

BARMER-Arzneimittelreport 2017

Pressekonferenz der BARMER

Berlin, 22. Juni 2017

Teilnehmer:

Prof. Dr. Christoph Straub

Vorsitzender des Vorstandes, BARMER

Prof. Dr. Daniel Grandt

Chefarzt der Klinik für Innere Medizin I, Klinikum Saarbrücken

Mitglied im Vorstand der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Athanasios Drougias

Unternehmenssprecher, BARMER (Moderation)

BARMER

Pressestelle

Axel-Springer-Str. 44 • 10969 Berlin

www.barmer.de/presse
www.twitter.com/BARMER_Presse
presse@barmer.de

Athanasios Drougias (Ltg.)
Tel.: 0800 33 20 60 99 14 21
athanasios.drougias@barmer.de

Sunna Gieseke
Tel.: 0800 33 20 60 44 30 20
sunna.gieseke@barmer.de

BARMER-Arzneimittelreport 2017

Kosten für Krebsmedikamente explodieren

Berlin, 22. Juni 2017 - Die Ausgaben für onkologische Arzneimittel in der ambulanten Versorgung BARMER-Versicherter sind seit dem Jahr 2011 um 41 Prozent gestiegen. Sie übertreffen damit deutlich die Kostensteigerungen aller anderen Arzneimittel ohne Rezepturen, die im gleichen Zeitraum um 20 Prozent wuchsen. Das belegt der BARMER-Arzneimittelreport 2017, der heute in Berlin vorgestellt wurde. Demnach dienen fünf der zehn Arzneimittel mit der aktuell größten Umsatzsteigerung der Behandlung von Tumorerkrankungen. Dieser Trend lässt sich nicht durch eine größere Anzahl an betroffenen Patienten erklären, denn darauf entfielen seit dem Jahr 2011 lediglich acht Prozent der Kostensteigerung. Vielmehr fielen hier die höheren Herstellerpreise ins Gewicht. „Ziel der Pharmahersteller ist der maximale Umsatz, unser Ziel ist im Interesse der Patienten und Beitragszahler ein realistisches Preis-Leistungsverhältnis. Auch bei onkologischen Arzneimitteln, so segensreich viele von ihnen wirken, sind faire Preise wichtig“, sagte Prof. Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER. Medikamente sollten daher nach fünf Jahren auf ihren Nutzen überprüft und darauf basierend das Preis-Leistungsverhältnis bestimmt werden.

Deutschland zahlt im europäischen Vergleich Höchstpreise

Die Autoren des Reports haben die Kosten von 31 onkologischen Arzneimitteln in Europa, Australien und Neuseeland verglichen. Demnach ist Deutschland führend. Bei 90 Prozent (28 von 31) würden die Preise hier über dem Median liegen, acht der 31 Krebsmedikamente kosteten sogar am meisten. Die Preise für Krebsmedikamente stiegen in Deutschland zudem seit Jahren. Hätten die Arzneimittelkosten für eine typische Chemotherapie in der ersten Therapiephase in den neunziger Jahren umgerechnet noch bei wenigen Tausend Euro gelegen, so seien es zehn Jahre später einige Zehntausend Euro gewesen. Heute erreichten die Kosten in vielen Fällen eine Größenordnung von Hunderttausend Euro und mehr. Die Therapiekosten zur medikamentösen Behandlung von Patienten mit Hautkrebs hätten sich beispielsweise in fünf Jahren fast verachtfacht.

BARMER
Pressestelle

Axel-Springer-Str. 44 • 10969 Berlin

www.barmer.de/presse
www.twitter.com/BARMER_Presse
presse@barmer.de

Athanasios Drougias (Ltg.)
Tel.: 0800 33 20 60 99 14 21
athanasios.drougias@barmer.de

Sunna Gieseke
Tel.: 0800 33 20 60 44 30 20
sunna.gieseke@barmer.de

Orphan Drugs als Ausweichstrategie?

Es gibt laut Reporterergebnissen einen deutlichen Trend, dass für onkologische Arzneimittel immer häufiger die Zulassung als sogenanntes „Orphan Drug“ beantragt wird. Das sind Medikamente zur Behandlung seltener Erkrankungen. So waren bereits ein Drittel der im Jahr 2015 neu eingeführten Arzneimittel Orphan Drugs. Dabei erreichten Orphan Drugs bei nur kleinen Verordnungsmengen von 9,8 Millionen Tagesdosierungen ein Umsatzvolumen von 1,38 Milliarden Euro. „Die Pharmafirmen haben offenbar ein großes Interesse daran, Krebsmittel als Orphan Drugs zuzulassen. Um eine solche Zulassung zu erhalten, müssen weniger Belege über Nutzen und Sicherheit des Arzneimittels vorgelegt werden“, betonte Studienautor Prof. Dr. Daniel Grandt vom Klinikum Saarbrücken. Bei jedem dritten Orphan Drug seien zum Zeitpunkt der Zulassung weniger als 100 Patienten untersucht worden, und randomisierte Vergleichsstudien fehlten meist. Die bei Zulassung geforderten klinischen Studien gebe es jedoch auch zehn Jahre später noch nicht. Zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten sollten Orphan Drugs einer regulären frühen Nutzenbewertung unterzogen werden. Zudem müssten vor allem diese Medikamente auch zu einem späteren Zeitpunkt erneut einer Bewertung unterzogen werden. „Alle Patientinnen und Patienten haben ein Recht darauf, zu erfahren, welche Risiken ein Orphan Drug hat“, betonte Grandt.

Zehn Millionen Euro pro Jahr für weggeworfene Arzneimittel

In der gesetzlichen Krankenversicherung fallen den Reporterergebnissen zufolge jedes Jahr erhebliche Kosten für Arzneimittel in der onkologischen Behandlung an, die kein Patient erhalten hat. Gemeint sind Restmengen, die bei der Herstellung der Zytostatika-Rezepturen anfallen, die sogenannten Verwürfe. Allein bei den BARMER-Versicherten hätten im Jahr 2015 zehn Millionen Euro für ungenutzt weggeworfene Arzneimittel ausgegeben werden müssen. Verwürfe fielen je nach Packungsgröße, rezeptierter Wirkstoffmenge und Haltbarkeit des Wirkstoffes an. „Offenbar versuchen einige Pharmafirmen über Verwürfe ihren Gewinn zu maximieren, indem sie praxistaugliche Packungsgrößen mit Einzeldosierungen vom Markt nehmen und durch größere Packungen ersetzen. Auch die tatsächliche Haltbarkeit angebrochener onkologischer Arzneimittelstammlösungen scheint verschwiegen zu werden“, betonte Straub. Selbstverständlich sollte aber die Verfügbarkeit praxistauglicher Einzeldosisstärken direkt mit der Zulassung verknüpft werden. Ebenso sollten Untersuchungen zur Haltbarkeit für die Pharmafirmen verpflichtend sein. Aktuell werden die Kosten dieser Untersuchungen unter anderem von den Kassen bezahlt.

Daten aus dem Arzneimittelreport 2017

Kennzahlen: Die Arzneimittelausgaben (ohne Rezepturen) für BARMER-Versicherte sind im Jahr 2016 pro Versichertem um 3,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Die Steigerung war dabei vor allem auf Mehrverordnungen zurückzuführen, weniger auf eine Steigerung der Durchschnittskosten der Arzneimittel. Gesamtausgaben von 4,72 Milliarden Euro (2012: 3,89 Milliarden Euro) entsprachen Ausgaben je Versichertem von 529 Euro (Frauen 538 und Männer 516 Euro; im Report auf Seite 38).

Umsatz-Spitzenreiter: Der Wirkstoff Adalimumab war auch im Jahr 2016 das umsatzstärkste patentgestützte Arzneimittel für BARMER-Versicherte. Die Kosten für das unter dem Handelsnamen Humira® bekannte Medikament gegen rheumatoide Arthritis und chronische entzündliche Darmerkrankungen lagen im Jahr 2016 bei 134 Millionen Euro und damit noch einmal sechs Millionen Euro höher als im Jahr zuvor. Auf den Plätzen zwei und drei der umsatzstärksten Arzneimittel bei BARMER Versicherten folgen der Blutverdünner Xarelto® (Wirkstoff Rivaroxaban) mit 90 Millionen Euro (plus neun Millionen Euro gegenüber dem Jahr 2015) und das zur Behandlung verschiedener Krebsformen eingesetzte Avastin® (Wirkstoff Bevacizumab) mit einem Umsatz von fast 87 Millionen Euro (plus zwei Millionen Euro). Die 30 umsatzstärksten Arzneimittel auf den Seiten 43/44.

Polypharmazie: Als Polypharmazie wird im Report gewertet, wenn ein Patient fünf und mehr Medikamente pro Jahr erhält. Dies galt bei der BARMER im Jahr 2016 für 1,85 Millionen Frauen und 1,08 Millionen Männer. Dabei steigt die Quote mit dem Alter bei beiden Geschlechtern an und erreicht ihren Spitzenwert bei Frauen ab 75 Jahren mit 71,3 Prozent und Männern der gleichen Altersgruppe mit 70,8 Prozent. Zum Vergleich: Die durchschnittliche Betroffenheit bei Frauen lag über alle Altersgruppen bei 36,2 und bei Männern bei 28,2 Prozent (Report Seite 92).

Neue Onkologika: Ein Blick auf die neuen Wirkstoffe in den Jahren 2005 bis 2015 zeigt die Bedeutung der Onkologika. Von den 323 neu zugelassenen Wirkstoffen waren 57 für die Behandlung von Krebserkrankungen bestimmt. Das entspricht einem Anteil von 18 Prozent. In den Jahren 2012, 2013 und 2015 lag der Anteil der Onkologika jedoch jeweils bei über 30 Prozent der neu zugelassenen Wirkstoffe, im Jahr 2010 hatte er bei zehn Prozent gelegen. Zwei neuen onkologischen Wirkstoffen im Jahr 2010 standen demnach im Jahr 2015 zwölf neue Wirkstoffe gegenüber (Seite 158/159).

