

---

# Preisregulierung durch die Hintertür? Nutzenbewertung und ‚Vierte Hürde‘ aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

---

Handelsblatt Pharma 2005

Berlin 16./17. März 2005

Dr. Stefan J. Oschmann

MSD SHARP & DOHME GMBH

# Wir wollen kooperieren statt polarisieren

„Die Pharmaindustrie bekommt einen neuen Gegner.“

„..., hat die Ministerin im Juli 2004 Peter Sawicki zum Leiter des Instituts bestimmt. Das war als Kampfansage gemeint, ...“

„In Köln-Kalk hat sich der Feind eingerichtet.“

17.01.2005, Seite 25

### Bittere Pillen

Die Pharmaindustrie bekommt einen neuen Gegner. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen überprüft, welche Medikamente die Medizin wirklich voranbringen. Wenn Ärzten das nicht nachweisen können, zahlen die Krankenkassen künftig nicht mehr

**von Stefan J. Oschmann**

Köln-Kalk hat sich der Feind eingerichtet. In dem Stadtteil, der als Zentrum der Pharmaindustrie in Deutschland gilt, hat sich ein neues Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IWiG) niedergelassen. Das Institut wird von Peter Sawicki geleitet, einem ehemaligen Ministerialbeamten, der im Juli 2004 als Leiter des Instituts ernannt wurde. Sawicki ist ein Mann, der in der Pharmaindustrie als „Opferlamm“ bekannt ist. Er wurde im Juli 2004 als Leiter des Instituts ernannt, nachdem er zuvor als Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gearbeitet hatte. Sawicki ist ein Mann, der in der Pharmaindustrie als „Opferlamm“ bekannt ist. Er wurde im Juli 2004 als Leiter des Instituts ernannt, nachdem er zuvor als Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gearbeitet hatte.



**SO NICHT!**

Derweil hat die Bundesregierung ein neues Instrument geschaffen, um die Qualität der Arzneimittel zu überprüfen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IWiG) wird von Peter Sawicki geleitet. Sawicki ist ein Mann, der in der Pharmaindustrie als „Opferlamm“ bekannt ist. Er wurde im Juli 2004 als Leiter des Instituts ernannt, nachdem er zuvor als Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gearbeitet hatte. Sawicki ist ein Mann, der in der Pharmaindustrie als „Opferlamm“ bekannt ist. Er wurde im Juli 2004 als Leiter des Instituts ernannt, nachdem er zuvor als Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gearbeitet hatte.



„Ich bin ein Opferlamm des Gesundheitswesens. Das bringt den Fortschritt.“  
Peter Sawicki, Leiter des IWiG

Auf Gehalt des Hauptgeschäftsführers des Instituts wird der Vorstand im Juli 2005 mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IWiG) ernannt. Das Institut wird von Peter Sawicki geleitet. Sawicki ist ein Mann, der in der Pharmaindustrie als „Opferlamm“ bekannt ist. Er wurde im Juli 2004 als Leiter des Instituts ernannt, nachdem er zuvor als Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gearbeitet hatte.



# Wir wollen keine ‚Reservate‘ wir wollen Wettbewerb!

**Handelsblatt**  
DIE WIRTSCHAFTS- UND FINANZZEITUNG

14.02.2005. Seite 9

DER ÖKONOMISCHE GASTKOMMENTAR

## Die simple Gleichung der Pharmabranche

Nutzen vor Patentschutz: Wenn ein therapeutisches Ziel kostengünstig mit bewährten Präparaten erreicht werden kann, sind teure Analogprodukte überflüssig

Dieser Tage fand wieder einmal ein Treffen der „Bordeaux“-Runde im Kanzleramt statt: Gespräche zwischen dem Bundeskanzler und Vertretern der pharmazeutischen Hersteller, bei denen hin und wieder bester Wille zur Förderung der Kommunikation kredenzt wird. Im Zentrum stehen vor allem Klagen der Pharmaindustrie über schlechte Wettbewerbsbedingungen und Gewinnmargen.

Lauter wird über die Regelleistung, auch den geschützten Wirkstoffe, die keinen erkennbaren therapeutischen Zusatznutzen haben, unter einen Preislimit (Festbetrag) zu stellen. Dies sei ein international einmütiger Angriff auf den Patentschutz und gefährde den Forschungsstandort Deutschland, heißt es.

Es sind die einfachen Gleichungen, die solche Argumente der Pharmabranche beherrschen: Patentschutz heißt innovativ, und innovativ darf teuer sein, weil die Mittel besser wirken, sonst stünden sie ja nicht unter Patentschutz.

Nur zwei Beispiele dafür, wie wenig diese Gleichung mit evidenzbasierter Medizin zu tun hat: Bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes sind die bewährten Mittel Glibenclamid und Metformin nach wie vor die empfohlenen Mittel der Standardtherapie. In Langzeitstudien wurde ihr Nutzen nachgewie-

sen. Im Gegensatz dazu stehen neue Glinide oder Glitazone der Bayer-„Innovativ“-Kategorie ganz zu schwachen Nutzen, noch nicht einmal als „Best-of-Class“.

Bei der Behandlung rheumatischer Beschwerden sind nach wie vor nicht-steroidale Antirheumatika bewährte Wirkstoffe Mittel der Wahl – und nicht die neuen, angeblich so innovativen, aber auch teuren Coxibe (ehemals Vioxx, nun noch Celebrex oder Bextra).

