

Patientenzentrierte Arzneimittelversorgung

Was ist ein Opt – Out, was bedeutet das
für Patienten?

Klaus Göcke
Deutsche Epilepsievereinigung
Landesverband Berlin-Brandenburg e.V.

Pressemitteilung - Berlin, 30.05.2013

Arzneimittelgesetz „AMNOG“ ist ein Erfolg , GKV-Spitzenverband

„Siebzehn Erstattungsbeiträge wurden in Verhandlungen zwischen dem jeweiligen Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband vereinbart. In vier Verhandlungen konnte keine einvernehmliche Lösung gefunden werden. In diesen Fällen hat stattdessen die für solche Fälle gesetzlich vorgesehene Schiedsstelle entschieden. Zwei weitere Medikamente wurden wegen des nicht vorhandenen Zusatznutzens vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) direkt in die jeweils passenden Festbetragsgruppen eingruppiert.

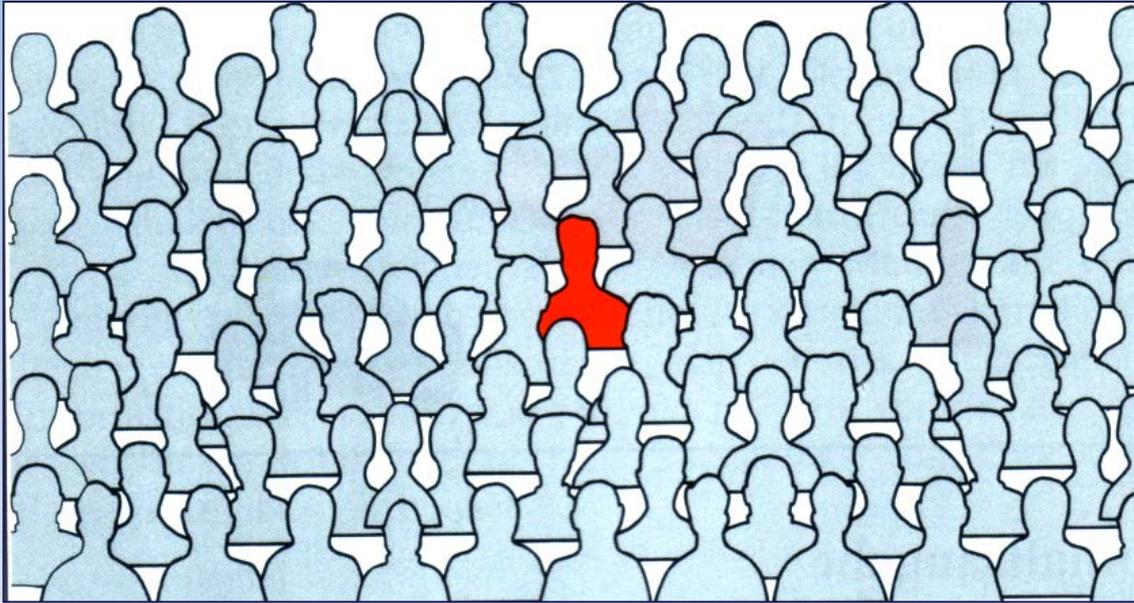
Vier Pharmaunternehmen wählten für ihre Produkte das sogenannte **opt-out-Verfahren. Das heißt, dass sie nach der Nutzenentscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss entschieden haben, sich nicht der Erstattungsbeitragsverhandlung zu stellen. Damit stellen diese Pharmaunternehmen ihre Arzneimittel den Patienten in Deutschland nicht zur Verfügung.“**

Epilepsie ist eine chronische Erkrankung des Nervensystems.

Ein epileptischer Anfall ist eine vorübergehende

Funktionsstörung von Nervenzellverbänden und schädigt das Gehirn nicht!

Epilepsien sind häufige Erkrankungen



Etwa 0,6% bis 0,8% der Bevölkerung sind an einer Epilepsie erkrankt.

Das sind in Deutschland etwa 500.000 bis 650. 000 Menschen mit Epilepsie, die in Behandlung sind.

Medikamentöse Epilepsiebehandlung:

- **fokale Anfälle**
 - primär fokal, sekundär generalisierende Anfälle
- **(primär) generalisierte Anfälle**

Die Auswahl der Medikamente erfolgt nach:

- der Anfallsart
- der Wirksamkeit
- der Verträglichkeit
- Der Handhabbarkeit
- Der Vorgeschichte

