

Deutsche ApothekerZeitung

DAZ Unabhängige pharmazeutische Zeitschrift für Wissenschaft und Praxis

[Suchen / Webcode](#) 

BRIEFE

Keine überflüssige Bürokratie

Entgegnung von Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf den Artikel von Prof. Dr. Harald Schweim "Probleme bei der frühen Nutzenbewertung – Gibt es Alternativen zum AMNOG?" in [DAZ Nr. 47, S. 84](#):

Folgt man Harald Schweim, dann ist die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG "fachlich unsinnig, gefährdet die Versorgung der Patienten mit Innovationen und behindert die künftige Neuentwicklung von dringend benötigten Arzneimitteln". Das klingt nach radikaler Kritik von Regierungshandeln im Patienteninteresse. Doch leider halten die von ihm vorgetragene Argumente einer näheren Prüfung nicht stand. Und sie offenbaren stellenweise eine bestürzende Unkenntnis zentraler Sachverhalte. Das erklärt womöglich auch, warum Harald Schweim die zum Teil fadenscheinigen Begründungen einiger pharmazeutischen Unternehmer wiederholt.

Dass Hersteller in zwei Fällen ihre Produkte vom Markt zurückgezogen haben (Rasilamlo) oder (vorerst) nicht in die Versorgung bringen (Linagliptin), ist für Harald Schweim der erste und schlagende Beweis. Dabei ist sich der ehemalige Präsident der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörde nicht zu schade, die Begründungen dieser Unternehmen nachzubeten: Linagliptin "scheiterte" keineswegs "an der frühen Nutzenbewertung". Vielmehr hat der Hersteller ein Dossier eingereicht, will das Medikament aber nicht oder erst später auf den Markt bringen, weil er erwartet, dass der auf Basis des (noch zu ermittelnden) Zusatznutzens verhandelbare Preis zu niedrig ausfallen wird. Dies zu tun, ist seine freie unternehmerische Entscheidung, auch wenn die Befürchtung nach derzeitigem Sachstand einer Grundlage entbehrt.

Geradezu widersinnig ist die Argumentation Harald Schweims, Linagliptin dürfe nicht mit einem "Uralt-Antidiabetikum" verglichen werden, weil der Hersteller dann "keine Chance" auf eine angemessene Erstattung hätte. Ganz abgesehen davon, dass solche angeblichen Antiquitäten zu einer modernen, leitliniengerechten Versorgung gehören, sollte es gerade bei diesem Vergleich ein Leichtes sein, einen relativ großen Zusatznutzen zu belegen. Das wird beim Vergleich mit den neueren Antidiabetika derselben Wirkstoffklasse ungleich schwieriger sein.

Dünn ist die Argumentationsdecke auch im Fall von Rasilamlo: Hier versucht sich der Hersteller der Prüfung mit Verweis darauf zu entziehen, dass er Daten, die einen Nutzen belegen könnten, nicht liefern könne. Generell gilt: Wer die Prüfung scheut, scheint nicht gerade viel Vertrauen in sein Produkt zu haben. Insofern ist die Verweigerung auch als implizites Eingeständnis zu lesen, dass Rasilamlo nicht besser ist als vorhandene Therapiealternativen. Und weitere Scheininnovationen sind für Patienten wie für Ärzte wahrlich verzichtbar.

Aber auch die – von Harald Schweim kommentarlos übernommene – Begründung ist bemerkenswert. Denn die Anforderungen an die Herstellerdossiers sind nicht urplötzlich vom Himmel gefallen: Die Nutzenbewertung ist international längst etabliert und seit 2004 auch in Deutschland institutionalisiert. Und es gibt international Bestrebungen, bereits bei der Zulassung eine Prüfung gegen einen aktiven Komparator zu verlangen. Auch der

Rasilamlo-Hersteller, ein weltweit agierender Konzern, hätte sich auf diese sich seit vielen Jahren abzeichnenden Veränderungen einstellen und (Zulassungs-) Studien dementsprechend anlegen können. Er scheint die Entwicklung verschlafen zu haben, aber Schuld ist nun das AMNOG – so will uns jedenfalls Harald Schweim weismachen.

