

DAIG
Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V.

An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 12 06 06

10 596 Berlin

Vorsitzender
Prof. Dr. Georg Behrens
Hannover

Wissenschaftliches Sekretariat
Prof. Dr. Hans-Jürgen Stellbrink
Hamburg

Schriftführer
Dr. Dr. Christoph Königs
Frankfurt

Schatzmeister
Dr. Stefan Esser
Essen

Sekretär für Öffentlichkeitsarbeit
Dr. Annette Haberl
Frankfurt

Geschäftsstelle
Nicole Bentrup
Tel. (0228) 287-11 208
Fax (0228) 287-15 034
daig@ukb.uni-bonn.de
www.daignet.de

Bonn, 11.01.2012

**Betreff: Offener Brief der Deutschen AIDS-Gesellschaft an den G-BA bzgl.
Kosten-Nutzen-Bewertung bei Arzneimitteln zur HIV-Therapie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als wissenschaftliche Fachgesellschaft ist die zentrale Aufgabe der Deutschen AIDS-Gesellschaft, die Erforschung, Prävention, Diagnostik und Behandlung der HIV Infektion zu fördern. Bitte erlauben Sie uns daher, uns mit folgender Stellungnahme an Sie zu wenden.

Nach Einführung des AMNOG werden nun die ersten Präparate zur Behandlung der HIV-Infektion durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet. Wir möchten dieses neue Verfahren zum Anlass nehmen, auf einige der Besonderheiten in der HIV-/AIDS-Behandlung hinzuweisen, die nach unserer Meinung nach bei der Nutzenbewertung berücksichtigt werden sollten.

Die Deutsche AIDS-Gesellschaft begrüßt den Versuch, die Preisfindung für antiretrovirale Medikamente transparent zu gestalten und so insgesamt ein niedrigeres Preisniveau zu erreichen. Uns ist klar, dass Ihre Tätigkeit der Preisfindung dient und vom Prozess der Medikamentenzulassung entkoppelt ist.

Wir möchten aber an dieser Stelle darauf hinweisen, dass es gerade bei innovativen Therapien und neuen Substanzen zu einer Diskrepanz zwischen dem medizinischen Nutzen und der ökonomischen Bewertung kommen kann. Der potenzielle Nutzen für den einzelnen Patienten spiegelt sich in den Ergebnissen primärer Endpunkte von Therapiestudien angesichts der eingeschlossenen Patientenzahl oft nicht wieder. Es besteht aber kein Zweifel, dass vor dem Hintergrund der sonst mit hoher Morbidität und Mortalität verbundenen HIV-Infektion, die antiretrovirale Kombinationsbehandlung zu den kosteneffektivsten Therapien der Medizin gehört. Die Mehrzahl der von HIV betroffenen Menschen steht nicht zuletzt durch die Therapie im Berufsleben und hat inzwischen eine nahezu normale Lebenserwartung.

Die Preisfindung nach dem AMNOG resultiert in keiner direkten Verordnungseinschränkung, kann jedoch in der Realität durch die Implikationen des Wirtschaftlichkeitsgebots oder einen Zuzahlungszwang für Patienten zu realen Zugangshürden für Therapien führen. Dieses dürfte überwiegend für gesetzlich Versicherte gelten und möglicherweise noch spürbarer in einer Zwei-Klassen-Medizin der Medikamententherapie resultieren. Ein solcher Zustand sollte aus Sicht der DAIG unbedingt vermieden werden.

Es stellt sich daher für uns die Frage, wie der Zusatznutzen aus Sicht des GBA definiert wird bzw. was als Zusatznutzen mit welcher ökonomischen Bewertung akzeptiert werden kann.