Glossar

Medikamentöse Tumortherapie wird alleine oder in Kombination mit Operation bzw. Strahlentherapie zur Behandlung onkologischer Erkrankungen eingesetzt. Die Auswahl der Therapiemodalitäten und des Therapieregimes hängt dabei von der Art der Tumorerkrankung, dem Stadium der Erkrankung und von Patientenfaktoren ab. Das wichtigste Therapieziel, die Heilung der Tumorerkrankung, ist für einen Teil der Patienten erreichbar. Bei Patienten, bei denen eine Heilung nicht möglich ist, ist Lebensverlängerung häufig das wichtigste Ziel. Verlängerung der Überlebenszeit mit der Erkrankung und längeres progressionsfreies Überleben sind bei vielen Tumorentitäten durch Fortschritte der medikamentösen Tumortherapie erreicht worden. Tumorerkrankungen werden damit zum Teil zu über Jahre durch Behandlung beherrschbaren oder zumindest zu verlangsamten chronischen Erkrankungen. Medikamentöse Tumortherapie ist damit in diesen Fällen nicht mehr auf einen kurzen Zeitraum, sondern auf Jahre angelegt.

Orphan Drugs (OD) sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt es weltweit etwa 7.000 seltene Krankheiten, von denen nach Schätzungen in Europa etwa 30 Millionen und in Nordamerika etwa 25 Millionen Menschen betroffen sind. Von den zu 80 Prozent genetisch bedingten seltenen Krankheiten sind etwa 50 Prozent der Kinder und Jugendlichen betroffen. Das Spektrum seltener Leiden reicht von Krankheiten mit geringer Prävalenz und kurzem Überleben (etwa schweres kombiniertes Immundefizit-Syndrom) über Krankheiten mit geringer Prävalenz und langem Überleben (beispielsweise zystische Fibrose, Duchenne-Muskeldystrophie) bis hin zu Krankheiten mit relativ hoher Prävalenz und sehr kurzem Überleben (verschiedene onkologische Erkrankungen).

Entnommen dem BARMER-Arzneimittelreport 2017

Service für Redaktionen

Die folgenden Bildmotive können für die Berichterstattung kostenfrei genutzt werden. Bitte verwenden Sie die unter den Bildern angegebenen Urheberhinweise.



Quelle: fotolia © lydie



Quelle: fotolia © kwanchaift

Das komplette Material der Pressekonferenz finden Sie auch im BARMER-
Presseportal: www.barmer.de/p007831

Statement

von Prof. Dr. Christoph Straub,
Vorstandsvorsitzender der BARMER

anlässlich der Pressekonferenz
zur Vorstellung des Arzneimittelreports 2017 der BARMER
am 22. Juni 2017 in Berlin

Für die meisten Betroffenen ist es ein Schock, wenn sie erfahren, dass sie an Krebs leiden. Knapp 490.000 Menschen werden pro Jahr allein in Deutschland mit dieser niederschmetternden Diagnose konfrontiert, Tendenz steigend. Krebs ist immer noch eine schwere Erkrankung. Doch inzwischen stehen neue Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, so dass immer mehr Betroffene mit dieser Erkrankung länger leben oder sogar geheilt werden können. Völlig zu Recht erwartet jeder Patient eine sehr gute und passgenaue Therapie. Glücklicherweise bietet der medizinische Fortschritt für immer mehr Tumorarten neue individualisierte Therapieoptionen. Zu verdanken ist das unter anderem innovativen Arzneimitteln. Doch diese haben ihren Preis. Unser aktueller Arzneimittelreport belegt, dass die Ausgaben für onkologische Arzneimittel in der ambulanten Versorgung seit dem Jahr 2011 um 41 Prozent angewachsen sind. Sie übertreffen damit deutlich die Kostensteigerung für alle anderen Arzneimittel (ohne Rezepturen), die um 20 Prozent wuchsen. Und dieser Trend setzt sich dynamisch fort. Daher benötigen wir eine ehrliche Diskussion über Kosten und Nutzen dieser extrem teuren Medikamente. Die Preisvorstellungen der Pharmaindustrie in allen Ehren, aber wir müssen die Frage beantworten, welche Preise für diese Arzneimittel von den Beitragszahlern finanziert werden sollen.

Späte Nutzenbewertung für ein faires Preis-Leistungsverhältnis

Damit ich nicht missverstanden werde, ich möchte keine Debatte darüber führen, ob einem sterbenskranken Krebspatienten eine Therapie aus Kostengründen verweigert werden sollte. Das wäre unethisch! Schließlich ist es eine große Stärke der gesetzlichen Krankenversicherung, dass alle Versicherten am medizinischen Fortschritt teilhaben können. Sehr wohl aber möchte ich eine Diskussion anstoßen, ob die Preise in Deutschland gerechtfertigt sind. Denn vergleicht man die Kosten von 31 onkologischen Arzneimitteln in Europa, Australien und Neuseeland, liegen bei 90 Prozent (28 von 31) von ihnen die Preise in Deutschland über dem Median in diesem Ländervergleich. Acht der 31 Krebsmedikamente kosten in Deutschland sogar am meisten. Ziel der Pharmahersteller ist allein der maximale Umsatz, unser Ziel ist im Interesse der Patienten und Beitragszahler ein realistisches Preis-Leistungsverhältnis. Eine Forderung von uns lautet deshalb, nicht nur auf die frühe Nutzenbewertung zu setzen, sondern auch eine späte Kosten-Nutzen-Bewertung zu implementieren. Dazu gehört auch eine erneute Preisverhandlung mit dem Spitzenverband der Krankenkassen. Damit wäre man nach einer gewissen Phase der Erfahrung, zum Beispiel nach fünf Jahren, in der Lage, das innovative Krebsmedikament auf seinen tatsächlichen Nutzen zu überprüfen und damit das Preis-Leistungsverhältnis zu bestimmen.

Höhere Herstellerpreise verursachen Großteil der Kostensteigerungen

Die Preise für Krebsmedikamente steigen in Deutschland seit Jahren. Lagen die Arzneimittelkosten für eine typische Chemotherapie in der Primärtherapiephase in den Neunziger Jahren umgerechnet noch bei wenigen Tausend Euro, so waren es zehn Jahre später einige Zehntausend Euro, und heute erreichen die Kosten in vielen Fällen eine Größenordnung von Hunderttausend Euro und mehr. Fünf der zehn Arzneimittel mit der aktuell größten

Umsatzsteigerung dienen der Behandlung von Tumorerkrankungen. Die Therapiekosten zur medikamentösen Behandlung von Patienten mit Hautkrebs haben sich beispielsweise in fünf Jahren fast verachtfacht. Dabei spielt die steigende Zahl der Betroffenen nur eine geringe Rolle. Lediglich acht Prozent der Kostensteigerungen seit dem Jahr 2011 werden durch die höhere Anzahl an Patienten verursacht. Mehr als 90 Prozent der Ausgabensteigerungen für onkologische Arzneitherapien bei Hautkrebs entstehen hingegen durch höhere Herstellerpreise.

Weitere Ausgaben durch Kombinationstherapie biotechnologischer Präparate

Zusätzliche Kostensteigerungen sind zu erwarten. Nicht nur durch die Zulassung von Arzneimitteln mit höheren Preisen, sondern weil zunehmend Kombinationstherapien biotechnologisch hergestellter Präparate eingesetzt werden. Bei einigen Kombinationen fallen auf das Jahr hochgerechnet Behandlungskosten von fast 200.000 Euro an. Damit kann eine Verlängerung des Überlebens ohne weiteres Tumorwachstum bei einem kleinen Teil der Patienten mit schwarzem Hautkrebs um durchschnittlich 3,7 Monate erreicht werden. Wird eine neue Klasse von Arzneimitteln gegen Krebs, sogenannte Checkpointinhibitoren, in das Therapieregime integriert, sind diese mit Kosten von mehreren Hunderttausend Euro pro Patient verbunden.

Zehn Millionen Euro jedes Jahr für nicht zu nutzende Restmengen von Arzneimitteln

Stellen Sie sich vor, Sie fahren mit Ihrem Kleinwagen zu einer Tankstelle. Sie wollen voll tanken, doch Sie dürfen immer nur 100 Liter kaufen und müssen diese auch bezahlen. Alles, was Sie nicht brauchen, weil der Tank bereits voll ist, bleibt als Gewinn bei den Ölmultis. Diese unvorstellbare Absurdität gehört bei der onkologischen Arzneimitteltherapie zum Alltag. In der gesetzlichen Krankenversicherung fallen jedes Jahr Kosten für Arzneimittel in der onkologischen Behandlung an, die kein Patient erhalten hat. Gemeint sind Restmengen, die bei der Herstellung der Zytostatika-Rezepturen anfallen, die sogenannten Verwürfe. Allein bei den BARMER Versicherten wurden im Jahr 2015 zehn Millionen Euro für überschüssige Arzneimittel ausgegeben. Je nach Packungsgröße, rezeptierter Wirkstoffmenge und Haltbarkeit des Wirkstoffes fallen diese Verwürfe an. Offenbar versuchen einige Pharmafirmen hierüber ihren Gewinn zu maximieren, indem sie praxistaugliche Packungsgrößen mit Einzeldosierungen vom Markt nehmen und durch größere Packungen ersetzen. Auch die tatsächliche Haltbarkeit angebrochener onkologischer Arzneimittelstammlösungen scheint verschwiegen zu werden. Selbstverständlich sollte aber die Verfügbarkeit praxistauglicher Einzeldosisstärken direkt mit der Zulassung verknüpft werden. Ebenso sollten Untersuchungen zur Haltbarkeit für die Pharmafirmen verpflichtend sein. Aktuell werden die Kosten dieser Untersuchungen unter anderem von den Kassen bezahlt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass wir eine Debatte darüber brauchen, ob die Preise für Krebsmedikamente in Deutschland noch zu rechtfertigen sind. Denn die Debatte, ob wir uns manche Therapien noch leisten können, müssen wir unter allen Umständen vermeiden.

