Biologika in der Rheumatologie

Innovative Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis

Mit der Einführung von Biologika (auch Biopharmazeutika genannt) hat sich die medikamentöse Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) und zahlreicher anderer Erkrankungen in den letzten zehn Jahren grundlegend geändert. Mit den Biologika steht mittlerweile ein breiteres Spektrum an Therapieoptionen zur Verfügung, das dazu beiträgt, die Krankheitsprozesse positiv zu beeinflussen und die Lebensqualität der Patienten nachhaltig zu stützen.

Summary

- Biologika oder Biopharmazeutika sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, welche das Therapiespektrum u. a. bei immunologischen und onkologischen Erkrankungen erweitern.
- In Deutschland sind derzeit 92 Biologika-Wirkstoffe im Markt, welche für 15 % der Arzneimittelausgaben der GKV oder 4,6 Mrd. Euro (2009; AVP) verantwortlich zeichnen.
- 9 Biologika zur Therapie der rheumatoiden Arthritis wurden 2009 gut 300.000 mal für insgesamt gut 80.000 Patienten zu Kosten von 1 Mrd. Euro (AVP) verordnet.

>> Biologika sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sie werden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt. Die Wirkstoffe bestehen aus Proteinen (inklusive monoklonaler Antikörper) und Nukleinsäuren, für deren Produktion es eines besonders hohen technologischen Aufwands bedarf.

In Deutschland sind derzeit 92 Biologika-Wirkstoffe im Markt. Diese sorgen für rund 15 Prozent der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), das waren 4,6 Milliarden Euro im Jahr 2009 (bewertet zu Apothekenverkaufspreisen/ AVP; Quelle: NVI, INSIGHT Health). Immunologische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis bilden dabei neben Stoffwechselerkrankungen, Infektionen sowie Erkrankungen aus den Bereichen Onkologie, Zentralnervensystem, Hämatologie u. a. eine wesentliche Indikation.

Wachsende Bedeutung von Biologika

Im Nachfolgenden werden jene neun Biologika näher betrachtet, die Einsatz in der Therapie der rheumatoiden Arthritis finden (vgl. Tab. 1). 309.000 GKV-Verordnungen für über 82.000 Patienten sorgten 2009 für Bruttoausgaben von knapp 1 Milliarde Euro (AVP). Mit einem Ausgabenanstieg von 25,3 Prozent sind diese Präparate ein Treiber der Arzneimittelausgaben in der GKV (vgl. Tab. 1). TNF-Alpha-Blocker wie die Substanzen Adalimumab und Etanercept spielen dabei eine wesentliche Rolle.

Die Arzneimittelausgaben für die Biologika-Versorgung der RA-Patienten sind auch deshalb bemerkenswert, da sie bspw. für die beiden Substanzen Adalimumab und Etanercept mit knapp 63 Euro um mehr als das 26-fache oberhalb der Tagestherapiekosten für eine Behandlung mit dem etablierten generischen Basistherapeutikum (Methotrexat) liegen (nach AVP; Quelle: INSIGHT Health).

Steigende Patientenzahlen

Die Anzahl der mit RA-Biologika therapierten Patienten ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. In der GKV wurden 2009 nach Berechnungen von INSIGHT Health etwa 82.000 Patienten mit diesen Antirheumatika behandelt, 2007 waren es noch lediglich 49.000 (vgl. Abb. 1). Somit stieg deren Anzahl jährlich im Durchschnitt um über 16.500 Patienten. Dies entspricht einem durchschnittlichen jährlichen Zugewinn von 29,5 Prozent.

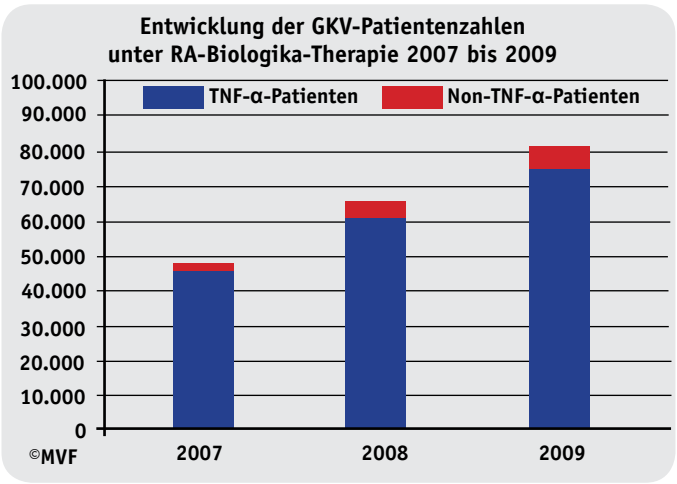


Abb. 1: *Entwicklung der GKV-Patientenzahlen unter RA-Biologika-Therapie 2007 bis 2009 (Quelle: Patienten-Tracking, INSIGHT Health).*

Mehr als zwei Drittel der Biologika-Verordnungen werden von Internisten und deren Untergruppen ausgestellt; zusammen mit Klinikambulanzen, Dermatologen und Allgemeinmedizinern sorgten sie 2009 für über 90 Prozent der GKV-Verordnungen von Biologika.

