

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Unabhängiges

Gegründet von

Schriftleitung

Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,

Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,

Jochen Schuler

Mitarbeiterinnen

Josefa Lehmke, Gisela Schott

Jahrgang 50

Nr. 1

Berlin

Januar 2016



Preisunterschiede bei onkologischen Arzneimitteln – neue Instrumente zur Preisregulierung sind gefragt [CME]

Zusammenfassung: In den letzten Jahren sind die Kosten für die medikamentöse Behandlung von Krebserkrankungen kontinuierlich gestiegen. Sie belasten in entwickelten Ländern zunehmend Budgets der Gesundheitssysteme und in einigen Ländern sogar die privaten Haushalte infolge hoher Zuzahlungen durch Patienten. Eine in *Lancet Oncology* im Dezember 2015 publizierte Studie hat jetzt erstmals die Fabrik-Abgabepreise im Jahr 2013 für 31 patentgeschützte neue onkologische Wirkstoffe in 16 europäischen Ländern, Australien und Neuseeland verglichen. Diese Untersuchung ergab beträchtliche Preisunterschiede zwischen den europäischen Ländern, wobei die Preise in Dänemark, Deutschland, Schweden und der Schweiz überdurchschnittlich hoch waren. Pharmazeutische Unternehmer (pU) haben bisher keine vernünftigen Erklärungen bzw. transparenten Berechnungen vorgelegt für die sehr unterschiedlichen Preise von onkologischen Arzneimitteln in Europa. Angesichts der demographischen Entwicklung, des weiterhin großen Bedarfs an besser wirksamen, gut verträglichen neuen onkologischen Wirkstoffen und der Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie von Krebserkrankungen muss einer ausschließlich marktwirtschaftlich orientierten Preisgestaltung durch pU vonseiten der Politik wirksam begegnet werden. Es ist Aufgabe der gesundheitspolitischen Entscheidungsträger, durch geeignete Instrumente der Preisregulierung zu verhindern, dass durch überhöhte Preise die nachhaltige solidarische Finanzierung unseres Gesundheitssystems gefährdet wird bzw. angesichts begrenzter Ressourcen Rationierung erfolgt.

Die direkten Kosten für die Behandlung von Patienten mit Krebserkrankungen sind in den letzten Jahren rapide gestiegen und lagen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) im Jahr 2009 durchschnittlich bei 102 €/Einwohner (1). Seitdem sind die Kosten kontinuierlich weiter gestiegen und belasten in den Industrienationen, aber auch in Schwellenländern, zunehmend die Budgets der Gesundheitssysteme, aber auch der privaten Haushalte (z.B. infolge hoher Zuzahlungen durch Patienten in den USA). Dies überrascht nicht angesichts der (a) demographischen Entwicklung mit Anstieg der Prävalenz an Krebserkrankungen bei alternder Bevölkerung, (b) der zahlreichen fortgeschrittenen Krebserkrankungen mit weiterhin großem Bedarf an besser wirksamen medikamentösen Therapien, (c) dem deshalb sehr lukrativen Marktvolumen für pU und (d) der mit neuen onkologischen Wirkstoffen gut gefüllten Pipelines bei den pU (2, 3). Analysten des „IMS Institute for Healthcare Informatics“ prognostizieren in ihrem aktuellen Bericht zur Entwicklung der medikamentösen Therapie von Krebser-

Inhalt

Preisunterschiede bei onkologischen Arzneimitteln – neue Instrumente zur Preisregulierung sind gefragt . . .	1
Änderungen der Leitlinien zur Therapie der Hypertonie sind zu erwarten	4
Knie-Endoprothese bei Gonarthrose: eine randomisierte kontrollierte Studie	5
Ist Paracetamol bei Patienten mit Fieber auf der Intensivstation hilfreich?	6
Kein Nutzen von Prednisolon oder Pentoxifyllin bei akuter alkoholischer Fettleberhepatitis	6
Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel	7
Leserbrief: Vitamin-K-Antagonisten und Gefäßverkalkungen	8

Dosisangaben ohne Gewähr.

krankungen für das Jahr 2018 Ausgaben weltweit in Höhe 117-147 Mrd. US-\$ mit einem jährlichen Umsatzwachstum von 6-8% gegenüber 2014 (3).

Deutschland gehört in der EU zu den Ländern mit den höchsten Kosten für die Behandlung von Krebserkrankungen. Im Jahr 2009 wurden bei uns hierfür etwa 5% der gesamten Ausgaben im Gesundheitswesen aufgewendet (1). Dabei waren die Ausgaben für onkologische Arzneimittel – nach den Ausgaben für die stationäre Behandlung von Krebspatienten – der zweithöchste Kostenfaktor. Bereits heute verursachen onkologische Arzneimittel rund 15% der Gesamtkosten aller Arzneimittel und sind in Deutschland mit 4,7 Mrd. € im ambulanten Bereich die umsatzstärkste Wirkstoffgruppe im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV; 4).

Der wichtigen, bisher nicht untersuchten Frage, wie sich die Preise für onkologische Arzneimittel in Europa (und Australien, Neuseeland) unterscheiden, widmet sich eine im Dezember 2015 in *Lancet Oncology* publizierte Studie von Wissenschaftlern, u.a. des WHO „Collaborating Center“ und des österreichischen Bundesinstituts für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG; 5). Die Erstautorin, Sabine Vogler, leitet das WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung. Verglichen wurden die Preise im Jahr 2013 für insgesamt 31 onkologische Arzneimittel, die im Zeitraum zwischen 2000 (Interferon alfa 2b, Trastuzumab) und 2011 (Abirateron) in Europa – meist zentral von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) – und Australien zugelassen wurden. Darunter befanden sich in Europa 10 Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (Orphan drugs). Eine wesentliche Voraussetzung für die Auswahl dieser 31 onkologischen Arzneimittel war, dass sie in mindestens 10 der 16 ausgewählten europäischen