Neu und patentgeschützt bedeutet eben nicht grundsätzlich innovativ – diese Gleichung ist so unverfänglich wie unzutreffend. Wirkliche Innovationen (z.B. Herceptin bei Brustkrebs, Interferone bei Hepatitis C oder Multipler Sklerose, Enzympräparate bei Enzymmangelkrankheiten wie Cerelease oder atypische Neuroleptika bei psychiatrischen Erkrankungen) haben längst ihren Platz gefunden – rund 30 Prozent aller Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel (2004 rund 21 Milliarden Euro) entfallen auf neue und innovative Arzneimittel mit therapeutischem Fortschritt.

Forschung und therapeutisch erkennbare Innovationen haben daher nach wie vor beste Chancen auf dem deutschen Pharmamarkt. Schließlich können die Hersteller ihre Preise völlig frei kalkulieren –



**Gerd Gieseke**,  
Zentrum für  
Sozialpolitik der  
Universität Bremen,  
ist Mitglied des  
Sachverständigenrats  
zur Begutachtung der  
Entwicklung im  
Gesundheitswesen.

ein Vorteil, den es in kaum einem anderen Land in dieser Form gibt. Die Mittel müssen aber zeigen, dass sie Vorteile für die Behandlung bringen: Money for Value – Value for Money! Heute entfallen aber etwa 30 Prozent der Ausgaben für Arzneimittel in der GKV auf Produkte, die zwar patentgeschützt und teuer sind, aber keinerlei erkennbaren Vorteil gegenüber längst verfügbaren billigeren Mitteln aufweisen.

Die Regelung über Festbeträge ist da die richtige Antwort, um das Preis-Leistungsverhältnis in die richtigen Bahnen zu leiten: Wenn ein Präparat nicht besser ist als andere, sollte es nicht noch durch höhere Preise „belohnt“ werden – ob patentgeschützt oder nicht! Auf der einen Seite also 30 Prozent der wirkliche Innovationen, auf der anderen Seite ebenfalls 30 Prozent teure Analogprodukte, die durch kostengünstige Alternativen aus dem

Markt der Generika ersetzt werden könnten, ohne die Qualität der Behandlung zu verringern – Effizienzoptimierung zu Gunsten der Versicherten und der Beiträge. Einzusparen wären rund drei Milliarden Euro, immerhin 0,3 Beitragssatzpunkte.

Die Hersteller haben sich schon viel zu lange daran gewöhnt, auch mit neuen Arzneimitteln ohne zusätzlichen Nutzen erstaunliche Gewinne zu erzielen. So kann Altana für 2004 über ein Rekordgeschäft mit seinem Magenmittel Pantoprazol berichten – ein Mittel ohne belegten Vorteil gegenüber anderen Wirkstoffen, dafür aber mit doppelt so teuren Tageskosten. Der Umsatz der gesamten Altana-Gruppe erreicht einen neuen Höchstwert von drei Milliarden Euro, die Gewinne liegen bei 620 Millionen und damit höher als zunächst kalkuliert – und das alles in einem Jahr, in dem es der Pharmaindustrie wegen der Regulationen durch die Gesundheitsreform angeblich besonders schlecht ergangen sein soll.

Nicht gesagt wird, dass durch die Substitution dieses relativ teuren Mittels, aber auch anderer Magenmittel ohne Zusatznutzen durch gleichwertige Alternativen (z.B. Omeprazol) in der GKV Einsparungen von rund 200 Millionen Euro möglich wären – kein Wunder, dass

