

# „Keine Fantasiepreise für neue Arzneien“

Wenn Medikamente auf den Markt kommen, sind sie im Verhältnis zu ihrer therapeutischen Qualität häufig zu teuer, kritisiert **Wolf-Dieter Ludwig**. Der Arzneimittel-Experte fordert deshalb für Spezialpräparate eine Kosten-Nutzen-Bewertung.

Herr Professor Ludwig, zur Behandlung von Hepatitis C gibt es mit Sovaldi ein neues, wirksames Arzneimittel. Wie gut ist es?

**Wolf-Dieter Ludwig:** Das Medikament und weitere neue Wirkstoffe zur Behandlung von Hepatitis C sind ein therapeutischer Fortschritt. Ob sie zur langfristigen Heilung dieser Infektionskrankheit führen, wissen wir aber noch nicht.

Sovaldi ist sehr teuer. Ist der Preis gerechtfertigt?

**Ludwig:** Die gesetzliche Krankenversicherung gibt im Jahr inzwischen mehr als 32 Milliarden Euro für Arzneimittel aus. Wenn wir davon zukünftig möglicherweise rund drei bis fünf Milliarden Euro für die Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C aufwenden, dies bedeutet etwa 15 Prozent der Arzneimittelausgaben für etwa 0,4 Prozent der Versicherten, dann ist dies kein gutes Verhältnis und gefährdet eine gerechte Verteilung begrenzter Ressourcen in unserem Gesundheitssystem.

Wollen Sie teure Medikamente rationieren?

**Ludwig:** Nein, das will ich nicht. Aber aus medizinischen und ethischen Gründen müssen wir verhindern, dass schlecht geprüfte, sehr teure neue Arzneimittel nach ihrer Zulassung sofort verschrieben werden und hohe Kosten für unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem verursachen.

Ein konkretes Beispiel wäre?

**Ludwig:** Aus der Onkologie wissen wir, dass Patienten mit fortgeschrittenen, unheilbaren Krebserkrankungen mit einer guten palliativmedizinischen Betreuung häufig mehr geholfen ist, als mit teuren onkologischen Medikamenten, die wenig wirksam sind und die Lebensqualität eher verschlechtern.

Inwiefern spielen Angebot und Nachfrage auf dem Arzneimittelmarkt eine Rolle?

**Ludwig:** Die normalen Marktgesetze gelten im Arzneimittelbereich nicht. Bei einigen Medikamenten in der Onkologie zum Beispiel kommen immer wieder neue Anwendungsgebiete hinzu. Somit erweitert sich der Patientenkreis stetig. Nach dem Angebot-Nachfrage-Prinzip müsste das Arzneimittel also billiger werden. Das Gegenteil passiert aber.

Woher sollen Ärzte wissen, ob ein neues Medikament etwas nützt?

**Ludwig:** Es gibt unabhängige Informationsmöglichkeiten wie die der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Gemeinsamen Bundesausschusses. Jeder Arzt hat die Möglichkeit, sich unabhängig, rasch und in komprimierter Form über Vor- und Nachteile einer neuen Arznei zu informieren. Leider werden die Quellen zu selten genutzt. Stattdessen dominiert häufig die Desinformation der pharmazeutischen Unternehmer.

Wie versucht die Industrie, Ärzte zu beeinflussen?

**Ludwig:** Es gibt keine genauen Zahlen. Aber die Mehrzahl der zertifizierten Fortbildungen für Ärzte wird vermutlich von der Pharmaindustrie gesponsert. Ein kürzlich bei der AkdÄ eingerichteter Fachausschuss erarbeitet zurzeit Kriterien für unabhängige Fortbildungen. Referenten bei diesen Veranstaltungen sollten keine finanziellen Interessenkonflikte haben und sich zu einer unabhängigen Darstellung der Inhalte verpflichten.

Gibt es denn wirklich so wenige gute neue Medikamente?

**Ludwig:** Die Pharmaindustrie steckt über viele Jahre in einer Produktivitätskrise. Sie scheint überwunden zu sein, nicht aber



## „Ärzte nutzen zu selten unabhängige Informationsquellen.“

die Innovationskrise. Die meisten der heute neu zugelassenen Arzneimittel bedeuten keineswegs einen großen medizinischen Fortschritt, wie Pharmahersteller gern behaupten. Im Gegenteil: Medikamente mit keinem oder geringem Zusatznutzen kosten nicht selten mehr als 50.000 Euro pro Jahr und Patient. Das sind Fantasiepreise. Davon profitieren die Hersteller und angesichts hoher Renditeerwartungen deren Investoren, nicht aber die Patienten.

### Gehen den Pharmaunternehmen die Ideen aus?

**Ludwig:** Die Pharmaindustrie hat in den letzten 20 Jahren zu wenig in die Grundlagenforschung investiert und sich stattdessen zu oft auf die Herstellung von Arzneien mit nur geringfügig veränderten chemischen Eigenschaften, die sogenannten Analogpräparate, konzentriert. In der Onkologie wurden eine Vielzahl von Small Molecules entwickelt, die sich chemisch wenig unterscheiden, aber als sogenannte Multikinase-Inhibitoren ohne überzeugenden Beleg für ihren Zusatznutzen aggressiv vermarktet werden.

### Es geht also ums Geldverdienen?

**Ludwig:** Wir wissen, dass die Pharmahersteller deutlich weniger Geld in Forschung und Entwicklung als in ihr Marketing investieren. Dies ist auch die Folge der Innovationskrise, da neue Arzneimittel ohne Zusatznutzen gegenüber bereits auf dem Markt befindlichen Medikamenten intensiv beworben werden müssen, um den erwünschten Umsatz zu erzielen.

### Seit 2011 gibt es die frühe Nutzenbewertung. Reicht sie aus?

**Ludwig:** Nein. Die frühe Nutzenbewertung ist ohne Zweifel ein wichtiger Schritt auf dem Weg hin zu mehr unabhängiger Information und eine am Nutzen der Arznei orientierte Festsetzung eines Erstattungsbetrags. Allerdings reichen uns die bei der Zulassung vorliegenden Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit neuer Wirkstoffe meist nicht aus, um die Arzneien später auch rational zu verordnen.

### Was fordern Sie?

**Ludwig:** Wir brauchen dringend weitere klinische Studien, deren Design nicht von den Herstellern festgelegt wird. Sie sollen dringend benötigte Erkenntnisse zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von neuen Arzneimitteln in der Praxis erbringen. Das bedeutet, dass die frühe Nutzenbewertung befristet und nach etwa zwei bis drei Jahren wiederholt werden sollte. Bei sehr teuren Spezialpräparaten werden wir in Zukunft auf eine Kosten-Nutzen-Bewertung, wie in vielen anderen europäischen Ländern bereits heute üblich, nicht verzichten können.

### Was schlagen Sie also vor?

**Ludwig:** Wir müssen die Versorgungsforschung stärken und mit öffentlichen Geldern besser finanzieren. Ein unabhängiges Gremium, in dem alle relevanten Akteure – beispielsweise Krankenkassen, Ärzte, Fachgesellschaften, Pharmahersteller, Patienten – vertreten sind, sollte entscheiden, welche Erkenntnisse aus klinischer Forschung fehlen und welche Fragen zu neuen Arzneien unbeantwortet sind. ■

Das Interview führten Ines Körper und Robin Halm, KomPart-Verlag.

## Zur Person

Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig ist Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie am HELIOS-Klinikum Berlin-Buch sowie seit 2007 Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Er gibt den pharmakritischen „Arzneimittelbrief“ mit heraus und ist seit 2013 Mitglied im Management Board der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).