

# Viel Umsatz – viel Nutzen?

Große Koalition ignoriert Warnungen der Ärzteschaft und stoppt geplante Prüfung bereits zugelassener Arzneimittel

**Martina Keller  
(Hamburg), Journalistin**

**Der Bundestag hat im Februar den sogenannten Bestandsmarktaufruf gestoppt. Das bedeutet: Patentgeschützte Medikamente werden daher nicht wie geplant auf ihren Nutzen geprüft.**

**R**ivaroxaban ist ein Renner. Mehr als 25 Millionen Tagesdosen wurden im Jahr 2012 verordnet. Hersteller Bayer traut dem Mittel über alle Einsatzgebiete hinweg mehr als 3,5 Milliarden Euro Umsatz jährlich zu. Aber entspricht der Nutzen dem wirtschaftlichen Potential?

Rivaroxaban wird als Gerinnungshemmer eingesetzt, um etwa nach Knieoperationen Thrombosen vorzubeugen oder Patienten mit Herzproblemen vor einem Schlaganfall zu bewahren. Das schaffen altbewährte Gerinnungshemmer auch. Ob Rivaroxaban und das ebenfalls neue Dabigatran besser sind, ist strittig. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt, neuere Gerinnungshemmer nur dann einzusetzen, wenn die Standardmittel Marcumar und Warfarin für einen Patienten nicht in Frage kommen. Ein Grund: Es gibt bei den neuen Präparaten bislang keine Mittel, die im Fall von Blutungen die Gerinnungshemmung wieder aufheben.

Was bringen teure, patentgeschützte Mittel wie Rivaroxaban und Co. wirklich? Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wollte dies prüfen lassen. Der Gesetzgeber hatte dem mächtigsten Gremium im deutschen Gesundheitswesen diesen Auftrag 2011 im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) erteilt.

Zunächst kamen allerdings nicht Mittel wie Rivaroxaban an die Reihe, die schon länger im Handel sind, sondern neu zu gelassene Präparate. Hersteller müssen sofort bei der Markteinführung Nachweise über den Zusatznutzen für Patienten vorlegen. Diese bewertet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; auf Basis seiner Expertise entscheidet der G-BA. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird ein Festbetrag festgesetzt – das neue Präparat darf nicht mehr kosten als vergleichbare Arzneimittel. Falls es die nicht gibt, handeln Hersteller und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag aus, der die Kosten einer Vergleichstherapie nicht übersteigen darf. So hofften Politik und Krankenkassen, rund zwei Milliarden Euro im Jahr sparen zu können.

Die Bilanz nach drei Jahren AMNOG: Bei 63 geprüften Mitteln war nicht einmal ein »erheblicher« Zusatznutzen zu verzeichnen. In 14 Fällen erkannte der G-BA immerhin auf »beträchtlichen« Zusatznutzen. 18 Mal wurde ein »geringer« Mehrwert vermerkt. In 27 Fällen stellte der G-BA keinerlei Mehrwert gegenüber der bisherigen Standardtherapie fest.

Weil anzunehmen ist, dass die Situation bei vor 2011 zugelassenen Medikamenten ähnlich aussieht, sollten auch diese geprüft werden. Wegen des Aufwands war es nicht möglich, alle Mittel gleichzeitig zu untersuchen. Deshalb legte der G-BA im April 2013 zunächst Kriterien fest, in welcher Reihenfolge Präparate aus dem sogenannten Bestandsmarkt aufgerufen werden sollten. Ausschlaggebend war »das zu erwartende Marktpotential, das anhand einer Prognose für die Entwicklung des Umsatzes und der Zahl der Verordnungen von der Markteinführung bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes bestimmt wird«, so Josef Hecken, der Vorsitzende des Gremiums.

Die auf dieser Grundlage definierten Wirkstoffgruppen umfassten Mittel gegen Depression, Osteoporose, starke chronische Schmerzen, Diabetes, Rheuma sowie die neuen Gerinnungs-

**»Unverantwortlich«**  
Die Nutzenbewertung ist »auch bei eingeführten Medikamenten weiterhin notwendig«, meint Transparency International (TI). Den Gesetzentwurf von CDU/CSU und SPD zum Stopp des Bestandsmarktaufrufes kommentierte die Antikorruptionsorganisation denn auch scharf in einer Pressemitteilung: »Die große Koalition beginnt mit einem Kotau vor der Arzneimittelindustrie«, kritisierte TI-Vorstandsmitglied Wolfgang Wodarg, der von 1994 bis 2009 SPD-Gesundheitspolitiker im Bundestag war. »Offensichtlich hat die Lobby der Arzneimittelindustrie sich mit fadenscheinigen Argumenten (Schwierigkeiten und Aufwand der Prüfungen) durchgesetzt«, mutmaßte Wodarg schon am 23. Dezember. Die Abschaffung der Nutzenbewertung hält Wodarg für »unverantwortlich, da wissenschaftliche Studien, die zur Zulassung eines Medikamentes führen, fast ausschließlich vom Arzneimittelhersteller finanziert werden und damit auch manipuliert werden können«.

