

Bedenkliche Hochpreispolitik

Fachleute schlagen Alarm: Neue Krebsmedikamente werden viel zu teuer verkauft – ihr Nutzen ist oft fraglich

**Erika Feyerabend (Essen),
Journalistin und
BioSkoplerin**

Geschlossenheit der EU-Staaten angemahnt

Karl Lauterbach, einflussreicher SPD-Gesundheitspolitiker im Bundestag, hat ein Buch über die »Krebsindustrie« geschrieben. In seinem rund 290 Seiten dicken Werk, publiziert Ende August vom Rowohlt-Verlag, plädiert er auch für eine bessere Zusammenarbeit der EU-Staaten, um »die Kostenexplosion der Krebsmedikamente wenigstens zu begrenzen«. Lauterbach begründet seine Position ab Seite 184 unter anderem so: »Die extrem hohen Gewinne der Pharmaunternehmen sind auch deshalb möglich, weil diese nach einer schnellen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur in jedem Land einzeln maximale Preise durchsetzen können. Dabei erfolgt die nationale Erstattungsentscheidung oft zu schnell und die Preise sind zu hoch, weil kein Land es sich leisten kann, dass das neue Medikament auf dem eigenen Markt wegen fehlender Erstattungsregeln nicht zu bekommen ist. [...] Wenn aber die EU-Staaten geschlossen über die Erstattungsform und -höhe entscheiden würden, dann hätten sie gegenüber den internationalen Pharmakonzernen eine ganz andere Verhandlungsposition, und sie könnten auch nicht gegeneinander ausgespielt werden.«

Nach einer längeren »innovativen« Durststrecke der Pharmaindustrie werden seit einigen Jahren reichlich Medikamente zugelassen, die auf molekularen Wirkmechanismen basieren. Sie sind außerordentlich teuer, oft von zweifelhaftem Nutzen für die PatientInnen – und sie könnten perspektivisch den finanziellen Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens sprengen.

Die neuen Medikamente aus den Pipelines der Pharmaunternehmen wurden und werden meist für weit verbreitete Erkrankungen entwickelt, beispielsweise Multiple Sklerose, Rheuma oder Demenz. Das umsatzstärkste Gebiet für die Hersteller sind die Arzneien gegen Krebs. Jährlich erkranken hierzulande rund 500.000 PatientInnen an bösartigen Tumoren. Für onkologische Medikamente erstatteten die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2014 insgesamt 4,66 Milliarden Euro, 5,8 Prozent mehr als 2013. Das Wachstum in Deutschland liegt im Trend: Weltweit sollen es 2018 bis zu 147 Milliarden US-Dollar sein, die für medikamentöse Tumorbehandlungen bezahlt werden, schätzt zum Beispiel das IMS Institute for Healthcare Informatics.

2014 freute sich die Pharmaindustrie über eine Rekordbilanz: 49 Medikamente mit neuen Wirkstoffen seien hierzulande auf den Markt gekommen, darunter acht Präparate gegen Krebs. Für das laufende Jahr 2016 hofft der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), dass eine »zweistellige Zahl neuer Krebsmedikamente die Zulassung erhalten«. Vor allem für die patentgeschützten monoklonalen Antikörper und weitere Verfahren aus der Immunonkologie, gefolgt von Tyrosinkinase-Inhibitoren, verlangen die Hersteller Höchstpreise. Während die monatlichen Kosten für konventionelle Chemotherapeutika bei wenigen hundert Euro liegen, müssen für die neuen Wirkstoffe nicht selten 4.000 bis 8.000 Euro gezahlt werden.

Nur zwei Beispiele: Opdivo der Firma Bristol-Myers Squibb mit dem Wirkstoff Nivolumab, einem monoklonaler Antikörper, ist seit Sommer 2015 für die meisten Lungenkrebstypen zugelassen. In Infusionen verabreicht, sollen über das stimulierte körpereigene Immunsystem Tumore verkleinert und am Wachsen gehindert werden. Ein Infusionsbeutel kostet 4.337 Euro, ein Behandlungsjahr pro PatientIn rund 100.000 Euro. Bei fortgeschrittenem

Leber-, Nieren- und Schilddrüsenkrebs kann ein Proteinkinase-Inhibitor verschrieben werden, der unter dem Handelsnamen Nexavar von der Bayer Vital GmbH vermarktet wird. Er soll über molekulare Prozesse das Wachstum verlangsamen und die Blutversorgung der Tumoren unterbinden. Eine Monatsration der Tabletten kostet 4.740 Euro.

