

## Vorstellung des Innovationsreports 2019

Gemischt - so lässt sich das Ergebnis des diesjährigen Innovationsreports am besten zusammenfassen. Zum siebten Mal schauen wir uns die neu auf den Markt gekommenen Arzneimittel eines Jahres an und begleiten damit den Prozess der frühen Nutzenbewertung. Es geht uns dabei vor allem um zwei sehr wichtige Punkte: die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Dafür ist einerseits mehr Transparenz nötig, das haben die vergangenen Reporte gezeigt. Andererseits brauchen wir gesetzliche Regelungen, damit die Kosten für neue Arzneimittel nicht weiter explodieren.

In diesem Report wurden 23 Arzneimittel aus dem Jahr 2016 bewertet. Der zeitliche Abstand ermöglicht es, weitere Studien in die Bewertung einzubeziehen, die über die in der frühen Nutzenbewertung des AMNOG berücksichtigten hinausgehen. Damit können die Präparate fundierter bewertet werden. Zudem sehen wir, wie sich die Medikamente konkret in der Versorgung entwickeln. Das Team um die Herausgeber Professor Dr. Gerd Glaeske von der Universität Bremen und Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorstandsvorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, hat die Medikamente nach dem mittlerweile bewährten Ampelschema bewertet. Aus den Kriterien „verfügbare Therapien“, „Zusatznutzen“ und „Kosten“ wird eine „Gesamtampel“ berechnet.

### **Viele Medikamente ohne Zusatznutzen**

Die positive Entwicklung, die wir im vergangenen Jahr gesehen haben, konnte sich dabei nicht ganz fortsetzen. 14 Präparate und damit deutlich über die Hälfte bekamen von den Wissenschaftlern eine rote Gesamtampel. Letztes Jahr lag der Anteil bei etwa 30 Prozent. Dass wieder mehr Arzneimittel keine Verbesserung zu bereits verfügbaren Therapien darstellen und keinen Zusatznutzen aufweisen, ist kein erfreuliches Signal.

Und dennoch ist das Ergebnis des Reports wie erwähnt "gemischt". Denn wir haben auf der anderen Seite auch fünf Arzneimittel mit einer grünen Gesamtampel. Beim Blick auf das Kriterium des Zusatznutzens wird deutlich, dass es mit den beiden Wirkstoffen Daratumumab und Elotuzumab echte therapeutische Innovationen zur Behandlung des Multiplen Myeloms (Tumor im Knochenmark) gibt. Das Gleiche gilt für die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan zur Behandlung einer chronischen Herzinsuffizienz. Ebenso stellt der

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



Impfstoff gegen humane Papillomviren eine wichtige Innovation in der Arzneimittelversorgung dar.

## **Immer mehr spezialisierte Medikamente**

Eine weitere Erkenntnis des Reports ist: Es gibt seit Jahren eine steigende Anzahl hoch spezialisierter Präparate. Aber insbesondere bei diesen Medikamenten ist die Datenlage bei Markteintritt häufig dünn. Das gilt in Bezug auf die nachgewiesene Wirksamkeit dieser Medikamente, aber auch bezüglich möglicher Nebenwirkungen. So wurde der Wirkstoff Osimertinib zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms lediglich an 411 Patienten getestet, bevor er eine bedingte Zulassung erhielt. Wir plädieren deshalb für ein System, das eine unabhängige Datenerhebung über die Zulassungsstudien hinaus zum Schutz der Patienten gewährleistet. Dafür liefert der Report wieder gute Gründe: Für vier der bewerteten Arzneimittel wurden Rote-Hand-Briefe verschickt, die auf mögliche Risiken hinweisen, die bei der Zulassung noch nicht bekannt waren. Außerdem wurden sechs Wirkstoffe mit einer roten, also negativen Gesamtbewertung in medizinische Leitlinien und Therapieempfehlungen aufgenommen, wie zum Beispiel die Kombinationspräparate mit dem Wirkstoff Tenofovir zur HIV-Therapie. Das zeigt uns, dass wir durch mehr Transparenz in Form unabhängiger Studien die Qualität der Versorgung verbessern müssen.

## **Wieder steigende Kosten**

Schauen wir im Report auf die Kostenampel, zeigt nur eine einzige "grün". Das heißt: Nur ein neues Medikament ist günstiger als bereits verfügbare Therapien. Die Konsequenz daraus ist, dass die neuen Arzneimittel im Vergleich zum Vorjahr wieder mehr kosten. Der durchschnittliche Packungspreis der im Report untersuchten Präparate stieg um 25 Prozent. Dies ist umso bemerkenswerter, da 40 Prozent der verordneten Packungen auf den HPV-Impfstoff entfielen. Der ist mit rund 160 Euro pro Packung verhältnismäßig kostengünstig. Drei bewertete Präparate liegen jedoch im fünfstelligen Bereich, darunter die beiden Hepatitis-C-Medikamente Epclusa® und Zepatier®.