## Kassen-Perspektive

**Ü**ber 93.000 Arzneimittel sind derzeit in Deutschland zugelassen. Die Zahl steht in einer Broschüre des Verbandes der Ersatzkassen (vdek), die allgemeinverständliche Antworten zu »Einsparpotenzialen« (Stand: 12.8.2013) geben will. Wie viele Arzneien in anderen Staaten auf dem Markt sind, weiß der vdek nicht, schätzt aber: »wahrscheinlich deutlich weniger als in Deutschland«. Zum Thema Geld liest man u.a.: »Wenn ein Arzneimittel das Fabrikgelände verlässt, kostet es halb so viel wie auf dem Apothekentisch; viele Menschen und auch der Staat verdienen an dem Produkt.« ÄrztInnen würden gern neue und teure Präparate verschreiben, das hänge mit den »immensen Marketingaktivitäten der Pharmahersteller« zusammen. Befragt nach konkreten Einsparmöglichkeiten, spricht der vdek zuerst die Versicherten an: Sie könnten ja »ihren Arzt nach kostengünstigen Alternativpräparaten fragen«. Die Broschüre nennt weitere Ideen, man erhält sie in der vdek-Kommunikationsabteilung: [presse@vdek.com](mailto:presse@vdek.com)

Klaus-Peter Görlitzer 

► hemmer. Im November 2013 legte der G-BA nach und definierte weitere Wirkstoffgruppen. Erstmals waren darunter auch Medikamente gegen seltene Leiden, deren Zusatznutzen laut Gesetz bis zu einem Umsatz von 50 Millionen Euro bereits durch die Zulassung als belegt gilt.

Doch nur das Verfahren zu den Diabetesmitteln, den sogenannten Gliptinen, kam noch zum Abschluss. Bei zwei Präparaten sah der G-BA Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen, beim dritten nicht mal das. Wieder mal zeigte sich: Bei Arzneimitteln bedeutet neuer nicht unbedingt besser. »Bedenkt man, dass die Gliptine etwa zehnfach teurer sind und ihre Verordnungszahlen rasant steigen, wird die potentielle Bedeutung des Verfahrens auch für die Kostenentwicklung deutlich«, kommentierte der AkdÄ-Vorsitzende Wolf-Dieter Ludwig das Ergebnis im Nachrichtenmagazin *Der Spiegel*.

Am 20. Februar haben Union und SPD ihre Ankündigung aus dem Koalitionsvertrag wahr gemacht und den Bestandsmarktaufruf im Bundestag gestoppt – rückwirkend zum 1. Januar 2014. Um geplante Einsparungen trotzdem zu erreichen, wurde das Preis-

moratorium auf dem Niveau der Preise vom August 2009 beibehalten und der Herstellerrabatt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel von sechs auf sieben Prozent erhöht – er war allerdings zuvor von 16 auf 6 Prozent gesenkt worden. In der Begründung zum Änderungsgesetz heißt es, die bisherigen Erfahrungen hätten gezeigt, »dass Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt häufig mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden sind, der denjenigen für die Nutzenbewertung bei Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels ... deutlich überschreitet«. Mit der Änderung werde der administrative Aufwand bei allen Beteiligten erheblich reduziert.

Der G-BA-Vorsitzende Hecken hat den Beschluss der schwarz-roten Koalition im *Spiegel* verteidigt, wohl auch unter dem Eindruck einer Klage beim Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg. Der Konzern Novartis hatte sich dagegen gewehrt, dass der G-BA die von dem Unternehmen hergestellten Gliptine zur Nutzenbewertung aufgerufen hatte. Zwar hatte das LSG Berlin-Brandenburg die Klage von Novartis im Mai 2013 abgewiesen, jedoch angedeutet, dass die Pharmafirma »gegebenfalls zeitlich verlagert Klage gegen die Festsetzung eines Erstattungs- bzw. eines Festbetrages erheben« könne. Im Klartext heißt das: Falls das Novartis-Präparat bei der Nutzenbewertung

durchfallen und daraufhin in einer Festbetragsgruppe landen würde, könnte die Firma womöglich dagegen vorgehen. »Meine Rechtsabteilung wäre jahrelang mit Prozessen beschäftigt. Es gibt Wichtigeres zu tun«, sagte Hecken dem *Spiegel*. In fünf Jahren seien die meisten Patente dieser Mittel doch sowieso abgelaufen.