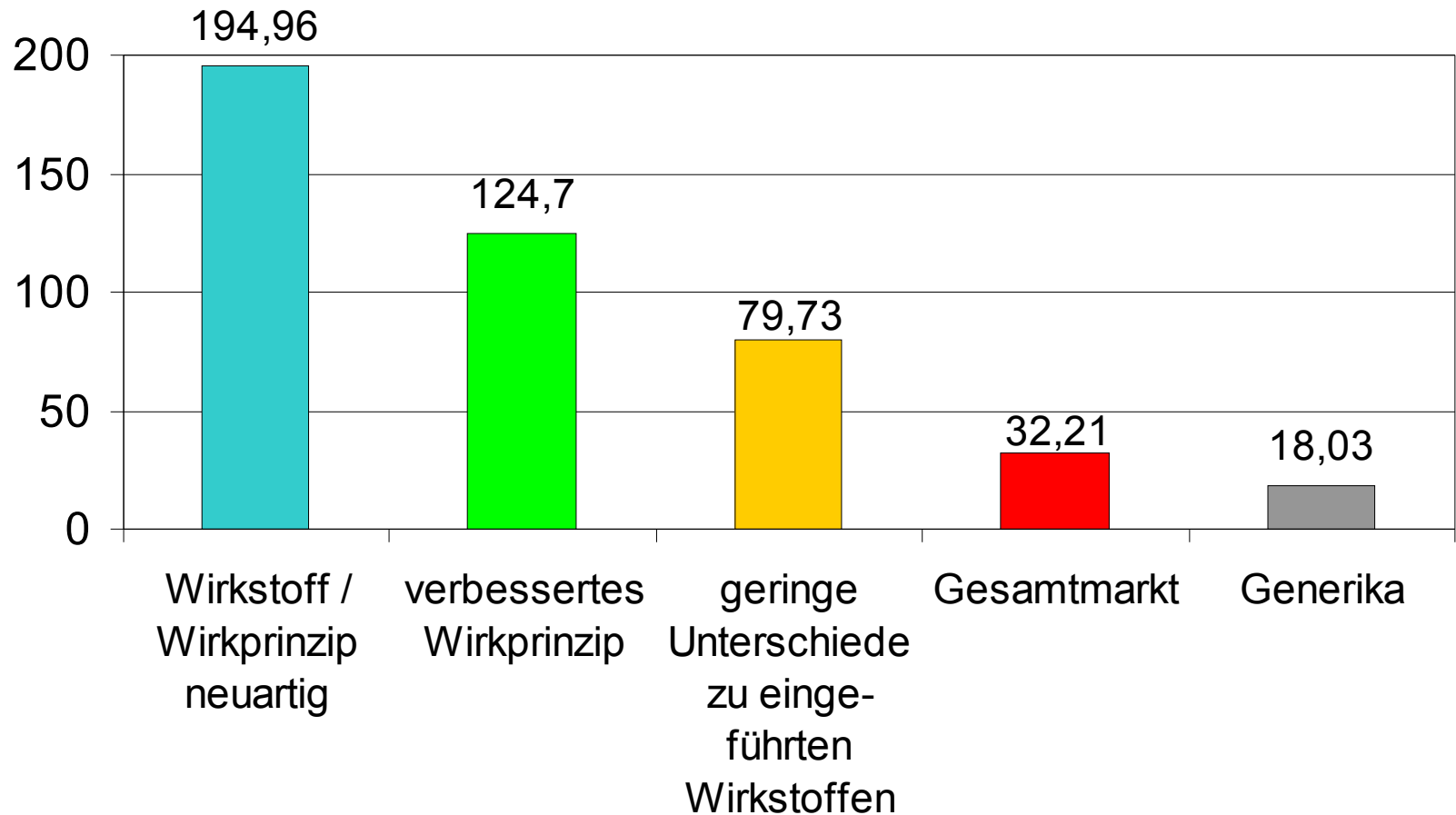
für diese Mittel ein Festbetrag festgesetzt wurde, trotz bestehenden Patentschutzes. Altana Problem: Mehr als zwei Drittel des deutschen Umsatzes (2003 rund 240 Millionen Euro) entfallen auf diesen „Blockbuster“-Wirkstoff in den Mitteln Pantoprazol und Zalcipac. Jede Regulation für diesen Wirkstoff wird der Firma größte Umsatzprobleme bringen. Es erstaunt also nicht, dass sie gegen den Festbetrag für Pantoprazol Hagt. Nur „Monokultur“ in einem Angebot ist stets am Forschungsdefizite und Managementfehler zurückzuführen, da nicht frühzeitig für mehr Diversifizierung gesorgt wurde.

Die geplante Nutzenbewertung wird den Arzneimittelmarkt neu ordnen – nach wirklich therapeutischen Innovationen und nach „imitativer“ neuen Mitteln ohne erkennbaren Zusatznutzen. Damit werden die Zeiten vorbei sein, in denen durch gezieltes Marketing teure Analogprodukte zu Innovationen hochgeworben werden konnten. Wir benötigen therapeutischen Fortschritt, und dieser soll auch bezahlt werden und verlässlich für die Patienten zur Verfügung stehen. Hier soll der Markt die Forschung belohnen. Aber da, wo ein therapeutisches Ziel kostengünstig mit bewährten Präparaten erreicht werden kann, sind teure Analogprodukte überflüssig: Der Nutzen rangiert höher als Patentschutz.

so aber auch nicht!

## ... denn der Markt bewertet den Nutzen

Wert je Verordnung [€]