Große Unkenntnis in Hinblick auf die frühe Nutzenbewertung offenbart der Autor, wenn er behauptet, gesicherte Erkenntnisse über den Nutzen seien zeitnah nach der Zulassung per se nicht möglich und bei der frühen Nutzenbewertung würde sich das IQWiG "als eine Art Obergutachter" die Zulassungsstudien lediglich "noch mal ansehen".

Allein die Anforderung an den Nachweis des Zusatznutzens sollte eigentlich mindestens jedem Insider klar machen, dass hier etwas Anderes geprüft wird als in der Zulassung. Da offenbar selbst Harald Schweim prinzipielle Unterschiede zwischen Zulassung und Nutzenbewertung verborgen geblieben sind, sei hier noch einmal erinnert: Zulassungsbehörden fragen primär nach Wirksamkeit in Vergleich zu Placebo sowie nach Sicherheit. Sie prüfen nicht regelhaft die Wirksamkeit im Vergleich zu Therapiealternativen. Denn diese im Arzneimittelgesetz festgeschriebene Prüfung dient der Regulierung des Marktzugangs und nicht der Ausgestaltung des Leistungskatalogs der Krankenkassen. Letztere ist Zweck der im Sozialgesetzbuch V definierten Nutzenbewertung, die folglich eine von der Zulassung prinzipiell verschiedene Betrachtungsweise hat: Die Nutzenbewertung gibt sich nicht mit Surrogaten und Placebo-Vergleichen zufrieden, sondern fragt nach "harten" Endpunkten im Vergleich zu einer zweckmäßigen Therapiealternative, also nach den für die Patienten spürbaren Vorteilen: Wird das Leben verlängert? Gibt es weniger Beschwerden, Komplikationen und eine bessere Lebensqualität? In letzter Konsequenz geht es um ein Ranking von (auch nichtmedikamentösen) Behandlungsalternativen. Und das ist in keiner Weise Gegenstand der Zulassung.

Dass, wie Harald Schweim schreibt, die Sicherheit der Erkenntnis mit der Menge von Studiendaten und also mit der Dauer der Anwendung steigt, ist eine Trivialität. Und es leuchtet unmittelbar ein, dass der Nutzen von Therapien unter den üblichen Studienbedingungen tendenziell überschätzt wird. Gerade deshalb ist es aber Unsinn, wenn Harald Schweim behauptet, dass Zulassungsdaten keine gesicherten Aussagen zum (fehlenden) Nutzen zuließen und eine frühe Bewertung "in das Reich der Fabel zu verweisen" sei. Denn warum sollte unter "realen" Bedingungen etwas funktionieren, was schon unter "idealen" Bedingungen der Studien nicht funktioniert? Deshalb: Die frühe Nutzenbewertung ist keine überflüssige Bürokratie, sondern ernst genommenes Patienteninteresse. Im Übrigen hat der Gesetzgeber dem G-BA Instrumente an die Hand gegeben, die Sicherheit der Nutzenbewertung im Laufe der Zeit zu erhöhen: Zum einen kann er den Herstellern zur Auflage machen, zusätzliche Studien durchzuführen. Zum anderen kann er nach ein, drei oder fünf Jahren weitere Dossiers anfordern und bewerten. Auch der Hersteller selbst kann nach der ersten Bewertung weitere beantragen.

Anders als Harald Schweim behauptet, gefährdet das AMNOG also weder die Versorgung der Patientinnen und Patienten noch ist es innovationsfeindlich. Umgekehrt wird ein Schuh draus: Kein pharmazeutischer Unternehmer, dessen Produkt einen echten therapeutischen Fortschritt bedeutet, wird es nicht auch in Deutschland auf den Markt bringen. Denn dafür lassen sich auch höhere Preise erzielen. Das AMNOG schafft so langfristig Anreize, verstärkt in die Entwicklung von echten Innovationen zu investieren, also beispielsweise schon in der Phase II auf Überlegenheit zu testen und gegebenenfalls gar nicht in Phase III zu gehen.

