

Patienten in Gefahr

Arzneimittel-Neuordnungsgesetz gefährdet evidenzbasierte Medizin¹

Am 1.1.2011 tritt das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in Kraft. Ein Arzneisparpaket sollte es werden, das dafür sorgt, dass Pharmaunternehmen nicht mehr einseitig und allein die Preise für Medikamente festlegen können. Erfolgreiche Lobbyarbeit hat das Gesetz nun zu einem Sieg für die Pharmaindustrie verkehrt – und womöglich gar zu einer Gefahr für PatientInnen gemacht.

Ich halte das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, kurz AMNOG, für eine Fehlentwicklung in unserem Gesundheitssystem, weniger bei den kostendämpfenden Maßnahmen als vielmehr bei den Regelungen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

AMNOG irrt

AMNOG sitzt der irrigen Vorstellung auf, dass zugleich mit der Zulassung eines Arzneimittels der Nutzen dieses Mittels für PatientInnen geprüft würde und dass anhand von Zulassungsstudien – schon unmittelbar nach der Zulassung beim Markteintritt des Mittels – ein patientenorientierter therapeutischer Vorteil des Arzneimittels gegenüber bisher verfügbaren Mitteln bestimmbar wäre. Und dies auf Basis eines Hersteller-Dossiers, das die bis dahin vorliegenden Ergebnisse klinischer Prüfungen für das jeweilige Produkt darstellt. Wenn im AMNOG vorgesehen ist, dass die Zulassungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) künftig auch den Nutzen des jeweiligen Arzneimittels bestimmt – die Nutzenbewertung muss innerhalb von drei Monaten nach Markteintritt eines Mittels vorliegen, zu einem Zeitpunkt also, zu dem es noch keine weitergehenden Studien zu dem neuen Arzneimittel gibt –, dann werden alle noch so guten Ansätze einer industrieunabhängigen Arzneimittelbewertung geschwächt. Das BfArM als die zuständige Zulassungsbehörde schwingt sich so zur Kronzeugin für die Politik auf. Es weist darauf hin, dass neue Arzneimittel bereits heute ihren gesundheitlichen Nutzen im Zulassungsverfahren nachweisen müssen. Weiß der BfArM-Präsident Johannes Löwer wirklich, wovon er spricht, wenn er den „Zulassungsnutzen“ mit dem „patientenorientierten Versorgungsnutzen“ gleichzustellen scheint und damit die frühzeitige Nutzenbewertung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) legitimiert?

Nutzenbewertung durch das IQWiG

Zum besseren Verständnis: 2004 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit dem Ziel gegründet, mit evidenzbasierten Methoden die „eminenzbasierte“ Medizin zu verdrängen und mit ihr die personen- oder institutionsgebundene Beliebigkeit. Langfristig sollte es vorbei sein mit Unter-, Über- und Fehlversorgung, mit der zu geringen Berücksichtigung des patientenorientierten Nutzens sowie mit der Verschwendung im Medizinalltag, in dem unnötige und zweifelhaft nützliche Maßnahmen abgerechnet wurden. Seit 2004 prüft das IQWiG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) den Nutzen von neuen Arzneimitteln wie auch anderen Therapien nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Der Nutzen eines Medikaments für den Patienten ist dabei vor allem durch die Verminderung der Mortalität und der Morbiditätsbelastung sowie durch die Erhöhung der Lebensqualität bestimmbar.

Zulassungsstudien problematisch

Der therapeutische und patientenorientierte Nutzen eines neuen Medikaments wird evidenzbasiert über den Vergleich mit anderen, bisher verordneten Arzneimitteln oder auch anderen Therapien ermittelt. Und in Zukunft soll er auf Basis von Zulassungsstudien festgestellt werden, die weder den Vergleich mit einer bisherigen Standardtherapie noch eine Prüfung des Arzneimittels an typischen PatientInnen beinhalten? Placebo-kontrollierte Zulassungsstudien lassen keine

¹ *Quelle:* Dr. med. Mabuse, Ausgabe 188: November/Dezember 2010, S. 46-47; Nachdruck mit freundlicher Genehmigung der Redaktion und des Autors.

wirklichen Rückschlüsse auf einen patientenorientierten Nutzen zu. Deshalb sehen wir doch immer wieder Verzerrungen in den Ergebnissen klinischer Studien: Die Patienten sollen in diesen Prüfungen möglichst wenig „stören“. Für Zulassungsstudien werden immer noch vor allem gut „kalkulierbare“ Männer mittleren Alters mit möglichst wenig Begleiterkrankungen und einem möglichst geringen Verbrauch anderer Arzneimittel herangezogen. Die Rahmenbedingungen der Studien sind klar definiert, die Prüfärzte sind erfahren und werden gut kontrolliert, verglichen wird vor allem mit einer Placebothherapie. Die Studien sind zudem oft zeitlich so kurz bemessen, dass keine Rückschlüsse auf „Endpunkte“ wie Überleben oder Tod abgeleitet werden können. Daher wird eine Zulassung auch nicht im Vergleich zu bestehenden Therapieoptionen ausgesprochen, es ist vielmehr eine absolute Entscheidung, die sich auf die nachgewiesene Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität des Mittels bezieht. So lauten die Kriterien im Arzneimittelgesetz. Die Anforderungen an ein Arzneimittel im Sozialgesetzbuch V, das für die GKV maßgeblich ist, gehen dagegen weit darüber hinaus. In § 2 heißt es, dass alle Leistungen im Bereich der GKV – und dazu gehört auch die Arzneimitteltherapie – dem allgemein anerkannten Kenntnisstand der Medizin zu entsprechen und den therapeutischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Eine solche evidenzorientierte relative Bewertung im Vergleich unterschiedlicher therapeutischer Ansätze kann aber gar nicht auf der Basis der in ihrer Aussagekraft begrenzten Daten von Zulassungsstudien erstellt werden.