Neue Arzneimittel sind also ganz klar ein Kostentreiber im Markt. Wenige Medikamente treiben die Arzneimittelausgaben extrem in die Höhe, zuletzt hatten wir jährliche Steigerungsraten zwischen fünf und zehn Prozent und ein Ende dieser Entwicklung ist nicht in Sicht. Aktuell benötigen noch vergleichsweise kleine Patientengruppen die sehr hochpreisigen Medikamente - das wird sich ändern. Deshalb müssen die bestehenden Lücken im AMNOG-Prozess geschlossen werden. Keine Frage, wir brauchen eine profitable und innovative

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



Pharmaindustrie. Wir brauchen auch unbedingt Forschung zu seltenen Krankheiten, genauso wie für häufige Krankheiten. Doch genauso brauchen wir angemessene Preise, damit sich die Kosten für die Versicherungsgemeinschaft fair gestalten.

## **Sonderkapitel Impfen - Hälfte der Kleinkinder nicht vollständig geimpft**

Eine Besonderheit des diesjährigen Reports ist, dass die Autoren erstmals einen Impfstoff bewertet haben. Der HPV-Impfstoff bekam von den Wissenschaftlern eine grüne Gesamtempel - es besteht ein echter Zusatznutzen. Für uns ein Grund, das Thema Impfen in einem Sonderkapitel genauer zu untersuchen. Nicht nur vor dem Hintergrund der geplanten Masern-Impfpflicht ist das Thema hochaktuell. Impfen ist nicht nur ein medizinisches, sondern ebenso ein emotionales gesellschaftliches Thema. Umso wichtiger ist der Faktor Kommunikation, um Unsicherheiten und auch klaren Fehlinformationen entgegen zu wirken. Darauf wird Frau Prof. Dr. Betsch noch genauer eingehen.

Wir haben uns in diesem Zusammenhang die Zahlen angeschaut - und zwar von Kindern bis zum zweiten Lebensjahr und damit von einer Gruppe, die gewissermaßen noch am Anfang ihrer "Impfkarriere" steht. Und bei der die Grundimmunisierung besonders wichtig ist. Bis zur Vollendung des zweiten Lebensjahrs empfiehlt die Ständige Impfkommission 13 Impfungen. Häufig sind zur vollständigen Immunisierung mehrere Teilimpfungen nötig. Ein Beispiel ist die zweite Masernimpfung, die nach Empfehlung der STIKO gegen Ende des zweiten Lebensjahrs mit etwa 23 Monaten gegeben werden soll. Die Auswertung der Imp fziffern der im Jahr 2016 geborenen Kinder hat ergeben, dass die Hälfte dieser Kinder bis zum zweiten Geburtstag - wir haben uns jeweils die ersten neun Lebensquartale angeschaut - nicht alle empfohlenen Impfungen vollständig erhalten hat. Das heißt: Ihnen fehlen Teilimpfungen. 47 Prozent der Kinderkohorte sind vollständig geimpft - sie haben alle nötigen Teilimpfungen erhalten. 3,6 Prozent der Kinder haben gar keine Impfung. Darunter fallen jedoch auch jene, die aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können.

## **Impfungen nachholen**

Was bedeuten diese Zahlen? Sie zeigen klar, dass es Verbesserungsbedarf gibt. Die Gruppe der teilgeimpften Kinder ist groß, größer als die der vollständig Geimpften. Aber: Die Eltern der unvollständig geimpften Kinder gehören ganz offensichtlich nicht zur Gruppe Impf-Gegner. Diese Gruppe erscheint oft sehr groß, weil sie insbesondere in den Sozialen Medien sehr präsent und auch "laut" ist. Doch die Eltern der Kinder mit fehlenden Impfungen lassen ihre

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



Kinder prinzipiell impfen. Wir sollten uns darum bemühen, dass die Kinder ihre restlichen Teilimpfungen bekommen, damit sie vollständig immunisiert sind. Die Auswertung zeigt uns, dass es sinnvoll ist, Eltern hier besonders zu sensibilisieren. Es kann viele Gründe geben, warum einzelne Impfungen fehlen: Ist das Kind beispielsweise bei einer U-Untersuchung nicht richtig fit, wird eine Impfung verschoben und dann vielleicht vergessen. Die noch nicht gegebenen Impfungen nachzuholen, ist jedoch kein Problem. Die Impfserie muss in der Regel nicht komplett von vorn begonnen werden.

