

Sipuleucel-T / frühe Nutzenbewertung nach AMNOG

R.S., 13.01.2015

Auf den Seiten des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA [findet sich im Informationsarchiv die \(Frühe\) Nutzenbewertung](#) nach [§ 35a SGB V](#). Dieses Verfahren ist per "[Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes \(AMNOG\)](#)" zum 01.01.2011 eingeführt worden.

Für das Sipuleucel-T ist [hier](#) das derzeit laufende Verfahren veröffentlicht. Daraus geht hervor, dass jetzt, nach der Vorlage des IQWiG-Berichtes, das schriftliche Stellungnahmeverfahren läuft, Termin ist der 23.01.2015. Sodann wird es am 08.02.2015 die mündliche Anhörung geben. Die Beschlussfassung ist für Mitte März eingeplant.

Aus Patientensicht ist nicht nur das enttäuschende Votum des IQWiG zu beklagen, sehr misslich ist auch, dass der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS), unsere im G-BA akkreditierte Patientenvertretung, keine schriftliche Stellungnahme beim IQWiG eingereicht hatte. Auf S. 81 in dem IQWiG-Bericht heisst es:

"Für die Bewertung war die Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und ggf. zusätzliche Informationen umfassen. **Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung gingen keine Rückmeldungen von Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen ein.**"

Es bleibt zu hoffen, dass die Damen und Herren des Unterausschusses Arzneimittel, die die Beschlussvorlage für das G-BA-Plenum vorbereiten, sich eines besseren besinnen und die Weichenstellung, manche sagen Paradigmenwechsel, in der Therapie von soliden Tumoren erkennen und dementsprechend die Tür öffnen für die Aufnahme adäquater Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen (Dendreon).