

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



## Innovationsreport 2020

Zum mittlerweile achten Mal in Folge stellen wir den Innovationsreport vor, den die Techniker Krankenkasse gemeinsam mit Prof. Dr. Gerd Glaeske und seinem Team von der Universität Bremen veröffentlicht. Die aktuelle Ausgabe liefert einen Überblick über die Arzneimittelinnovationen des Jahres 2017 und bezieht dabei neben der frühen Nutzenbewertung auch mit ein, wie sich die neuen Medikamente am Markt sowie im Versorgungsalltag bewährt haben. Das Gesamtbild lässt auf die Qualität, aber auch auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung schließen.

Im diesjährigen Innovationsreport wurden die Medikamente wie gewohnt nach dem Ampelschema bewertet. Aus den Kriterien „verfügbare Therapien“, „Zusatznutzen“ und „Kosten“ haben wir jeweils eine „Gesamtampel“ pro Medikament ermittelt. Das Fazit: mäßig innovativ, aber extrem kostenintensiv. Von den 31 Medikamenten bekamen zwar acht eine grüne Ampel in der Gesamtbewertung und damit echten Innovationscharakter bescheinigt. Sieben Mal zeigt die Ampel jedoch gelb und 16 Mal rot. Damit konnte mehr als die Hälfte der Arzneimittel nicht überzeugen, darunter zum Beispiel zwei Präparate zur Behandlung von Hepatitis-C.

### **Einige echte Fortschritte, insgesamt mäßiger Innovationsgrad**

Wir sehen 15 Präparate, die das Arzneimittelrepertoire im Vergleich mit bereits verfügbaren Therapien positiv ergänzen. Hervorzuheben ist das Präparat Spinraza® mit dem Wirkstoff Nusinersen, das erstmals eine medikamentöse Behandlungsmöglichkeit der erblich bedingten Spinalen Muskelatrophie (SMA) darstellt. 16 Arzneimittel konnten im Vergleich mit bereits verfügbaren Therapien allerdings nicht überzeugen (rote Ampel).

Bei der Analyse des nachgewiesenen Zusatznutzens als wichtigstes Kriterium schnitten etwas mehr als die Hälfte der Präparate positiv ab. Bei 15 Arzneimitteln konnte kein Zusatznutzen nachgewiesen werden, sie erhielten eine rote Ampel.

Wir sehen: Auch bei Arzneimitteln heißt "neu" nicht automatisch "besser". Unbestritten kann man hier jedoch davon ausgehen, dass neue Medikamente meist viel teurer sind als ihre

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



Vorgänger. Die aktuelle Auswertung zeigt: Nur ein Arzneimittel ist günstiger als die zweckmäßige Vergleichstherapie und erhielt in dieser Kategorie eine grüne Ampel.

Bemerkenswert ist auch, dass der Report zwei bekannte Wirkstoffe in neuen Indikationen berücksichtigt. Cladribin etwa wird bereits seit Ende der 1990er zur Behandlung der Haarzell-Leukämie eingesetzt und wurde nun in einer anderen Darreichungsform zu einem viel höheren Preis für die Behandlung von Multipler Sklerose (MS) zugelassen. Die Kosten berechnete der Hersteller daran, was moderne MS-Therapeutika über vier Jahre hinweg erzeugen - das ist die angenommene Wirksamkeitsdauer von Cladribin. So wurde der Preis pro Milligramm Cladribin vervierfacht. Wir kennen auch Beispiele, in denen der Preis vervierzigfacht wurde - das Arzneimittel Alemtuzumab, das ebenfalls für die Indikation MS neu auf den Markt gebracht wurde. Die Preisbildung über die Vergleichstherapie ist ganz klar nicht der richtige Weg. Das Szenario "Gleiches Medikament zu neuem Preis" droht nun auch bei Covid-19, da hier viele altbekannte Arzneistoffe in einer neuen Indikation getestet werden, etwa Dexamethason oder liposomales Ibuprofen.

## **Neue Arzneimittel fordern das Gesundheitssystem finanziell heraus**

Insgesamt verursachten die neuen Arzneimittel des Jahres 2017 im Jahr 2018 allein bei der TK einen Ausgabenanstieg von sieben Prozent - obwohl die Menge der verordneten Packungen rund 55 Prozent unter der des Vorjahres lag. Der durchschnittliche Preis pro Packung stieg im Vergleich zum Vorjahr um knapp 140 Prozent auf 3.066 Euro. Hauptverantwortlich für diesen enormen Kostenanstieg sind neben Spinraza® - dem ersten Präparat in der Geschichte des Innovationsreports mit einem sechsstelligen Packungspreis - fünf Arzneimittel, deren Kosten pro Packung im fünfstelligen Bereich liegen.

Angesichts dieser extremen Entwicklung stellt sich die Frage, was in der heutigen Zeit ein angemessener Preis für ein Medikament ist. Wo liegt die Grenze, und was sind faire Kriterien, um diesen zu bestimmen? Antikörper, CAR-T-Zellen, Gentherapien - neue Behandlungsansätze rufen zum Teil Preise auf, die noch vor einigen Jahren unvorstellbar waren. Sie stellen unser Gesundheitssystem vor große finanzielle Herausforderungen, die wir auch als Gesellschaft diskutieren müssen.

Wenn ich nur drei Jahre zurückblicke auf den Innovationsreport 2017, dann wird deutlich, wie schnell sich die Preisspirale im Arzneimittelmarkt dreht. Damals bewerteten wir im Report das

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



als "teuerste Pille" bekannt gewordene Arzneimittel Sovaldi®, das uns extreme Kostenanstiege in den GKV-Arzneimittelausgaben bescherte. Der Packungspreis betrug bei Markteinführung rund 18.000 Euro. Im aktuellen Innovationsreport sehen wir nun schon sechs Arzneimittel mit einem Packungspreis, der über 10.000 Euro liegt. Zwei davon werden ebenso wie Sovaldi® gegen Hepatitis-C eingesetzt. Eine Preissenkung durch die Konkurrenz - wie in anderen Märkten üblich - war jedoch am Arzneimittelmarkt nicht zu beobachten.