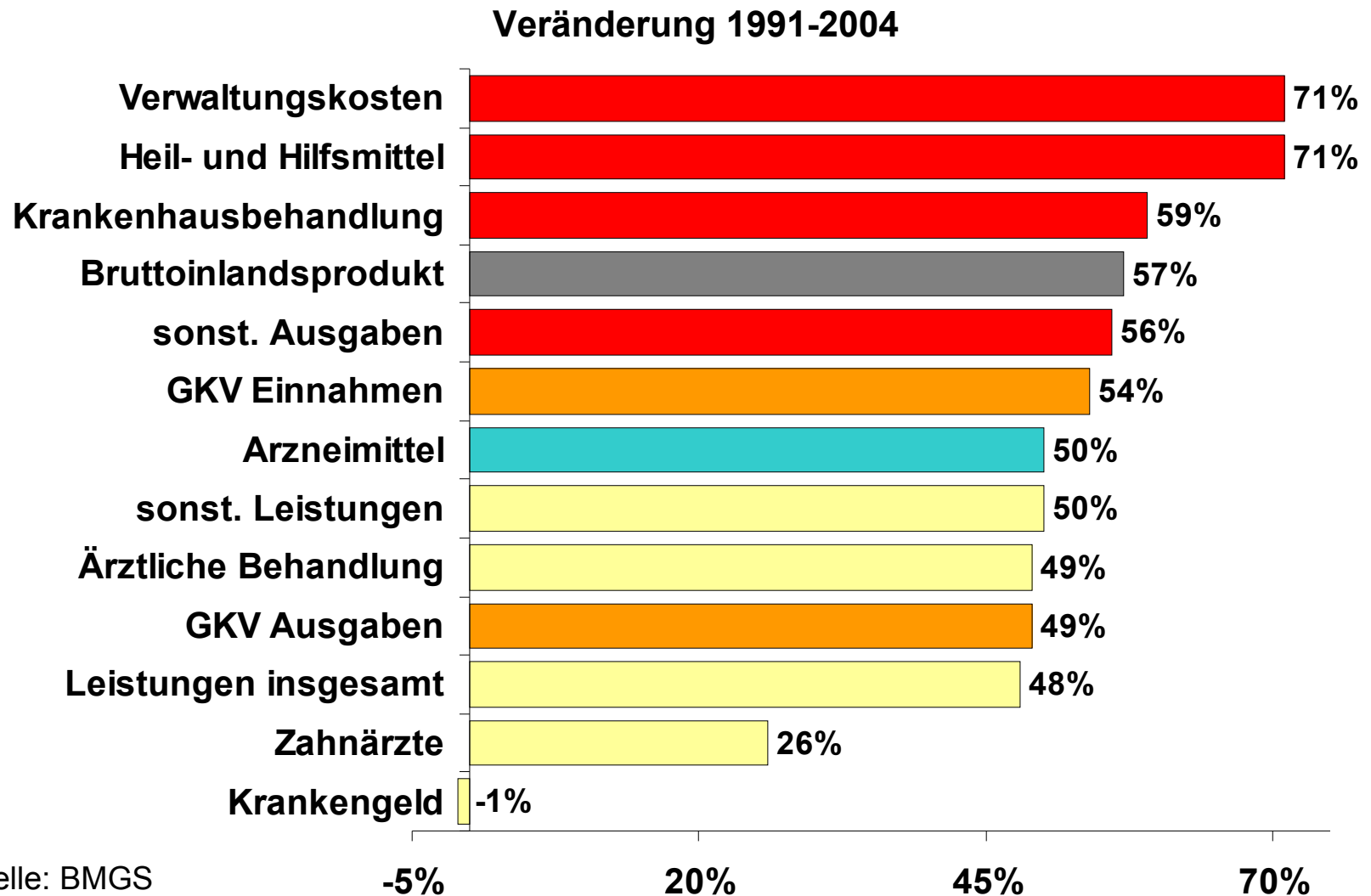
Quelle: Arzneiverordnungs-Report 2004

# Die Absicht des Gesetzgebers: Qualitätsverbesserung oder doch nur Kostendämpfung?

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG)

- Aus der Begründung zum GMG:  
„Hierzu soll das Institut Erkenntnisse über den Wert der Leistungen auch im Verhältnis zu den aufzuwendenden **Kosten** sowie zu den Auswirkungen auf die Verbesserung der medizinischen Behandlung erarbeiten.“ (Begründung zum Entwurf des GKV-Modernisierungsgesetzes – GMG)
- Aus dem Ministerium:  
„...sowie die künftig erfolgende Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sind somit zentrale Schlüssel zur notwendigen **Begrenzung der Arzneimittelausgaben**.“ (Dr. Klaus Theo Schröder, Staatssekretär im BMGS, 02.03.2004)
- ‚Erfüllungsgehilfe‘ Selbstverwaltung: Auftrag des G-BA an das IQWiG vom 18.01.2005  
„Initiative der Selbstverwaltung zur **Steuerung der Arzneimittelausgaben**“

