

GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Pressemitteilung 26. Oktober 2015

Waisenmedikament ohne Nutzen

Zum Beispiel Glybera®: Wie die deutsche Kontrollinstanz G-BA in die Zange genommen wird

Der Gemeinsamen Bundesausschuss (**G-BA**) prüft hierzulande bei jedem neuen Medikament, ob ein „Zusatznutzen“ vorliegt. Daraus ergibt sich, letztlich, welchen Preis die gesetzlichen Krankenkassen zahlen. Anders ist es bei den sogenannten Waisenmedikamenten: Sie werden bei seltenen Krankheiten eingesetzt und ihr Zusatznutzen gilt automatisch als belegt – so ist es gesetzlich geregelt. Viel zu weich sei diese Regelung, sagt **Gute Pillen – Schlechte Pillen**. Denn damit sind dem G-BA die Hände gebunden. Der aktuelle Fall des Waisenmedikaments Glybera® zeigt, wie absurd es dabei zugehen kann.

Waisenmedikamente (Orphan Drugs) erhalten Patienten und Patientinnen, die eine seltene Krankheit haben. Um der Pharmaindustrie einen wirtschaftlichen Anreiz zu bieten, hat die Europäische Union die Kriterien für die Zulassung aufgeweicht. Und der deutsche Gesetzgeber hat daraus leider eine absurde Regel für die Nutzenbewertung durch den G-BA gemacht. So müssen Orphan Drugs per Gesetz automatisch die positive Bewertung „Zusatznutzen“ bekommen, wenn der Jahresumsatz bei weniger als 50 Millionen Euro liegt. Oft fehlt es aber an ausreichenden Daten aus klinischen Studien, die einwandfrei einen echten Zusatznutzen bescheinigen – oder eben nicht. Die Folge: Wer an einer seltenen Krankheit leidet, ist vor unsinnigen Medikamenten schlechter geschützt.

Kürzlich musste der G-BA das Waisenmedikament Glybera® bewerten. Die Datenlage der vorgelegten Studien war aber richtig schlecht. Es ließ sich nicht nur kein zusätzlicher Nutzen für Patienten und Patientinnen ermitteln, sondern das Medikament ist vermutlich sogar schlechter als die bislang übliche Behandlung.

Doch dem G-BA ist es gesetzlich nicht gestattet, die korrekte Bewertungsnote „kein Zusatznutzen“ an Waisenmittel zu vergeben. Kurz bevor der G-BA seine hilflose Benotung „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen“ fällen wollte, wurde er dann noch von dem Glybera®-Hersteller kontaktiert. Die Nachricht: Experten der EMA hatten vom Hersteller nachgereichte Daten sondiert und waren zu dem Schluss gekommen, dass Glybera®

unwirksam ist. Der Hammer: Die Glybera-Aktionäre erhielten diese Information fast eine Woche früher als der G-BA.

Der Gesetzgeber ist gefordert, den unsinnigen „bis 50 Millionen Euro Freibrief“ für Waisenmedikamente abzuschaffen. Auch Patienten und Patientinnen mit seltenen Erkrankungen haben ein Recht zu erfahren, ob und wie viel ihnen neue Medikamente wirklich nutzen. Unerwünschte Wirkungen haben sie alle.

Die Veröffentlichung dieser Mitteilung ist kostenlos unter Angabe der Quelle www.gutepillen-schlechtepillen.de oder **Gute Pillen – Schlechte Pillen** 5/2015. Über Rückmeldung oder Beleg freuen wir uns.

Mehr zu Glybera und zu Waisenmedikamenten allgemein finden Sie hier im [Originalartikel](#).

Redaktion **Gute Pillen – Schlechte Pillen**

August-Bebel-Str. 62

D-33602 Bielefeld

Redaktion@GP-SP.de

www.gutepillen-schlechtepillen.de

Gute Pillen - Schlechte Pillen ist ein Gemeinschaftsprojekt von: DER ARZNEIMITTELBRIEF, arzneitelegramm, Arzneiverordnung in der Praxis und Pharma-Brief. Alle beteiligten Zeitschriften sind Mitglied der International Society of Drug Bulletins (ISDB). Herausgeber: Gute Pillen, Schlechte Pillen - Gemeinnützige Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH, Bergstr. 38A, 12169 Berlin, HRB 98731B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, Geschäftsführer: Wolfgang Becker-Brüser, Jörg Schaaber, Dr. Dietrich von Herrath. Steuernr. 27/603/52625