

## Arzneimittel

### Pharmalobby diktiert Gesetzesänderung Nr. 4

Von *Markus Grill*

**Die Pharmakonzerne sahen schon wie die Verlierer des neuen Arzneimittelgesetzes aus - bis ihre Lobby zuschlug. Nun können sie schon wieder einen grandiosen Erfolg feiern. Zu Lasten der Patienten und Beitragszahler.**

Hamburg - Wenn ein neues Medikament auf den Markt kommt, unterscheiden Mediziner zwischen Wirksamkeit und Nutzen. Ein Cholesterinsenker zum Beispiel ist dann wirksam, wenn er die Blutfettwerte senkt und seine Nebenwirkungen sich in Grenzen halten.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, wird das neue Medikament zugelassen. Der Nutzen dagegen zeigt sich oft erst später: Er tritt dann zutage, wenn Patienten tatsächlich weniger Herzinfarkte oder Schlaganfälle bekommen als ohne das Präparat - oder wenn sie schlicht länger leben.

Doch der Zusammenhang zwischen Wirksamkeit und Nutzen existiert häufig gar nicht. Manchmal verbessern sich zwar Cholesterinwerte, Blutdruck oder das Wachstums eines Tumors wird gebremst - den Patienten geht es aber trotzdem nicht besser. Sie leben nicht länger, sie bekommen genauso häufig Herzinfarkte oder Schlaganfälle wie ohne das Präparat. Es haben sich also nur die messbaren Werte geändert - sonst nichts. Solche Präparate verfügen über keinen "patientenrelevanten Nutzen", wie die Fachleute sagen.

Pharmakonzerne stellen dagegen gern die Wirksamkeit ihrer Pillen in den Vordergrund, die Nutzendebatte mögen sie nicht besonders. Hintergrund: Unabhängige Wissenschaftler entdecken häufig, dass viele angebliche Neuheiten zwar im Körper wirken, aber keinen Vorteil gegenüber bisherigen Präparaten haben. Es handelt sich also um "Scheininnovationen".

Dennoch sind solche Neuheiten meist extrem teuer. Bisher kann der Gemeinsame Bundesausschuss aus Kassen und Ärzten (G-BA) solche Arzneimittel, deren Nutzen nicht nachgewiesen ist, von der Verordnung als Kassenleistung ausschließen. Ärzte dürfen ihren Patienten diese Präparate dann nicht mehr aufs Kassenrezept schreiben.

#### Der Nutzen ist automatisch gegeben

Genau solche Verbote unmöglich zu machen, ist das Ziel der Pharmalobby - und unter der schwarz-gelben Bundesregierung steht sie kurz vor dem Ziel. Denn sie hat es geschafft, dass das Arzneimittelgesetz so verändert wird, dass nicht mehr unterschieden werden darf zwischen der Zulassung und dem Nutzen eines Präparats, genauer: Dass mit der Zulassung automatisch der Nutzen gegeben ist.

Wie der SPIEGEL am Wochenende **bereits vorab berichtet hat**, ist es der zweite Erfolg der Pharma-Multis binnen Monatsfrist: Schon vor zwei Wochen hatten sie ihre Forderung durchgesetzt, dass nicht der Gemeinsame Bundesausschuss, sondern das leichter beeinflussbare Gesundheitsministerium in einer Rechtsverordnung die Kriterien festlegen darf, nach denen der zusätzliche Nutzen neuer Arzneimittel künftig bewertet wird.

Vorformuliert hat beide Änderungswünsche eine der bundesweit führenden Pharmakanzleien: Clifford Chance. Sie erarbeitete im August im Auftrag des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (VfA) ein Gutachten mit dem sperrigen Titel "Stellungnahme zur Bindungswirkung der arzneimittelrechtlichen Zulassungsentscheidung auf die sozialrechtliche Nutzenbewertung", das SPIEGEL ONLINE vorliegt. Dort heißt es unter Punkt fünf: "Der Beschluss über die Nutzenbewertung darf nicht den Feststellungen der Zulassungsbehörde (...) widersprechen."

Aber auch die schönste juristische Formulierung bleibt nutzlos, wenn sie nicht von Politikern übernommen wird - eine Sorge, die den VfA allerdings nicht quälen muss. Denn die Fraktionen von CDU/CSU und FDP haben nun den Änderungsantrag Nr. 4 zum Arzneigesetz eingebracht, der dem Anliegen der Pharmalobby entgegenkommt.