Statement

von Prof. Dr. Daniel Grandt,
Autor

anlässlich der Pressekonferenz
zur Vorstellung des Arzneimittelreports 2017 der BARMER
am 22. Juni 2017 in Berlin

460.000 BARMER-Versicherte (5,6 Prozent) weisen eine Tumordiagnose auf, wobei die Diagnose-Kodierung nicht zwischen durchgemachter und (fort)bestehender Erkrankung differenziert. Jeder vierte Patient mit Tumordiagnose erhielt im Analysejahr eine medikamentöse Tumorthherapie.

Die Ausgaben für ambulante onkologische Therapie sind von 2011 bis 2015 um 41 Prozent gestiegen, doppelt so stark wie der Gesamtmarkt. Nur acht Prozent dieser Ausgabensteigerung ist durch eine gestiegene Anzahl von behandelten Tumorpatienten zu erklären, mit mehr als 90 Prozent entscheidender Ausgabentreiber sind die massiv gestiegenen Therapiekosten pro Patient. Fünf der zehn Arzneimittel mit der größten Umsatzsteigerung im Jahr 2016 sind Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen.

Hierzu tragen vor allem drei Faktoren bei:

- Die Therapiekosten für neue Onkologika liegen regelmäßig im Bereich von 100.000 Euro pro Patient und Jahr.
- Neue Arzneimittel führen nicht zu einer Heilung, sondern zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens um wenige Monate und nur selten zu einer signifikanten und noch seltener zu einer relevanten Verlängerung des Gesamtüberlebens.
- Der Trend geht zur Kombination und zu konsekutivem Einsatz neuer Arzneimittel, wodurch Therapiekosten noch einmal erheblich erhöht werden.

Neue Onkologika dreimal so teuer wie bisherige Therapie

Neue Onkologika sind unter diesem Aspekt besonders beachtenswert: Die Behandlung mit neuen Onkologika ist im Schnitt dreimal so teuer wie die bisherige Therapie, und die Preise in Deutschland sind die höchsten in Europa. In den Jahren 2012, 2013 und 2015 waren rund ein Drittel der neu zugelassenen Wirkstoffe Onkologika. Die Zahl der Empfänger neuer Onkologika hat sich zwischen den Jahren 2011 und 2015 mehr als verdoppelt. Im Jahr 2015 erhielten rund zwölf Prozent aller Patienten mit Onkologika eine Verordnung mit einem neuen Wirkstoff. Die Kosten für neue Onkologika haben sich verdreifacht. Betrug der Anteil der Kosten für neue Onkologika im Jahr 2011 an allen Kosten noch 22 Prozent, lag dieser Anteil im Jahr 2015 bereits bei 45 Prozent. Dies verstärkt die Konzentration eines großen Teils der Arzneimittelausgaben auf immer weniger Versicherte: 50 Prozent der Ausgaben für Arzneimittel wurden im Jahr 2016 für 2,9 Prozent der Versicherten aufgewendet. Im Jahr 2010 waren es noch 4,6 Prozent der Versicherten.

Auch die zwölf Prozent medikamentös behandelte Tumorpatienten, die neue Onkologika erhalten, haben einen Anspruch darauf zu wissen, welche Chancen und welche Risiken ihnen diese Therapie bietet. Patientenrelevante Endpunkte werden aber in Zulassungsstudien nur selten adäquat untersucht. Man erkennt den Trend, dass für onkologische Arzneimittel die Zulassung als „Orphan Drug“ beantragt wird und zum Zeitpunkt der Zulassung damit immer weniger belegt ist, welchen Nutzen und welches Risiko das Arzneimittel hat. Hoffnung statt Wissen! Für jedes dritte als „Orphan Drug“ zugelassene Arzneimittel sind zum Zeitpunkt der Zulassung weniger als 100 Patienten untersucht worden, und randomisierte Vergleichsstudien fehlen meist. Die bei Zulassung geforderten klinischen Studien fehlen aber regelhaft auch zehn Jahre später noch, wie wissenschaftliche Untersuchungen hierzu zeigen (Joppi et al., 2016). Man muss wissen, dass bei Zulassung als Orphan Drug der Zusatznutzen nicht regulär überprüft, sondern ungeprüft attestiert wird. Für pharmazeutische Hersteller ist das ökonomisch lukrativ, setzt aber Patienten einem unbekanntem Risiko aus. Aus Sicht der Patienten ist daher zu fordern, dass:

Orphan Drugs einer regulären frühen Nutzenbewertung unterzogen werden.

Dass hierbei verbindliche Auflagen zu durchzuführenden Studien gemacht werden und eine erneute Bewertung zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt, die bei Nichtbeachtung der initialen Auflagen oder beim Nicht-Erreichen der erwarteten Endpunkte auch zu einem Widerruf der Zulassung führt.

Ausweichstrategie Orphan Drugs?

Das ist jetzt keine Einzelmeinung, sondern findet sich auch in der diesbezüglichen Europäischen Verordnung (Nr.141/2000) in der es heißt, dass „Patienten [die mit Orphan Drugs behandelt werden] denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln haben wie andere Patienten und deshalb Orphan Drugs dem normalen Bewertungsverfahren unterliegen sollten“. Der Patient hat ein Anrecht darauf zu wissen, welche Chancen und welche Risiken mit einer Therapie verbunden sind, und der Arzt benötigt diese Informationen, um seinen Patienten adäquat zu beraten. Diesem berechtigten Anspruch muss im Zulassungsverfahren von Orphan Drugs Rechnung getragen werden.

Joppi, R., Gerardi, C., Bertele, V. & Garattini, S. 2016. Letting post-marketing bridge the evidence gap: the case of orphan drugs. *BMJ*, 353, i2978.

Ergänzende Informationen

Arzneimittelausgaben insgesamt:

Der Ausgabenanstieg für Arzneimittel setzt sich unverändert fort: Mit 5,3 Milliarden Euro wurden im letzten Jahr 182 Millionen Euro mehr für Arzneimittel inklusive Rezepturarzneimittel aufgewandt als im Jahr 2015. Dies entspricht einem Betrag von 595 Euro pro BARMER-Versichertem und einer Steigerung von 4,9 Prozent im Jahresvergleich. Zwei Schlaglichter auf die Entwicklungen dahinter:

- Im Jahr 2016 wurde bei 42.000 BARMER-Versicherten die Behandlung mit einem der neuen Antikoagulantien begonnen. Die neuen Antikoagulantien sind für 36 Millionen Euro Mehrausgaben verantwortlich.
- Obwohl Biosimilars bei deutlichem Preisvorteil die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit wie die Referenz-Biologika aufweisen, erfolgt ihr Einsatz zögerlich: Insgesamt hätten im Jahr 2016 bei BARMER-Versicherten 34 Millionen Euro durch konsequente Therapie mit biosimilaren Arzneimitteln zusätzlich eingespart werden können. Allein für Infliximab wurden 9,5 Millionen und für Etanercept fast 14 Millionen Euro ohne therapeutischen Mehrwert durch Bevorzugung der Originatoren ausgegeben.

Preisunterschiede bei onkologischen Arzneimitteln:

Preisunterschiede gibt es – wie erwähnt – auch zwischen den klassischen und den neuen Onkologika. In Ihrem Beitrag im vorliegenden Report analysiert Frau Dr. Vogler (WHO Collaborating Center for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies) die Preise von 31 neuen Krebsmedikamenten in 16 europäischen Ländern, darunter Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien und die Schweiz, sowie Australien und Neuseeland und stellt fest, dass erstens die Preise in Deutschland für 90 Prozent der onkologischen Arzneimittel (28 von 31) über dem Medianpreis im Ländervergleich lagen und zweitens Deutschland für acht der 31 Krebsmedikamente die höchsten Preise in Europa (und Australien und Neuseeland) aufweist (Abirateron, Gefitinib, Interferon alfa-2b, Ofatumumab, Panitumumab, Pazopanib, Pemetrexed und Vemurafenib). Es ist offensichtlich, dass sich der Preis nicht am Nutzen des Arzneimittels, sondern an der Zahlungsfähigkeit und der Zahlungsbereitschaft der verschiedenen Länder orientiert. Hier besteht Nachbesserungsbedarf.

