

Innovationsreport 2019: Die Ergebnisse im Überblick

- Der Innovationsreport 2019 bewertet 21 der 31 im Jahr 2016 auf dem deutschen Arzneimittelmarkt neu eingeführten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen. Der Wirkstoff Tenofovirafenamid ist in drei Kombinationspräparaten enthalten, weshalb insgesamt 23 Arzneimittel bewertet werden. Zehn Wirkstoffe waren für die ambulante Versorgung nicht relevant und wurden deshalb nicht in den Report aufgenommen.
- Der positive Trend des Vorjahres konnte sich nicht ganz fortsetzen. Zwar erhielten fünf Arzneimittel in der Gesamtwertung die Bestnote (grüne Gesamtempel), was mit 22 Prozent leicht über dem Vorjahresniveau von 19 Prozent liegt. Vier der bewerteten Produkte bekamen die Gesamtempel gelb. Allerdings konnten 14 und damit mehr als die Hälfte der Präparate nicht überzeugen und wurden insgesamt rot bewertet. 2018 lag dieser Anteil bei 31 Prozent.
- Die Analyse des nachgewiesenen Zusatznutzens als wichtigstes Kriterium ergab für elf Arzneimittel eine rote Ampel. Vier Wirkstoffe wurden mit einer grünen und acht mit einer gelben Ampel bewertet. Damit hat etwas mehr als die Hälfte der Präparate für einige Patienten einen Zusatznutzen.
- Präparate, die eine echte therapeutische Innovation darstellen und mit einer grünen (Zusatz)-Nutzen-Ampel bewertet wurden, sind der Impfstoff gegen humane Papillomviren und zwei Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms (Daratumumab und Elotuzumab) sowie bei der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (Sacubitril/Valsartan) zu finden.
- Nur ein Arzneimittel (Elbasvir/Grazeprevir) ist günstiger als die zweckmäßige Vergleichstherapie und wurde in dieser Kategorie mit einer grünen Ampel bewertet. Zwölf Mal zeigt die Kostenampel gelb, vier Mal rot.
- Die neuen Arzneimittel aus dem Jahr 2016 sorgten im Jahr 2017 bei der TK für Ausgaben von 167 Mio. Euro. Der durchschnittliche Preis pro Packung stieg im Vergleich zum Vorjahr um etwa 25 Prozent auf 1.298 Euro, obwohl die Menge der verordneten Packungen mit 128,5 Tausend Packungen rund sieben Prozent unter der des Vorjahres lag.
- Beim Blick auf den Vergleich mit bereits verfügbaren Therapien zeigt die Ampel bei fünf Arzneimitteln grün, bei vier gelb und bei 14 rot. Damit stellen nur neun der neu in den Markt gebrachten Arzneimittel eine positiv zu bewertende Ergänzung des Arzneimittelrepertoires dar.

Kernaussagen

- 13 Wirkstoffe wurden in Leitlinien und Therapieempfehlungen aufgenommen, obwohl sechs davon eine negative Gesamtbewertung erhalten haben. Dies lässt Zweifel daran aufkommen, ob die Auswertung der vorliegenden Evidenz bei der Erstellung der Empfehlungen immer unabhängig und neutral durchgeführt. Genauso stellt sich die Frage, inwiefern ökonomische und wettbewerbliche Interessen einen Einfluss haben.
- Für vier der bewerteten Arzneimittel wurden sechs Rote-Hand-Briefe verschickt und zwei mit Blaue-Hand-Informationen versehen. Dies deutet darauf hin, dass Zulassungsstudien nur ein eingeschränktes Bild möglicher unerwünschter Wirkungen darstellen und unterstreicht die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz nach Markteintritt. So kann die Verträglichkeit neuer Mittel, insbesondere in Bezug auf seltene unerwünschte Wirkungen, besser eingeschätzt werden.
- Neun der 23 bewerteten Arzneimittel gehören zu den Biologika, was die zunehmende Bedeutung dieser Arzneimittel unterstreicht. Es handelt sich um vier monoklonale Antikörper, drei Gerinnungsfaktoren, ein Gentherapeutikum und einen Impfstoff.
- Der Anteil der Orphan-Arzneimittel ist mit 26 Prozent (sechs Wirkstoffe) im Vergleich zu den Vorjahren (2018: 34% und 2017: 38%) zurückgegangen. Mit Daratumumab überstieg ein Wirkstoff die Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro im Jahr. Deshalb erfolgte eine erneute Nutzenbewertung mit anschließender Erstattungsbetragsverhandlung wie für Nicht-Orphan-Arzneimittel.
- Acht Arzneimittel kamen im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens auf den Markt.
- Die Onkologika Daratumumab, Olaratumab und Osimertinib hatten zunächst eine bedingte Zulassung erhalten. Diese wurde für Daratumumab nach Einreichung zusätzlicher Daten in eine reguläre Zulassung umgewandelt. Die Zulassung für Olaratumab wurde im Mai 2019 wegen fehlender Wirksamkeit widerrufen. Osimertinib hat weiterhin eine bedingte Zulassung.
- Am häufigsten wurden antineoplastische Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen mit sieben Wirkstoffen neu eingeführt und in den Report aufgenommen. Davon entfallen drei auf monoklonale Antikörper, drei auf Proteinkinaseinhibitoren und drei auf weitere antineoplastische Mittel. Am zweithäufigsten sind antivirale Wirkstoffe mit fünf Präparaten vertreten, gefolgt von drei rekombinanten Gerinnungsfaktoren.

Sonderthema Impfen

Auswertung **Durchimpfungsquoten** der im Jahr 2016 geborenen TK-versicherten Kinder bis zum zweiten Lebensjahr in Bezug auf die **13 von der STIKO empfohlenen Impfungen**:

- Rund die Hälfte der im Jahr 2016 geborenen Kinder ist bis zum zweiten Geburtstag nicht vollständig geimpft gewesen. Das heißt, diese Kinder haben nicht alle nötigen Teilimpfungen erhalten. Etwas weniger als vier Prozent (3,6 Prozent) hat gar keine der empfohlenen Impfungen erhalten. Knapp 47 Prozent sind vollständig geimpft.
- Es gibt starke regionale Unterschiede. Während die Anteile der nicht vollständig Geimpften in Hessen bei 69 Prozent und in Sachsen bei 62 Prozent liegen, fallen in Sachsen-Anhalt und Brandenburg 39 Prozent in diese Gruppe, in Mecklenburg-Vorpommern 37 Prozent.
- Nicht gegebene Teilimpfungen können nachgeholt werden. Oft ist es dafür nicht nötig, die Impfserie wieder komplett neu zu beginnen.

Forsa-Umfrage 2019 im Auftrag der TK (1.002 Befragte, September 2019):

- Knapp jeder fünfte Befragte (19 Prozent) fühlt sich weniger gut oder schlecht über das Thema Impfen informiert.
- Etwa jeder Achte (12 Prozent) besitzt keinen Impfpass.
- Verunsicherung bezüglich des Impfstatus herrscht in jüngeren Altersgruppen: Bei den 18- bis 29-Jährigen sind sich 19 Prozent unsicher, ob sie alle empfohlenen Impfungen haben, bei den 30- bis 39- Jährigen ein Viertel. Über alle Altersgruppen sind es 16 Prozent.
- Etwa zwei Drittel (64 Prozent) lässt den Impfstatus regelmäßig beim Arzt überprüfen, mehr als ein Drittel (36 Prozent) nicht. Als häufigsten Grund, den Impfstatus nicht überprüfen zu lassen, nennen die Befragten, es beim Arzt zu vergessen (39 Prozent).
- Bei den befragten Eltern von Kindern unter 18 Jahren gibt fast jeder Zehnte an, den Impfstatus des Kindes/der Kinder nicht regelmäßig überprüfen zu lassen.
- 88 Prozent der befragten Eltern sind sich sicher, dass ihr Kind bzw. ihre Kinder alle empfohlenen Impfungen haben.
- Impfskeptiker sind eher in Städten zu finden: Während in Städten und deren Umgebung fast jeder Elfte (neun Prozent) Impfungen ablehnt, fallen im ländlichen Raum nur zwei Prozent in diese Gruppe.