# Die Kostenexplosion findet nicht statt, schon gar nicht bei Arzneimitteln

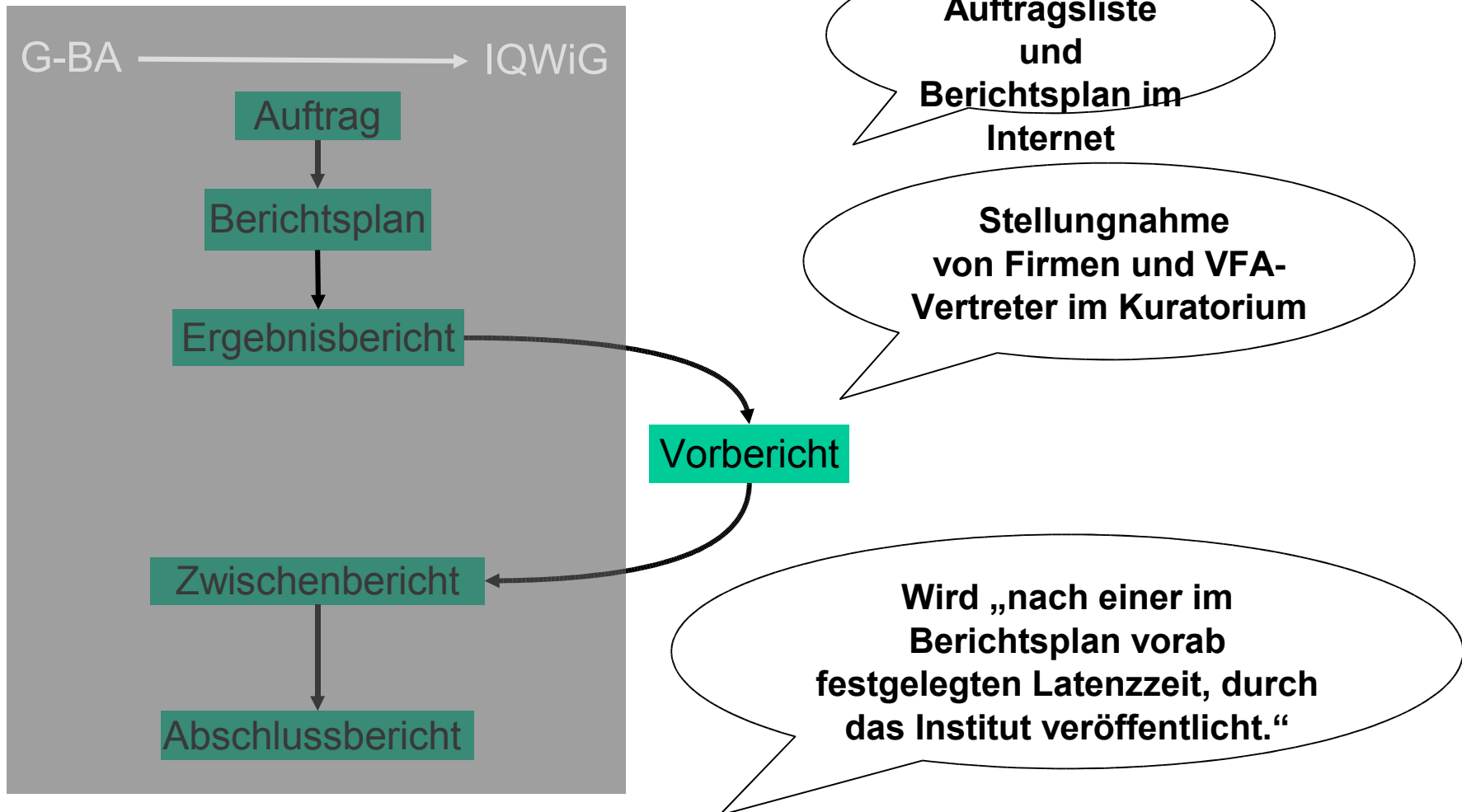


# Was ist notwendig für eine kooperative Nutzenbewertung?

- Frühzeitige Information und Beteiligung an allen Prozessen:
- Einheitliche, nachvollziehbare und im voraus bekannte Bewertungskriterien
- Transparenz des Bewertungsprozesses von Anfang an



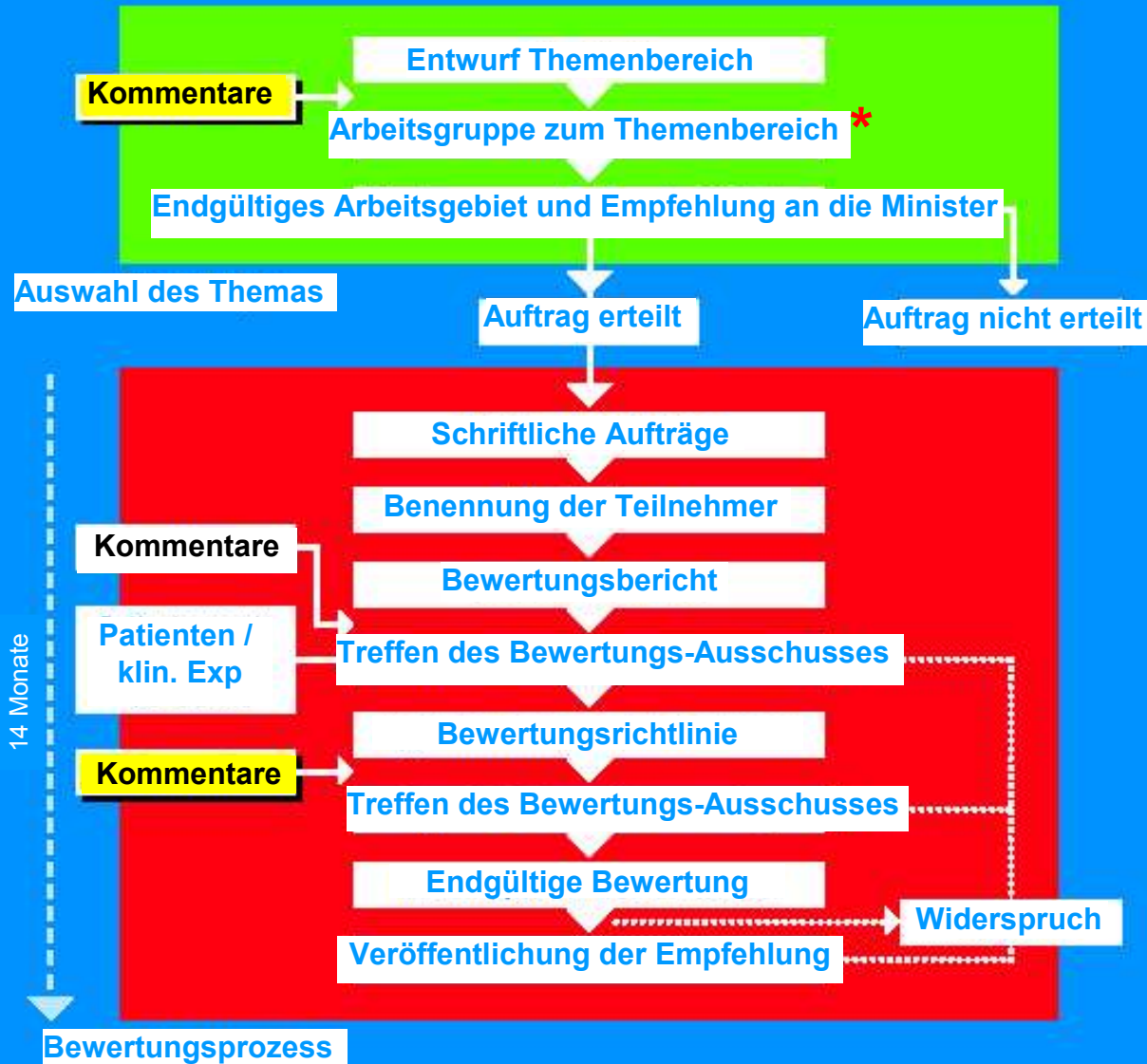
# Transparenz sieht anders aus!



