

TK: 2011 kamen nur drei wirklich innovative Arzneimittel auf den Markt

Mittwoch, 2. April 2014 - dpa

Berlin - Nur drei von 20 im Jahr 2011 auf den Markt gekommenen Arzneimitteln haben einen therapeutischen Fortschritt gebracht. Diese Einschätzung teilen das Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen (ZeS) und die Techniker Krankenkasse (TK) in deren "Innovationsreport 2014". Das ZeS hat 20 der insgesamt 23 neuen Wirkstoffe aus dem Jahr 2011 auf ihren Zusatznutzen, ihre Kosten und darauf untersucht, ob für den jeweiligen Indikationsbereich bereits verfügbare Therapien vorlagen.

Nur die Wirkstoffe Ticagrelor (zur Behandlung des akuten Koronarsyndroms), Tafamidis (zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose) und Abirateron (zur Behandlung des metastasierten Prostatakarzinoms) wurden demnach als wirkliche Innovationen eingestuft. Weitere zehn Wirkstoffe bewertete das ZeS als begrenzt innovativ, sieben Wirkstoffe als nicht innovativ.

Die im Jahr 2011 auf den Markt gekommenen Wirkstoffe waren die ersten, die eine frühe Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) durchlaufen haben. Für die Bewertung im Innovationsreport wurden nun auch Studien berücksichtigt, deren Ergebnisse erst nach Markteinführung publiziert wurden sowie neue Erkenntnisse zu Sicherheitsrisiken, die zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht bekannt waren. Zudem wurden Routinedaten der TK zur Verordnung der Arzneimittel aus den Jahren 2011 und 2012 genutzt.

Glaeske: AMNOG hat den Markt verbessert

Im vergangenen Jahr hatten die Autoren des TK-Innovationsreports die Arzneimittel bewertet, die 2010, also im Jahr vor Inkrafttreten des AMNOG, auf den Markt gekommen waren. Damals hatten sie keinem der neuen Medikamente einen patientenrelevanten Zusatznutzen zugesprochen. "Durch das AMNOG haben wir eine Verbesserung des Marktes erreicht", meinte daher einer der Autoren des Reports, Gerd Glaeske vom ZeS. Drei innovative Arzneimittel seien zwar noch nicht viele. "Ich gehe aber davon aus, dass es in den nächsten Jahren noch mehr werden", so Glaeske.

Der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Wolf-Dieter Ludwig, rechnet in diesem Zusammenhang auch mit einer Verbesserung der klinischen Studien.

"Herstellerfirmen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss künftig keine Studien mehr vorlegen können, in denen sie keine patientenrelevanten Endpunkte berücksichtigt haben", sagte Ludwig. Das werde insbesondere im onkologischen Bereich ein entscheidender Vorteil sein.

Baas: Ärzte verordnen nicht immer richtig

Anhand der Verordnungsdaten sei deutlich geworden, dass die neuen Arzneimittel nicht immer in den Bereichen eingesetzt wurden, für die ihnen vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Zusatznutzen gesprochen worden sei, erklärte der Vorstandsvorsitzende der TK, Jens Baas. So sei Ticagrelor in 30 Prozent der Fälle nicht für die Indikation verordnet worden, in der ihm ein

Zusatznutzen bescheinigt worden war. Baas verwies auf ein Modellprojekt, das die TK mit der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe durchführe und in dem die teilnehmenden Ärzte Informationen darüber erhalten könnten, bei welchem Patienten sie ein Arzneimittel nicht richtig verordnet hätten.

Ludwig: Auch Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt müssen bewertet werden

Im Rahmen des Innovationsreports hat das ZeS auch Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt bewertet. "Es wäre unfair, wenn man neben dem AMNOG-Markt den Bestandsmarkt völlig außer Acht ließe", sagte Glaeske. Denn im Bestandsmarkt gebe es eine ganze Reihe von Arzneimitteln mit zweifelhafter Wirksamkeit und hohem Preis. Dieses Segment zu beurteilen, sei auch deshalb notwendig, weil die entsprechenden Wirkstoffe nach Auslaufen des Patentschutzes auch im Generikamarkt eine Rolle spielen würden.

Auch Ludwig kritisierte, dass der Gesetzgeber den Aufruf des Bestandsmarktes beendet hat. "Wir wissen heute, dass der Bestandsmarkt eine Vielzahl von Wirkstoffen enthält, die wir gar nicht brauchen und die sehr teuer sind", sagte der AkdÄ-Vorsitzende. Wenn man die Wirkstoffe anhand der Kriterien des G-BA konsequent beurteilt hätte, hätte man in einem überschaubaren Zeitrahmen mehr Geld einsparen können als durch die frühe Nutzenbewertung.

Ludwig wies jedoch darauf hin, dass eine Bewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt auch ohne gesetzliche Vorgabe möglich sei, zum Beispiel im Rahmen des Innovationsreports, des Arzneiverordnungsreports oder in unabhängigen Arzneimittelzeitschriften. Er appellierte in diesem Zusammenhang an die Ärzte, sich nicht durch Hochglanzbroschüren der Pharmaindustrie desinformieren zu lassen, sondern sich in den unabhängigen Arzneimittelzeitschriften oder auf die Internetseite des G-BA zu informieren, wo umfangreiche Informationen sehr komprimiert dargestellt würden.

Stratifizierende Medizin: Der Weg ist richtig

Der TK-Innovationsreport hat sich auch dem Thema stratifizierende Medizin gewidmet. In diesem Bereich gebe es eine "babylonische Sprachverwirrung", sagte Ludwig. Bezeichnungen wie "personalisierte Medizin", "individualisierte Medizin" oder "maßgeschneiderte Medizin" führten den Patienten jedoch in die Irre, da der Eindruck erweckt werde, der Patient stehe im Mittelpunkt. Da es tatsächlich jedoch um molekulargenetische Informationen gehe, sei der Begriff "stratifizierende Medizin" zu bevorzugen.

Der damit eingeschlagene Weg sei richtig, betonte Ludwig. Es sei allerdings entscheidend, ihn durch seriöse wissenschaftliche Forschung zu begleiten, durch große prospektive Studien zum Beispiel, mit denen ein Patientennutzen nachgewiesen werden könne. "Das ist ein langer Weg, der erst in zehn bis 20 Jahren zum Ziel führen wird", sagte Ludwig.

Die Gefahr sei heute, dass in den Medien und im Internet Halbwahrheiten verbreitet würden, die den Patienten im Unklaren darüber ließen, was die stratifizierende Medizin wirklich erreichen könne. © fos/aerzteblatt.de