Fragwürdige Kostenregelungen

Dies führt auch zu Konsequenzen im Kostenbereich: Wenn kein Zusatznutzen gegenüber den bisher angebotenen Arzneimitteln erkennbar ist, kann ein solches Mittel einer Festbetragsregelung unterstellt werden. Das heißt: Die gesetzlichen Krankenkassen erstatten bei therapeutisch gleichwertigen Behandlungsalternativen die Kosten eines solchen Mittels nur noch bis zu einem bestimmten Höchstsatz. Der Patient müsste die darüber hinaus gehenden Kosten selbst tragen, wenn der Hersteller den Preis nicht auf den Festbetrag absenkt. Wenn für ein Mittel ein gewisser Zusatznutzen absehbar ist, wird ab dem vierten Monat nach Zulassung zwischen Hersteller und GKV über den Preis verhandelt. Wo aber ist die rationale Basis für eine solche Preisverhandlung? Bei solchen Regelungen beschleicht einen der Verdacht, dass das Wissen der Mitarbeiter im Gesundheitsministerium um Abläufe im Arzneimittelmarkt nicht von besonderer Kenntnis „getrübt“ sein kann ...

Politiker-Gedanken

... es sei denn, dieses Gesetz hätte Methode. Diese könnte zum Beispiel lauten: Wir Politiker möchten Ruhe haben vor der Lobbyarbeit der Pharmahersteller, die seit Bestehen des IQWiG und der Anwendung der evidenzbasierten Medizin Änderungen verlangen, um den eigenen Einflussbereich wieder zu vergrößern. Wir Politiker wollen wieder stärker mitbestimmen, wie eine Nutzenbewertung aussehen soll, daher wollen wir in Zukunft die Bewertungskriterien gleich mitfestlegen – und damit wir da nichts falsch machen, nehmen wir die Vorschläge des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller, der die wirtschaftlichen Interessen von Pharma-Unternehmen vertritt(!), doch gleich in die Gesetzesvorlage auf. Damit sich auch die Kassen freuen und zustimmen, beschließen wir im Gesetz auch einige Kostendämpfungsmaßnahmen wie zum Beispiel die Erhöhung des Herstellerrabatts bei patentgeschützten Mitteln von sechs auf 16 Prozent und ein Preismoratorium, mit dem verfügt wird, dass Preiserhöhungen erst einmal nicht stattfinden dürfen.

Zu Schaden der PatientInnen

Die Auswirkungen der fragwürdigen Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertung auf die Patienten hat der Vorsitzende des G-BA Rainer Hess als „Gefahr für die Patienten“ zusammengefasst. Wir sind wieder an dem Punkt angekommen, der vor 2004 zur Gründung des IQWiG geführt hat: Die Zulassungsbehörde bestimmt ab 1.1.2011 den Nutzen der Arzneimittel für die GKV-PatientInnen – trotz der eingeschränkten Aussagekraft von Zulassungsstudien. Hat man denn alle Arzneimittelzwischenfälle vergessen, die erst nach der Zulassung durch die breite Anwendung von Arzneimitteln auffällig wurden? Das letzte Beispiel war das Diabetes-Präparat Avandia®

(Wirkstoff Rosiglitazon): Wegen einer erhöhten Herzinfarktgefahr darf es seit 1.11.2010 nicht mehr vertrieben werden. Andere bekannte Mittel in dieser Kategorie waren Vioxx® zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen – wegen Herzinfarkt- und Schlaganfallsrisiko vom Markt genommen – oder das Cholesterinsenker-Präparat Lipobay® – nach mehreren Todesfällen ebenfalls vom Markt genommen. Alle diese Mittel waren zugelassen. Allen wäre nach der AMNOG-Regelung zunächst auf Basis von Hersteller-Dossiers ein Zusatznutzen zuerkannt worden – letztlich zu Schaden der PatientInnen.

Gegenwehr ist angesagt

Die evidenzbasierte Medizin schützt die Patienten, das AMNOG tut dies nicht! Das Gesetz ist ein Rückfall in längst überwunden geglaubte Zeiten von Beliebigkeit und politisch geregelten Lobbyeinflüssen pharmazeutischer Hersteller. Es ist ein Gesetz, das die Anwendung der Grundlagen der evidenzbasierten Medizin in der GKV gefährdet und sie möglicherweise dem Forschungsstandort Deutschland, den Arbeitsplätzen und dem erfolgreichen Lobbyismus der Pharmaindustrie opfert. Besser könnte eine Klientelpolitik nicht unter Beweis gestellt werden: Profit von Unternehmen rangiert vor Patienteninteresse und das IQWiG und der G-BA werden in ihrer Aufgabe als wichtige Agenturen für eine patientenorientierte Versorgung geschwächt – höchste Zeit für außerparlamentarische Aktivitäten!

Gerd Glaeske

geb. 1945, ist Arzneimittelexperte und Professor am Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen. glaeske@zes.uni-bremen.de