## **Preise müssen evidenzbasiert gestaltet werden**

All diese kostenintensiven Arzneimittel dienen der Behandlung schwerer Erkrankungen, die die Betroffenen stark einschränken - bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen. Allein das macht die Preisdiskussion auch zu einer ethischen Debatte. Die Ausnahmesituation der letzten Monate mit der Corona-Pandemie hat uns gezeigt, wie schnell sich die Zahlungsbereitschaft einer Gesellschaft entwickelt, wenn eine persönliche Betroffenheit besteht. Aber die Bereitschaft, einen hohen Preis zu zahlen, darf diesen meiner Meinung nach nicht bestimmen. Sie orientiert sich nicht an objektiven Kriterien und löst auch die Frage der letztendlichen Erstattung nicht. Was wir für die Preisbildung benötigen, sind messbare und transparente Kriterien.

Die TK hat bereits 2019 auf die Dringlichkeit einer fairen Preisermittlung aufmerksam gemacht und mit dem Dynamischen Evidenzpreis eine mögliche Lösung präsentiert. Das Konzept sieht eine unabhängige Erhebung der Therapieeffekte vor, auf deren Basis Hersteller und Kassen in regelmäßigen Abständen die Preise neu verhandeln. Somit soll ein schneller Marktzugang gesichert und gleichzeitig die Patientensicherheit erhöht werden.

Da sich die Preise im Arzneimittelmarkt in der Regel nicht über den Wettbewerb regulieren, müssen - nach der wissenschaftlich begründeten Zulassung - bei der Preisbildung objektivierbare Kriterien angelegt werden. Denn klar ist: Fortschritt kann nicht die Rechtfertigung sein, Preise unendlich in die Höhe zu treiben. Fortschritt gehört zu unserem Leben - ob bei Smartphones oder im Bereich der Mobilität. Zu den objektivierbaren Kriterien gehört sicher eine Beurteilung des "medical need". Weitere Kriterien könnten die Versorgungssicherheit sowie europäische Forschungsstandorte sein. Ich halte es für notwendig, dass die Sozialversicherung auf Basis dieser Kriterien Preisobergrenzen festlegen kann. Ohne Zweifel wichtig ist, dass Zulassung und Preisbildung dabei klar voneinander

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



getrennt sind. Was passiert, wenn sich Politik in die Zulassung von Arzneimitteln einmischt, sehen wir gerade am Beispiel USA.

## **Erheblicher Zusatznutzen für erhebliche Kosten**

Lösungen in Bezug auf eine faire Preisgestaltung, die sowohl die Interessen der Patienten als auch der Pharmaunternehmen, des Gesetzgebers und der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt, sind auch im Fall der Gentherapeutika gegen SMA überfällig. Spätestens seit der Medienberichterstattung über das "teuerste Medikament der Welt" Zolgensma® und seine umstrittene Zulassung rückte SMA auch hierzulande in den Fokus der Öffentlichkeit. Etwa 100 Kinder werden in Deutschland pro Jahr mit dieser seltenen neurologischen Erkrankung geboren, die unbehandelt oft tödlich verläuft.

Bereits 2017 kam mit Spinraza® ein anderes sehr wirksames Medikament zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie auf den deutschen Arzneimittelmarkt. In der Geschichte des Innovationsreports ist es das erste Präparat mit einem sechsstelligen Packungspreis. Doch nicht nur das: Der Wirkstoff Nusinersen ist auch einer von nur dreien, die bislang vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einen "erheblichen Zusatznutzen" bescheinigt bekommen haben. Aus diesen Gründen widmen wir uns im diesjährigen Sonderkapitel des Innovationsreports der Spinalen Muskelatrophie und den verschiedenen therapeutischen Optionen. In Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Janbernd Kirschner, einem der führenden Experten auf dem Gebiet der Neuropädiatrie, vergleichen wir Spinraza® mit Zolgensma® und beschäftigen uns auch mit den ethischen Fragen, die mit einer derart teuren Therapie einhergehen.

In einem Gastbeitrag zeigen Prof. Dr. Karl Broich und sein Team vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf, warum es so schwierig ist, für Therapien seltener Erkrankungen zum Zeitpunkt der Zulassung viele und vor allem qualitativ hochwertige Daten vorzulegen, worin die Unterschiede bei der Zulassung in den USA und Europa bestehen und weshalb feste Regeln für den Marktzugang neuer Arzneimittel so wichtig sind.

Es ist unbestritten, dass jeder Patient die beste zur Verfügung stehende Therapie bekommen muss, die es gibt. Damit das aber möglich ist, die neuen Therapien also beim Patienten ankommen und gleichzeitig bezahlbar bleiben, müssen wir die bisherigen Verfahren der

# Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse



Preisgestaltung überdenken. Nur dynamische Modelle ermöglichen es, auch in Zukunft  
Arzneimittelinnovationen angemessen zu bewerten und nutzenorientiert zu vergüten.

---

## **Für Rückfragen:**

Techniker Krankenkasse

Unternehmenskommunikation

Anne Wunsch

Telefon 040 - 69 09 - 26 60

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

Portal "Presse & Politik": [www.tk.de/presse](http://www.tk.de/presse)

Twitter: [www.twitter.com/tk\\_presse](https://www.twitter.com/tk_presse)

Blog: [www.wirtechniker.tk.de](http://www.wirtechniker.tk.de)