VERGÜTUNG 01.09.1012

OP statt Spritze – Pfizer nimmt Xiapex® vom Markt

Die operative Behandlung des M. Dupuytren bleibt die Methode der Wahl, nachdem die Firma Pfizer ihr Produkt Xiapex® (Wirkstoff: Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum) nicht auf dem deutschen Markt einführen wird. Nach einer negativen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird Pfizer mit Xiapex® nicht in eine Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband eintreten und damit auf die Vermarktung des Präparates verzichten.

Man hätte den GKV-Spitzenverband sowie den Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) informiert, teilt der Hersteller am 16. Mai mit. Demnach wurde der Vertrieb von Xiapex® zur Behandlung der Dupuytren'schen Kontraktur bei erwachsenen Patienten mit tastbarem Strang in Deutschland am selben Tag (16. Mai) eingestellt. Zudem sei das Opt-Out-Verfahren eingeleitet worden, das vorgesehen ist, um das Arzneimittel infolge des Nichteintretens in das Verhandlungsverfahren aus dem Verkehr zu nehmen. Die Entscheidung erfolgt gemäß der zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Industrie und dem GKV-Spitzenverband geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Umsetzung des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG). Darin ist vorgesehen, dass innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Veröffentlichung eines Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels Unternehmen erklären können, nicht in Preisverhandlungen einzutreten, wenn das entsprechende Arzneimittel vom Markt zurückgezogen wird. Ein Erstattungsbetrag wird in diesem Fall für das betreffende Arzneimittel nicht bestimmt. Auslöser für die Entscheidung war der Beschluss zur frühen Nutzenbewertung des G-BA vom 19. April 2012. Der G-BA hatte mit Verweis auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geurteilt, dass ein therapeutischer Zusatznutzen für Xiapex® gegenüber chirurgischen Verfahren nicht belegt sei. Pfizer kritisiert, dass mit Xiapex® im Rahmen des neuen AMNOG-Verfahrens zum ersten Mal eine neue medikamentöse Therapie (Injektion) mit bisher verfügbaren nicht-medikamentösen chirurgischen Verfahren, wie zum Beispiel Operationen der Hand, verglichen worden seien. „Die verwendeten Methoden zur Bewertung des Zusatznutzens sind auf einen solchen Vergleich nicht explizit ausgelegt", heißt es. „Es werden Daten erwartet, die uns zum unmittelbaren Zeitpunkt nach Zulassung des Arzneimittels nicht vorliegen können", sagt Peter Marx, Leiter Market Access Pfizer Deutschland. Auch das Angebot, eine entsprechende Studie für die Nutzenbewertung in Deutschland durchzuführen, habe der G-BA nicht in die Entscheidung einbezogen. Sobald neue Daten vorlägen, will Pfizer prüfen, ob Xiapex® wieder angeboten werden kann.

Zum Hintergrund: Xiapex® ist in der Lage, Dupuytren´sche Stränge aufzulösen und damit eine Operation zu vermeiden. Allerdings ist das Präparat mit etwa 1000 Euro deutlich teurer als jede ambulante Aponeurektomie. Das hat eine im BDC gefertigte Kostenanalyse gezeigt, die sowohl die ambulanten Preise wie auch die stationären DRG ermittelt hat und somit anhand von Fallfrequenzen näherungsweise die Gesamtkosten der Behandlung Dupuytren´scher Kontrakturen in Deutschland. Danach ist der einzig sinnvolle Weg, Kosten zu senken, die Verlagerung der operativen Behandlung in den ambulanten Bereich. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass der G-BA sich dieser Sichtweise angeschlossen hat und erstmals bei der Kosten-Nutzen-Analyse medikamentöse Behandlungskosten gegen eine operative Therapie betrachtet hat. Für Patienten bedeutet das übrigens auch, dass sie ggf. unter wirtschaftlichen Gründen eine preiswerte Operation anstelle einer teuren nicht-invasiven Maßnahme in Kauf nehmen müssen.

Rüggeberg J. OP statt Spritze – Pfizer nimmt Xiapex vom Markt. Passion Chirurgie. 2012 September; 2(09): Artikel 04_02.