Wie sinnvoll es ist, noch einmal genau in den Impfpass zu schauen, zeigt eine einfache Rechnung: Addieren wir den Anteil der vollständig geimpften Kinder mit dem Anteil der teilweise geimpften, kommen wir bei den meisten Impfungen auf über 90 Prozent, teilweise auf über 95 Prozent. Der Gemeinschaftsschutz bzw. die so genannte Herdenimmunität wäre in vielen Fällen in dieser Altersgruppe erreicht. Das bedeutet, dass ausreichend Menschen geimpft sind, um auch diejenigen zu schützen, die noch nicht oder gar nicht geimpft werden können, wie Babys oder chronisch Kranke. Bei Masern liegt der Schwellenwert für den Gemeinschaftsschutz bei etwa 94 Prozent.

Wir als Krankenkasse könnten die Quoten sicher auch deutlich verbessern, wenn wir Versicherte, in diesem Fall die Eltern, proaktiv und nachhaltig auf vergessene Impfungen hinweisen dürften - am liebsten natürlich auf dem digitalen Weg. Das geben die aktuellen rechtlichen Vorgaben jedoch nicht her. Wir sehen hier jedoch, wie wichtig eine direkte Versichertenansprache sein kann, um die "Impf-Vergesser" zu erreichen.

## **Forsa-Umfrage: Mehr Informationen nötig**

Die Ergebnisse einer von uns in Auftrag gegebenen Forsa-Umfrage unterstützen dabei die These, dass mehr Informationen und auch direkte Hinweise auf vergessene Impfungen nötig und sinnvoll sind: Knapp jeder fünfte Befragte fühlt sich weniger gut oder schlecht über das Thema Impfen informiert. Etwa jeder Achte (12 Prozent) besitzt außerdem überhaupt keinen Impfpass. Diese Quoten sind zu hoch, wenn wir zusammen einen Gemeinschaftsschutz mit einer Impfquote von mindestens 95 Prozent erreichen wollen. Auch beim Blick auf die Eltern wird deutlich: Es ist noch Luft nach oben. Bei den befragten Eltern von Kindern unter 18 Jahren gibt etwa jeder Zehnte an, den Impfstatus des Kindes bzw. der Kinder nicht regelmäßig überprüfen zu lassen. Dafür sollten die regelmäßigen ärztlichen Untersuchungen genutzt werden.

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



## **Es gibt Verbesserungsbedarf**

Betrachten wir also die Ergebnisse des diesjährigen Reports, sehen wir an einigen Stellen Verbesserungsbedarf. Beim Thema Impfen ist das Ergebnis eindeutig: Wenn nötig, nachimpfen. Das gilt für Kinder wie natürlich auch für Erwachsene.

In Bezug auf die bewerteten neuen Arzneimittel ist das Ergebnis gemischt. Zwar erhielten fünf Arzneimittel in der Gesamtwertung die Bestnote, 14 konnten jedoch nicht überzeugen und erhielten eine rote Ampel. Die Präparate des Jahres 2016 sind insgesamt als weniger innovativ und kostenintensiver zu bezeichnen.

Dazu sehen wir in der stetig steigenden Zahl hoch spezialisierter Medikamente eine enorme Schwachstelle in der Arzneimittel-Entwicklung. Wir beobachten, dass die Industrie vornehmlich in Bereichen forscht, in denen sie eine hohe Rendite erwartet. Es ist leichter, Medikamente für seltene Krankheiten auf den Markt zu bringen, weil die Zulassungshürden geringer sind.

Natürlich begrüßen wir, dass zur Behandlung seltener Erkrankungen geforscht wird - aber bei genauerem Hinsehen sind einige dieser Präparate gar nicht zur Behandlung von klassischen seltenen Erkrankungen, sondern werden anhand von Zulassungsbestimmungen zu solchen gemacht. Im Report zeigt sich dies am Beispiel des Multiplen Myeloms. Der eine Antikörper ist als Orphan-Drug zugelassen - der andere nicht. Das Ergebnis sind häufig höhere Preise für die Medikamente, die zur Behandlung seltener Krankheiten zugelassen sind.

An anderen Stellen fehlt es dagegen an lebenswichtigen Innovationen. Ein Beispiel sind Antibiotika. Zuletzt war in den Medien wieder zu lesen, dass viele große Pharmaunternehmen die Antibiotika-Forschung eingestellt haben. Das muss man als Katastrophe bezeichnen, wenn man bedenkt, wie wichtig Antibiotika für uns sind. Wir benötigen hier unbedingt mehr Forschung, da sich multiresistente Keime immer weiter ausbreiten. Ökonomische Interessen stehen hier einem gefährlichen Rückgang von gut wirksamen Antibiotika gegenüber. Dieses Thema muss auf die politische Agenda.

---

Für Rückfragen:

Techniker Krankenkasse

Unternehmenskommunikation

Anne Wunsch

Telefon: 040 - 69 09 - 26 60

E-Mail: [anne.wunsch@tk.de](mailto:anne.wunsch@tk.de)