

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

Gegen die gezielte Behinderung des Einsatzes von gentechnisch entwickelten Arzneimitteln

Das so genannte;GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz ; der Großen Koalition enthält eine Vielzahl von innovationsfeindlichen Regelungen, die die Entwicklung der deutschen Biotechnologie-Branche weiter behindern werden. Dies steht in deutlichem Gegensatz zu der erst kürzlich vom Bundesministerium für Bildung und Forschung dargelegten;Hightech-Strategie für Deutschland;. So sollen für gentechnisch entwickelte und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel weitere Hürden aufgebaut werden, die deren ärztliche Verordnung gezielt einschränken sollen.

Der neu einzuführende §73d des;Fünften Buches Sozialgesetzbuch; sieht folgendes vor:; Die Verordnung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, bei denen aufgrund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolgs besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen (besondere Arzneimittel), erfolgt durch den behandelnden Arzt in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie; In der Erläuterung zu dieser neuen Gesetzesregelung wird im Referentenentwurf folgendes dargelegt: Diese Regelung bezieht sich insbesondere auf gentechnisch entwickelte und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und andere hochwirksame Arzneimitteltherapien und Verfahren, die z.B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen eingesetzt werden;. Es wird darauf hingewiesen, dass die Gefahr der nachträglichen Entdeckung seltener, schwerwiegender Nebenwirkungen; bestehen würde, die die gezielte Gewährleistung einer indikationsgerechten Anwendung und eine gezielte Kontrolle der Anwendung; notwendig machen. Daher sind an die ärztliche Verordnung dieser Arzneimittel besondere Bedingungen; zu knüpfen, eben die Einholung einer Zweitmeinung, d.h. einer Genehmigung, bei einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie.

Die BIO Deutschland spricht sich gegen zusätzliche und spezifische Restriktionen bei der Verschreibung von hochinnovativen Arzneimitteln aus. Gentechnisch entwickelte Arzneimittel zeichnen sich dadurch aus, dass sie wesentlich gezielter in den Krankheitsverlauf eingreifen können und zumeist körpereigenen Molekülen ähnlich oder mit diesen sogar identisch sind. Dadurch sind gerade gentechnisch entwickelte Arzneimittel in der Regel mit weitaus weniger Nebenwirkungen behaftet als konventionelle Arzneimittel. Es ist daher völlig unverständlich, wieso gerade bei gentechnisch entwickelten Arzneimitteln eine erhöhte Gefahr der nachträglichen Entdeckung seltener, schwerwiegender Nebenwirkungen; bestehen soll.

Somit ist auch nicht erklärbar, warum die Therapiefreiheit des Arztes ausgerechnet für solche Arzneimittel massiv eingeschränkt werden soll, zumal auch der Gesetzgeber selbst diese als hochwirksam; bezeichnet. Geradezu grotesk wirkt schließlich der Hinweis darauf,

dass in Europa in Österreich mit dem so genannten Chefärztlichen Dienst vergleichbare Zweitmeinungsverfahren angewendet werden. Die österreichischen;Chefärzte, die bei der Sozialversicherung angestellt sind und nicht mehr praktizieren, verfügen über keinerlei spezifische Fachkenntnisse, da sie für die Genehmigung aller Arzneimittel, die neu bzw. noch nicht der so genannten Grünen Box; zugeordnet worden sind, zuständig sind, vollkommen unabhängig von dem Indikationsgebiet.

Einige Zeit nach Markteinführung innovativer Arzneimittel sollen schließlich auch noch Erstattungshöchstbeträge festgelegt werden, so dass bei darüber liegenden Abgabepreisen die Patienten selbst die Mehrkosten tragen müssten (wovon erneut insbesondere Tumorkranke betroffen wären). Grundlage der Höchstbeträge sollen zum einen eine Kosten-Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sein, zum anderen sollen die Entwicklungskosten des pharmazeutischen Unternehmers berücksichtigt werden. Die Entwicklungskosten sollen derart kalkuliert werden, dass die für Deutschland anteiligen Kosten refinanzierbar sind.

Diese Regelung lässt außer Betracht, dass die Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel nicht eindeutig zugeordnet werden können, da für jedes neu zugelassene Medikament mehrere hundert andere Moleküle getestet werden müssen, die es nicht zur Marktreife bringen. Auch führen manche Forschungsrichtungen zu überhaupt keiner Arzneimittelzulassung, und auch diese Projekte müssen schließlich durch die wenigen neuen Arzneimittel querfinanziert werden. Eine bloße Refinanzierbarkeit; der Entwicklungskosten würde zudem keinen Raum für Gewinne lassen, so dass langfristig sämtliche pharmazeutischen Forschungsaktivitäten zum Erliegen kommen müssten.

Die ersten bereits vorliegenden Nutzenbewertungen durch das IQWiG lassen außerdem bereits das Schlimmste befürchten. So wurde z.B. der Nutzen der allogenen Stammzelltransplantation, die bei Blutkrebspatienten zu anderweitig nicht erzielbaren Heilungen führen kann und die von den entsprechenden nationalen und internationalen ärztlichen Fachgesellschaften auf der Basis zahlreicher Studien eindeutig positiv und unverzichtbar beurteilt wird, vom IQWiG als nicht angesehen.

Die BIO Deutschland spricht sich für eine Förderung hochinnovativer Arzneimittel aus, da damit die Therapierbarkeit einer Vielzahl schwerster Erkrankungen verbessert werden kann, was schließlich zu besseren Heilungsraten und einer kürzeren Krankheitsdauer führt, wodurch Kosten eingespart werden können. Der vorliegende Gesetzesentwurf würde jedoch genau das Gegenteil bewirken und mittelfristig zu höheren Kosten (und weiteren nicht bis zum Ende durchdachten) Gesundheitsreformen führen.

Berlin, 2006

Dr. Uwe Maschek, Geschäftsführer der Cephalon GmbH und Mitglied des BIO Deutschland-Vorstandes, ist Leiter der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik.