

# WISSEN AKTUELL

Perspektiven für die Zukunft

## Expertenforum zum Thema Qualität, Innovationen und Risiko-Nutzenbewertungen im Schweizer Gesundheitswesen

Die aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen, wie die zunehmende Bedeutung nicht übertragbarer, chronischer Erkrankungen, innovative, diagnostische und therapeutische Verfahren und vor allem auch offene Finanzierungsfragen stehen in engen Wechselwirkungen mit dem medizinisch-therapeutischen Fortschritt im Gesundheitswesen. Die Bewertung von Innovationen, die Aspekte von Kosten und Nutzen, sowie der Qualität standen im Mittelpunkt des Forums, welches renommierte Experten aus verschiedenen Gebieten des Gesundheitswesens vereinigte. Dies ist ein Überblick über zwei Referate.

### Innovationen – Nutzen und Gefahren für die Patientensicherheit?

Die Zunahme der mittleren Lebenserwartung hat sich über die letzten 20 Jahre verdoppelt, bei gleich bleibender Verbesserung erreichen die heute geborenen Kinder ein Alter von 100 Jahren, so Prof. em. Dr. med. Dieter Conen, Präsident Patientensicherheit Schweiz. Public Health und Gesundheitswesen sind verantwortlich für ca. 80% der Verlängerung der Lebenserwartung (US gemäss CDC). Impfungen und Programme im Gesundheitswesen haben die globale Inzidenz der 5 grösseren verhinderbaren Krankheiten von 6,5 auf 0,6 Milliarden/Jahr gesenkt.

**Was treibt/steuert Innovationen?** Medizinischer Bedarf (need), wissenschaftliche Fortschritte, Markt Incentives, Innovationsfreundliche Gesetzgebung, ökonomisches und Forschungs-Netzwerk, stabile und verlässliche Umgebung.

Der Standort Schweiz ist aber in der klinischen Forschung (Beachtung wissenschaftlicher Publikationen) nur an 5. und letzter Stelle im Vergleich mit US, NL, DK. Der Bundesrat wird daher aufgefordert, einen Masterplan zum Erhalt der Standortqualität für die Forschung und die biomedizinische Industrie vorzulegen. Themen: Verbesserung der Rahmenbedingungen für Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Beschleunigung der Verfahren zur Genehmigung von klinischen Studien und zur Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln/Medizinaltechnik, effektivere Ethikkommissionen, Stärkung des geistigen Eigentums zur Bewahrung der Spitzenposition der Schweiz als Standort für Forschung und Pharma!

Der Referent illustriert an den Beispielen *Renale Denervation zur Behandlung der refraktären Hypertonie* die Realität und Ernüchterung bei der Einführung neuer Behandlungsmethoden. Ein weiteres Beispiel ist Dapagliflozin zur Pharmakotherapie des Diabetes mellitus. Es geht mit einer stärkeren Gewichtsabnahme und weniger Hypoglykämien einher. Als unerwünschte Wirkungen treten vermehrt Harnwegsinfektionen bei Frauen und ein ungeklärtes Blasenkrebsrisiko auf. Das IQWiG in Deutschland sieht keinen Zusatznutzen durch diese Therapie, das FDA setzt eine Zulassung bis auf weitere Resultate aus.

Dem anfänglichen „Surrogat-bedingten Hype“ folgen im klinischen Alltag Enttäuschungen. Der Referent führt dafür eine ganze Reihe von Beispielen an.

### Innovationen und Gefahren

Innovationen sind nötig für Strukturen, Prozesse und Systeme. Innovationen müssen aber Überlegenheit gegenüber „Ist“ zeigen.

Neben dem Beleg der absoluten Wirksamkeit (Efficacy) ist die Wirksamkeit im „Feldversuch“ bei breiter Anwendung (Effectiveness) mit Konsequenzen zu prüfen. Internationale Transparenz für alle ein Produkt betreffende Daten.

**Innovationen, Limitationen, «Off-Label-Use» (zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln) und Patientennutzen in der Onkologie**

Krebs beinhaltet heute mehr als 210 verschiedene Krankheiten, 16 davon sind häufig, 194 sind selten (Orphan Diseases). Der Pharma Weltmarkt Onkologie beläuft sich heute auf 80 Mia., im Jahre 2018 130 Mia., stellte Prof. Dr. med. Thomas Cerny, St. Gallen fest. Krebs steht im Zentrum der Forschung. Die Zahl der Medikamente, welche die 20 grössten Pharmafirmen am Entwickeln sind, beträgt für Krebs mehr als 1400, gefolgt von Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit weniger als 400, für die übrigen Krankheiten sind 200 und weniger Medikamente in Entwicklung (NZZ am Sonntag 5/2014). Der Referent weist auf einige Beispiele hin: Yervoy beim malignen Melanom, Lungenkrebs: früher eine Krankheit mit 2 Arten, heute zunehmend viele Subtypen, getrieben durch eine Mehrzahl von molekularen Defekten wie KRAS, EGFR, BRAF, PIK3CA, AKT 1, HER2, EML4-ALK.

