

Lehren aus dem Vioxx®-Skandal Zahlreiche Geschädigte in Deutschland

Im September 2004 wurde das Rheumamittel Vioxx® (Rofecoxib) wegen seiner Risiken weltweit vom Markt genommen. Aktuelle Hochrechnungen zufolge sind in Deutschland etwa 7000 Menschen geschädigt worden.¹

Angeblich sollte Rofecoxib besser (magen-)verträglich sein als andere Schmerz- und Rheumamittel. Mit dieser Werbebotschaft erreichte der Hersteller Merck Sharp & Dohme (MSD) schnell hohe Verschreibungszahlen. Dabei war dem Konzern schon früh bekannt, dass das Medikament Herzinfarkte und Schlaganfälle auslösen kann. Aber auch in Fachkreisen wurden Bedenken, die bereits zwischen 1999 und 2001 geäußert wurden, weitgehend ignoriert.

Die Firma tat alles, die Risiken herunterzuspielen. In den USA wurden z.B. 3000 Pharmavertreter ausgeschiedt, um die Ärzte zu beruhigen. Nichts wurde dabei dem Zufall überlassen: Selbst die Dauer des Händedrucks mit dem Arzt hat MSD seinen Pharmaver tretern vorgeschrieben.²

Auch in Deutschland war Vioxx® kommerziell sehr erfolgreich. Von der Markteinführung im Dezember 1999 bis September 2004, als das Mittel wegen seiner Risiken vom Markt verschwand, wurden mehr als 250 Millionen Tagesdosierungen verordnet. Nach Hochrechnungen sollen durch Vioxx® hierzulande etwa 7000 Menschen einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben.¹ Hätten sie einen besser verträglichen Wirkstoff wie Naproxen eingenommen, wäre ihnen dieses Schicksal vermutlich erspart geblieben. Die Hochrechnung könnte sogar noch zu niedrig angesetzt sein: Kurz nach Abschluss der



Zu Gast bei Freunden...

Foto: Christian Wagner

Auswertung stellte sich nämlich heraus, dass die Autoren jener Studie, die für die Risikoberechnung zu Grunde gelegt worden war, Herzinfarkte unter Vioxx® unterschlagen hatten.³

Fazit: Neue Arzneimittel sollten zurückhaltend eingesetzt und jede Nebenwirkung berichtet werden. Die Risiken sind bei Markteinführung oft nur ansatzweise abzuschätzen. Hersteller neigen dazu, angebliche Vorteile besonders herauszustellen, mögliche Risiken aber klein zu reden.

Quellen

- 1 Sawicki, P.T. et al.: Schätzung der unter Rofecoxib (Vioxx®) in Deutschland in den Jahren 2001-2004 aufgetretenen kardio- und zerebrovaskulären Ereignisse. Medizinische Klinik 2006; 101: 191-197 www.iqwig.de/index.download.07c18166a869aa0173b95d5a68328097.pdf
- 2 Risiken erfolgreich vermarktet. Pharma-Brief 4/2005, S. 1-2
- 3 Curfman, G.D.; Morrissey, and Drazen, J.M.: Expression of Concern: Bombardier et al., "Comparison of Upper Gastrointestinal Toxicity of Rofecoxib and Naproxen in Patients with Rheumatoid Arthritis," N Engl J Med 2006; 354: 1193

Arzneimittelkosten sollen sinken

Am 1. Mai trat ein Gesetz zur Senkung der Arzneimittelkosten (AWWG¹) in Kraft. Es bringt für die gesetzlich Krankenversicherten einige Verbesserungen.

Als Ende letzten Jahres der Entwurf des AWWG im Bun-

gehen. Niedrigere Arzneimittelpreise sind auch bitter nötig, nachdem im letzten Jahr die Arzneimittelausgaben um 16% gestiegen waren.

Das neue Gesetz fördert auch bessere Informationen über Medikamente. So kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wieder „Therapiehinweise“ geben, um den Einsatz von neuen – teilweise risikoreichen – und über teuerten Medikamenten zu begrenzen. In den letzten zwei Jahren war das nicht mehr möglich. Hersteller hatten die Erstellung weiterer Therapiehinweise durch Klagen blockiert – nicht etwa wegen falscher Inhalte, sondern weil angeblich eine klare Rechtsgrundlage fehle.

Ärzte, die zu oft über teuerte Medikamente verschreiben, werden künftig zur Kasse gebeten. Überschreiten sie das vereinbarte Arzneimittelbudget um mehr als 10%, müssen sie demnächst einen Teil der Mehrkosten selber tragen. Allerdings können die Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen auf regionaler Ebene auch andere Vereinbarungen treffen, damit die Arzneikosten nicht explodieren. Hier ist jetzt Kreativität und Handlungsbereitschaft von beiden Seiten gefragt. Einsparpotenziale gibt es genug. Eine Beschränkung auf das Notwendige und Sinnvolle dient nicht nur dem Patienten, sondern ist oft auch kostengünstiger.

Quellen

- 1 Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung
- 2 Weitere Infos unter: www.bkk.de/arzneimittel-zuzahlungsbefreiung

destag vorgestellt wurde, war die Handschrift der Pharmaindustrie deutlich zu erkennen (wir berichteten in **GPSP** Nr. 1/2006, Seite 3). Massive Kritik von Verbraucherschützern, Wissenschaftlern und Krankenkassen brachten jetzt doch noch deutliche Verbesserungen. Die meisten „Geschenke“ an die Industrie wurden wieder gestrichen.

Günstig für Patienten ist, dass sie bei bestimmten Medikamenten ab 1. Juli überhaupt nichts mehr zuzahlen müssen. Das können die Krankenkassen für alle Mittel beschließen, die 30% unter dem Festbetrag (also der Erstattungsgrenze, siehe **GPSP** 2/05 Seite 6) liegen. Die sonst üblichen Zuzahlungen von 5€ bis 10€ durch den Patienten entfallen dann. Wie häufig diese Regel zum Tragen kommt, hängt allerdings auch davon ab, bei wie vielen Medikamenten die Hersteller die Preise senken.² Alle Krankenversicherten werden von neuen Einsparmöglichkeiten profitieren, die zu Lasten der Pharmahersteller