Arzneimittelreport

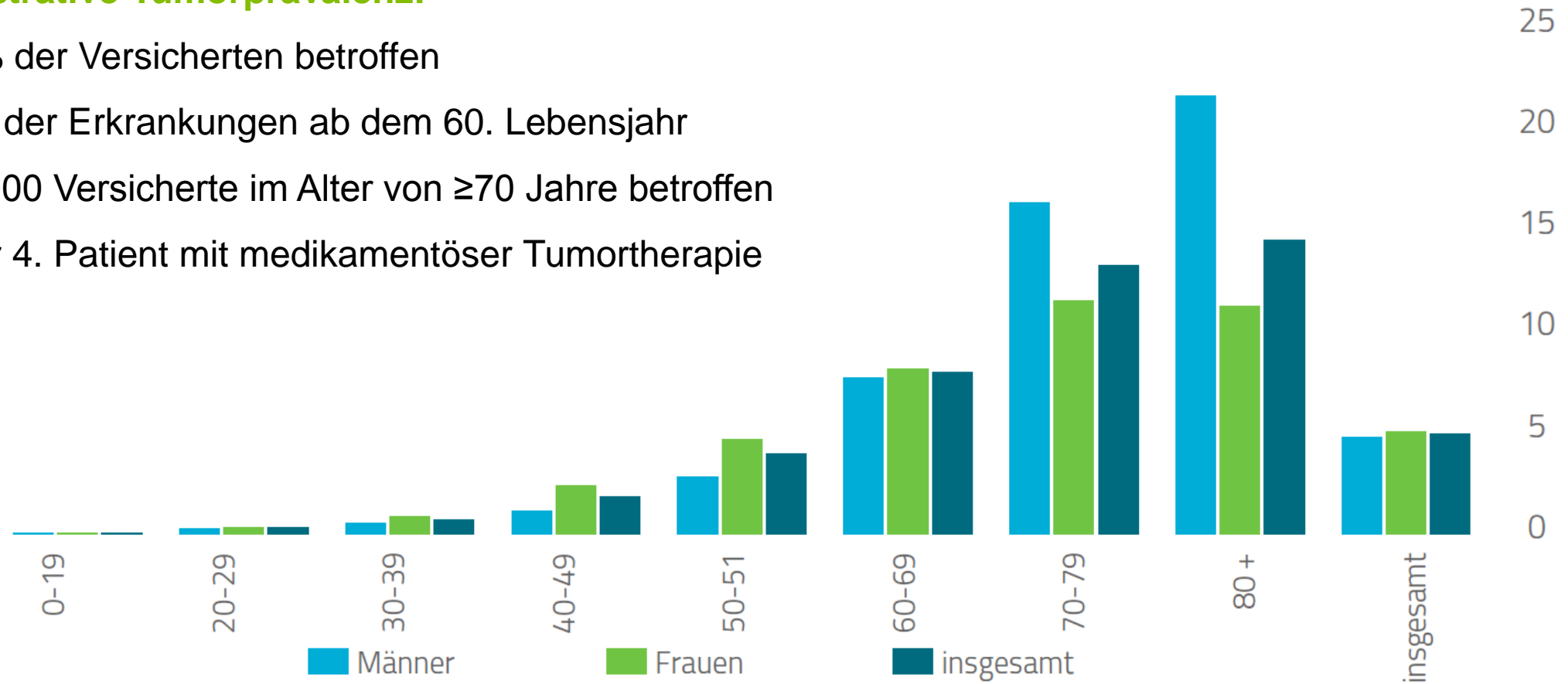
2017

Prof. Dr. Daniel Grandt

460.000 BARMER-Versicherte mit Tumordiagnose

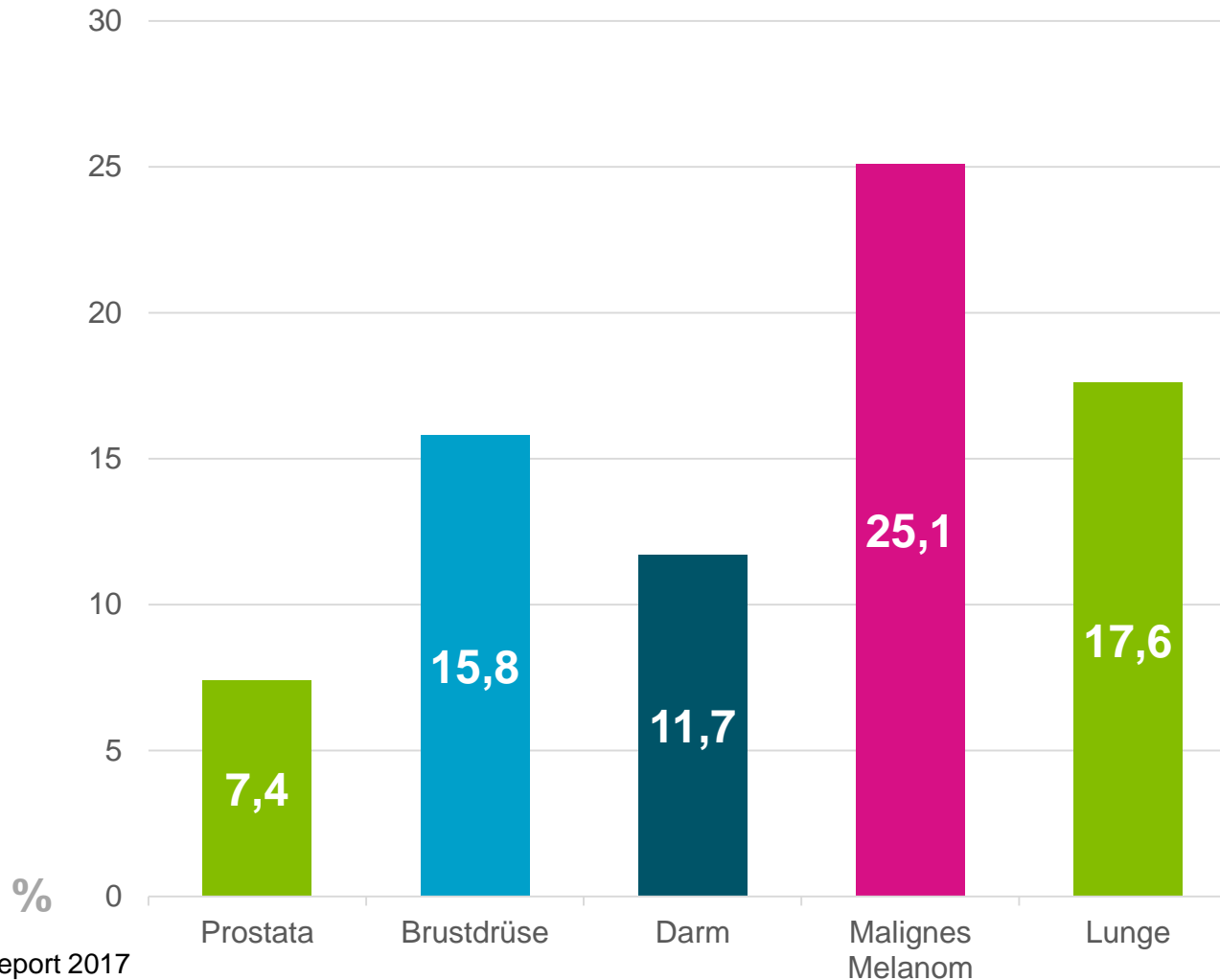
Administrative Tumorprävalenz:

- 5,6 % der Versicherten betroffen
- 80 % der Erkrankungen ab dem 60. Lebensjahr
- 409.000 Versicherte im Alter von ≥ 70 Jahre betroffen
- Jeder 4. Patient mit medikamentöser Tumortherapie



Immer mehr Menschen leben mit einer Tumorerkrankung

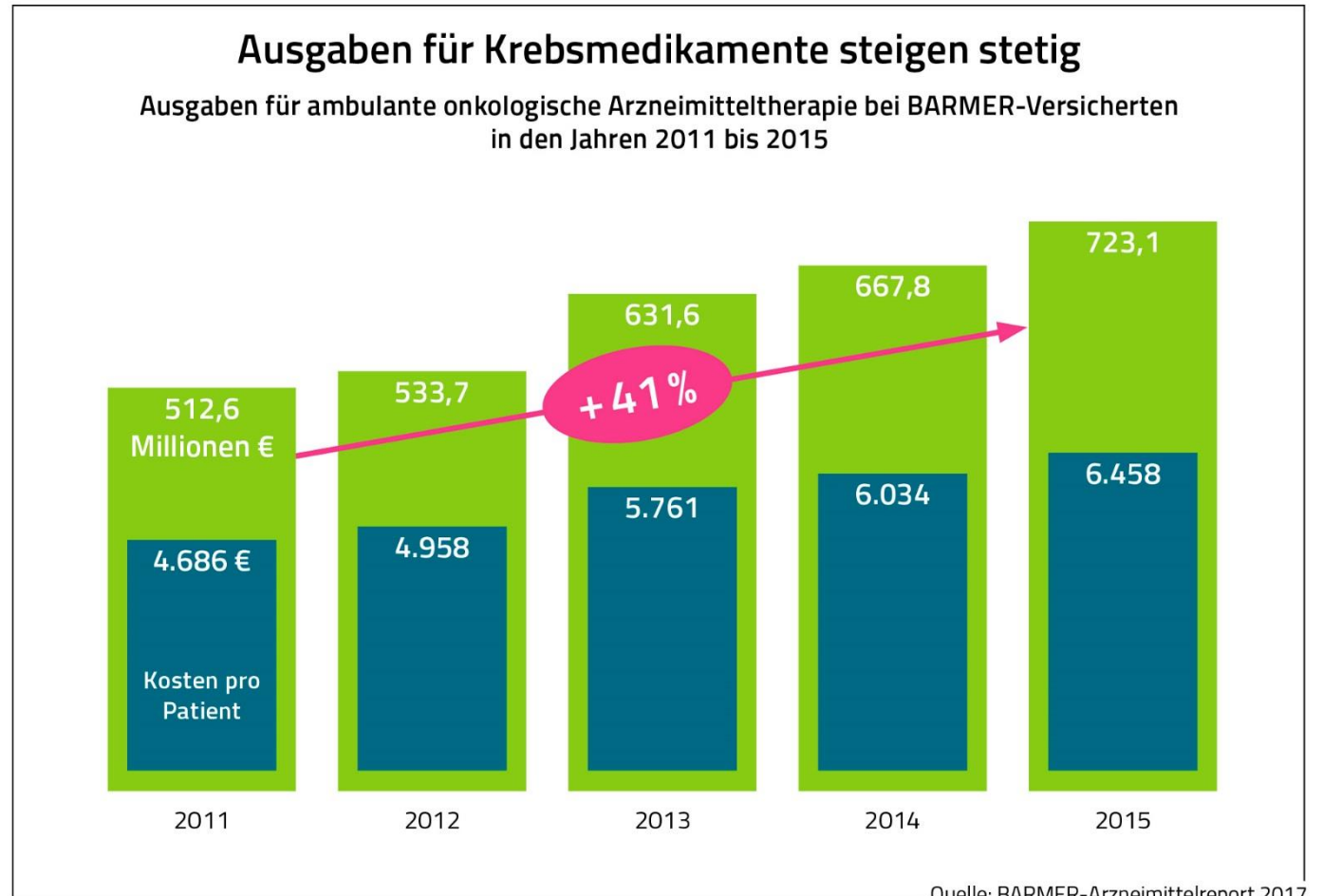
Zunahme der Diagnosehäufigkeit ausgesuchter Tumorerkrankungen 2011-2015 in %