**Alle Medikamente müssen
individuell angepasst werden!**

Epilepsiebehandlung

Antikonvulsiva 1850 – 1992

>> Brom

>> Phenobarbital

>> Phenytoin

>> Ethosuximid

>> Primidon

>> Sultiam

>> Carbamazepin

>> Valproat

Epilepsiebehandlung

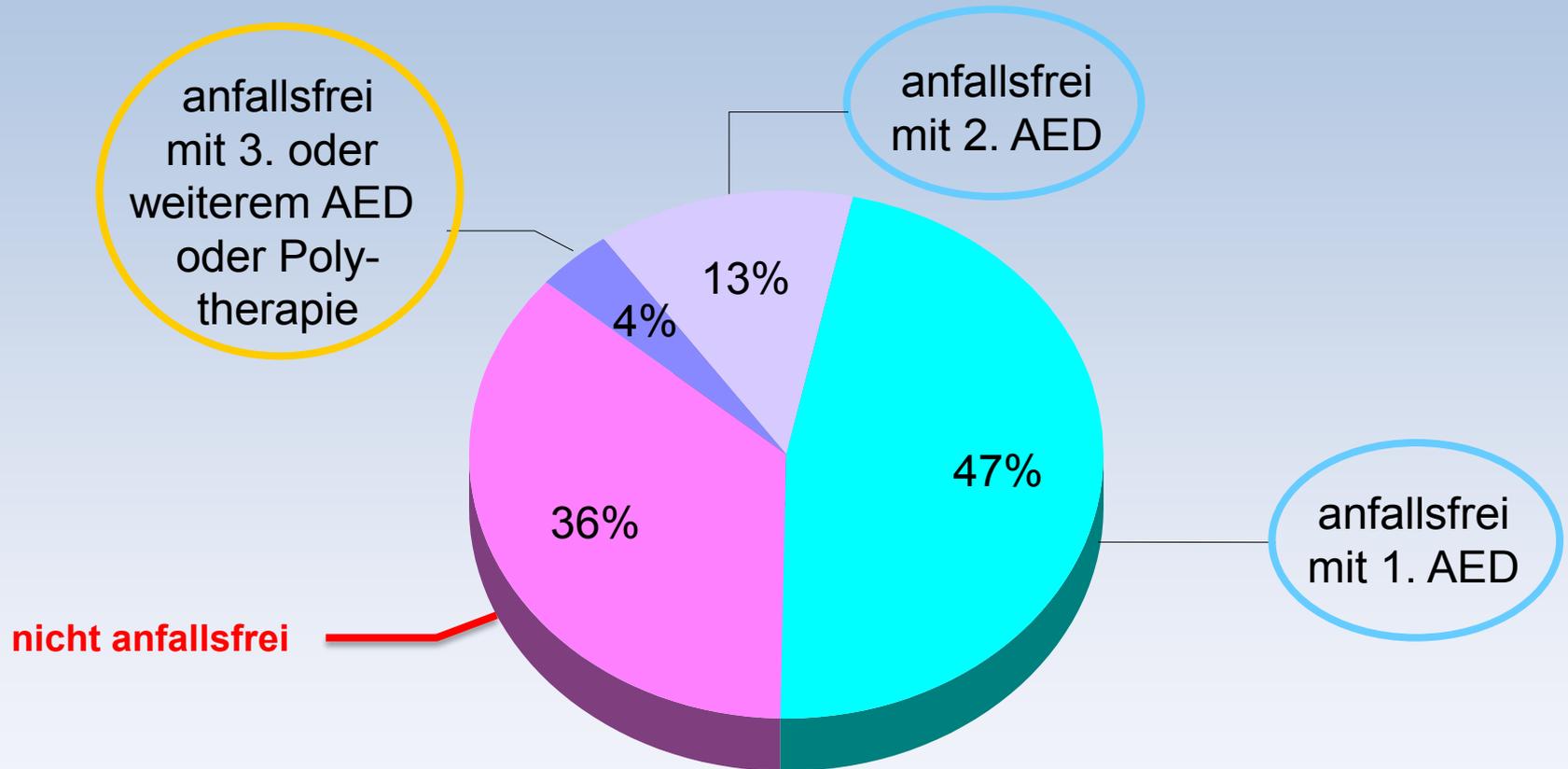
Antikonvulsiva ab 1992

>> Vigabatrin	1992
>> Lamotrigin	1993
>> Gabapentin	1995
>> Felbamat	1995
>> Oxcarbazepin	1996
>> Tiagabin	1997
>> Topiramat	1998

>> Levetiracetam	2000
>> Pregabalin	2004
>> Zonisamid	2005
>> Lacosamid	2009
>> Eslicarbazepin	2010
>> Retigabin	2011
>> Perampanel	2012

Epilepsiebehandlung

Anfallsfreiheit – Wie wahrscheinlich?



AED = Antiepileptic Drug

Die Medikamente sind nicht nur in Deutschland zur Epilepsiebehandlung zugelassen.

Sie zeigen einen Nutzen, in dem:

- Menschen mit schwer verlaufenden Epilepsien weniger Anfälle oder gar keine mehr haben.
- Menschen weniger Nebenwirkungen haben.
- Menschen mit Epilepsie werden vor den Folgen der Anfälle geschützt. (Verletzungen/SUDEP).
- Ermöglichen Menschen mit Epilepsie ein alltägliches Leben.

„Da für alle vier Produkte gilt, dass kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt wurde, ist dies für die Versorgung der Patientinnen und Patienten für Deutschland unerheblich, denn es gibt ausreichend verfügbare Alternativen.“

**Die Aussage der GKV
ist der reinste
Zynismus**