

## Abschied vom Paradies

### Warum Pharmafirmen die Nutzenbewertung ihrer Präparate scheuen

Seit Anfang 2011 werden neue Arzneimittel in Deutschland auf ihren Nutzen für die Patienten geprüft. Nur was besser ist als bewährte Präparate, darf auch mehr kosten. Manchen Firmen gefällt das nicht.

#### Was bedeutet Nutzen?

„Der Nutzen eines Arzneimittels [...] ist der patientenrelevante therapeutische Effekt, insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“

Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung § 2 Abs. 3

Lange war Deutschland ein Paradies für die Pharmaindustrie. Sie konnte für jedes neue Medikament einen

beliebig hohen Preis verlangen.<sup>1</sup> Nur für einen Teil davon wurden Jahre später Preisobergrenzen bestimmt, die von den Krankenkassen erstattet werden, so genannte Festbeträge. Mit den paradisiischen Zuständen ist

seit Januar 2011 Schluss, da trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft. Seither muss der Hersteller dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)<sup>2</sup> unverzüglich ein Dossier vorlegen, das den zusätzlichen Nutzen seines neuen Präparates belegt.

Überzeugt das den G-BA nicht oder räumt der Hersteller von vorneherein ein, dass sein Mittel Alternativpräparaten nicht überlegen ist, dann darf es nicht teurer sein als die bereits verfügbaren Therapien. Oder der Patient muss einen Teil der Kosten aus eigener Tasche bezahlen. Sieht der G-BA einen zusätzlichen Nutzen, bewertet er dessen Relevanz. Erst dann verhandelt der Spitzenverband der Krankenkassen mit dem Hersteller über einen angemessenen Preis.

#### Mächtige Spielverderber?

Drei Firmen gebärden sich derzeit bockig: Boehringer Ingelheim und Eli Lilly bringen ihr Diabetesmittel Linagliptin (Trajenta®) in Deutschland gar nicht erst auf den Markt, obwohl es europaweit zugelassen wurde. Und Novartis hat seinen neuen Blutdrucksenker Rasilamlo® gleich wieder vom Markt genommen. Flankiert vom Verband der forschenden Arzneimittelunternehmen (Vfa) und mit Unterstützung von einigen Politikern wird so versucht, Stimmung gegen die Nutzenbewertung zu machen und fehlende „Fairness“ unterstellt.<sup>3</sup>

Womit sind die Firmen nicht einverstanden? Es geht um die Vergleichstherapie, also um die Frage, mit welchem Medikament das neue Präparat verglichen wird. Das AMNOG regelt das eindeutig: Es muss mit dem Therapiestandard verglichen werden. Und die Hauptkriterien sind, ob Patienten mit dem neuen Mittel schneller gesund werden, ob es ihnen vergleichsweise besser geht und ob weniger Patienten an den Folgen der Erkrankung sterben.

Das neue Linagliptin müsste eigentlich mit den Diabetesmedikamenten Glibenclamid oder Metformin verglichen werden, für die tatsächlich belegt ist, dass sie die Häufigkeit von Folgeerkrankungen des Diabetes und den frühen Tod verringern. So weit so gut. Aber: Beide sind preiswert. Den Herstellern wäre es viel lieber gewesen, wenn Linagliptin

Lesen Sie zu diesem Thema auch das Interview auf S. 12

mit einem Medikament aus der Gruppe der Gliptine verglichen worden wäre, zu denen auch Linagliptin gehört. Denn dann hätte es – selbst ohne jeden Zusatznutzen – erheblich teurer als die beiden bewährten Mittel verkauft werden können.

Novartis hat mit Rasilamlo® ein ähnliches Problem. Auch hier kann der Hersteller keine Studien vorlegen, die zeigen, dass sein Präparat besser ist als bewährte Blutdrucksenker, die erheblich preiswerter sind.<sup>4</sup>

#### Scheininnovationen verhindert

Das bockige Verhalten der Hersteller ist ein Versuch, Politiker unter Druck zu setzen. Aber auch ein Ausdruck von Furcht vor einem Vergleich, der sich am Nutzen für den Patienten orientiert und nicht an den finanziellen Wünschen der Firmen. Die Beurteilung durch den G-BA könnte schwarz auf weiß dokumentieren, dass ihre Medikamente zwar neu,



aber nicht besser sind. Und dann würden die Firmen nicht nur bei uns weniger verdienen, sondern hätten auch in anderen Staaten Probleme, ihre angeblichen Innovationen teuer zu verkaufen.

Das AMNOG scheint also die gewünschte Wirkung zu erzielen: Nutzlose Scheininnovationen (GPSP 6/2006, S. 4) werden nicht mehr belohnt. Nur für das, was für Patienten auch wirklich Vorteile bringt, sollten die Krankenkassen mehr zahlen. Schließlich handelt es

sich ja um das Geld aller Versicherten. Langfristig kann die Nutzenbewertung so die Pharmaforschung in eine produktivere Richtung lenken. Und Sorgen, dass sich Deutschland dadurch vom medizinischen Fortschritt abkoppelt, brauchen wir uns wirklich nicht zu machen.