Ausgabenanstieg durch teurere Therapie des Einzelnen

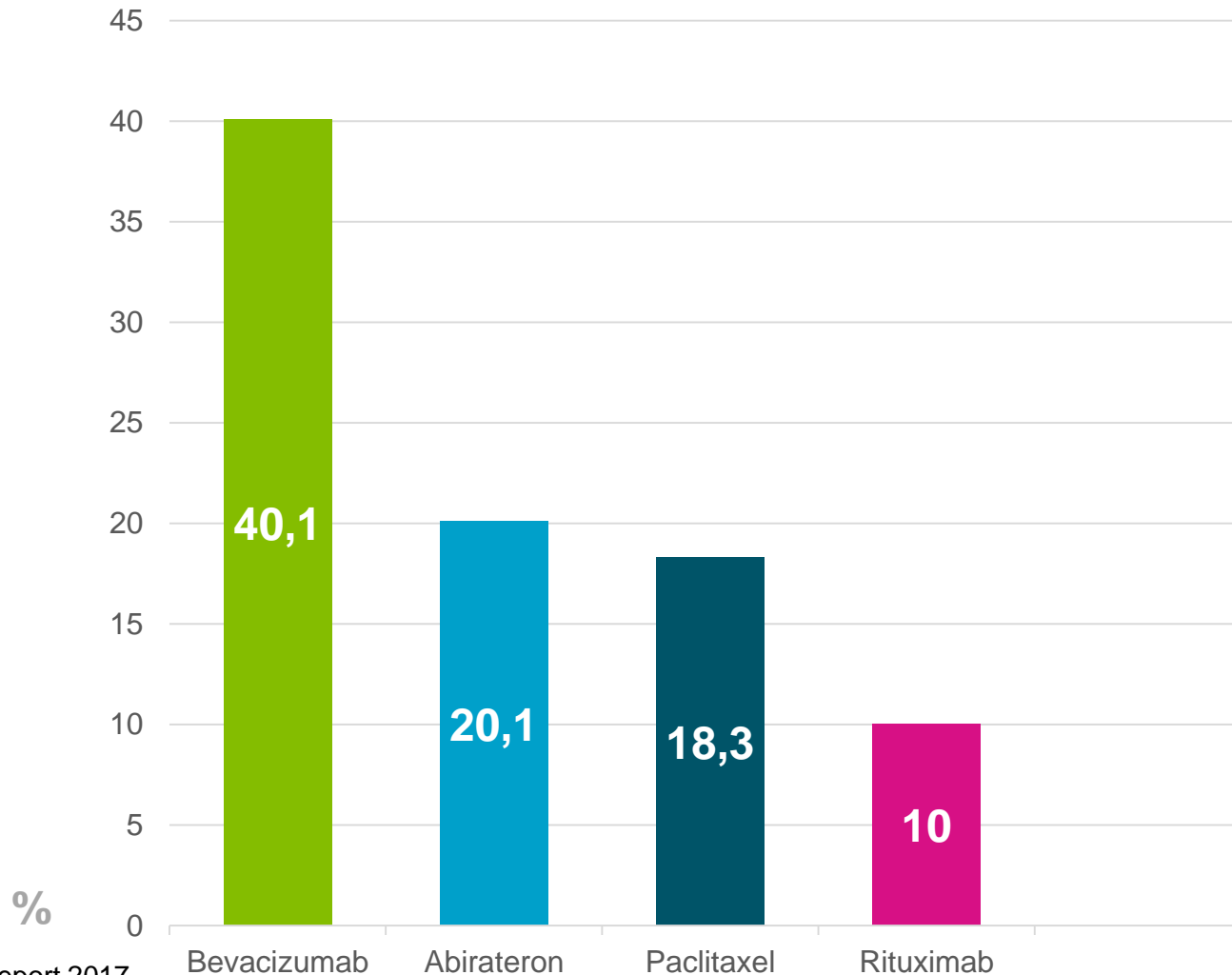
Vergleich 2011 – 2015:

- Kosten pro behandeltem Patienten um 38% gestiegen
- Anzahl behandelter Patienten um 2,4% gestiegen
- Gesamtkosten um 41% gestiegen



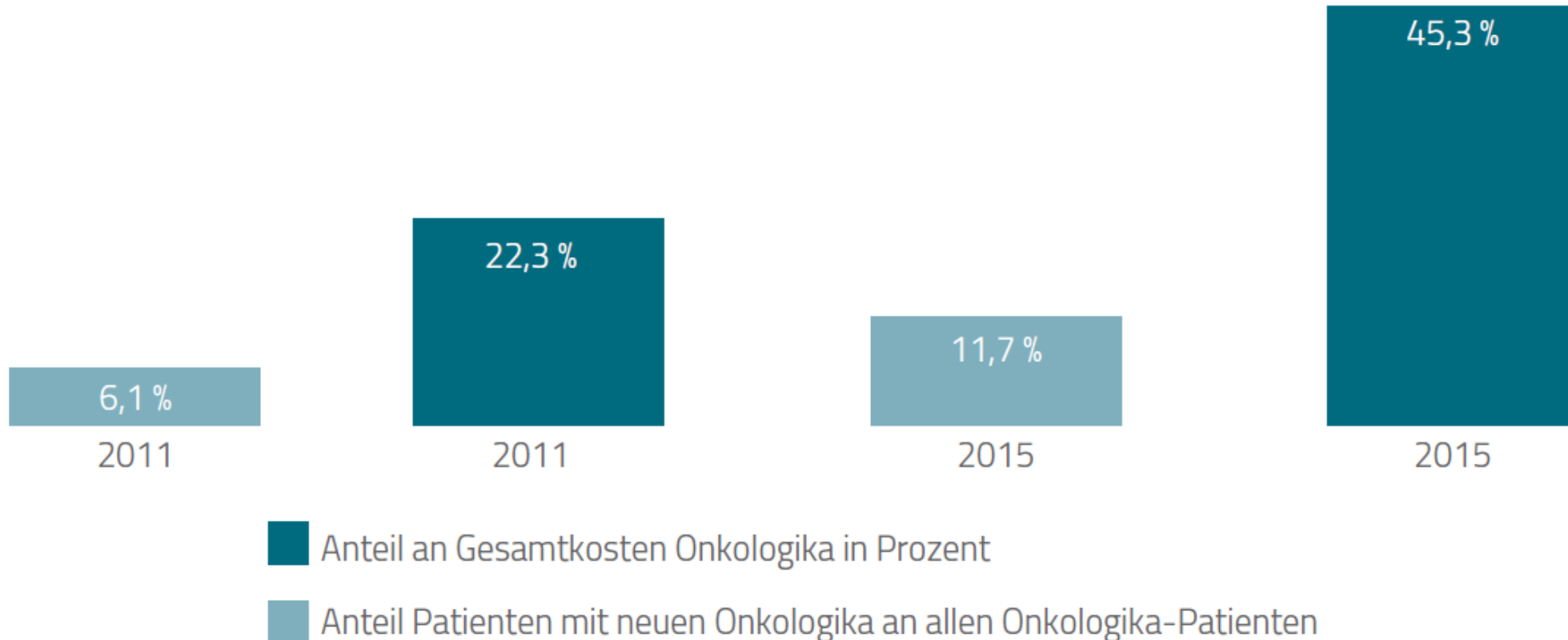
Explodierende Ausgaben durch hochpreisige Onkologika