Grundsätzlich sind wir der Auffassung, dass sich im speziellen Problembereich der HIV-Infektion einige Alleinstellungsmerkmale beschreiben lassen:

1. Angesichts des chronischen Charakters der HIV-Infektion ist die Durchführung prospektiver Studien mit Dokumentation eines Zusatznutzens bezüglich klinischer Endpunkte wie „Überleben“ oder „AIDS-freie Zeit“ nicht möglich. Dies hätte in der Vergangenheit die Medikamentenentwicklung in ethisch nicht vertretbarer Weise verlangsamt und würde dies auch in Zukunft tun. HIV-RNA (sog. Viruslast) und CD4-Zellzahl stellen allgemein akzeptierte Surrogat-Parameter dar, die mit dem Überleben sowohl in prospektiven Therapiestudien als auch in Kohortenanalysen korrelieren. Sie sind die akzeptierten und angewandten Parameter zur Therapieeinleitung, -überwachung, und -erfolgsbewertung in allen nationalen und internationalen Leitlinien.
2. Der Anteil der Patienten mit erfolgreicher virologischer Suppression ist unter fast allen antiretroviralen Kombinationstherapien und in heutigen Studien im Zeithorizont einiger Jahre sehr hoch (> 70-80%). Das hat dazu geführt, dass derzeit ein sog. „non-inferiority design“ mit spezifischen statistischen Ansprüchen für die Zulassungsstudien von HIV Medikamenten üblich ist. In der Bewertung des medizinischen Nutzens sind heute darüber hinaus wesentliche differenzierende Kriterien in Therapieleitlinien berücksichtigt und werden klinisch angewandt. Bei der Auswahl von HIV-Medikamenten stehen beispielsweise zu erwartende akute und langfristige Nebenwirkungen im Vordergrund. Hinzu kommen die Konsequenzen eines eventuellen späteren Therapieversagens im Hinblick auf Resistenzentwicklung und zukünftige Therapieoptionen. Schließlich sind Eigenschaften der Medikamente oder Fixkombinationen wichtig, die einer dauerhaften, ununterbrochenen Tabletteneinnahme mit Virussuppression förderlich sind (z.B. Einnahmefrequenz, Einnahmezeitpunkte und eventuelle diätetische Restriktionen).

3. Im Gegensatz zu anderen Erkrankungen ist bei der HIV-Infektion eine auch kurzfristige Therapieunterbrechung schädlich. Daher steht die Aufrechterhaltung einer lebenslang hohen Adhärenz zunehmend im Vordergrund der klinischen Bemühungen. Für alle Präparate oder Fixkombinationen, die es leichter machen, dieses Ziel zu erreichen, besteht nach unserem Dafürhalten ein klinischer Zusatznutzen.
4. Geringere Medikamenteninteraktionen mit den zur Behandlung von Koinfektionen (z.B. Hepatitis C oder B) oder anderen Komorbiditäten eingesetzten Medikamente stellen einen wichtigen klinischen Nutzen bestimmter Präparate im Vergleich zu anderen dar.

Als Fachgesellschaft sehen wir uns aufgerufen, die Diskussion über einen Zusatznutzen nicht nur auf einer wissenschaftlich-technokratischen Ebene zu führen, sondern einen öffentlichen Diskurs darüber anzustoßen, der in einen gesellschaftlichen Konsens münden kann. Letztlich wird aus Sicht von Menschen mit HIV weniger die Qualität des Prozesses der Nutzenbewertung als die praktischen Auswirkungen für ihre Behandlungsmöglichkeiten von Bedeutung sein.

Für weitere Fragen, Einschätzungen und Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



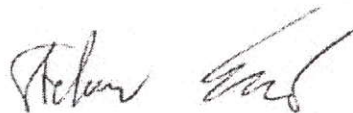
Prof. Dr. med. Georg Behrens
Medizinische Hochschule Hannover
Vorsitzender Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V.



Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Stellbrink
Infektionsmedizinisches Zentrum Hamburg
Wissenschaftl. Sekretär Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V.



Dr. Dr. med. Christoph Königs
J.W. Goethe Universität Frankfurt
Schriftführer Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V.



Dr. med. Stefan Esser
Universitätsklinikum Essen
Schatzmeister Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V.



Dr. med. Annette Haberl
J.W. Goethe Universität Frankfurt
Sekretär für Öffentlichkeitsarbeit Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V.