Quelle: IQWiG. Methoden; Version 1.0 vom 01.03.2005



## Zusammenfassung der technologischen Bewertung



NICE macht's vor:  
Transparenz und  
Kooperation von  
Anfang bis Ende

\* inkl. Industrievertreter

Quellen: NHS – National Institute for Clinical Excellence: Guide to the Technology Appraisal Process (N0514), April 2004; A guide for manufacturers and sponsors (N0518), November 2004 (eigene Übersetzung)

# NICE: ‚netter‘ Umgang mit allen Betroffenen

## Das sagt NICE zu den Herstellern:

### Warum sollten Sie an der Bewertung durch NICE teilnehmen?

Wenn Sie Hersteller oder Sponsor einer Technologie sind, können Sie uns helfen:

- sicherzustellen, dass alle wichtigen Daten (veröffentlichte und unveröffentlichte) berücksichtigt werden;
- in dem Sie uns frühzeitig vor der Veröffentlichung alle wichtigen Daten zur Verfügung stellen;
- mit Ihren Bemerkungen zur Interpretation der zugrunde liegenden Daten beitragen;
- An der Beratung über die vorhandenen Unterlagen teilnehmen

Wenn Sie der Hersteller oder der Sponsor einer Technologie sind, die Thema der Bewertung ist, werden Sie von NICE eingeladen als Betroffener teilzunehmen. Dies beinhaltet sowohl die Abgabe von Kommentaren zu den ausgearbeiteten Dokumenten als auch eine schriftliche Stellungnahme. Nur Betroffene Teilnehmer dürfen Einspruch gegen die endgültige Nutzenbewertung einlegen.

### Fristen

Zu Beginn der Bewertung erhalten Sie eine Liste der wichtigsten Daten. Während des Verlaufs werden außerdem aktuelle Daten auf unserer Website zur Verfügung gestellt.“

**Wir senden Ihnen eine Ausgabe des Bewertungsauftrags und eine Liste aller Organisationen, die an dieser Stelle an der Bewertung teilnehmen.**

Quellen: NHS – National Institute for Clinical Excellence: Guide to the Technology Appraisal Process (N0514), April 2004; A guide for manufacturers and sponsors (N0518), November 2004 (eigene Übersetzung)

# So ist das IQWiG nur eine schlechte Kopie des NICE



Bekanntgabe	Frühzeitig: vor Beauftragung Workshop mit Firmen-Vertretern	Auftragsliste und Berichtsplan im Internet; Details erst im ‚Vorbericht‘
Beteiligung	Direkt; ständig; aktiv: Firmenvertreter im Technology Appraisal Committee (TAP)	nur indirekt über Verbandsvertreter im Kuratorium; unklare Prozedur zu Stellungnahmen; Widerspruch zwischen Beweislast und mangelnder Mitwirkungsmöglichkeit;
Transparenz	alle Zwischenergebnisse inklusive aller Dokumente und Kommentare werden nach jedem Zwischenschritt publiziert.	Auftragserstellung und Zwischenschritte unzugänglich; Veröffentlichung des Abschlussberichts erst mit Latenz
Prozess	Vorab bekannter Zeitrahmen; publizierte und nicht publizierte Daten können eingereicht werden; Vertraulichkeit wird gewahrt	Prozesse bleiben im Dunkeln; Vertraulichkeit kann nicht zugesichert werden
Entscheidung	Entscheidungsgrundlagen und Einwände werden bekannt gegeben; Einspruchsrecht gegen den Abschlussbericht	Keine Einspruchs- oder Klagemöglichkeit für Hersteller

# Grundsätze der Nutzenbewertung

- Konsistente Prozeduren
- Ohne Eigeninteresse durchgeführt
- Auf der Basis präziser Informationen
- Mit der Möglichkeit der Korrektur
- Unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten
- Gemäß ethischen und moralischen Standards

(nach Leventhal, 1999)

# Wir brauchen eine breite Diskussion um Nutzen!

## Meist unterschiedliche Auffassungen bezüglich:

- Der Validität wissenschaftlicher Aussagen
- Der klinischen Relevanz des Effektes

