

## ***Jelentés a gyógyszerinnováció helyzetéről – Innovationsreport 2018***

SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik

Universität Bremen – Techniker Krankenkasse

**Kulcsszavak:** gyógyszer, gyógyszerinnováció, demencia, demenciakutatás, Németország

### **Forrás Internet-helye:**

<http://www.socium.uni-bremen.de/ueber-das-socium/aktuelles/?news=416#news416> ;

**Teljes szöveg (669 p.):** [http://www.socium.uni-bremen.de/uploads/News/2018/181024\\_Innovationsreport\\_2018\\_Langfassung.pdf](http://www.socium.uni-bremen.de/uploads/News/2018/181024_Innovationsreport_2018_Langfassung.pdf)

**Rövidített szöveg: (362 p.):** [http://www.socium.uni-bremen.de/uploads/News/2018/181024\\_Innovationsreport\\_2018\\_Kurzfassung.pdf](http://www.socium.uni-bremen.de/uploads/News/2018/181024_Innovationsreport_2018_Kurzfassung.pdf)

***A jelentés külön fejezetben foglalkozik a demenciakutatás helyzetével és a demencia gyógyszeres terápiájával*** (291-316. p.). A szerzők szerint az ápolószemélyzet az egyébként ajánlatos antidementívumok helyett gyakran alkalmaz csak nyugtatókat a demenciában szenvedő betegek kezelése során. Évek óta ismeretes, hogy antipszichotikumok alkalmazása demenciában szenvedők számára az idő előtti halálozás fokozott kockázatával jár. Az ilyen gyógyszerek, amelyek mellett még nyugtatókat és altatókat is adagolnak, lenyugtatják a beteget, „jóllakottak, tiszták, nyugodtak” lesznek, tehát kevesebb munkát adnak az ápolóknak. Ezek azonban nem olyan szerek, amelyek emberhez méltó életet biztosítanak az Alzheimer-kórban szenvedőknek. Ez az eljárás súlyos hiba, ami nem szerepel az orvosi irányelvekben. A demens személyeket egyszerűen csak lenyugtatják, ahelyett, hogy helyesen kezelnék őket.

A jelentés szerint a *Techniker Krankenkasse* demenciában szenvedő biztosítottainak 14%-a kizárólag antidementívumot kapott, 9%-át mind antidementívummal, mind valamilyen nyugtatóval kezelték. A biztosítottak egynegyede kizárólag antipszichotikumot kapott, felét pedig egyáltalán nem gyógyszerelték.

A demencia átlagos költségei: a betegség enyhe stádiumában évente 15.000 EUR, súlyos stádiumban évente 42.000 EUR.

Az Alzheimer-demenciában szenvedők száma világviszonylatban 15 millió, de 2030-ig 75 millióra növekedhet. Az Alzheimer-gyógyszerek piaca évente 17,5%-kal növekedik, 2026-ig elérheti a 15 milliárd USD-t.

Az Alzheimer-demencia globális betegségköltségei 2015-ben 818 milliárd USD-t tettek ki, 2018-ban elérhetik az 1 billiót.

### ***Kulcskérdések (317-321. p.)***

Az *Innovationsreport 2018* hét zöld jelzőlámpát helyez szembe tíz piros jelzőlámpával. Az *Orphan*-gyógyszerek csoportjának értékelési szabályait meg kell változtatni. A neuroleptikumok alkalmazása a demenciában szenvedőknél problematikus helyzetet teremt és az idő előtti halálozás növekedéséhez vezet.

- A jelentés 37 közül 35-öt értékelt a német gyógyszerpiacon 2015-ben bevezetett új hatóanyagok, ill. hatóanyag-kombinációk közül.
- 2018-ban 2017-hez hasonlóan igen sok *Orphan*-gyógyszer értékelésére került sor. 2017-ben (2014 új gyógyszerei) tizenkét hatóanyag (38%) tartozott ebbe a csoportba, 2018-ban tizenegy (34%). Négy gyógyszer az indikáció kiterjesztésében részesült, vagy forgalma meghaladta az évi 50 millió EUR-t, ami az *Orphan*-gyógyszer státusz megvonását eredményezte.
- A költségszámítások, akárcsak az előző évben, kimutatták, hogy a 2015-ben bevezetett hatóanyagok legcsekélyebb mennyisége gazdaságosabb a célszerű összehasonlítható terápiáénál.
- 2016-ban a 2015-ben bevezetett hatóanyagokat a 2014-ben bevezetettekhez viszonyítva gyakrabban írták fel: 138,1 ezer dobozt a *Techniker Krankenkasse* terhére, szemben 98,3 ezer dobozzal.
- A bizonyított többlethaszon vonatkozásában tíz hatóanyagot értékelték „piros jelzőlámpával”, hatot „zöld jelzőlámpával”. 16 hatóanyagot, az értékelt hatóanyagok felét „sárga jelzőlámpával” értékelték. Ez azt jelenti, hogy az új hatóanyagok háromnegyede többlethasznot nyújt a betegek számára.
- A gyógyszeres terápiák területén továbbra is növekedik a biológikumok szerepe. Ez a 2015-ben bevezetett új biológikumok számában is tükröződik. A szabadalmi védelem lejártával fontos a megtakarítási potenciálok biosimilar készítményekkel való kihasználása.
- Az engedélyezési eljárás keretében 2015-ben több gyógyszernél került sor gyorsított eljárásra.
- 2015-ben több rákellenes antineopláziás szer jelent meg a gyógyszerpiacon, mindegyikük tizenkét hatóanyagot tartalmaz. Ezek közül négy monoklonális antitest, öt protein kináz gátló és három „egyéb” neopláziás szer. Ezeket követik a táplálkozási rendszert és az anyagcserét befolyásoló szerek, valamint az immunszuppresszívumok. Két antivirális szer jelent meg (pl. hepatitis C ellen).

[Lásd még: *Jelentés a gyógyszerinnováció helyzetéről – Innovationsreport 2014, 2014. 26. sz.*]