

Arzneimittel-Atlas 2015

9. Juni 2015
Berlin

„2014 war ein gutes Jahr für Patienten!“

Birgit Fischer, vfa

Es gilt das gesprochene Wort!

Werfen wir einen Blick auf die Qualität der Arzneimittelversorgung: 2014 war ein bemerkenswertes Jahr!

Seite 2/5

Nicht allein die Zahl der Innovationen war außergewöhnlich hoch, sondern auch die damit einhergehenden Therapieverbesserungen für Patienten: Dank neuer Medikamente ist chronische Hepatitis C nun fast immer heilbar und mehrere Krebsarten besser behandelbar. Gegen einige Formen von Mukoviszidose und Muskeldystrophie gibt es erste gezielte Arzneimittel, gegen den Klinikkeim MRSA neue Antibiotika und gegen Tuberkulose die ersten neuen Mittel seit 1995.

Das zeigt: Forschende Pharma-Unternehmen greifen die großen Herausforderungen der Medizin auf und helfen damit vielen Menschen, die auf Linderung und Heilung hoffen.

49 Medikamente des Jahres 2014 basieren auf neuen Wirkstoffen; so viele kamen seit mindestens 25 Jahren in keinem anderen Jahr auf den Markt. Das ist ein weiterer Beleg dafür, dass die Pharmaforschung ihre Produktivitätsdelle der 2000er-Jahre überwunden hat. An vier neuen Wirkstoffen haben deutsche Labors von Pharma-Unternehmen maßgeblich mitgewirkt; sie dienen der Behandlung von Leukämie, COPD, Diabetes und Lungenhochdruck. Die meisten neuen Medikamente wurden zudem unter Beteiligung deutscher Kliniken erprobt.

Gleich elf Medikamente gegen Infektionskrankheiten konnten in der Patientenversorgung genutzt werden; noch mehr als Krebsmedikamente (8), die sonst regelmäßig an erster Stelle stehen. Allein gegen Hepatitis C wirken vier der Medikamente. Mit ihnen lassen sich fast alle Infizierten heilen, und das mit weniger Nebenwirkungen und meist kürzerer Behandlung als bisher. Zwei neue Antibiotika sind insbesondere gegen den multiresistenten Klinikkeim MRSA wirksam. Gegen Tuberkulose wurden erstmals seit 1995 wieder neue Medikamente eingeführt; kombiniert mit älteren Mitteln bekämpfen sie multiresistente Erregerstämme, die sich unter anderem in Osteuropa ausbreiten.

Die acht neuen Krebsmedikamente richten sich neben Lymphomen, Schilddrüsen-, Brust- und Prostatakrebs vor allem gegen die chronische lymphatische Leukämie (3 Medikamente). Bei einem davon wurde erstmals die Wirksamkeit seines Antikörper-Wirkstoffs durch Glycoengineering verbessert. Diese gezielte Optimierung im Molekül dürfte künftig noch bei weiteren Medikamenten Anwendung finden.

Drei der neuen Medikamente sind im Sinne der personalisierten Medizin erst zu verordnen, wenn ein Gentest ihre Eignung beim jeweiligen Patienten angezeigt hat. Ein weiteres Medikament wird sogar individuell für jeden Kranken aus dessen eigenen Krebszellen

entwickelt. 13 der 49 Medikamente mit neuen Wirkstoffen haben den Orphan-Drug-Status, weil sie speziell für Menschen mit seltenen Krankheiten entwickelt wurden. Zu diesen Erkrankungen zählen erbliche Stoffwechsel- und Muskelkrankheiten, seltene Krebsarten, Tuberkulose und verschiedenen Formen von Lungenhochdruck.

Seite 3/5

Gruppiert nach Krankheitsgebieten ergibt sich für 2014 folgende Bilanz: Die 49 Medikamente mit neuen Wirkstoffen dienen der Behandlung oder Prävention von Infektionskrankheiten (11), Krebs (8), Krankheiten des Nervensystems (5) und der Lunge (5). Danach folgen Diabetes (4), andere Stoffwechselkrankheiten (2), Gerinnungsstörungen (3), Magen-Darm- (3), urologischen (3), Herz-Kreislauf- (2) und Muskel-Erkrankungen (1) sowie Wundheilung (1) und Anästhesie (1).

Arzneimittel-Innovationen erweisen sich mehr und mehr als Hoffnungsträger angesichts der gesundheitlichen Herausforderungen einer älter werdenden Gesellschaft. Gesund älter zu werden, dient den Menschen, steigert die Produktivität und den volkswirtschaftlichen Nutzen und senkt die Gesundheitsausgaben der Beitragszahler.

2014 ist durch Sondereffekte ein atypisches Jahr in der Ausgabenentwicklung

Für schwere Krankheiten, z.B. Hepatitis C, MS oder Leukämie, sind in den letzten Jahren bedeutende Verbesserungen oder sogar Durchbrüche in der Therapie gelungen. Dieser Fortschritt für Patienten bleibt bezahlbar.

AMNOG-Medikamente rangieren im europäischen Preisvergleich schon seit längerem im unteren Mittelfeld.