AkdÄ und Bundesärztekammer (BÄK) widersprechen dieser Einschätzung entschieden: Ein gezielter Bestandsmarktaufruf von Arzneimitteln »sei unentbehrlich, um aktuell und zukünftig eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen – und dies vor allem im Interesse der Patienten«, heißt es in einer gemeinsamen Stellungnahme. CDU, CSU und SPD machten wesentliche Fortschritte ohne Not rückgängig. Die bisherigen Erfahrungen mit der Nutzenbewertung hätten gezeigt, dass weder ein neu-

artiges Wirkprinzip noch der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen der Zulassung garantierten, »dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender, patientenrelevanter Zusatznutzen und damit ein therapeutischer Fortschritt erreicht wird«. In den

letzten Jahren seien eine Reihe von Arzneimitteln zugelassen worden, die die Versorgung der Patienten nach derzeitigem Kenntnisstand nicht verbessert, zum Teil sogar verschlechtert hätten.

Als Beispiel nennen BÄK und AkdÄ unter anderem die neuen Gerinnungshemmer. Lediglich der 2011 zugelassene Wirkstoff Apixaban sei im Rahmen der frühen Nutzenbewertung untersucht worden. Trotz eines gut 15-fach höheren Preises sei nur ein geringer Zusatznutzen gegenüber den alt bewährten Medikamenten festgestellt worden. Ein Zusatznutzen der kurz vor Apixaban für die gleichen Indikationen neu eingeführten Wirkstoffe Dabigatran und Rivaroxaban wäre nach Einschätzung der Experten nur im Rahmen eines Bestandsmarktaufrufs beurteilbar. BÄK und AkdÄ halten einen solchen Zusatznutzen »in Kenntnis der Datenlage« speziell für deutsche Versorgungsverhältnisse für »mehr als fraglich«. Den Bestandsmarktaufruf bereits nach Beurteilung der ersten Wirkstoffgruppe wieder zu beenden, unterlaufe die Zielsetzung einer rationalen Arzneimittelversorgung.

Dem Umsatz von Dabigatran und Rivaroxaban schade der fehlende Nachweis des Zusatznutzens offenbar nicht: Die Verordnungszahlen der beiden – vergleichsweise teuren – Substanzen sind von 2011 auf 2012 um etwa das 14-Fache gestiegen.

## Stimmen der Opposition

In Zeiten der »großen Koalition« im Bundestag hat die Opposition es schwer, sich öffentlich Gehör zu verschaffen. Dass sie durchaus Substantielles zu sagen hat, zeigte sich auch bei der Debatte um den Stopp des »Bestandsmarktaufrufes«. Linke wie Grüne plädierten unisono dafür, die Nutzenbewertung auch der vor 2011 auf den Markt gekommenen Medikamente beizubehalten; dies sei im Interesse der Sicherheit für PatientInnen. Die Bedenken der Regierungsparteien und mancher Fachleute, wonach die bisher existierende Regelung zu kompliziert sei, konterte die linke Gesundheitsexpertin Kathrin Vogler mit dem Appell an den Gesetzgeber, die Regelung »einfacher, klarer und juristisch weniger angreifbar« neu zu formulieren. Vogler forderte zudem, ein öffentlich zugängliches Register zu schaffen, in dem alle laufenden, abgeschlossenen und abgebrochenen Arzneimittelstudien dokumentiert werden müssten. »Wenn wir auf diese Art und Weise die gesamten Informationen transparent machen«, argumentierte Vogler, »dann würde auch die Nutzenbewertung mit geringerem Aufwand möglich sein, und die Hersteller könnten die Ergebnisse nicht mehr so leicht frisieren.« Diese Forderung lag dem Bundestag am 20. Februar auch schriftlich vor – in einem Entschließungsantrag der Grünen. Deren Gesundheitsfachfrau Kordula Schulz-Asche erklärte dazu: »Arzneimittelstudien dürfen nicht in Schubladen verschwinden, sondern müssen veröffentlicht werden, um auf einer soliden Basis Einschätzungen zum Nutzen von Wirkstoffen zu gewinnen und überflüssige Studien vermeiden zu können.«

In den letzten Jahren sei eine Reihe von Arzneien zugelassen worden, die die Versorgung der Patienten nicht verbessert, zum Teil gar verschlechtert hätten.