## Kriterien einer Nutzendefinition:

- Allgemein anerkannt
- Im voraus bekannt
- Gut operationalisierbar

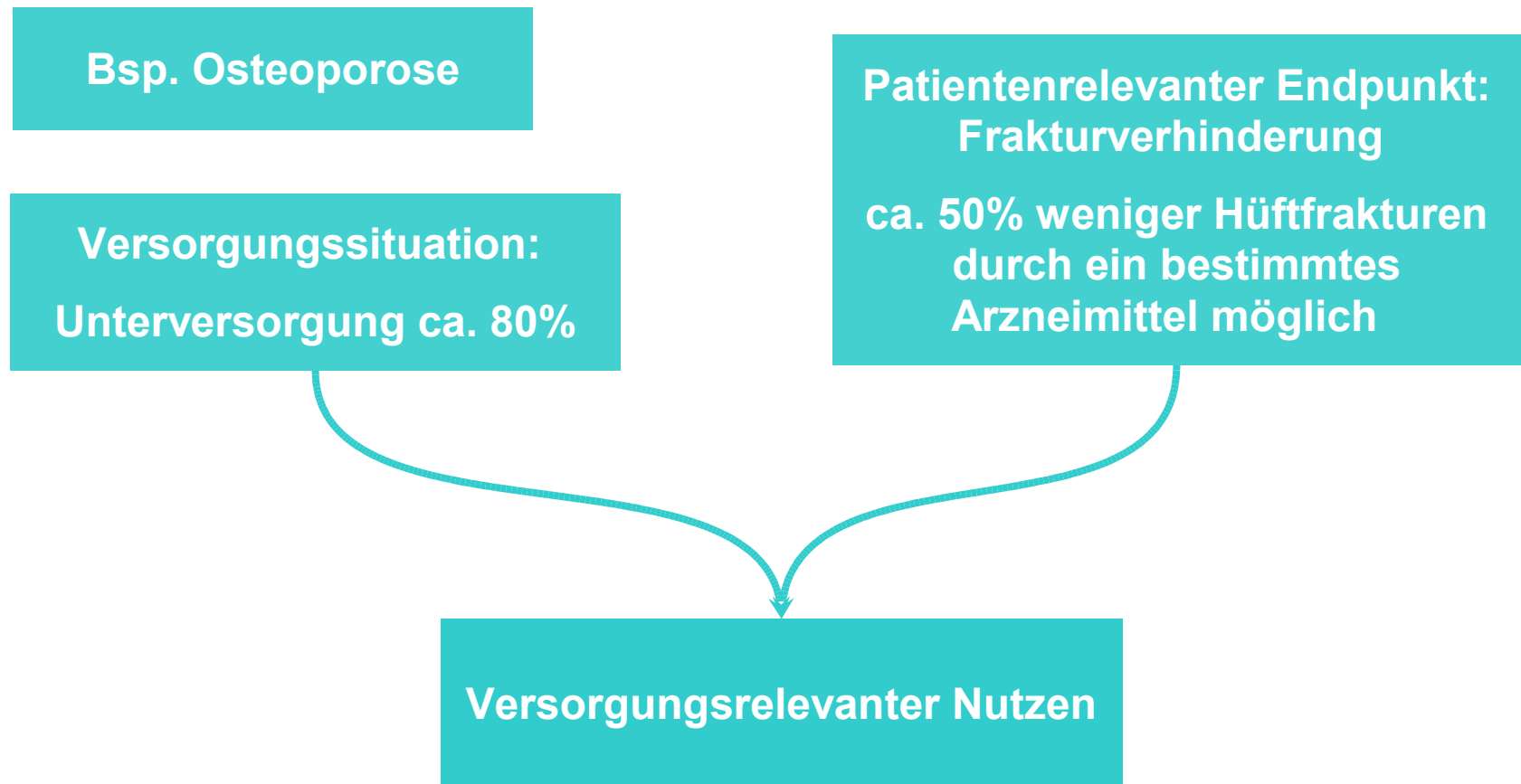
## Beispiele für Nutzen von Arzneimitteln

- Lebensverlängerung, mehr Lebensqualität
- Senkung der Morbidität, des Leidensdrucks, Reduzierung von Symptomen
- Erhöhung der Compliance, einfachere oder seltenere Anwendung
- Vermeidung von Krankenhausaufenthalten / operativen Eingriffen
- Weniger unerwünschte Wirkungen, Komplikationen
- Senkung der Ausgaben insgesamt (sektorübergreifend)
- Reduzierung von Arbeitsausfällen

# Wir brauchen Versorgungsforschung!

- Zulassungsbelege für klinische Wirksamkeit und Sicherheit reichen für Nutzenbewertung nicht aus
- Interaktion Arzt - Patient entscheidet über den individuellen Nutzen mit
- Krankenkassen fragen praktisch nur nach dem Aufwand, kaum nach dem Ergebnis der Versorgung ihrer Versicherten
- Für die meisten Indikationen völlig ungeklärt:
  - ❑ Wie sieht die Versorgung aus?
  - ❑ Wo gibt es Defizite und wie hoch sind sie?
  - ❑ Werden die Mittel effizient eingesetzt?
  - ❑ Was muss getan werden?

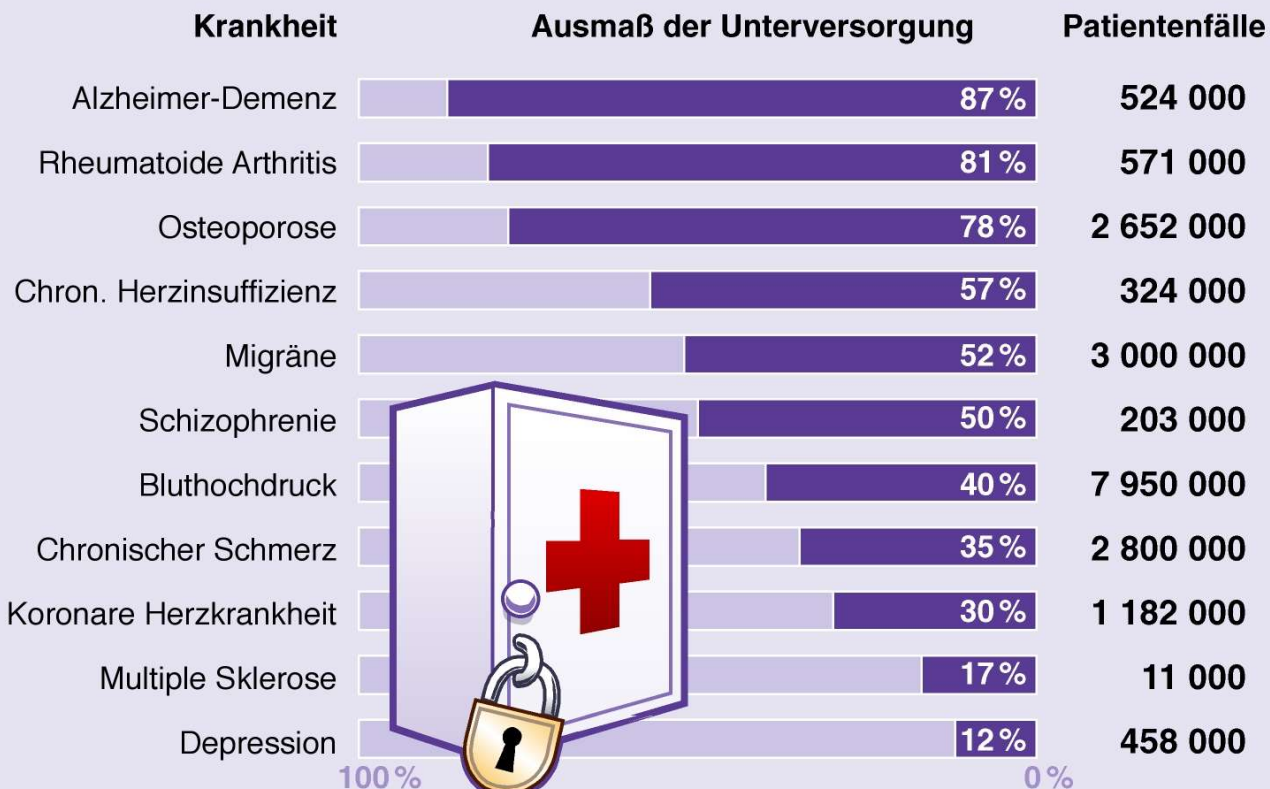
# Nutzen entsteht erst durch die Anwendung von Nützlichem: Der richtige Patient muss das richtige Arzneimittel auch erhalten