Heilen können auch diese Substanzen die Krebskranken nicht. Aber sollten derartige Tabletten oder eigens von Apotheken erstellten Flüssigmixturen tatsächlich bei größeren Patientengruppen die Lebenserwartung mit erträglichen Nebenwirkungen verlängern, dann könnten bei 100.000 Behandelten Kosten von jährlich 10 Milliarden Euro in Aussicht stehen. Das rechnet der SPD-Bundestagsabgeordnete und ausgebildete Arzt Karl Lauterbach in seinem Buch *Die Krebsindustrie* vor.

Auch Professor Wolf-Dieter Ludwig, Onkologe und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer, beobachtet die Preisentwicklung kritisch: »Unabhängige nordamerikanische Wissenschaftler des National Cancer Institute haben sich kürzlich die Frage gestellt: Korrelieren die exorbitanten Preise mit den Entwicklungs- und Forschungskosten? Diese sind meist intransparent, aber auch ohne sie zu kennen, lautet die Antwort: Nein. Korrelieren sie mit den Herstellungskosten? Eindeutige Antwort: Nein. Korrelieren sie mit dem Innovationsgrad und klinischem Nutzen? Eindeutige Antwort: Nein.«

Außer bei einigen PatientInnen, beispielsweise mit fortgeschrittenem Lungen- oder schwarzem Hautkrebs, bewirken die neuen Medikamente bei fortgeschrittenen Tumoren eine mediane – ungefähr mittlere – Verlängerung der Überlebenszeit von etwas mehr als zwei Monaten gegenüber den konventionellen Verfahren. Zu diesem Schluss kommen Studien, auf die Fachleute wie Lauterbach und Ludwig verweisen. Wie lassen sich die Preisspirale und die oft wenig überzeugenden Therapieergebnisse erklären?

Für die Zulassung eines neuen Medikaments verlangt die Europäische Arzneimittelbehörde EMA (*Siehe Seite 8*), dass deren Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität im Rahmen klinischer Studien nachgewiesen wurde. Die Probleme, die Ergebnisse solcher Medikamententests zu beurteilen, sind in Fachkreisen bekannt: Sie sind in der Regel von Pharmaherstellern konzipiert und

› finanziert, und ihre Ergebnisse werden teils von kommerziellen PR-Agenturen publiziert. Die ProbandInnen sind eher junge, relativ fitte PatientInnen. Im klinischen Alltag sieht die Zusammensetzung der PatientInnen ganz anders aus. Üblich und fragwürdig ist auch die Praxis, Studien vorzeitig zu beenden und die Beobachtung von Langzeitwirkungen möglichst kurz zu halten.

Etwa die Hälfte der neu eingeführten Krebsmedikamente gelten als so genannte Orphan Drugs, die in kleinen Patientengruppen erprobt werden. Diese Wirkstoffe für seltene Krebsvarianten durchlaufen ein beschleunigtes Zulassungsverfahren. Nach der Zulassung versuchen die Hersteller oftmals, den Absatzmarkt auszuweiten – sie beantragen, die Indikationen auf weitere Tumorerkrankungen auszudehnen. Dabei unterscheiden sich nicht wenige Nachfolgepräparate kaum von bereits eingeführten Wirkstoffen – aber sie erneuern die Laufzeiten von Patenten und damit auch das Preismonopol.

Pharmaunternehmen legen die Preise selbst fest, und sie dürfen hierzulande ein Jahr lang ihre patentgeschützten Produkte zum geforderten Preis verkaufen; aggressives Marketing unterstützt die Einführung der medikamentösen »Hoffnungsträger«.

Die Preise sind von Land zu Land unterschiedlich – zum Teil extrem. Das verdeutlicht eine Studie des WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies (PPR), veröffentlicht im Dezember 2015 in der Fachzeitschrift *Lancet Oncology*. Das PPR hatte die 2013 geltenden Preise für 31 patentgeschützte onkologische Arzneien verglichen, die zwischen 2000 und 2011 in Europa und Australien zugelassen wurden. Das Ergebnis: Deutschland ist neben Dänemark, Schweden und der Schweiz ein Hochpreis-Land für Medikamente. Zwischen 28 und 100 Prozent unterscheiden sich die Preise international, bei einigen Produkten sogar um mehr als 200 Prozent. Deutschland ist der drittgrößte Pharmamarkt der Welt und hat für die Arzneihersteller Referenzstatus für Preisniveaus in anderen Ländern.

Seit 2011 gilt das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), es sieht vor: Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird nach der Zulassung erforscht, welchen patientenrelevanten Zusatznutzen gegenüber bisherigen Arzneien das neue Präparat hat – und daran orientieren sich nachfolgende Preisverhandlungen zwischen Pharmaunternehmen und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Ohne Zusatz-

nutzen, der vom Hersteller unter Alltagsbedingungen nachgewiesen werden soll, wird das Mittel mit einem Festbetrag belegt. Können sich die Verhandlungspartner nicht einigen, dann wird gemäß § 35b SGB V eine Kosten-Nutzen-Bewertung vorgenommen, die ursprünglich für alle neuen Arzneien vorgesehen war. Neben Fragen von verkürzter Krankheits- und verlängerter Lebensdauer, weniger Nebenwirkungen und besserer »Lebensqualität«, würde auch geprüft, ob die Kostenübernahme zumutbar ist.