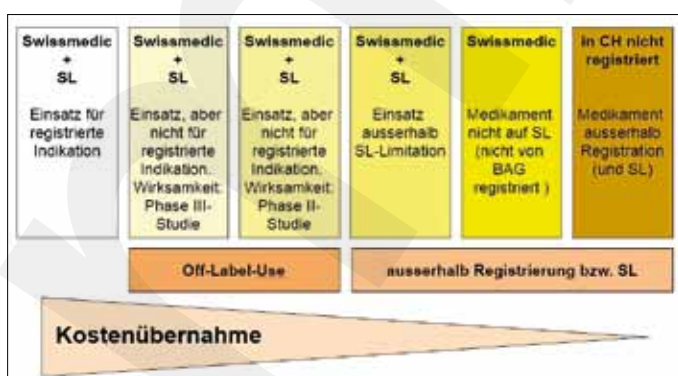
Bei Brustkrebs: Therapie mit 2 Antikörpern (Trastuzumab, Pertuzumab) führt zu 6 Monate längerem Überleben.

Die Vielzahl der Medikamentenentwicklungen und die Tatsache, dass 194 von 210 verschiedenen Krebserkrankungen selten sind, hat Konsequenzen bei der Zulassung und beim Off-Label-Use. Medikamenten-Evaluation: FDA vs. EMA: 42 Medikamente von 1995–2008 zugelassen, 100 Indikationen, bei 47 Indikationsuneinigkeit: 19. Zulassung versus Ablehnung 28. Diskrepanz im Indikationsfokus, davon 10 klinisch relevant. Es entsteht der Eindruck, dass die Zweitinstanz restriktiver ist.

**Off-Label-Use / Situation in der Schweiz**

Off-Label-Use birgt zahlreiche Probleme. Zum Beispiel werden Anträge auf Kostenübernahme unbefriedigend bearbeitet mit eklatanter Ungleichstellung der Patienten. Über die Vergütungshöhe gibt es lange Verhandlungen zwischen Versicherern und Pharmaindustrie. Im Interesse der Patienten sollte eine verbindliche Regelung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit vom Stand der Registrierung und SL-Listung der Arzneimittel durch Swissmedic und BAG erfolgen.

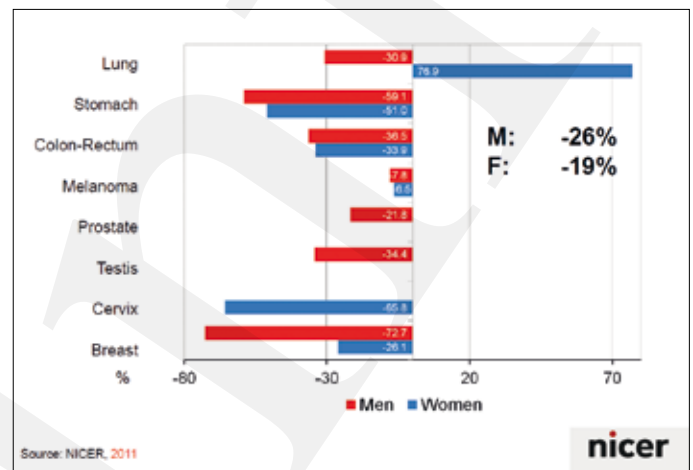
Prof. Cerny gab ferner einen Überblick über die Kostenentwicklung über die Zeit von 2007 bis 2012 (Helsana). Im Jahr 2007 beliefen sich die Gesamtkosten für Onkologika auf 212 Mio. CHF, im Jahr 2012 waren es 448 Mio. CHF, was einer Zunahme von 111% entspricht, für Männer waren es 129%, für Frauen 97%.



**Sind „zielgerichtete“ Medikamente kosteneffektiv?**

Es wurden 25 neue Krebsmedikamente (FDA zugelassen 2000–2010) für 17 verschiedene Krebsarten untersucht bezüglich Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr. Die Schwelle von < \$100 000 wurde nur von 37% der neuen Medikamente eingehalten. Die Kosten der neuen Medikamente müssten median um 78% reduziert werden um sie kosteneffizient zu machen. “We suggest registration of new anticancer drugs require value-based pricing that renders them cost-effective” (I. Tannock, DGHO Basel 2011).

Die Kosten sind wohl sehr hoch, die Krebsmortalität hat aber dank innovativer Therapien sehr stark abgenommen, einzige Ausnahme stellt das Lungenkarzinom bei der Frau dar.



**Zusammenfassend stellt der Referent fest:**

Insgesamt lässt sich ein enormer Schub neuer Moleküle in der Onkologie feststellen, mit einer raschen Orphanisierung. Das Off-Label/Limitation-Problem bleibt vorderhand ungelöst. Die Preise neuer Onkologika sind massiv überrissen. Kombinationstherapien sind weiterhin die Regel. Es existiert ein nationales Programm für Qualität, Effizienz und Innovation (NKP2/NSK-2014-2017, www.oncosuisse.ch).

- ▼ Bericht: Eleonore Droux
- ▼ Redaktion: Prof. Dr. Dr. h.c. Walter F. Riesen

Quelle: Expertenforum Qualität, Innovation, Risiko-Nutzenbewertung im Schweizer Gesundheitswesen, Kongresshaus Zürich, 16.5.2014.