

Veröffentlichung des IQWiG-Rapid Report zur Bewertung des therapeutischen Nutzens von Exenatide (Byetta®)

Lilly Stellungnahme

Am 17.09.2007 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Rapid Report zur Bewertung des therapeutischen Nutzens von Exenatide (Byetta®) veröffentlicht. Das IQWiG vertritt die Auffassung, dass nach aktueller Studienlage Exenatide zwar nachweislich den Blutzucker senkt, Insulin dabei aber nicht überlegen ist. Zudem sei unklar, ob die verbesserte Blutzuckerkontrolle dazu beiträgt, Folgekomplikationen des Diabetes zu vermindern.

Nach einer ersten und vorläufigen Analyse fällt auf, dass das IQWiG bei seiner Bewertung die nachhaltige und bei diesen Patienten gewünschte Gewichtsreduktion, die mit der Blutzuckersenkung einhergeht, völlig außer Acht gelassen hat, ebenso wie die Tatsache, dass es zu keinem Anstieg des Hypoglykämierisikos kommt, wenn Exenatide in Kombination mit Metformin gegeben wird. Eine Detailanalyse werden wir in den nächsten Tagen vornehmen und unsere Stellungnahme dazu veröffentlichen.

Es ist wichtig zu betonen, dass dieser Rapid Report keinerlei Einfluss auf die Verordnungsfähigkeit und Erstattungsfähigkeit von Byetta hat. Ein Verzicht auf die Verordnung von Exenatide (Byetta®) kann weder von der Kassenärztlichen Vereinigung noch von den Krankenkassen eingefordert werden.

Der Rapid Report des IQWiG ist eine „Schnellanalyse“ von publizierten klinischen Zulassungsstudien. Der Wert einer Nutzenbewertung ausschließlich auf Basis weniger Zulassungsstudien ist zu hinterfragen. Wir sind der Auffassung, dass der neuartige Wirkmechanismus von Exenatide (Byetta®) eine außergewöhnliche klinische Bedeutung besitzt und dies in der nächsten Zeit sowohl durch Ergebnisse aus einer Vielzahl von zurzeit noch laufenden klinischen Studien als auch in der Praxis bewiesen wird.

„Dass in Deutschland die Politik zwar einerseits Forschung und Innovationen fordert, sie aber andererseits den Einsatz dieses neuen Wirkprinzips, an dessen Entwicklung Forscher aus deutschen Universitäten maßgeblich beteiligt waren, behindert, ist schon ziemlich absurd“, so Kimberly Lei, Geschäftsführerin von Lilly Deutschland.

„Wenn Innovationen hier nicht mehr die Chance bekommen, sich zu beweisen, manövriert Deutschland sich und seine Bevölkerung ins medizinische Abseits.“ Lilly befürwortet eine umfassendere Nutzenbewertung von Medikamenten. Allerdings muss berücksichtigt werden, welche Informationen überhaupt zur Verfügung stehen können. Diese sind bei gerade zugelassenen Medikamenten qualitativ anders als bei langjährig im Markt befindlichen Medikamenten. Hier ist vielmehr eine methodische Weitsicht gefragt. Dies ist auch die Vorgehensweise von Instituten ähnlicher Art in anderen Ländern. Eine Nutzenbewertung auf der Grundlage von Zulassungsstudien hält Lilly für nicht zielführend.