Meistens einigen sich die Akteure auf der Verhandlungsebene. Für die patentgeschützten neuartigen Therapien gibt es keine Festpreise, sondern Rabatte, die die Hersteller gewähren müssen. Der Abschlag von 16 Prozent wurde Anfang 2014 vom Gesetzgeber auf nur noch sieben Prozent gekürzt. So steigen die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen, zum Wohle der Pharmaindustrie.

Wie man »Lebensqualität« misst und was unter einem »patientenrelevanten Zusatznutzen« zu verstehen ist, ist durchaus interpretationsoffen. Erschöpfend ist die Datenlage jedenfalls weder nach der Marktzulassung noch nach der Frühbewertung. Ob PatientInnen gravierende Nebenwirkungen verspüren, wird bislang spontan von niedergelassenen und in Kliniken tätigen

ÄrztInnen an die Arzneimittelkommission gemeldet. Pro Jahr bekommt sie etwa 3.000 bis 3.500 solcher Meldungen, mitunter führen sie zu förmlichen Risiko-Warnungen des Herstellers, genannt »Rote-Hand-Briefe«. Dass Medikamente vom Markt genommen werden, passiert aber sehr selten.

Deshalb fordern viele Fachleute eine systematische, industrieunabhängige Beobachtung. Untersuchungen der US-amerikanischen Kontrollbehörde FDA lassen vermuten, dass biotechnologisch produzierte Arzneien mit die größte Anzahl an Risikoberichten verursachen, konstatiert der Bremer Pharmakologe Gerd Glaeske im Arzneimittelreport 2015, erstellt im Auftrag der Krankenkasse Barmer GEK.

Professor Glaeske fordert, dass die zugelassenen Produkte nach drei bis fünf Jahren erneut überprüft werden sollten. Dabei müsse auch der mögliche oder eben nur vermeintliche Zusatznutzen »monetär« bewertet werden – auch im Vergleich zu etablierten Arzneien. Dies fördere dann einen »Qualitätswettbewerb um Patientennutzen«.

Fragt sich nur, ob die profitorientierten Pharmahersteller und ihre vielen Helfer in der Gesundheitsbürokratie sich auf diese Weise in ihre Schranken weisen lassen.

Wie man »Lebensqualität« misst und was unter einem »patientenrelevanten Zusatznutzen« zu verstehen ist, ist interpretationsoffen.

Kongress und Forum

Alle zwei Jahre findet der Deutsche Krebskongress statt. Vom 24. bis 27. Februar war es wieder so weit: Über 11.000 onkologische Fachleute waren ins repräsentative CityCube auf dem Berliner Messegelände gekommen, um vier Tage lang Neuigkeiten zu Therapien und Diagnostik bösartiger Tumoren zu erfahren. Die Ausrichter von Krebshilfe und Deutscher Krebsgesellschaft (DGK) betonten, der Kongress stehe »für eine klare Trennung von wissenschaftlichem Kongress/Kongressbereich und Industriebereich«. Räumliche Nähe war aber gewollt: Denn im selben CityCube lief zeitgleich das »Krebsforum der Industrie«, das allen registrierten Krebskongress-BesucherInnen offen stand. Geboten wurden Ausstellungsstände und zahlreiche Symposien, alles inhaltlich gestaltet von den mitwirkenden Unternehmen. Beeindruckend auch die Sponsoringelder, die über 30 große Pharmafirmen für ihr Mitwirken bezahlten, acht davon im sechsstelligen Bereich: Janssen-Cilag (261.500 €), Bristol-Myers Squibb (254.250 €), Roche Pharma (221.375 €), Merck Serono (161.125 €), Novartis Pharma (140.500 €), Lilly Deutschland (122.000 €), AstraZeneca (117.750 €), MSD Sharp & Dohme (107.500 €). Das schriftliche Grußwort zum »Krebsforum der Industrie« unterzeichneten die beiden Vorsitzenden der Sektion C der Deutschen Krebsgesellschaft, Georg Hasch und Kai Neckermann. In der von ihnen geleiteten Sektion C sind auch zahlreiche Pharmafirmen als Fördermitglieder der wissenschaftlichen Fachgesellschaft versammelt; was den Unternehmen diese finanziell wert ist, wäre noch zu recherchieren. DKG-Sektionsvorstandler Hasch arbeitet bei Merck Serono/Merck Pharma, der 2. Vorsitzende Neckermann bei Pierre Fabre Pharma.