

## Psychiatrie ist (noch) das Sorgenkind im AMNOG-Prozess

Köln/Würzburg (pag) – Mit mehr guten Psychiatrie-Studien rechnet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bisher schneiden neue Mittel gegen psychiatrische und neurologische Erkrankungen beim AMNOG-Verfahren eher schlecht ab, die Hintergründe erläutert das Institut in seinem Jahresbericht 2018.

288 Dossierbewertungen haben die Kölner Wissenschaftler im Rahmen des AMNOG-Verfahrens seit 2011 erstellt (Stand 31. Dezember 2018). Auffällig ist: Bei Arzneimitteln gegen Krebs ist der Anteil mit mindestens einem Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen seit Jahren am höchsten, bei psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen ist der Anteil hingegen „besonders niedrig“, schreibt Thomas Kaiser, Leiter des Ressorts Arzneimittel. In vielen Fällen habe das IQWiG die von Herstellern eingereichten Studien nicht verwenden können, weil sie den gesetzlich vorgegebenen Ansprüchen nicht genügten, z.B. entsprach die Vergleichstherapie nicht der derzeitigen Versorgung.



---

Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde hat deshalb im vergangenen Jahr einen Runden Tisch und ein Symposium veranstaltet, das Thema lautete: Wie sollen die Studien in der Psychiatrie in Zukunft aussehen? Das IQWiG hält die Sensibilisierung der Beteiligten für einen wichtigen Schritt. In diesem Zusammenhang verweist Kaiser darauf, dass das Institut im vergangenen Jahr erstmals einen Zusatznutzen für ein psychiatrisches Krankheitsbild ableiten konnte. Die Rede ist von Cariprazin, das seit 2017 für Erwachsene mit Schizophrenie zugelassen ist. Der Ressortleiter hebt hervor, dass die Nutzenbewertung auf einer randomisierten, doppelblinden, in Europa durchgeführten multizentrischen Parallelgruppenstudie zum Vergleich von Cariprazin mit Risperidon beruhte.

Erst zu Jahresbeginn hat die Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Neuro-Psychopharmako-Therapie (GESENT) das AMNOG als Hindernis für die Versorgung bestimmter Patientengruppen mit innovativen Medikamenten bezeichnet. Ein Kritikpunkt: Die AMNOG-Kriterien seien für den Zusatznutzennachweis bei neuropsychiatrischen Arzneimitteln nicht anwendbar. „Faktoren wie Langfristigkeit und Komplexität des Krankheitsverlaufs, die bei der Beurteilung therapeutischer Effekte in Neurologie und Psychiatrie von Bedeutung sind, haben im starren AMNOG-System keinen Platz.“ GESENT wurde 2005 von Vertretern der Wissenschaft, des Gesundheitswesens und der Industrie gegründet.