Wirkmechanismus	Wirkstoff	Produkt	Hersteller	GKV-Umsatz (AVP) 2009	GKV-Verordnungen 2009	Behandelte GKV-Patienten 2009
TNF-α-Blocker	Adalimumab	Humira	Abbott	909 Mio. Euro	254.634	ca. 76.000
	Certolizumab Pegol	Cimzia	UCB			
	Etanercept	Enbrel	Pfizer (eh. Wyeth)			
	Golimumab	Simponi	Essex Pharma			
	Infliximab	Remicade	Essex Pharma			
Non-TNF-α-Blocker	Abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb	70 Mio. Euro	54.062	ca. 6.000
	Anakinra	Kineret	Biovitrum			
	Rituximab	Mabthera	Roche Pharma			
	Tocilizumab	RoActemra	Roche Pharma			
Gesamt				979 Mio. Euro	308.696	ca. 82.000

Tab. 1: *Übersicht der u. a. zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzten Biologika (Quelle: NVI, Patienten-Tracking, INSIGHT Health).*

Andere Facharztgruppen spielen in diesem Zusammenhang kaum eine Rolle (vgl. Abb. 2).

In der jüngsten Vergangenheit kam es zu einigen Neuzulassungen: So ist seit Februar 2009 der Wirkstoff Tocilizumab zugelassen. Im Oktober 2009 folgten die Wirkstoffe Golimumab und Certolizumab Pegol. In etwa jeder dreißigste Patient, der mit den dargestellten Biologika behandelt wurde, hat 2009 bereits zumindest eines dieser neu zugelassenen Präparate verordnet bekommen. Jüngste Zahlen zeigen, dass sich dieser Anteil in der ersten Jahreshälfte 2010 bereits mehr als verdoppelt hat.

Kostenneutralität unter Berücksichtigung von Folgekosten?

Biopharmazeutika werden zukünftig nicht nur in der Therapie der rheumatoiden Arthritis weiter an Bedeutung gewinnen. So ist in etwa jeder vierte neu zugelassene Wirkstoff ein Biopharmazeutikum. Die Frage nach der Finanzierbarkeit innovativer Therapien durch die GKV wird damit zukünftig noch stärker in den Fokus rücken - auch vor dem Hintergrund des häufig additiven Einsatzes von neu zugelassenen Biologika in Kombination mit konventionellen Arzneimitteln. In einer gesundheitsökonomischen Gesamtbetrachtung sollten den erhöhten Arzneimittelausgaben jedoch auch die Einsparungen durch vermiedene stationäre Aufenthalte und anderer Folgekosten gegenübergestellt werden. Das Deutsche Rheumaforschungszentrum Berlin (DRFZ) kommt hierbei zu dem Schluss, dass sich die gesellschaftlichen Gesamtkosten kaum verändert haben. Weitere Untersuchungen hierzu - auch vor dem Hintergrund der oftmals diskutierten Kosten von Arzneimittelinnovationen - sind wünschenswert. <<