- 1 Brüser E (2010) Frauenrat Nr. 4, S. 25-28 [http://gutepillen-schlechtpillen.de/media/Die\\_Macher\\_PDF/Frage\\_des\\_Profits.pdf](http://gutepillen-schlechtpillen.de/media/Die_Macher_PDF/Frage_des_Profits.pdf)
- 2 Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt sich aus Vertretern der Kassenärzte, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen zusammen. Patientenvertreter sitzen mit am Tisch, sind aber nicht stimmberechtigt.
- 3 Gieseke S (2011) vfa fordert Fairness. Ärzte Zeitung 9.9.2011
- 4 arznei-telegramm (2011) 42, S. 73-74

## Schnupfenzeit

### Neu, aber nicht gut: Otriven® Duo

**Seit mehr als 50 Jahren gibt es Nasentropfen und Nasensprays, die bei einer verstopften Nase die Schleimhaut anschwellen lassen. Jetzt soll das Kombinationspräparat Otriven® Duo zusätzlich das Nasenlaufen verringern. Eine sinnvolle Neueinführung?**

Nasentropfen mit dem Wirkstoff Xylometazolin helfen rasch bei verstopfter Nase und sind preiswert (ab 2 € pro Fläschchen, GPSP 5/2010 S. 12). Seit September 2011 gibt es Otriven® Duo Nasenspray. Zusätzlich zum schleimhautabschwellenden Xylometazolin enthält es Ipratropiumbromid. Dieses Mittel wird seit mehreren Jahrzehnten beispielsweise zur Inhalation bei Bronchialasthma verwendet. In dem neuen Otriven® Duo soll das verschreibungspflichtige Ipratropiumbromid die Sekretion verringern, so dass die Nase nicht mehr ständig läuft. Und das funktioniert auch, wie eine klinische Studie belegt.<sup>1</sup>

Häufige unerwünschte Wirkungen werfen jedoch Fragen auf: Jeder fünfte Anwender bekommt mit Blut versetztes Sekret oder Nasenbluten. Das sind doppelt bis dreimal so viele

wie bei dem einfachen Xylometazolin-Spray oder bei einem Scheinmedikament. Auch Nasenschmerzen, gereizter Rachen, trockener Mund, Geschmacksstörungen und Kopfschmerzen kommen häufig vor, wenn man Otriven® Duo in die Nase sprüht.

Insgesamt raten wir angesichts der schlechten Verträglichkeit von dem kombinierten Nasenspray ab. Es muss übrigens vom Arzt verordnet und in der Regel aus der eigenen Tasche bezahlt werden – immerhin 14,99 €. Wir ziehen Tropfen und Sprays vor, die ausschließlich eine abschwellende Substanz wie Xylometazolin enthalten. Diese Präparate darf man höchstens eine Woche lang ohne Unterbrechung anwenden, sonst riskiert man eine dauerhafte Schädigung der Nasenschleimhaut.<sup>2</sup>

- 1 arznei-telegramm (2011) 42, S. 84-85
- 2 GPSP 5/2010, S. 12

## Glosse

### Der Deal

*Irgendwie muss sich beim Schweizer Pharmariesen Roche der Gedanke verfestigt haben, dass es den deutschen Kliniken finanziell total schlecht geht. Vielleicht wollten sich die Manager auch endlich nicht mehr anhören müssen, dass ihr profitables Medikament gegen Krebs zwar im Monat tausende Euro verschlingt, aber Krebskranken oft nur wenig Nutzen bringt: Das Leben verlängert sich – wenn überhaupt – höchstens um wenige Wochen, und die sind leider nicht schön.<sup>1</sup>*

*Jedenfalls hatte irgendein Marketingstrategie die Idee, zu machen, was doch so Viele machen: Eine Geldzurück-Garantie ausloben, für den Fall, dass das Produkt die Erwartungen nicht erfüllt.<sup>2</sup> Damit lassen sich ja auch sonst zögerliche Menschen dazu hinreißen, etwas Unbekanntes auszuprobieren: die jüngste Joghurtkreation, einen Epilierer, den Yachtbootführerschein. Warum also nicht bei einem Mittel wie Bevacizumab (Avastin®), das gegen mehrere Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium helfen soll, mit einem Garantieverprechen locken. Mit einem 100prozentigen Rabatt.*

*Bleibt der versprochene Therapieerfolg aus, so die Idee des „Pay-for-Performance“ getauften Vertrags von Roche, fließen die Arzneikosten an die Klinik zurück. An die Klinik? Klar, denn dort hat man das Mittel ja eingesetzt, findet Roche. Dass eigentlich die Krankenkassen – und damit die Gemeinschaft der Versicherten – es bezahlt haben, stört Roche nicht weiter. Die Firma weiß doch, wer wirklich am Tropf hängt: die Kliniken. Störenfriede dieser schönen Regelung gibt es natürlich immer. Die reden böswillig von einer Einladung zum Missbrauch und unken, dass womöglich Patienten mit Bevacizumab behandelt werden, denen das gar nicht nützt – der Klinik nützt es in jedem Fall.*

- 1 GPSP 4/2009, S. 12-13 Interview zu den neuen teuren Krebsmedikamenten
- 2 arznei-telegramm 20011, Bd. 42, S. 83-84