

Roland Windt – Daniela Boeschen – Gerd Glaeske:
Jelentés a gyógyszerinnováció helyzetéről – Innovationsreport 2014
Zentrum für Sozialpolitik – Universität Bremen
(Erősen tömörítve)

[A *Technikusok Betegpénztára (Techniker Krankenkasse) 2011-2012. évi rutinadatainak értékelése.*]

8. Kritikus vonatkozások (131-133. p.):

- A gyógyszerpiac átrendezéséről szóló törvény (*Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG*) minden jel szerint a gyógyszervizsgálatok javításához, sőt jobb gyógyszerekhez vezetett. 2011-ben a törvény alkalmazásának első évében kevesebb volt a „rossz innováció, mint az előző évben: az értékelés szerint 20-ból „csak” 7 hatóanyag került a „piros jelzőlámpa tartományába” (35%), miközben előző évben 21-ből 14 (67%).
- A terápiás előnyökkel járó (jobb) innovációknak azonban megvan a maguk ára: 74,0 millió EUR hozam a piaci bevezetést követő évben, szemben az előző évi 16,3 millió EUR-ral.
- A szóban forgó évben csak három gyógyszer kapott „zöld jelzőlámpát”: az *Abirateron*, a *Tafamidis* és a *Ticagrelor* (ha csupán a hasznot vesszük figyelembe, csak az *Abirateron* és a *Ticagrelor*).
- Az új gyógyszerek ára a törvény szerinti ártárgyalások lezárulta ellenére feltűnően magas: a régebbi hasonló terápiákat többnyire kedvezőbben kínálják.
- A rossz AMNOG-értékelések okai gyakran az adathiányban vagy a vizsgálatokban jelentkező hiányosságokban állnak. Mindenesetre fennáll a remény, hogy hosszútávon az AMNOG javítani fog a helyzeten. A cél: a minőség versenye már az adatok szintjén is.
- A „hiányzó többlehaszon” értékelés következménye a gyógyszercégek számára: a készítmény piaci bevezetésének elmaradása (a *Linagliptin* esetében), vagy a piacról való későbbi visszahívása (pl. a *Retigabin* esetében Németországban).
- A korai értékelés mellett gyakran egy kései értékelés is szükségessé válik, mivel a piaci bevezetés időpontjában még sok minden tisztázatlan. Negatív példa a sclerosis multiplex ellen alkalmazott *Fingolimod*, amellyel kapcsolatban a piaci bevezetést követően több tájékoztató körlevelet (ún. „*Rote-Hand-Brief*”) tettek közzé. A „bizonytalanság időtartama” az engedélyezést követően két-három év.

- Feltűnően gyakoriak az innovációk az onkológia (*Abirateron, Cabazitaxel, Eribulin, Ipilimumab*) vagy a sclerosis multiplex területén (*Fampridin, Fingolimod, Cannabis-kivonat*), ahol a betegségek súlyossága és a „terápiás nyomás” miatt kialakul egy „nyereséges piac” és meg lehet kérni a készítmény árát.
- A gyógyszercégek megkérdőjelezhető árpolitikájának példái: a sclerosis multiplex elleni *Alemtuzumab* és a fumsav, amelyekért aránytalanul magas árat kérnek.
- A piacon jelentős racionalizációs potenciál azonosítható. A jelentésben értékelt készítmények közül az *Inegy®*, a *Targin®* és a *Lyricea®* alacsony többlethasználattal rendelkezik, ám igen magas költségekkel jár. Ezek jól bevált hatóanyagokkal helyettesíthetők, amelyeket generikumként már sokkal kedvezőbb áron kínálnak.
- Az eredmények kérdésessé teszik a ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszerek (*Orphan Drugs*) támogatásának mértékét. A többlethasználattal rendelkező gyógyszerek engedélyezés keretében való automatikus megállapítása nem sokat segít a betegeknek (pl. *Pirfenidon*).
- A "perszonalizált" vagy "individualizált orvoslás" elnevezések csalóka reményeket keltenek – ezek rendszerint „stratifikált orvoslásra, ill. biomarker-alapú orvoslásra utalnak.
- A biomarker-tesztekkel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre meggyőző vizsgálatok – ez a gyógyszerári tesztekre nézve is érvényes, amelyek jelenleg nem ajánlatosak rutinszerű alkalmazásra.
- A stratifikált orvoslás ugyanis károkat is okozhat: pl. egy gyógyszerári géndiagnosztika alkalmazását követően a „hamis biztonság” félrevezető lehet.
- A prognosztikus tesztek csak akkor vállalhatók, ha ezek terápiás következményeket tesznek lehetővé vagy pozitív értelemben befolyásolhatják a betegségre vonatkozó prognózist.

[A jelentés teljes (238 p.) és rövidített változata (183 p.) a *Techniker Krankenkasse* honlapján:

<http://www.tk.de/tk/020-positionen/innovationsreport-2014/641134>

Kontakt:

Prof. Dr. Gerd Glaeske,

Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Universität Bremen

E-mail: gklaeske@zes.uni-bremen.de

(KB)