Ausgabensteigerung für einzelne Onkologika 2011-2015 in Millionen EURO



45% der Kosten durch neue Onkologika

Behandlung mit seit 2005 zugelassenen Onkologika 2015 im Vergleich zu 2011

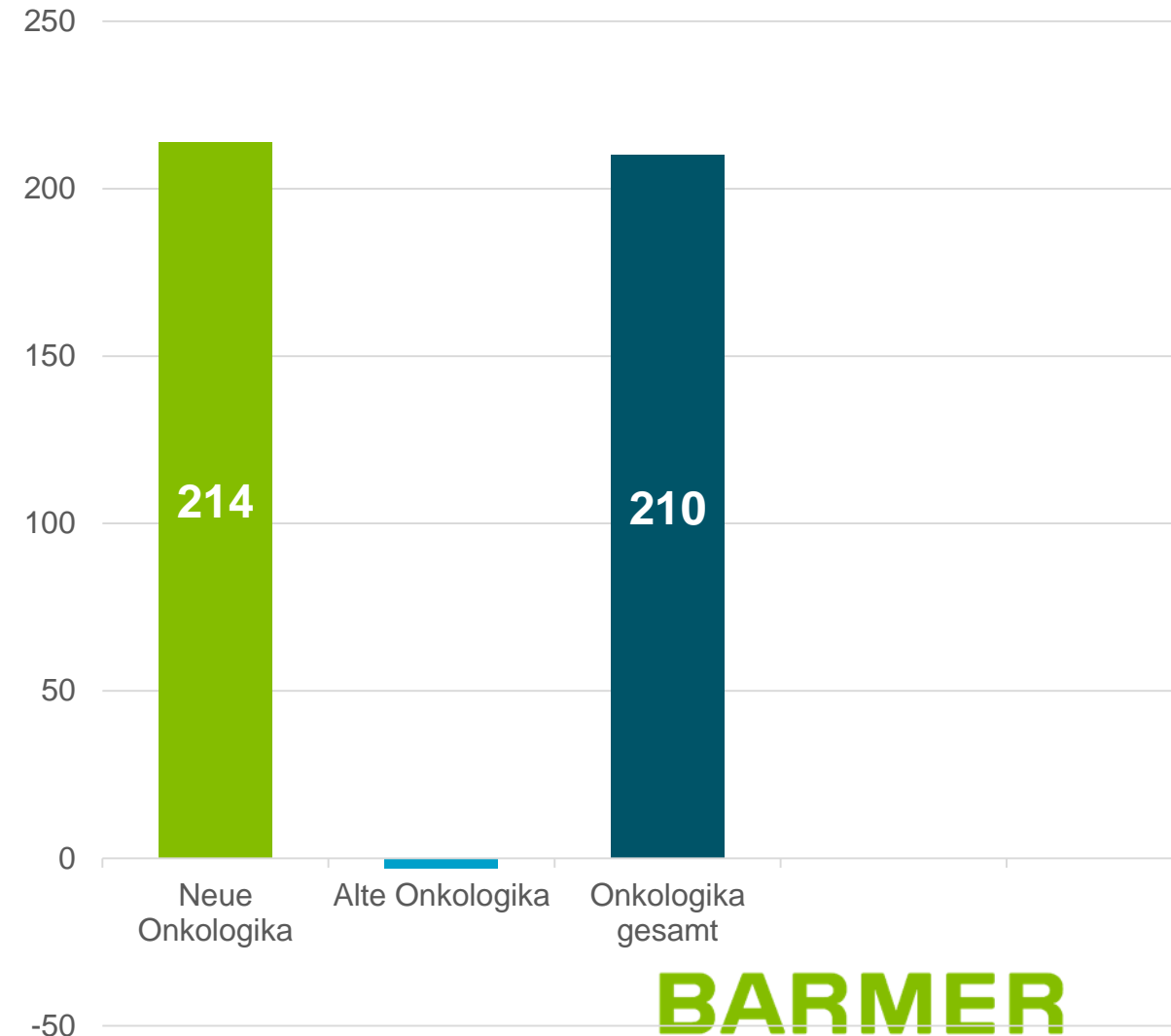


Neue Onkologika als entscheidender Kostentreiber

- Kosten pro Arzneimittel häufig ≥ 100.000 €
 - Therapie langfristig statt begrenzt
 - Kombination neuer Substanzen der Trend
- = wie sehen den BEGINN einer Kostenexplosion**

Ausgaben für Onkologika	Kosten insgesamt			
	2011 (Euro)	2015 (Euro)	Veränderung (Euro)	Veränderung (Prozent)
neue Onkologika	114.156.694	327.882.016	213.725.322	187,2
übrige Onkologika	398.394.579	395.214.864	- 3.179.715	- 0,8
Onkologika insgesamt	512.551.273	723.096.880	210.545.607	41,1

Veränderung der Ausgaben 2015 zu 2011 in Millionen EURO



Internationaler Vergleich der Onkologika Preise

Preisvergleich für 31 Onkologika in 16 europäischen Ländern, Australien und Neuseeland

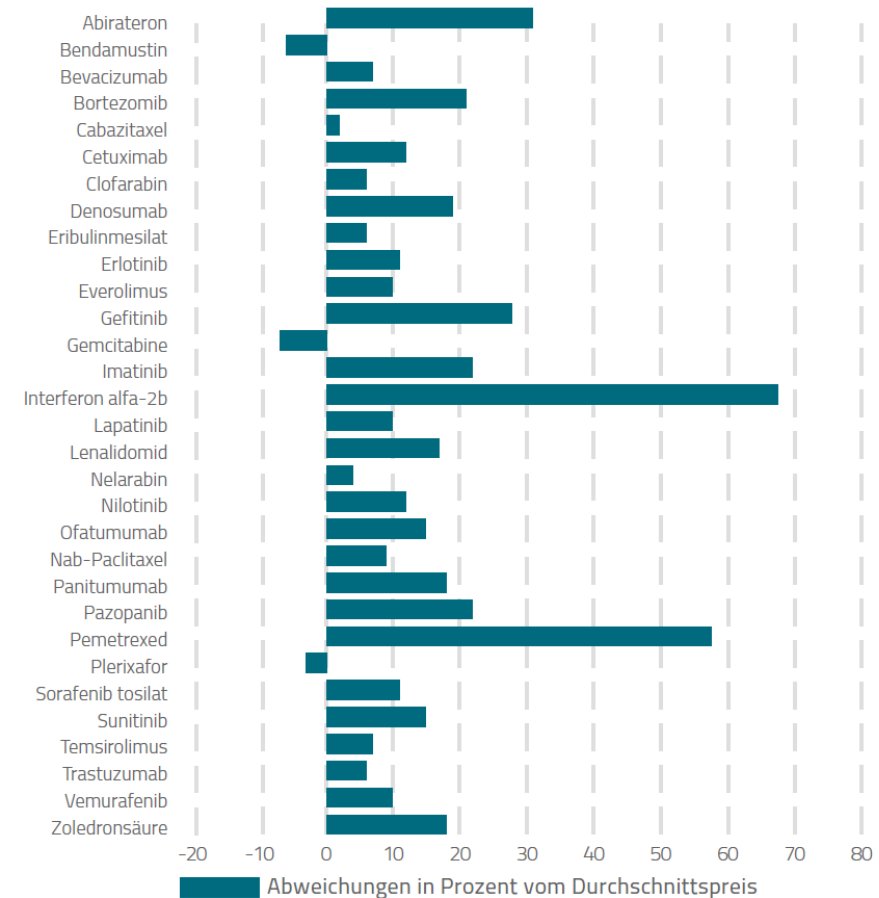
Deutschland als Hochpreisland:

- 90% der Preise über dem Durchschnittspreis
- Höchster Preis für 8 von 31 Onkologika
- Doppelt so hoher Preis wie im Land mit niedrigsten Preisen bei 5 Onkologika

Wirtschaftskraft kein entscheidender Faktor:

- 83% der Preise unter dem Median in England
- 81% der Preise unter dem Median in Frankreich

Abweichungen des Preises in Deutschland vom Durchschnittspreis



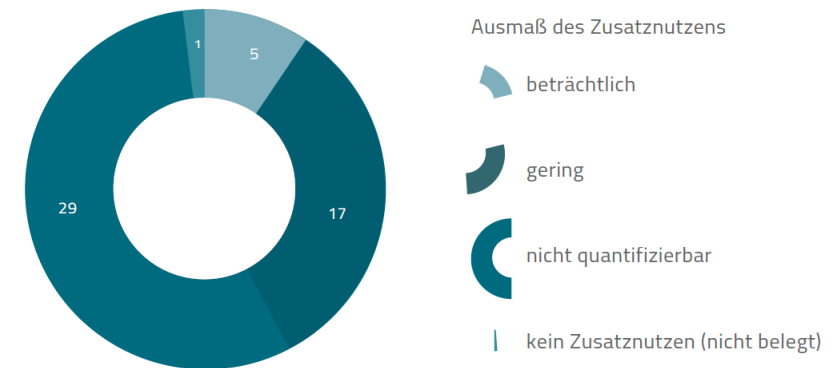
Orphan Drugs als Marketingstrategie: Hoffen statt Wissen

Zulassung als Orphan Drug lukrativ und einfach:

- Häufig < 100 Patienten zum Zeitpunkt der Zulassung mit dem Orphan Drug behandelt.
- Evidenzlücke zum Zeitpunkt der Zulassung wird auch später nicht geschlossen.
- Kosten von Orphan Drugs 5 x höher als für Nicht-Orphan-Drugs

W.D. Ludwig, Arzneimittelreport 2017

Abbildung 1: Ausmaß des Zusatznutzens in den Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs



Anmerkung: Zeitraum 1. Oktober 2011 bis 31. Dezember 2016 (52 Verfahren)

Patienten müssen besser vor schlecht geprüften Orphan Drugs geschützt werden:

- Reguläre Nutzenbewertung von Orphan Drugs erforderlich
- Widerruf der Zulassung wenn beauftragte Studien nicht durchgeführt werden
- Erneute „späte“ Nutzenbewertung erforderlich

Vielen Dank

BARMER-Arzneimittelreport 2017

Infografiken

Infografik 1

Ausgaben für Krebsmedikamente steigen stetig

Infografik 2

Krebsmedikamente am teuersten

Infografik 3

Arzneimittel kosten immer mehr

Infografik 4

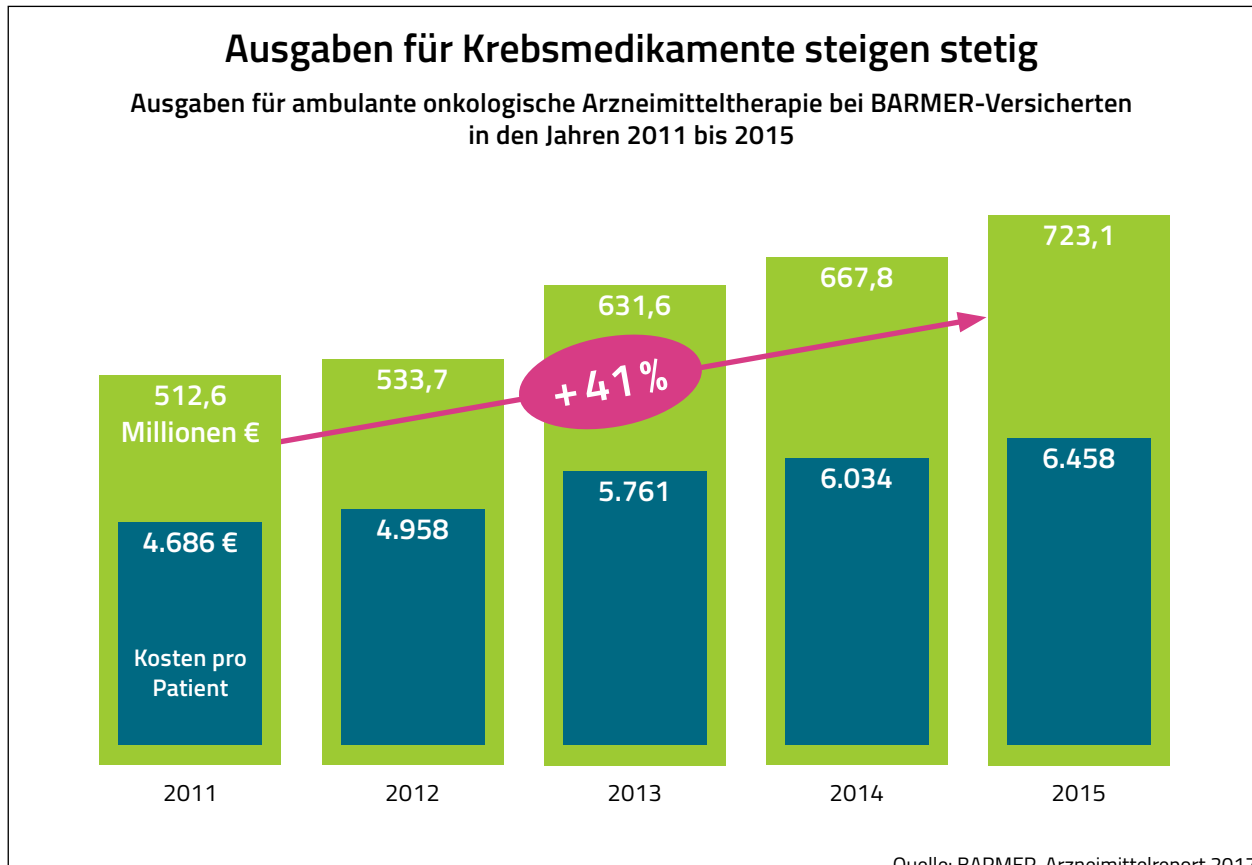
Eckdaten zur Arzneimittelversorgung von BARMER-Versicherten