Auch die Dynamik der Ausgabensteigerung deutet im Mittel eher auf Entspannung hin. In den letzten vier Jahren betrug die jährliche Ausgabensteigerung im Schnitt nur 2 Prozent. Andere Bereiche der GKV zeigen stärkere Anstiege.

2014 bestimmen drei Sonderfaktoren die Ausgaben:

- die seit langem geplante Rücknahme des erhöhten Herstellerabschlags und
- die Zunahme der Versichertenzahl, d.h. der zu versorgenden Personen in der GKV, und
- die Erhöhung der Apothekenvergütung.

Diese Faktoren machen allein fast die Hälfte des Anstiegs aus. Die andere Hälfte ist vor allem Therapieverbesserungen durch Innovationen geschuldet.

Seite 4/5

Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung sind zwei Seiten einer Medaille!

Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung sind zwei Seiten einer Medaille. Einseitige Einsparungen zu Lasten der Qualität schwächen die Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten. Deutschland bleibt unter seinen Möglichkeiten, wenn Innovationen aufs Spiel gesetzt werden, anstatt medizinischen Fortschritt durch die Erforschung und den Einsatz neuer Arzneimittel für Patienten zu nutzen.

Die Analysen des *Arzneimittel-Atlas* zeigen deutlich, wie innovative neue Medikamente binnen kurzem aufgrund überlegener Wirksamkeit für neue Therapiestandards sorgen, die auch in den Leitlinien ihren Niederschlag finden. Aber leider zeigen die Analysen des *Arzneimittel-Atlas* auch, dass die Behandlungspraxis nicht immer mit der „neuen besseren Theorie“ mithalten kann: Medikamente mit Zusatznutzen erreichen nicht in ausreichender Menge die Patienten, die davon therapeutisch profitieren könnten. Wir stellen hier eine Unterversorgung fest.

Die Scheu vor einer nachhaltigen und umfassenden Änderung der Behandlungspraxis durch neue, bessere Medikamente ist nicht nachvollziehbar. Das Bessere ist nicht nur in der Therapie der Feind des Guten. Es spart auch Kosten: Neue Hepatitis-C-Medikamente beseitigen die Viren im Körper komplett und sparen so langfristig Geld u.a. für Lebertransplantationen. Neue Arzneimittel in der Schlaganfallvorbeugung machen die Prävention leichter und helfen Patienten, denen bislang nicht geholfen werden konnte. Dies spart langfristig teure Notfallmedizin und Rehabilitation.

Der Kostendruck auf Ärzte - etwa mittels der Wirtschaftlichkeitsprüfung - AMNOG-Medikamente nicht zu verschreiben, macht also weder mit Blick auf die Patienten noch mit Blick auf die langfristigen Budgets Sinn! Darüber hinaus ist es ethisch nicht vorstellbar, Patienten Innovationen vorzuenthalten.

AMNOG-Medikamente brauchen vielmehr nach Zulassung, Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlungen Raum, um in der konkreten Versorgung ihren Nutzen auch bei Patientengruppen belegen zu können, für die ursprünglich kein Nutzenbeleg vorhanden war: Solche Fälle, in denen sich Patientennutzen erst im Laufe der Versorgung zeigt, gibt es regelmäßig und dass es z.B. bei chronischen Erkrankungen oft nicht möglich ist, den Mehrnutzen

schon bei der Frühbewertung zu belegen, ist ein Thema, das auch schon beim G-BA als Problem angekommen ist. Besorgnis erregend ist deshalb die neue Forderung des GKV-SV, das AMNOG so zu verändern, dass dieser Bewährungspfad für neue Medikamente durch eine sog. „selektive Erstattung“ von Arzneimitteln mit nachgewiesenem Zusatznutzen völlig abgeschnitten wird. Ganz zu schweigen von Arzneimitteln, bei denen ein offensichtlicher Zusatznutzen aus formalen Gründen nicht attestiert wird, wie im Bereich der Epilepsie oder HIV-Medikamenten, denen ein Zusatznutzen erst ab einem Patientenalter von 18 Jahren attestiert wird. Die Forderung des GKV-SV nach dieser sog. „selektiven Erstattung“ wäre ein Paradigmenwechsel des AMNOG zum Schlechteren für die Patienten; viel eher sollte gefragt werden, wie dazu beigetragen werden kann, dass der Mehrnutzen tatsächlich alle Patienten erreicht.

Seite 5/5

Der Bewertungs- und Verhandlungsprozess, wie ihn das AMNOG vorsieht, ist grundsätzlich ein gangbarer Weg, um den Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln durch verlässliche Rahmenbedingungen für die Industrie zu sichern. Allerdings ermöglichen die Rahmenvorgaben des Gesetzgebers – insbesondere durch die fehlende institutionelle und personelle Trennung von Bewertung und Verhandlung – in der Praxis eine einseitige Ausrichtung auf Kostendämpfungsinteressen. Das berücksichtigt weder den gesundheitlichen noch den volkswirtschaftlichen Nutzen von Arzneimitteln ausreichend. Im Ergebnis wird die ursprüngliche Intention des AMNOG, Innovationen schnellst möglich in die Versorgung der Patienten zu bringen, häufig verfehlt.