

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
24. September 2019, Berlin

Statement von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Es gilt das gesprochene Wort!

Aktuelle (Fehl-)Entwicklungen im Arzneimittelmarkt in Deutschland

Im Jahr 2018 sind in Deutschland 37 neue Arzneimittel zugelassen worden, fast alle im zentralisierten Verfahren. Diese Zahl ist wie bereits 2018 niedriger als in den USA. Dort wurden im letzten Jahr 59 Arzneimittel neu zugelassen, darunter 34 Orphan-Arzneimittel. Damit machen diese Wirkstoffe 58 Prozent aller neuen Arzneimittel aus. Bemerkenswert ist außerdem, dass mit der Zahl von 59 Arzneimitteln der bisherige Rekord aus dem Jahr 1996 übertroffen wurde. Damals wurden 53 Arzneimittel neu zugelassen. Diese Fakten sind vor allem deshalb bemerkenswert, weil der amerikanische Markt ein guter Indikator dafür ist, was uns im kommenden Jahr erwartet.

Weitere Trends, die bereits in den letzten Jahren bei der Zulassung neuer Arzneimittel zu beobachten waren, setzen sich 2018 in der Europäischen Union (EU) ebenfalls fort: Mehr als ein Drittel der neuen Wirkstoffe (N=13) wurde als Orphan-Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten zugelassen, darunter sechs im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren. Onkologika zur medikamentösen Therapie von soliden Tumoren und hämatologischen Neoplasien waren mit 7,0 Milliarden Euro auch weiterhin die mit deutlichem Abstand umsatzstärkste Indikationsgruppe im GKV-Arzneimittelmarkt. Dabei verursachten monoklonale Antikörper (Biologika) mit 2,6 Milliarden Euro die höchsten Kosten, gefolgt von Proteinkinaseinhibitoren (1,7 Milliarden Euro), wohingegen auf die klassischen Zytostatika deutlich geringere Kosten entfielen.

Orphan-Arzneimittel werden immer bedeutender

Aufgrund ihrer zunehmenden Bedeutung wird im Arzneiverordnungs-Report 2019, wie zuletzt im Arzneiverordnungs-Report 2011, den Orphan-Arzneimitteln wieder ein eigenes Kapitel gewidmet, in dem unter anderem dargestellt werden: die aktuellen regulatorischen Anforderungen an die Zulassung von Orphan-Arzneimitteln in der EU, der Zusatznutzen der von 2011 bis 2018 in Deutschland bewerteten Wirkstoffe und auch ihr Verordnungsprofil in umsatzstarken Indikationen (zum Beispiel Enzymersatztherapie, Onkologie, Pneumologie). Zahlreiche Untersuchungen in Europa und den USA haben in den letzten zehn Jahren verdeutlicht, dass die Zulassung von Orphan-Arzneimitteln nicht selten auf unzureichender oder eher geringer Evidenz hinsichtlich ihres Nutzens beziehungsweise ihrer Risiken basiert und Patienten deshalb bei der Verordnung von Orphan-Arzneimitteln mitunter erheblicher Unsicherheit ausgesetzt sind. Es überrascht deshalb auch nicht, dass bei mehr als der Hälfte der seit 2011 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewerteten Orphan-Arzneimittel der Zusatznutzen nicht quantifizierbar war. Verschiedene Artikel und Analysen haben sich in den letzten Jahren mit den Anforderungen an die Ausweisung als Orphan-Arzneimittel, vor allem in den USA und Europa, beschäftigt.

Hingewiesen wurde insbesondere auf das enorme ökonomische Potenzial der Orphan-Arzneimittel mit prognostizierten jährlichen Wachstumsraten von etwa 12,3 Prozent im Zeitraum 2019 bis 2024, die im Zeitalter der Präzisionstherapie aus der zunehmenden Unterteilung therapeutischer Anwendungsgebiete in kleinere Subgruppen (unter anderem in der Onkologie) entstehenden seltenen Krankheiten und die Tatsache, dass derzeit in der EU trotz der im Jahr 2000 in Kraft getretenen Verordnung nur für etwa ein bis zwei Prozent der seltenen Krankheiten geeignete Orphan-Arzneimittel zur Verfügung stehen. Gefordert werden deshalb sowohl in Europa als auch in den USA ein Überdenken der aktuell für die Ausweisung als Orphan-Arzneimittel geltenden Prävalenzkriterien sowie der Dauer der Marktexklusivität (in der EU zehn Jahre), die genaue Definition von Begriffen wie ungedeckter medizinischer Bedarf bzw. signifikanter Nutzen und ggf. bei ökonomisch sehr erfolgreichen Orphan-Arzneimitteln (zum Beispiel Onkologika) mit hohen jährlichen Umsätzen weltweit – bereits 2018 in Höhe von mehr als fünf Milliarden US-Dollar für einige Wirkstoffe – die Rückzahlung der initial den pharmazeutischen Unternehmen gewährten ökonomischen Anreize.