Gleich die erste Dossierbewertung des IQWiG lieferte den Gegenbeweis zu Harald Schweims Behauptung, wonach eine Nutzenbewertung zu einem frühen Zeitpunkt "im Prinzip unmöglich" sei, und bescheinigte dem Blutgerinnungshemmer Ticagrelor einen "beträchtlichen" Zusatznutzen. Wenn der G-BA zum gleichen Ergebnis kommt, dann wird das auch Auswirkungen auf den Preis haben. Eines ist allerdings auch klar: In Indikationsgebieten, in denen es bereits (relativ) gute Behandlungsmöglichkeiten gibt, ist es für neue Medikamente künftig schwer, hohe Preise zu erzielen. Aber auch dies ist ein gewünschter Effekt des AMNOG: Forschung auf bisher vernachlässigte Erkrankungen zu konzentrieren.

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Dillenburger Straße 27, 51105 Köln

Entgegnung von Prof. Dr. Harald Schweim

Lieber Herr Windeler, wenn denn alles, was ich schrieb, so "bestürzende Unkenntnis zentraler Sachverhalte", offenbaren würde, warum schlagen Sie denn dann so auf mich ein? Aus meiner Sicht, weil ich getroffen habe. Auch die Polemik der Wiederholung von "fadenscheinigen Begründungen einiger pharmazeutischer Unternehmer" macht das nicht anders. Es ist schlimmer, ich mache mir sogar die Argumente der "bösen" Pharmaindustrie zu eigen! Bezeichnend ist auch, dass Sie sich an dem Eingangsteil "festbeißen". Die Sachargumente zum Thema Zukunft der Arzneimittelentwicklung, Orphans, PUMA, "Exceptional Circumstances (EC)" und "Conditional Approval (CA)" werden nicht erwähnt. Dazu fiel Ihnen wohl nichts ein?

Aber sicher ist es auch schwer, mit der von mir bei Ihnen vermuteten Grundhaltung im Interesse der Patienten arbeiten zu wollen, eine Institution zu führen, die in Praxis zu einem reinen Geldsparmstrument der Krankenkassen verkommt, zugegeben, recht effektiv. In Wirklichkeit existiert das IQWIG ja nur, weil die Politik zu feige ist, den Menschen zu sagen, dass das Finanzierungssystem der GKV am Ende ist und eben nicht mehr jeder alles medizinische Notwendige bekommt und wir eigentlich mitten in der Rationierung sind. Und es wird schlimmer werden. Sollte die SPD, deren "Baby" das IQWIG ja ist, 2013 die Bundestagswahl gewinnen, wissen ja nicht nur die Apotheker, was auf sie zu kommt, sondern wir werden auch die Segnungen einer Art "Einheitskasse" kosten dürfen.

Richtig entlarvend ist Ihr Satz: "Aber auch dies ist ein gewünschter Effekt des AMNOG: Forschung auf bisher vernachlässigte Erkrankungen zu konzentrieren."

Mit Hilfe des AMNOG wird also Forschungslenkung für die Pharmaindustrie getrieben! Abgesehen von der Hybris, international agierende Firmen mit dem AMNOG lenken zu wollen, das steht so nicht im Gesetz, ist wissenschaftsfeindlich und unter den Bedingungen der Forschungslenkung gab es in 70 Jahren Sowjetunion kein weltmarktfähiges Arzneimittel, geschweige denn eines mit "Zusatznutzen". In meinem Weltbild will ich keine Forschungslenkung, besonders nicht durch das IQWIG via AMNOG.

Harald Schweim, E-Mail: schweim@web.de

DAZ 2011, Nr. 51-52, S. 50

DAZ 2011, Nr. 51, S. 50, 22.12.2011