Infografik 5

Arzneimittelkosten konzentrieren sich

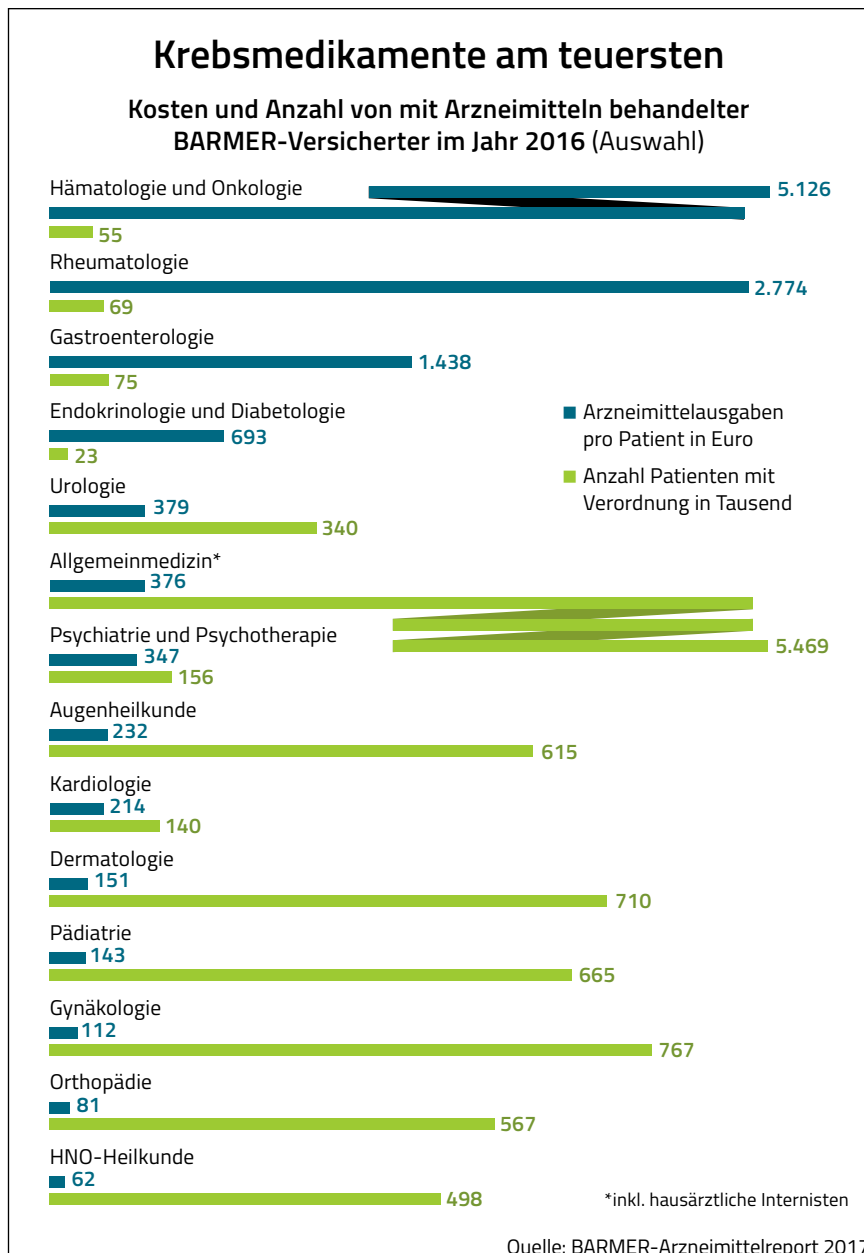
Infografik 6

Ibuprofen ist Nummer eins



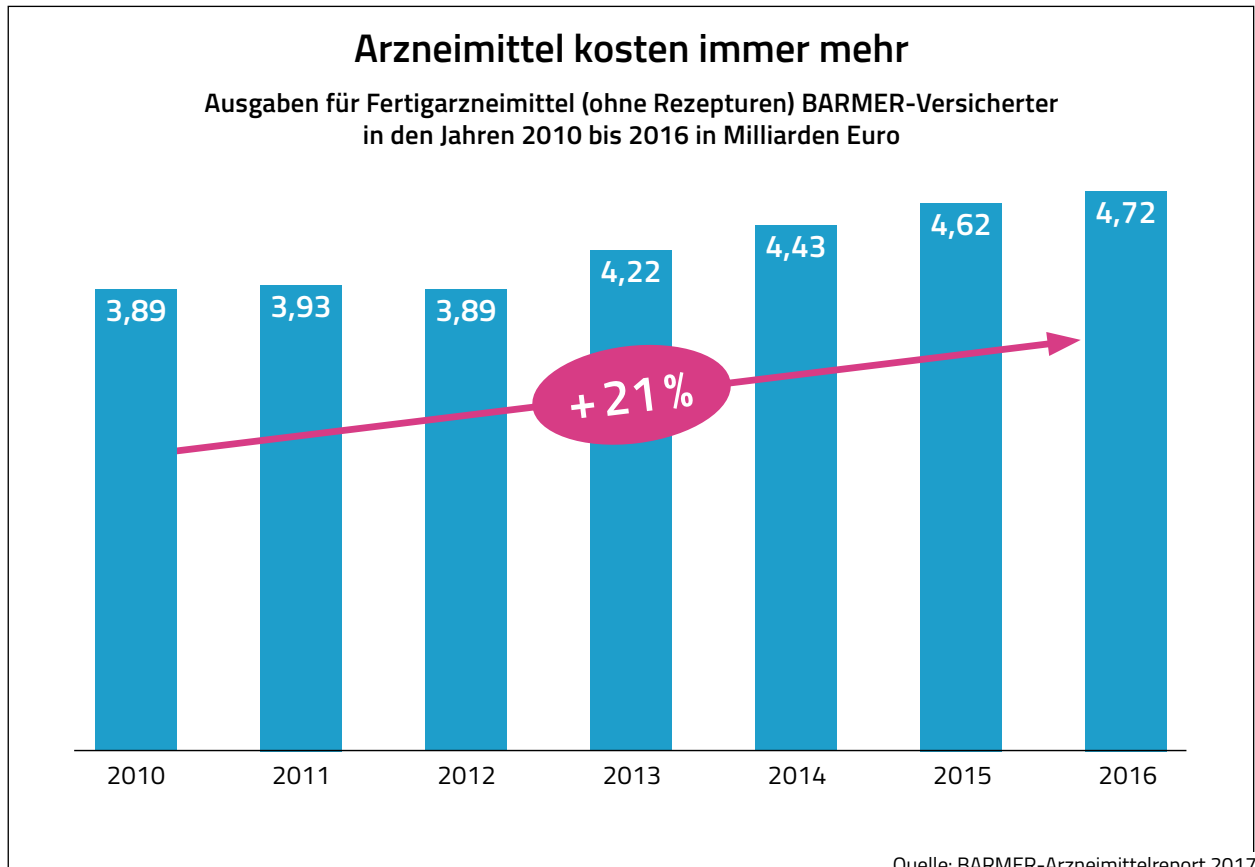
[Zurück zum Inhalt](#)

Infografik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG-Datei (300 dpi) downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare Indesign-CS6-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



