

Innovationsreport 2020: Ergebnisse im Überblick

Berlin, 15. September 2020

- Der Innovationsreport 2020 bewertet 31 Präparate, die im Jahr 2017 neu auf den deutschen Arzneimittelmarkt gekommen sind. Mit Cladribin und Dimethylfumarat wurden zwei bekannte Wirkstoffe in neuen Indikationen berücksichtigt.
- Mit dem Wirkstoff Nusinersen (Spinraza®) zur Behandlung der erblich bedingten 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) wird erstmals eine medikamentöse Behandlungsmöglichkeit auf diesem Therapiegebiet betrachtet.
- Der 2017er Jahrgang ist etwas innovativer als der 2016er: Insgesamt erhielten acht Arzneimittel und damit 26 % (vs. 22 % im Vorjahr) im Gesamt-Score die Bestnote (grüne Gesamtampel), sieben und damit 23 % (vs. 17 % im Vorjahr) der bewerteten Präparate bekamen die Gesamtampel gelb. Allerdings konnte mehr als die Hälfte der Arzneimittel nicht überzeugen (rote Gesamtampel).
- Im Untersuchungszeitraum überzeugen echte therapeutische Innovationen im Bereich der Krebstherapie bei verschiedenen Formen der Leukämie (Inotuzumab Ozogamicin, Midostaurin, Venetoclax) sowie beim Bronchialkarzinom (Alectinib), im Bereich der Hauterkrankungen bei der Psoriasis (Ixekizumab, Guselkumab) und Neurodermitis (Dupilumab) sowie mit Nusinersen bei der Behandlung der SMA.
- Nur ein Arzneimittel ist günstiger als die zweckmäßige Vergleichstherapie und wurde in dieser Kategorie mit einer grünen Ampel bewertet.
- Die neuen Arzneimittel des Jahres 2017 sorgten im Jahr 2018 bei der TK für Ausgaben von 178,4 Millionen Euro. Der durchschnittliche Packungspreis stieg im Vergleich zum Vorjahr um knapp 140 % auf 3.066 Euro - obwohl die Menge der verordneten Packungen mit 58.200 rund 55 % unter der des Vorjahres lag.
- Hauptverantwortlich für diesen Kostenanstieg sind neben Spinraza® - dem ersten Präparat in der Geschichte des Innovationsreports mit einem sechsstelligen Packungspreis - fünf Präparate, deren Kosten pro Packung im fünfstelligen Bereich liegen.
- Bezüglich des Vergleichs mit bereits verfügbaren Therapien zeigt die Ampel bei sieben Arzneimitteln grün, bei acht gelb und bei 16 rot. Damit stellen 15 neue Präparate eine positiv zu bewertende Ergänzung des Arzneimittelrepertoires dar.
- Die Analyse des nachgewiesenen Zusatznutzens als wichtigstes Kriterium ergab für 15 Arzneimittel eine rote Ampel. Sieben wurden mit grün, neun mit gelb bewertet. Damit hat etwas mehr als die Hälfte der Präparate für viele Patienten einen Zusatznutzen.

Kernaussagen

- 16 Wirkstoffe wurden in Leitlinien und Therapieempfehlungen aufgenommen. Davon haben jedoch nur drei eine grüne Gesamtampel erhalten.
- Insgesamt wurden für die neuen Arzneimittel des Jahres 2017 fünf Rote-Hand-Briefe verschickt und fünf Arzneimittel mit Blaue-Hand-Informationen versehen.
- 14 und damit fast die Hälfte der bewerteten Arzneimittel gehören zu den Biologika.
- Vier Wirkstoffe kamen im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens auf den Markt: Avelumab, Cenegermin, Nusinersen und Obeticholsäure.
- Alectinib, Avelumab, Ixazomib und Obeticholsäure erhielten zunächst eine bedingte Zulassung. Diese wurde bislang nur für Alectinib nach Einreichung zusätzlicher Daten in eine reguläre Zulassung umgewandelt.
- Acht Wirkstoffe sind Orphan-Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen zuzuordnen.
- Mit zehn Wirkstoffen wurden 2017 am häufigsten antineoplastische Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen in den Arzneimittelmarkt eingeführt. Am zweithäufigsten sind immunsuppressive Wirkstoffe mit sieben Präparaten vertreten.

Sonderkapitel zur Spinalen Muskelatrophie (SMA)

- Das Sonderkapitel des Reports beschäftigt sich mit der Spinalen Muskelatrophie (SMA). Es gibt verschiedene Typen der SMA, die sich durch unterschiedlich schwere Symptome und Einschränkungen unterscheiden. In Deutschland kommen etwa 100 Babys pro Jahr mit SMA auf die Welt, unbehandelt versterben Betroffene der Typen 0, I und II im Kindesalter.
- Nusinersen ist der erste in Deutschland zugelassene Wirkstoff zur Therapie der SMA. Er muss alle vier Monate intrathekal mittels Lumbalpunktion verabreicht werden.
- Seit Mai 2019 ist in den USA das Gentherapeutikum Zolgensma® zur Behandlung der SMA zugelassen, im Mai 2020 folgte die bedingte Zulassung in Europa. Es wird einmalig intravenös verabreicht. Wie lange die Wirksamkeit anhält, ist unbekannt. Studiendaten liegen über vier Jahre vor. Mit ca. 1,9 Mio. Euro ist Zolgensma® das derzeit teuerste Medikament der Welt.
- Bereits vor der europäischen Zulassung haben Eltern betroffener Kinder - zum Teil mit juristischen Mitteln und begleitet von hohem medialem Interesse - versucht, eine Behandlung mit Zolgensma® zu erwirken, ohne dass ein entsprechendes

Kernaussagen



Härtefallprogramm des pharmazeutischen Unternehmers zur Verfügung stand. Dies wurde erst auf Druck der Politik implementiert.

- In die Kritik geriet das Pharmaunternehmen Novartis für die Verlosung der Behandlung und aufgrund von Datenmanipulationen in den amerikanischen Zulassungsunterlagen.