des Gesetzgebers selbst »einheitliche Methoden«<sup>4</sup> fest. Es soll ein Verfahren etabliert werden, »das den Beteiligten die Bewertungskriterien transparent macht und eine Beteiligung durch entsprechende Mitwirkungs- und Anhörungsrechte sicherstellt«.<sup>5</sup>

Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG) wird sich am wissenschaftlichen und wissenschaftspolitischen Diskurs über die Beurteilung neuer Arzneimittel beteiligen. Das vorliegende Positionspapier der DPhG »Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen« liefert dazu einen ersten Beitrag. Es umreißt einen Kriterienkatalog für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen. Dabei kommt neuen Wirkstoffen (new chemical entities) eine besondere, aber nicht immer allein ausschlaggebende Bedeutung zu. Denn es wäre eine pharmazeutisch und medizinisch nicht zu begründende Verengung der Perspektive, die Frage nach dem Innovationsgehalt eines Arzneimittels – so wie es das Sozialgesetzbuch V (SGB V) tut – allein am Wirkstoff festzumachen. Das Positionspapier berücksichtigt deshalb auch, dass Arzneiformen als innovativ gewürdigt werden können.

Bei der nach Maßgabe des GMG für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen abzugebende Nutzenbewertung soll unterschieden werden zwischen<sup>6</sup>

1. Arzneimitteln mit verbesserter Wirkung, deren Wirkstoffe einem neuen Wirkprinzip unterliegen (Stufe A),
2. Arzneimitteln mit verbesserter Wirkung, die dem Wirkprinzip eines bereits zugelassenen Arzneimittels entsprechen (Stufe B),
3. Arzneimitteln ohne verbesserte Wirkung, deren Wirkstoff einem neuen Wirkprinzip unterliegt oder dem Wirkprinzip eines bereits zugelassenen Arzneimittels entspricht (Stufe C).

Bezugspunkt der Differenzierung der Nutzenbewertung für neue Arzneimittel soll die bereits vorhandene »bestmögliche Therapie«<sup>7</sup> sein. Dieser Ausdruck, wie auch die Formulierung »echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert«, bleiben im Rahmen des GMG unbestimmte Rechtsbegriffe.

Die Nutzenbewertung durch das »Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen« wirkt sich in zwei Richtungen aus:

- Die Bewertung soll die fachliche Basis für die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu verabschiedenden Arzneimittelrichtlinien<sup>8</sup> sein, in denen festgelegt wird, ob überhaupt – und wenn ja unter welchen Bedingungen – bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen;
- Die Bewertung liefert die fachliche Basis für die vom G-BA zu treffenden Entscheidungen über die Frage, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge gebildet werden können<sup>9</sup>. Auch Arzneimittel mit patentgeschützten Arzneistoffen sind nach den Bestimmungen des GMG grundsätzlich in Festbetragsgruppen einzugliedern. Ausnahmen sind davon nur solche Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren »Wirkungsweise neuartig ist« und die zugleich »eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkung, bedeuten«<sup>10</sup>. Als neuartig gilt ein Wirkstoff nur, solange derjenige Wirkstoff,

## Inhalt

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>1. Präambel</b></p> <p><b>2. Unterschiedliche Innovationstypen: Definitionen, Charakteristika, Relevanz, Beispiele</b></p> <p>2.1 Allgemeine Definition einer Innovation</p> <p>2.2 Sprunginnovationen</p> <p>2.3 Schrittinnovationen</p> <p>2.4 Scheininnovationen</p> <p><b>3. Kriterien für mögliche Innovationen</b></p> <p>3.1 Stoff-Kriterien</p> <p>3.1.1 Enantiomerenreinheit</p> <p>3.1.2 Löslichkeit und Stabilität</p> <p>3.1.3 Prodrug-Prinzip</p> <p>3.1.4 Struktur, funktionelle Gruppen</p> <p>3.2 Pharmakodynamische Kriterien</p> <p>3.2.1 Selektivität für Zielstrukturen</p> <p>3.2.2 Wirkspektrum</p> <p>3.2.3 Indikationsanspruch</p> <p>3.3 Pharmakokinetische Kriterien</p> | <p>3.3.1 Resorption</p> <p>3.3.2 Bioverfügbarkeit</p> <p>3.3.3 Biotransformation</p> <p>3.3.4 Eliminationscharakteristika</p> <p>3.3.5 Eliminationshalbwertszeit</p> <p>3.4 Pharmazeutisch-technologische Kriterien</p> <p>3.4.1 Problematische Hilfsstoffe</p> <p>3.4.2 Lösungsvermittlung</p> <p>3.4.3 Modifiziert freisetzende Arzneiform und Drug-Targeting</p> <p>3.4.4 Applikationswege</p> <p>3.4.5 Haltbarkeit/Stabilität</p> <p>3.4.6 Robustheit</p> <p>3.4.7 Applizierbarkeit</p> <p>3.5 Interaktionskriterien</p> <p>3.5.1 Metabolisierungsenzyme</p> <p>3.5.2 Transportsysteme</p> <p>3.5.3 Eiweißbindung</p> <p><b>4. Ergebnis</b></p> |
|--|---|

1) § 35b SGB V

2) Gesetzesbegründung zu § 35b SGB V

3) § 35b Abs. 1 SGB V

4) loc. cit.

5) Gesetzesbegründung zu § 35b Abs. 1 SGB V

6) Gesetzesbegründung zu § 35b Abs. 1 SGB V

7) Gesetzesbegründung zu § 35b Abs. 1 SGB V

8) § 92 SGB V

9) § 35 Abs. 1

10) § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V