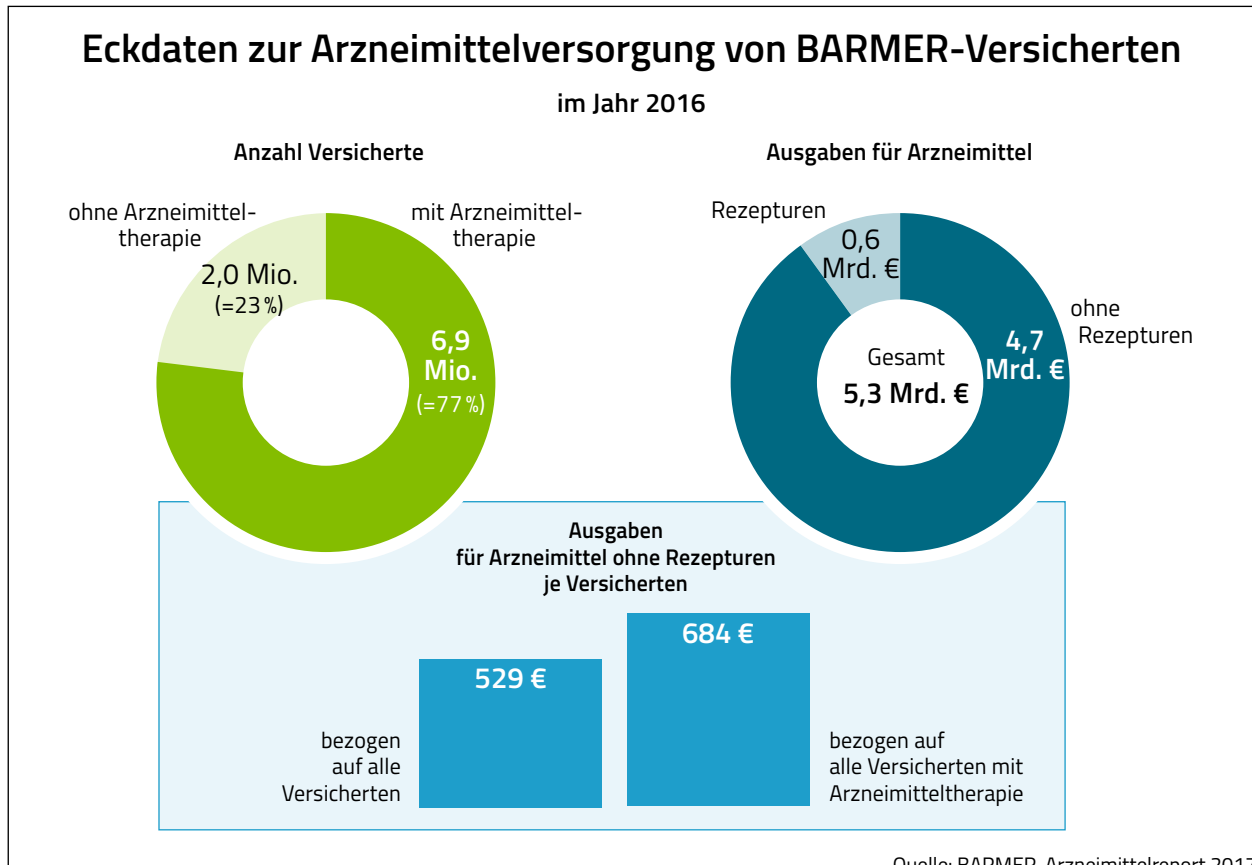
[Zurück zum Inhalt](#)

Infografik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
 Als JPG-Datei (300 dpi) downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
 Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
 auch als editierbare Indesign-CS6-Markup-Datei erhältlich.
 Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
 BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



[Zurück zum Inhalt](#)

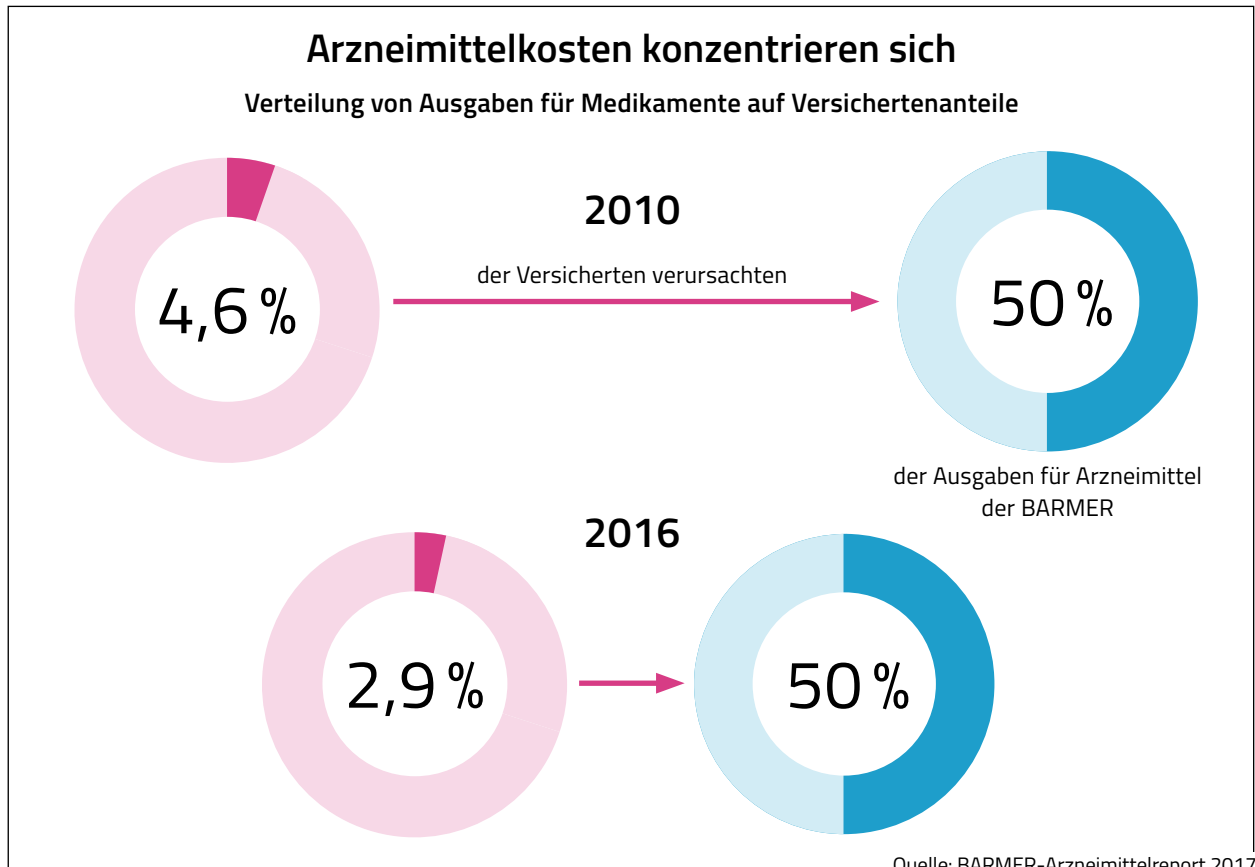
Infografik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG-Datei (300 dpi) downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare Indesign-CS6-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2017

[Zurück zum Inhalt](#)

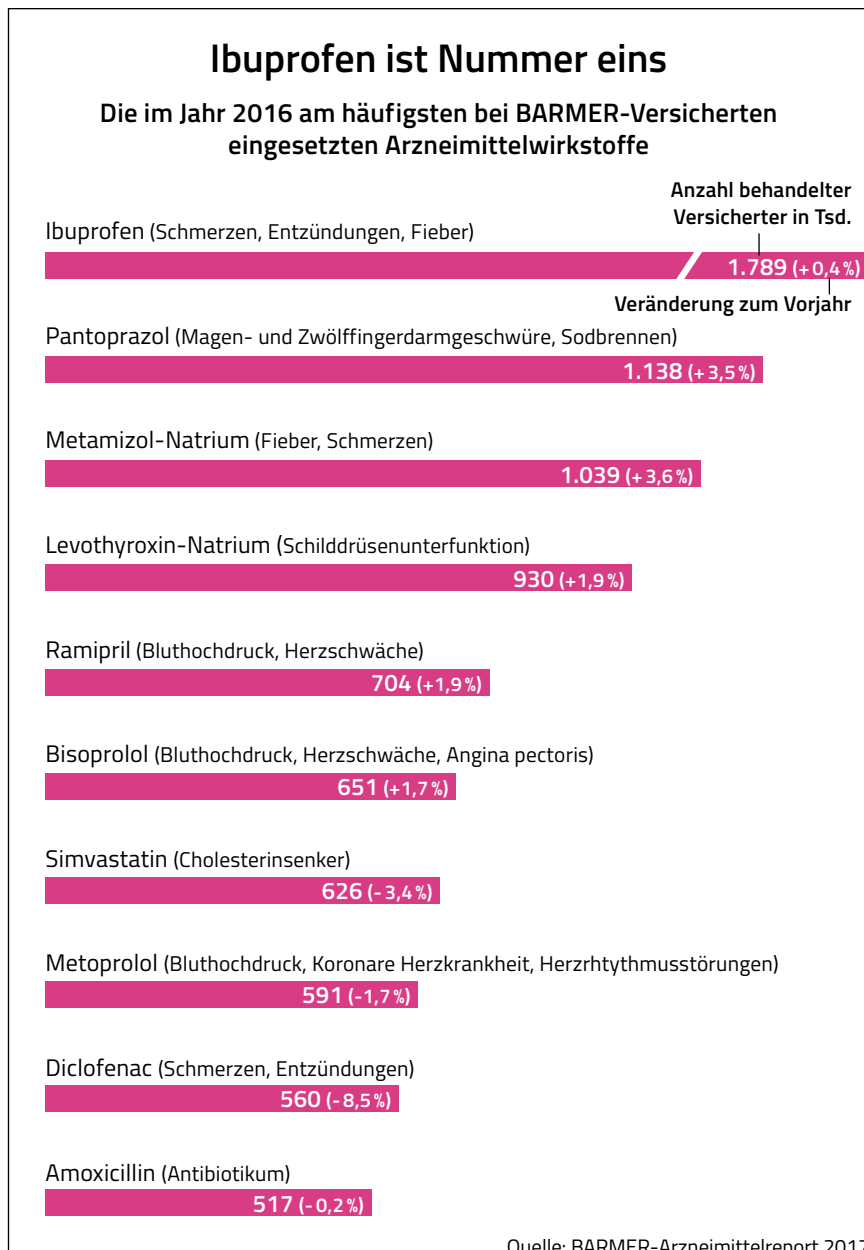
Infografik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG-Datei (300 dpi) downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare Indesign-CS6-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2017

[Zurück zum Inhalt](#)

Infografik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG-Datei (300 dpi) downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare Indesign-CS6-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



[Zurück zum Inhalt](#)

Infografik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG-Datei (300 dpi) downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare Indesign-CS6-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.