

# Die Vertreibung aus dem Pharma-Paradies?

Das IQWiG-Herbst-Symposium 2010 und die Diskussion ums AMNOG

Sonja Siegert

Im November 2010 fand in Köln das jährliche Herbst-Symposium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) statt. In den Vorträgen ging es um Nutzen und Schaden von Behandlungen sowie um Datentransparenz. Viel diskutiert wurde das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG), das ab 2011 neue Aufgaben für das IQWiG bereithält.

Zum Auftakt des Symposiums ging es um Nutzen-Schaden-Abwägungen bei Systementscheidungen – sprich: Welche positiven und negativen Wirkungen eines Medikaments oder einer Behandlung müssen belegt sein, damit diese zugelassen und von den Kassen bezahlt werden?

## Nutzen und Schaden belegen

Monika Lelgemann vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) erklärte, welche wissenschaftlichen Belege (Evidenz) man braucht, um den Schaden einer Behandlung abschätzen zu können: Hier liefern randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) die besten Ergebnisse, ebenso wie bei der Nutzenbewertung. In RCTs werden die Teilnehmenden per Zufall auf Gruppen verteilt, von denen eine die zu testende Behandlung erhält, die andere(n) keine, eine Schein- oder eine Vergleichsbehandlung. In den meisten

Studien werden jedoch hauptsächlich positive Ergebnisse als Endpunkte definiert – sprich, man sucht fast nur danach, ob das Mittel hilft. Lelgemann plädierte dafür, in RCTs gezielter nach den unerwünschten Wirkungen zu fragen.

In weiteren Beiträgen ging es um die Messung der Lebensqualität als Methode der Nutzen-Schaden-Abwägung, um die Bewertung von Screening-Maßnahmen und um grundlegende juristische Aspekte: Maximilian Grüne, Justiziar beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), erläuterte, dass mit der Zulassung eines Medikaments nach dem Arzneimittelgesetz zunächst eine Risiko-Wirksamkeits-Abwägung vorgenommen wird: Ist das Mittel gefährlich, und ist es wirksam, senkt es also zum Beispiel den Blutdruck tatsächlich? Erst später – bei der Nutzen-Schaden-Abwägung nach dem Sozialgesetzbuch V – wird geprüft, ob das Mittel einen echten Zusatznutzen für PatientInnen hat: Lässt sich eine Krankheit damit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln besser behandeln? Können unerwünschte Wirkungen vermieden werden, und wird die Lebensqualität verbessert? Entsprechend kann die Bewertung von Nutzen und Schaden bei der Zulassung und bei der anschließenden Nutzenbewertung ganz unterschiedlich ausfallen.

Norbert Schmacke, Professor für Public Health in Bremen und *Dr. med. Ma-*



Norbert Schmacke, Professor für Public Health in Bremen

*buse*-Autor, hielt ein Plädoyer für die bessere Erforschung von Nutzen und Schaden in der Palliativmedizin: Hier gebe es viel zu wenig RCTs. Besonders wichtig sei das für die Schmerzbehandlung, von der gut dokumentiert sei, dass sie oft nicht ausreiche. Aber auch bei ambulanter palliativmedizinischer Betreuung müsse sich etwas tun: „Palliation ist genauso gut zu untersuchen wie jede andere komplexe Intervention!“

## Datentransparenz

Ein schon lange bekannter Missstand ist, dass Studiendaten nicht komplett veröffentlicht werden – vor allem deshalb, weil die Pharmaindustrie Studien mit unerwünschten Ergebnissen gerne in der Schublade verschwinden lässt. Das führt dazu, dass tendenziell Studienergebnisse publiziert werden, die den Nutzen einer Therapie zu hoch und ihren Schaden zu niedrig einschätzen.

Dies ist auch ein Problem für AutorInnen von Leitlinien, so Ina Kopp, Professorin für Medizin in Marburg und Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement. Denn solche Verzerrungen können sich in Leitlinien widerspiegeln und zu falschen Therapieempfehlungen führen.

Dass das Zurückhalten von Studien unethisch ist, ist offenkundig. Georg Marckmann, Professor für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin in München, erklärte noch mal genau, warum: Es missbraucht das Vertrauen der Studienteilnehmenden, schadet den Patien-



Georg Marckmann, Professor für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin in München

## Was sich mit dem AMNOG ändert

Die Hersteller von Medikamenten müssen ab 2011 für jedes neu zugelassene Arzneimittel mit der Zulassung ein Dossier vorlegen, das den Zusatznutzen dieses Mittels belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss darüber entscheiden, ob der behauptete Zusatznutzen anerkannt wird. Dafür erstellt er innerhalb von drei Monaten nach der Marktzulassung zunächst eine Nutzenbewertung. Damit kann er das IQWiG beauftragen. Die Nutzenbewertung wird im Internet veröffentlicht.