von: Christian Bensing und Dr. André Kleinfeld*

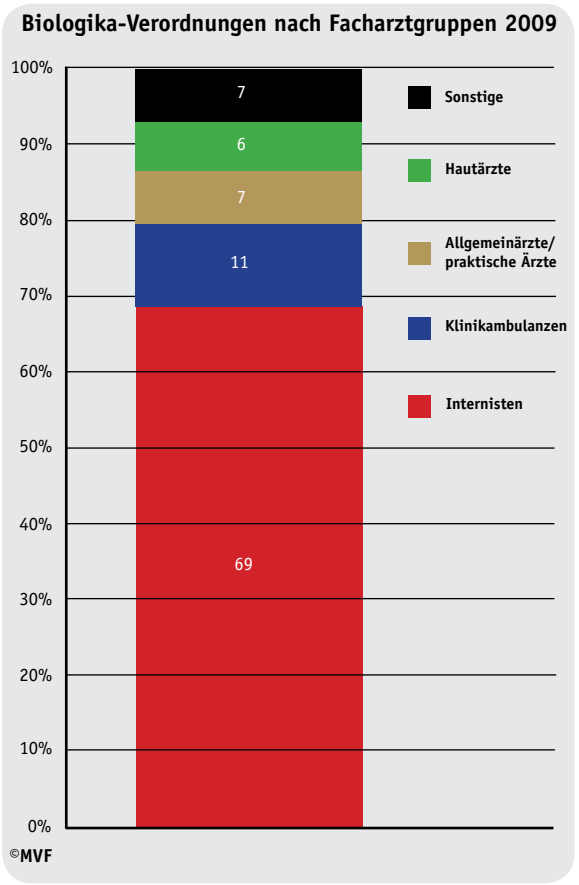


Abb. 2: *Biologika-Verordnungen nach Facharztgruppen 2009 (Quelle: NVI, INSIGHT Health).*

Regionale Unterschiede bei nichtsteroidalen Antirheumatika

Jedes Jahr treffen Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) Arzneimittelvereinbarungen auf der Rechtsgrundlage des § 84 SGB V. Diese beinhalten u. a. ein Einsparziel hinsichtlich der Arzneimittelausgaben.

>> Die Einsparungen sollen z. B. durch eine konsequente Verordnung preisgünstiger Generika und eine Erhöhung des Verordnungsanteils der Leitsubstanz(en) an der jeweiligen Wirkstoffgruppe erreicht werden. Seit 2008 ist auch die Wirkstoffgruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR - entzündungshemmende Wirkstoffe, die bei rheumatoider Arthritis und anderen Gelenkerkrankungen und -beschwerden eingesetzt werden) in die Arzneimittelvereinbarungen einiger KVen aufgenommen worden. Während in den letzten zwei Jahren nur Diclofenac als Leitsubstanz definiert wurde, kam bei den Vereinbarungen für das Jahr 2010 noch Ibuprofen hinzu.

Bei einem Vergleich der Wirkstoffverordnungen in den einzelnen KV-Regionen fällt vor allem die große Ost-West-Differenz auf. Während die beiden Leitsubstanzen in den Ost-KVen (ohne KV Berlin) weniger als 77 Prozent aller NSAR-Tagesdosen auf sich vereinen, liegen die 11 West-KVen alle oberhalb des Durchschnitts von 83,5 Prozent (vgl. Abb. 1). Besonders Ibuprofen wird im Osten weniger verschrieben: 33,5 Prozent im Vergleich zu durchschnittlich 41 Prozent in den West-KVen (Basis: GKV-Verordnungen 1. Halbjahr 2010, Quelle: NVI-KV, INSIGHT Health).

Umgekehrt liegt der Osten bei der Verschreibung der noch durchgängig patentgeschützten Coxibe deutlich vorne: 14,2 Prozent im Vergleich zu durchschnittlich 6 Prozent im Westen. Das erste Coxib wurde 1999 in Deutschland zugelassen; zum Vergleich: Ibuprofen 1969, Diclofenac 1975. Die Kosten der Coxibe je Tagesdosis liegen beim fast 2,7-fachen der Kosten für die Leitsubstanzen Diclofenac und Ibuprofen (Quelle: Sonderanalyse von INSIGHT Health auf Basis der GKV-Verordnungen im 1. Halbjahr 2010). <<

von: Christian Bensing und Dr. André Kleinfeld*

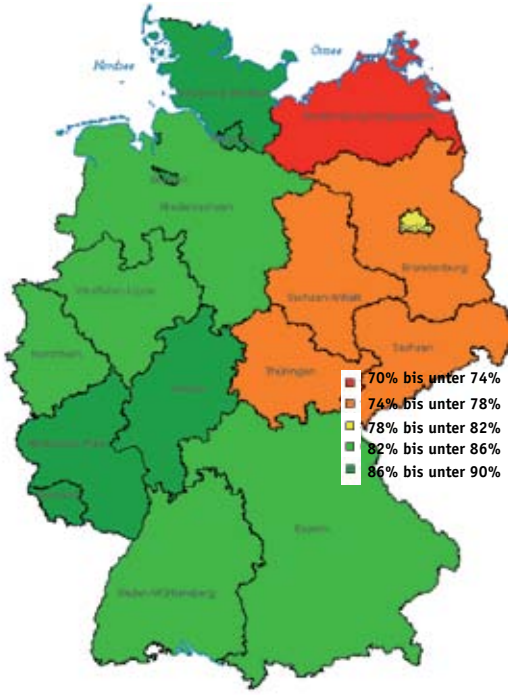


Abb. 1: *DDD-Anteil der Leitsubstanzen Diclofenac und Ibuprofen an der Wirkstoffgruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (1. Halbjahr 2010; Quelle: NVI-KV, INSIGHT Health).*

* Business Development Manager von INSIGHT Health