

MEDIKAMENTENPREISE

Es wirkt gleich, ist aber sechzigmal teurer

Das Beispiel des Krebsmedikaments Avastin zeigt, zu welchen Mitteln die Pharmaindustrie greift, um sich ihre zweistelligen Wachstumsraten zu sichern. Auch der Präventivmediziner und FDP-Politiker Felix Gutzwiller spielt dabei eine wichtige Rolle.

VON ANDREAS DIETHELM



In wessen Interesse? FDP-Ständerat Felix Gutzwiller bei einer Grippeimpfung im Oktober 2008 in Bern. FOTO: PETER SCHNEIDER, KEYSTONE

In den Teppichetagen des Schweizer Pharmakonzerns Roche sorgt das Krebsmittel Avastin zurzeit für rote Köpfe. Es droht eine erhebliche Umsatzeinbusse, sollte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA Avastin tatsächlich die Zulassung zur Behandlung von Brustkrebs mit der Begründung entziehen, dass es mehr schade als nütze (siehe WOZ Nr. 27/11). Kommt hinzu, dass immer weniger MedizinerInnen im ursprünglich gegen Darmkrebs entwickelten Medikament einen Nutzen für die PatientInnen erkennen können, nachdem das Mittel bei der Behandlung von Prostata-, Magen- und Lungenkrebs versagt hat. Anfang September hat das britische Gesundheitsinstitut NICE Avastin zum dritten Mal als nicht kosteneffizientes Krebsmedikament zurückgewiesen. Tatsächlich wirksam ist Avastin fürs Auge: Es hemmt die altersbedingte Makuladegeneration (AMD), die unbehandelt zur Erblindung führen kann. Doch just diese Anwendung bekämpft Roche mit allen Mitteln.

Rückblende ins Jahr 2005: An der University of Miami produziert der Augenarzt und Forscher Philip Rosenfeld so etwas wie einen «pharmakonomischen Betriebsunfall» – er spritzt PatientInnen, die an AMD leiden, Avastin ins Auge. Und dies mit ebenso viel Erfolg wie mit dem an seiner Klinik testweise dafür angewandten Präparat Lucentis. Lucentis stammt wie auch Avastin aus dem Labor der Firma Genentech, an der Roche seit 2006 die Aktienmehrheit besass und 2009 schliesslich ganz aufkaufte. Im Gegensatz zu Avastin, das 2005 bereits auf dem Markt ist, steht Lucentis aber erst in der Testphase.

Alarm – Lucentis wird kannibalisiert!

Avastin ist ein Angiogenesehemmer: Es unterdrückt die Neubildung von Blutgefässen und soll so helfen, Tumore auszuhungern. Auch bei der Makuladegeneration wuchern Blutgefässe, die zur Makula, dem Punkt des schärfsten Sehens in der Netzhautmitte, führen. Werden die Gefässwände durchlässig, spricht man von der feuchten Form der AMD. Austrretendes Blut und Vernarbung beeinträchtigen die Sehkraft rapide. Wird rechtzeitig ein Angiogenesehemmer eingesetzt, kann dieser Prozess gestoppt, die Sehkraft in vielen Fällen sogar wieder verbessert werden.

Was Rosenfelds Einsatz von Avastin zum «pharmakonomischen Betriebsunfall» machte, ist der Umstand, dass das eigentlich horrend teure Präparat, weil es direkt in den Glaskörper des Auges gespritzt wird, nur in klitzekleiner Menge gebraucht wird. Konkret reicht, im Vergleich zur intravenösen Anwendung bei Darmkrebs, eine Dreihundertstel-

dosis von Avastin. Damit hatte Rosenfeld eine günstige und wirksame Therapie zur Behandlung der beim helläugigen Teil der Menschheit häufigsten Netzhauterkrankung im Alter gefunden. In der Folge verbreitete sich der sogenannte «off label use» von Avastin rasch, das heisst, das Medikament wurde auch ohne amtliche Zulassung gegen AMD eingesetzt.

Bei Roche führte diese Entwicklung zu Verdross und Krisensitzungen. Für Lucentis hatte die Herstellerin nämlich eine ganz andere Preisvorstellung: 2424 Franken pro Spritze. Im Eilverfahren erreichte Roche gemeinsam mit dem Basler Pharmamulti Novartis, der als Lizenznehmer von Roche die Vertriebsrechte von Lucentis ausserhalb der USA besitzt, die Registrierung des Medikaments – 2006 in den USA und in der Schweiz, Anfang 2007 auch in der EU.

Roche pries Lucentis als neuen Wirkstoff gegen AMD an, der viel wirksamer und sicherer als Avastin sei. Pikant daran ist: Beide Medikamente basieren auf demselben Wirkstoff, einem monoklonalen Antikörper; der jeweilige Wirkstoff unterscheidet sich hauptsächlich in der Molekülgrösse, wobei der Wirkungsmechanismus der beiden Moleküle identisch ist. Ausserdem wird Lucentis in der Praxis in kürzeren Intervallen gespritzt – gemäss Empfehlung der Herstellerin alle vier Wochen –, Avastin demgegenüber nur alle sechs Wochen, wodurch sich das Behandlungsrisiko entsprechend verringert.