# Was nutzt das nützlichste Medikament...

## In über 20 Millionen Fällen brauchen Patienten Medikamente, die sie nicht bekommen



Quelle: Fricke & Pirk / VFA

...wenn es nicht verordnet wird?

# Die forschenden Arzneimittelhersteller sind für eine Nutzenbewertung ihrer Produkte

## Aber:

- Keine weitere Einschränkung des Patentschutzes und des Wettbewerbs
- Kein Missbrauch der Nutzenbewertung als Instrument zur Kostensenkung
- Keine Bewertung der Wirtschaftlichkeit anhand des Arzneimittelpreises
- Keine Beschränkung der Therapiefreiheit
- Keine zweite Zulassung, sondern Anwendungsempfehlung für den Arzt
- Nutzen muss aus der Versorgungssituation berücksichtigt werden

# Der zentralistische Ansatz zur Nutzenbewertung ist falsch

Nutzenbewertung ist keine exakte Wissenschaft sondern ein pluralistischer Prozess im Wettbewerb der verschiedenen Beteiligten

arznei-telegramm 1991: „Nachweise für eine verringerte Gesamtmortalität sowie Belege eines therapeutischen Nutzens der Cholesterinsenkung für Frauen und Männer über 60 Jahre fehlen. Dem zweifelhaften Nutzen für „Senioren“ steht eine Verordnungshäufigkeit von Lipidsenkern von über 80% an Patienten älter als 60 Jahre gegenüber.“

„Ein Patient, der die Diät nicht einhält, erfährt durch Lipidsenker keine für die Entwicklung der Arteriosklerose relevante Absenkung der Blutfettwerte. Er sollte keine Medikamente erhalten.“

arznei-telegramm 2000: „Ein günstiger Einfluss von fettarmer Diät auf klinische Endpunkte ist jedoch nicht belegt.“

arznei-telegramm 1998: „Wir erachten daher für die Sekundärprävention des Herzinfarktes Simvastatin [...] als Mittel der Wahl.“

# Nutzenbewertung findet auf allen Ebenen statt

Entscheidungsträger	Art der Entscheidung	Entscheidungskriterien (Bsp.)
Kostenträger/ Gesundheitssystem	Soll dieses Produkt erstattet werden?	Schwere der Erkrankung Kosten Studienergebnisse
Verordner	Soll ich dieses Arzneimittel verordnen?	Notwendigkeit Alternativen Erwartete Verbesserung Auswirkungen auf das Budget
Patient	Soll ich diese Verordnung befolgen?	Erwartete Verbesserung Erwartete Nebenwirkungen Zuzahlung
Hersteller	Soll dieses Produkt entwickelt und auf den Markt gebracht werden?	Preisbildung Mitbewerberprodukte Kosten der Entwicklung

Modifiziert nach: Gregson et al, 2005, Nature Reviews Drug Discovery

# Wir brauchen eine offene Diskussion zum Stellenwert der Gesundheit in der Gesellschaft

- Was soll wirklich im Vordergrund stehen: Qualität oder Kosten?
- individueller vs. kollektiver Nutzen
- Verdeckte Rationierung oder bedarfsgerechte Versorgung?
- Finanzierungsfrage
- Fortschritt mit Innovationen oder Generika-Niveau auf GKV-Kosten?
- Die Rolle des Versicherten/Patienten
- Wettbewerb als effizientere Art der Nutzenbewertung

# „Der Patentablauf adelt ein Arzneimittel“

„Nutzenbewertung hat auch etwas damit zu tun, wissenschaftliche Argumente dafür zu finden, wie man ein teures, patentgeschütztes Präparat am Marktzugang behindern kann bis es den Zeitpunkt des Preisverfalls durch generischen Wettbewerb erlebt.“

Dr. Jürgen Bausch am 20.07.2004 in München