Dort heißt es in großer Ähnlichkeit zu dem VfA-Papier von Clifford Chance, der Gemeinsame Bundesausschuss dürfe den "medizinischen Nutzen eines Arzneimittels nicht abweichend von der

Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten". In Paragraph 92 wollen die Regierungsfractionen sogar den Satz einfügen: Er dürfe nur dann "die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist".

### **Es folgt die Umkehr der Beweislast**

Bisher war es genau andersherum: Die Pharmafirmen mussten in Studien nachweisen, dass ihr Präparat einen Nutzen hat - wenn sie das nicht konnten, droht der Ausschluss von der Verordnung. Nun folgt also die Umkehr der Beweislast - die meist aber nicht möglich ist. "Man kann nicht beweisen, dass etwas nicht existiert", empört sich Wolfgang Kaesbach, der Leiter des Bereichs Arzneimittel beim Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen. Das gehe logisch schon nicht.

Man könne zum Beispiel sagen, es gebe keine Belege, dass ein grüner Schwan existiert. Man könne aber nicht beweisen, dass ein grüner Schwan nicht existiert. So sei es auch bei Arzneimitteln: Dass etwas unzweckmäßig ist, lässt sich kaum beweisen, zumal die Pharmafirmen selbst die Studien durchführen. Man müsse deshalb eher davon ausgehen, dass ein Präparat nichts nützt, wenn die Pharmafirma den Nutzen in ihren Studien nicht nachweisen kann.

Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sieht mit der geplanten Änderung eine große Gefahr für Patienten, wie der Leiter der Abteilung Arzneimittel, Thomas Kaiser, erklärt: "Viele Präparate wie Glinide oder Clopidogrel, die wir bisher negativ bewertet haben, könnten künftig nicht mehr ausgeschlossen werden."

Häufig sei es zum Beispiel so, dass zwei Präparate ähnlich gut wirken, bei einem sich im Lauf der Jahre aber herausstelle, dass es mehr Nebenwirkungen habe. Dann sei es sinnvoll, dass die Patienten von diesem Präparat auch verschont werden. Für das IQWiG, das vor fünf Jahren als unabhängige Prüfeinrichtung gegründet wurde, könnte die Gesetzesänderung die Entmachtung bedeuten.

Das Versprechen von Gesundheitsminister Philipp Rösler (FDP), man führe künftig eine Nutzenbewertung für alle Arzneimittel ein, bezeichnet Kaesbach nach dem nun bekannt gewordenen Änderungsantrag als "nicht haltbar". In Wirklichkeit gehe es nur noch um die Bewertung eines Zusatznutzens. "Das heißt aber im Umkehrschluss, dass der Nutzen eines Präparats künftig schon durch die Zulassung bewiesen sein soll. Das ist der Wahnsinn!", so Kaesbach.

Den Interessenverbänden der Pharmakonzerne sei es "grandios gelungen, die Politik einzuleimen". Für die Patienten bedeute dies, dass sie künftig weiter mit Mitteln behandelt werden könnten, die nichts nützen oder sogar ein höheres Schadenspotential haben.

### **URL:**

<http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/0,1518,719507,00.html>

### **MEHR AUF SPIEGEL ONLINE:**

**Gesundheitsreform: Schwarz-Gelb knickt erneut vor Pharmalobby ein (26.09.2010)**

<http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/0,1518,719630,00.html>

**Pharmariese: Merck muss milliardenschwere Niederlage einstecken (24.09.2010)**

<http://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/0,1518,719442,00.html>

**Glaxo-Produkt Avandia: EU-Aufseher verlangen Verkaufsstopp für Diabetesmittel (23.09.2010)**

<http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,719246,00.html>

**Vergleich der Arzneimittelpreise: Pharma-Giganten kassieren in Deutschland ab (14.09.2010)**

<http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/0,1518,717212,00.html>

**Reform: Lobbyisten sollen Regierung Pharma-Regeln diktiert haben (10.09.2010)**

<http://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/0,1518,716708,00.html>

© SPIEGEL ONLINE 2010

Alle Rechte vorbehalten

Vervielfältigung nur mit Genehmigung der SPIEGELnet GmbH