

Sturm für Arzneimittelinnovationen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sorgte mit zwei aktuellen Entscheidungen für **Aufsehen** bei Fachgesellschaften, Pharmaindustrie und Patienten: die Bildung von Festbetragsgruppen für Insulinanaloga und eine negative frühe Nutzenbewertung für Linagliptin.



© victor zastolskiy / 123rf.com

Entwurzelte Bäume, abgedeckte Häuser und schwerer Sturm mit Windgeschwindigkeiten bis zu einhundert Stundenkilometer, das bedeutet Windstärke 10. Schenkt man der innovativen Pharmaindustrie Glauben, braut sich hier zu Lande ein Sturm zusammen, der Spuren bei der Branche und der Patientenversorgung hinterlassen wird. Was ist geschehen?

Insulinanaloga Der G-BA – das oberste Beschlussgremium der Selbstverwaltung, das in Form von Richtlinien den Leistungskatalog für mehr als sieben Millionen Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) festlegt – hat beschlossen, dass es zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 auch Festbeträge für innovative Insulinanaloga geben wird. Humaninsuline und Insu-

linanaloga sollen künftig in drei Festbetragsgruppen – schnell wirkende Insuline, intermediär und lang wirkende Insuline sowie Mischinsuline – zusammengefasst und so das Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisiert werden. Ausgenommen von den Festbetragsgruppen bleiben Insulinpräparate in Durchstechflaschen, die für die Pumpentherapie zugelassen sind.

Aus „heiterem Himmel“ kommt der Beschluss des G-BA nicht. Bereits im Jahr 2010 beschloss das Gremium auf Basis einer Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Verordnungsfähigkeit lang wirkender Insulinanaloga Insulin Glargin (Lantus®) und Insulin Detemir (Levemir®) bei Typ-2-Diabetes aus Kostengründen stark einzuschränken, da das Behandlungsziel mit Humaninsulin in der Regel ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen sei. Trotzdem blieben die Präparate zu Lasten der GKV ordnungsfähig, da die betroffenen Pharmaunternehmen mit fast allen Krankenkassen so genannte Mehrwertverträge abschlossen und auf diese Weise trotzdem die Wirtschaftlichkeit der Präparate sicherstellten.

Nichtsdestotrotz forderte das Bundesministerium für Gesundheit den G-BA auf, die Einbeziehung der kurz- und langwirksamen Insulinanaloga in die entsprechende Festbetragsgruppe umfassend zu prüfen. Dieser Auftrag wurde mit der aktuellen Festbetragsgruppierung nunmehr abgeschlossen und wird im Falle der Nicht-Bestanndung durch das BMG wirksam.

In einem weiteren Schritt werden dann vom GKV-Spitzenverband die Festbeträge für die drei Gruppen so festgesetzt, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet, Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft und ein wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst wird. Mitte des Jahres könnte es so weit sein. Patientenvertretern befürchten vor allem, dass die Hersteller ihre Preise nicht auf Festbetragsniveau absenken und damit Aufzahlungen für Patienten fällig werden. Die betroffenen Pharmaunternehmen sehen einen Rückschlag für die moderne Insulintherapie und befürchten durch Referenzpreisbildung finanzielle Verluste auch im Exportgeschäft.

Linagliptin Im Jahr 2007 wurde als erster Hemmstoff der Dipeptidylpeptidase-4 Sitagliptin eingeführt. Es folgten Vildagliptin und Saxagliptin. Der neueste Vertreter der DPP-4-Inhibitoren, Linagliptin (Trajenta®), wird jedoch weiterhin keine Therapieoption für Diabetiker in Deutschland sein, obwohl das Arzneimittel seit August 2011 für die Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zugelassen ist, hier zu Lande entwickelt wurde und hergestellt wird. Denn auch beim zweiten Anlauf fiel Trajenta® bei der frühen Nutzenbewertung des IQWiG durch. Ein Zusatznutzen im Vergleich zur festgelegten zweckmäßigen Arzneimitteltherapie (Sulfonylharnstoff- bzw. Biguanid-Derivate) sei durch die vorgelegten Studien nicht belegt, so der G-BA. Im Gegensatz zu Linagliptin gibt es für die patentfreien Wirkstoffe Metformin (Glucophage®, Generika) oder Glibenclamid (Euglucon®, Generika) aufgrund

der langjährigen Therapieerfahrung positive Daten zu klinischen Endpunkten

Die Schlussfolgerung des G-BA ist einerseits überraschend, weil laut Auskunft der Hersteller Boehringer Ingelheim und Lilly inzwischen positive Therapieerfahrungen in rund vierzig Ländern gesammelt wurden. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) hält die Bewertung gar für „wissenschaftlich nicht haltbar“ und „methodisch mangelhaft“. Aus Sicht der DDG gibt es derzeit keinen Zweifel am Vorteil der Gliptine gegenüber Sulfonylharnstoffen. Wie in der Vergangenheit bei anderen frühen Nutzbewertungen ist die Wahl der Vergleichstherapie wiederum wissenschaftlich umstritten.

Andererseits ist die Entscheidung des G-BA zu Linagliptin besorgniserregend, weil sie eine Signalwirkung für Gliptine des Bestandsmarktes haben könnte. Denn die Nutzenbewertung ist keinesfalls auf neue Arzneimittel beschränkt. Vielmehr lässt sich die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz anvisierte Einsparsumme von zwei Milliarden Euro durch Arzneimittelnutzenbewertungen nur realisieren, wenn auch der Bestandmarkt patentierter Arzneimittel in Angriff genommen wird. Im schlimmsten Fall drohen dann selbst innovativen Arzneimitteln mit neuem Wirkungsmechanismus Erstattungspreise auf dem Niveau von Generika. Die Bewertung der Gliptine ist angelaufen, andere innovative Arzneimittelgruppen werden folgen. Aus Windstärke zehn könnte ein Orkan mit möglicherweise zerstörender Wirkung auf den Pharma- und Forschungsstandort Deutschland werden. ■

Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium

Wadenkrämpfe? Verspannungen?

Körperfreundliches EXPRESS^{*} Magnesium

Das einzige Arzneimittel mit reinem Magnesiumcitrat, wie es als Baustein im Körper vorkommt. Deshalb körperfreundlich und schnell aktiv.

- Stark, direkt und nachhaltig
- Gegen Krämpfe und Verspannungen
- Nur 1x täglich
- 24-Stunden-Langzeiteffekt
- Ohne künstliche Süß- und Farbstoffe

Mit reinem
Magnesium
CITRAT



* Signifikanter Anstieg der Serum-Magnesium-Konzentration nach 90 Minuten. (Wilimzig et al. Increase in magnesium plasma level after orally administered trimagnesium dicitrate. Eur J Clin Pharmacol (1996) 49:317-323)

Magnesium-Diasporal® 300, Granulat (Wirkstoff: Magnesiumcitrat) Zusammensetzung: 1 Briefchen Granulat (5 g) enthält Magnesiumcitrat 1830 mg. Magnesiumgehalt: 295,7 mg = 12 mmol = 24 mval. Sonstige Bestandteile: Sucrose, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Riboflavin, naturidentische Aromastoffe. Anwendungsgebiet: Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (Neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist. Gegenanzeigen: Schwere Nierenfunktionsstörungen, bradykarde Erregungsüberleitungsstörungen am Herzen, hereditäre Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel, Überempfindlichkeit. Nebenwirkungen: Stuhlerweichung, Müdigkeitserscheinungen bei hochdosierter und längerandauernder Anwendung. Enthält Sucrose. Protina Pharm. GmbH, D-85737 Ismaning