Steigende Zahl von Biologika und Biosimilars

Die Anzahl der jährlich zugelassenen Biologika steigt kontinuierlich. 2018 waren 17 der 37 neuen Arzneimittel gentechnisch hergestellte Biologika. Diese Arzneimittel sind bereits seit langer Zeit wichtig und heute auch unverzichtbar für die Behandlung zahlreicher schwerwiegender, mitunter auch lebensbedrohlicher Krankheiten, beispielsweise in der Onkologie, Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie. Dies zeigt sich auch in ihrem Umsatz, der in den letzten zwölf Jahren stets gestiegen ist und 13,8 Milliarden Euro im Jahr 2018 betrug. Nach Ablauf der Patent- und Schutzrechte biologischer Arzneimittel können Biosimilars (Zweitanbieter von Biologika) den Zugang zu biologischen Therapien erweitern und gleichzeitig dazu beitragen, erhebliche Einsparungen zu erzielen.

Biosimilars sind in der EU bereits seit 13 Jahren verfügbar. Ende 2018 waren 56 Biosimilars zu 13 verschiedenen Wirkstoffen zugelassen. Die Marktanteile aller Biosimilars haben 2018 im Vergleich zum Vorjahr deutlich zugenommen, da Ärzte erfreulicherweise viel häufiger als in den Jahren zuvor Biosimilars verordneten. So sind beispielweise die durchschnittlichen Verordnungsanteile der biosimilaren TNF-alpha-Blocker Infliximab und Etanercept – zur Behandlung chronisch-entzündlicher Krankheiten – auf über 50 Prozent angestiegen und die Biosimilars zum monoklonalen Antikörper Rituximab (Einsatzgebiete unter anderem hämatologische Neoplasien und Autoimmunerkrankungen) erreichten 2018 einen durchschnittlichen Verordnungsanteil von 59 Prozent. Besonders hervorzuheben ist auch die im Vergleich zu anderen biosimilaren Arzneimitteln schnelle Marktdurchdringung der Biosimilars zu Adalimumab (Humira®) – dem in den letzten Jahren umsatzstärksten Arzneimittel weltweit und auch in Deutschland. Biosimilars zu Adalimumab erreichten in den ersten zwei Monaten ihrer Marktpräsenz 2018 bereits einen Verordnungsanteil von durchschnittlich 18,8 Prozent.

Diese Zahlen verdeutlichen: Biosimilars kommen inzwischen schneller in der Versorgung an. Gründe hierfür sind vermutlich die zahlreichen Informationsquellen und Fortbildungsangebote, die unabhängig von ökonomischen Interessen über die Anforderungen an Biosimilars bei der Zulassung informieren und die verschiedenen Untersuchungen, die ihre therapeutische Gleichwertigkeit zu den Originalbiologika – sowohl in Bezug auf Wirksamkeit als auch Sicherheit – überzeugend belegen.

Durch die Verordnung preisgünstigerer Biosimilars konnten 2018 Einsparungen in Höhe von 227 Millionen Euro erreicht werden. Bei konsequenter Verordnung des günstigsten Biosimilars anstelle des Originals wären allerdings noch zusätzliche Einsparungen in Höhe von 538 Millionen Euro möglich gewesen – und dies ohne die Qualität und Sicherheit der medikamentösen Therapie zu gefährden. Um dieses beträchtliche Einsparpotenzial zu erschließen, ist es wichtig, auch weiterhin Ärzte und Patienten unabhängig und transparent über Biosimilars zu informieren. Deshalb wurde im Arzneiverordnungs-Report 2019 auch sowohl ein neues Kapitel zu Biologika und Biosimilars aufgenommen, das ausführlich über die Zulassung und Verordnung von Biologika beziehungsweise Biosimilars in Deutschland informiert, als auch ein Kapitel, in dem renommierte Experten Entwicklungen und Potenziale (zum Beispiel Arzneimittelpreise, Maßnahmen zur Preisbildung und Förderung der Verordnung von Biosimilars, Einsparpotenziale) in Deutschland sowie im europäischen Vergleich darstellen.

KONTAKT UND INFORMATION

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de