In weiteren drei Monaten können Hersteller, Verbände und Fachkreise zu dem Ergebnis Stellung nehmen. Danach entscheidet der G-BA abschließend, ob ein zusätzlicher Nutzen anerkannt wird. Wenn nicht, wird das Mittel von den Kassen nur noch bis zu einem bestimmten Höchstsatz bezahlt (Festbetragsregelung). Wird ein Zusatznutzen bescheinigt, verhandeln Kassen und Hersteller über den Preis, der ab dem zweiten Jahr nach der Einführung gilt.

Außerdem muss die Industrie innerhalb von sechs Monaten alle zu der Zulassung gehörigen Studien veröffentlichen, auch abgebrochene. Wenn sich herausstellt, dass das vorgelegte Dossier unvollständig ist, wird kein Zusatznutzen anerkannt.

Drugs mit speziellen Indikationen in den Markt zu bringen. Ansonsten ist die Forderung des AMNOG, einen patientenrelevanten Zusatznutzen mit der Zulassung zu belegen, tatsächlich eine neue Hürde, die mit Respekt beäugt wird. Das Ringen um Nutzen und Transparenz kann in die nächste Runde gehen. ■

Alle Beiträge der IQWiG-Symposien können im Internet nachgelesen und -gehört werden: <https://www.iqwig.de/herbst-symposium.714.html>

### Sonja Siegert

geb. 1974, ist Journalistin in Köln. Bis Ende 2009 war sie Online-Redakteurin im IQWiG. [post@sonja-siegert.de](mailto:post@sonja-siegert.de)

tInnen, verursacht Kosten und untergräbt auf lange Sicht den Glauben an die Wissenschaft. Jörg Schaaber von der BUKO Pharma-Kampagne ergänzte, dass „die Strukturen an sich problematisch sind und zu systematischen Verzerrungen führen“. Forschung müsse anders finanziert werden, damit Anreize für solches Verhalten gar nicht erst entstünden.

Der Rechtsanwalt Christian Quack erläuterte die gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz in den USA und Europa. Er befand, das AMNOG verspreche, wesentlich mehr Informationen über Arzneimittel an die Öffentlichkeit zu bringen als bisher (siehe Kasten).

### AMNOG: vorsichtiger Optimismus

An allen Tagen des Symposiums im Gespräch – das AMNOG. Es ändert nichts an den bestehenden Aufgaben des IQWiG, es kommen jedoch neue hinzu (siehe Kasten). Damit gewinnt das IQWiG de facto an Einfluss und wächst. Neue MitarbeiterInnen sind schon gefunden, und ein Umzug in ein größeres Gebäude ist in Planung.

Im IQWiG ist man gespannt auf die Folgen des AMNOG. Noch ist jedoch nicht alles in trockenen Tüchern, und die konkrete Ausgestaltung in Form der Rechtsverordnung und der Verfahrensordnung des G-BA ist nicht abgeschlossen. Grundsätzlich sieht man es als bedeutsamen Schritt in die richtige Richtung, dass erstmals in Deutschland die meisten neu zugelassenen Arzneimittel auch auf ihren Zusatznutzen für

PatientInnen geprüft werden. Sehr kritisch werden Ausnahmeregelungen gesehen, etwa für so genannte Orphan Drugs (Medikamente für seltene Erkrankungen), die sich einer solchen frühen Nutzenbewertung erst einmal nicht unterziehen müssen.

Ob IQWiG, Selbstverwaltung oder Industrie: Alle sind gespannt, wie die ersten Nutzenbewertungen nach dem neuen Verfahren ablaufen werden und wie die Hersteller mit den Entscheidungen umgehen werden. Einige Fragen sind offen: Wie konsequent wird der G-BA die Nutzenbewertung des IQWiG interpretieren, wie hart werden die Krankenkassen mit den Herstellern verhandeln? Spannend wird auch sein, ob sich die frühe Nutzenbewertung auf das Verschreibungsverhalten auswirken könnte. Wenn kurz nach der Markteinführung eine Nutzenbewertung den Stand des Wissens beschreibt, ist es nicht mehr so einfach, im Marketing das Blaue vom Himmel zu versprechen. Davon würden auch PatientInnen profitieren.

Vertreter der Pharmaindustrie äußerten sich dann auch wenig begeistert. „Die Zeiten, als Deutschland ein Paradies für unsere Branche war, sind nun vorbei“, so ein Mitarbeiter eines großen Herstellers. Die Hersteller würden sich den neuen Gegebenheiten anpassen – und möglichst gute Dossiers vorlegen, die zum eindeutigen Nachweis eines Zusatznutzens taugen. Von manchen hört man durchaus, dass ihre Firmen versuchen werden, Präparate als Orphan