

Bewertung von Ocrelizumab durch Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nicht in allen Bereichen positiv

Datum: 13.07.2018

Original Titel:

Ocrelizumab: Gute Bewertung mit Wermutstropfen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat den neu zugelassenen Wirkstoff Ocrelizumab bewertet. Die Bewertung fiel insgesamt recht positiv aus, nur bei Patienten mit primär progredienter MS sah es keinen Zusatznutzen.

In Deutschland kümmert sich um die Qualitätssicherung und Bewertung von neuen Verfahren zur Diagnose und Therapie seit 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das Institut ist fachlich unabhängig und erhält Gelder aus den gesetzlichen Krankenkassen. Seine Aufträge erhält das IQWiG vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss besteht aus Vertretern der Krankenkassen, Krankenhäusern und Ärzten sowie einigen Patientenvertretern aus verschiedenen Verbänden. Im Gemeinsamen Bundesausschuss wird z. B. entschieden, ob neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die gesetzliche Krankenversicherung zugelassen werden.

IQWiG: Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung

Das IQWiG unterstützt den Gemeinsamen Bundesausschuss mit Gutachten. Dabei geht es vor allem darum, den Nutzen oder möglichen Schaden durch medizinische Maßnahmen für die Patienten zu prüfen. Auch Leitlinien überprüft und bewertet das IQWiG. Die Informationen, die das IQWiG zusammen trägt, werden auf der [Internetseite](#) des Instituts veröffentlicht. Außerdem verfasst das Institut allgemein verständliche Gesundheitsinformationen für das Portal www.gesundheitsinformation.de.

Neuer [Antikörper](#) Ocrelizumab von IQWiG bewertet

Auch der neue [Antikörper](#) Ocrelizumab, der Anfang 2018 auch in Deutschland für die Behandlung von Multipler Sklerose zugelassen wurde, hat das IQWiG im Rahmen einer Frühen Nutzenbewertung genauer betrachtet. Die Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen fiel dabei recht positiv aus: Für zwei Patientenuntergruppen sah das IQWiG einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der üblichen Therapie. Bei Patienten mit nicht hochaktiver, schubförmiger Verlaufsform, die unter 40 Jahre alt sind, sah das IQWiG einen beträchtlichen Zusatznutzen als belegt an. Auch bei Patienten, deren schubförmige MS trotz bisheriger krankheitsmodifizierender Therapie weiterhin hochaktiv ist, fand das IQWiG in den wissenschaftlichen Daten einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Für Patienten mit

nicht hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose, die bereits über 40 Jahre alt waren, sah das IQWiG nur einen geringen Zusatznutzen als belegt.

Bei der primär progredienten MS kein Zusatznutzen aus Sicht des IQWiG

Ocrelizumab ist auch für die Behandlung der primär progredienten Verlaufsform der Multiplen Sklerose zugelassen. Damit ist der Antikörper der erste Wirkstoff, der ganz speziell für diese Verlaufsform zugelassen wurde. Das hatte der Hersteller Roche betont, sprach aufgrund der neuen Wirkungsart von Ocrelizumab gegenüber anderen Wirkstoffen sogar von einer „Revolution“. Bisher ist die Therapie der primär fortschreitenden MS die bestmögliche unterstützende Behandlung. Darunter versteht man eine Behandlung, die dazu beitragen sollen, mit einem auf den Patienten zugeschnittenen Behandlungsprogramm Symptome bestmöglich zu lindern und die Lebensqualität zu verbessern. Ocrelizumab soll, zumindest bei einem Teil der Patienten, einen nachweislichen Einfluss auf das Fortschreiten der Krankheit haben. Die Bewertung des IQWiG fällt aber anders aus: Sie sehen nicht, dass Ocrelizumab hier einen nachweislichen Vorteil für die Patienten mit primär progredienter MS hat. Dazu kommen Reaktionen im Zusammenhang mit der [Infusion](#) als Nebenwirkungen, die so bei der bestmöglich unterstützenden Behandlung nicht auftreten. Daher zieht das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hier eine eher negative Bilanz, der Nutzen sei geringer als bei der bestmöglichen unterstützenden Therapie ohne Ocrelizumab.

Die [Frühe Nutzenbewertung](#) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen fällt also vornehmlich positiv aus, nur bei Patienten über 40 Jahren mit nicht hochaktiver schubförmiger MS und Patienten mit einem primär fortschreitenden Verlauf sehen die Experten nur einen geringen oder gar keinen Nutzen. Die abschließende Entscheidung, wie Ocrelizumab zukünftig in den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen verankert wird, trifft aber letztlich der Gemeinsame Bundesausschuss. Dies soll voraussichtlich im August 2018 passieren. Die Nutzenbewertung des IQWiG zu Ocrelizumab finden Sie [hier](#).

Referenzen:

Beitrag „Ocrelizumab: Gute Bewertung mit Wermutstropfen“ der Pharmazeutischen Zeitung Nr. 19/2018

Website des [Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen](#) vom 18.05.2018

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“