Gleichzeitig verhinderte Roche die allenorts geforderte Zulassung von Avastin als Augenheilmittel, indem sie den Bewilligungsbehörden die dazu notwendigen Daten aus der dritten Phase der klinischen Studie, die den Wirkungsnachweis erbringen soll, vorenthält.

Und was tat der damalige Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern, Pascal Couchepin? Er setzte den Preis, zu dem Lucentis in die Liste der kassenpflichtigen Medikamente aufgenommen werden soll, auf 2375 Franken fest. Nachverhandlungen führten 2007 schliesslich zum Preis von 1832 Franken. Deutlich mehr, als Novartis 2006 verlangte: Damals hatte die Vertreterin jede dritte Spritze «gratis» abgegeben, womit 1616 Franken bei den Kassen verblieben. Im illegalen Drogenhandel spricht man von «anfixen». Mittäter sind die meisten Kassen, Geschädigte die Üblichen: Patientinnen und Prämienzahler. Aktuell steht der Preis für Lucentis bei 1505 Franken – nicht etwa als Folge einer Preissenkung, sondern weil der Wirkstoffinhalt pro Flasche von drei auf 2,3 Milligramm herabgesetzt worden ist.

Der FDP-Gesundheitspolitiker Felix Gutzwiller, der die Komplementärmedizin als

zu teuer bekämpft, ist mitverantwortlich für diese Preisdiskriminierung, die – so schätzen die Kassen – zu einer Mehrbelastung des Gesundheitssystems von jährlich rund 150 Millionen Franken führt. Gutzwiller, der das Präventivmedizinische Institut der Universität Zürich leitet, hat, im Auftrag von Novartis, 2006 eine Kosten-Wirksamkeits-Studie zuhanden der Zulassungsbehörde Swissmedic verfasst. Darin kommt er zum Schluss, dass Lucentis in der Höhe der von Roche geforderten 2424 Franken pro Spritze kosteneffektiv sei, und unterstellt, dass es keine gleichwertige, kostengünstigere Alternative gebe. Das sechzigmal billigere Avastin kommt in seiner Studie gar nicht vor.

Unbequeme Vergleichsstudie

Was Gutzwiller unterliess, präsentiert eine Vergleichsstudie der University of Southampton UK: Sie gelangt zum Ergebnis, dass Lucentis zum veranschlagten Preis gegenüber Avastin mindestens 2,5 Mal wirksamer sein müsste, um kosteneffizient zu sein. Dass dem keinesfalls so ist, ist für Fachkreise seit Jahren evident. Jetzt bestätigen auch die ersten, Ende April veröffentlichten Resultate einer grossangelegten Vergleichsstudie (CATT), die das US National Eye Institute finanziert: Avastin und Lucentis erzielen gleich gute Behandlungsergebnisse, wenn es um die Erhaltung und Verbesserung der Sehschärfe geht. Anfang 2012 soll das Endergebnis vorliegen. Die Studienergebnisse aus vier weiteren Ländern werden folgen.

Derweil versuchen Roche und Novartis mit einer abenteuerlichen Deutung der CATT-Studienergebnisse den Goldesel Lucentis zu retten, indem sie die 2006 in Gang gesetzte Angstkampagne gegen den Off-Label-Gebrauch von Avastin nochmals hochfahren. Damals warnten sie ÄrztInnen vor möglichen Nebenwirkungen und dem Haftungsrisiko, das für diese damit verbunden sei – der damalige Preisüberwacher Rudolf Strahm sprach von «Einschüchterungen» –, und stoppten Lieferungen von Avastin an AugenärztInnen, Kliniken, Apotheken und Grossverteiler teilweise oder ganz.

Pünktlich zur Veröffentlichung der CATT-Zwischenergebnisse hat Novartis bei der renommierten Johns-Hopkins-Universität eine Statistikstudie bestellt, die das Blatt wenden soll: Der Bericht behauptet, mit Avastin behandelte AMD-PatientInnen hätten gegenüber den mit Lucentis behandelten ein um 57 Prozent erhöhtes Hirnschlagrisiko. Auffällig: Die Studie ist nicht nur von Roche finanziert, die meisten der involvierten WissenschaftlerInnen sind auch sonst mit Genentech finanziell verbandelt. Und zumindest eine von ihnen hat laut US-Zeitungsberichten sogar für die Resultate auf politischer Ebene lobbyiert.

Einer, der sich durch die Angstkampagne von Roche und Novartis nicht ins Bockshorn

jagen lässt, ist der Waadtländer Gesundheitsdirektor Pierre-Yves Maillard. Nachdem er kürzlich die AugenärztInnen dazu aufgerufen hat, vom überbewerteten Lucentis zum günstigen Avastin zurückzukehren, und nachdem auch die Krankenkasse Assura ankündigte, nur noch die Kosten in Höhe des Avastin-Preises zu übernehmen, kam Unruhe ins Bundesamt für Gesundheit (BAG). Vizedirektor Andreas Faller versprach im Schweizer Fernsehen auf den Herbst eine «markante Preissenkung» für Lucentis – mit dem Argument, es sei «viel zu teuer».

Hintergrund für den angekündigten Einbruch an der Lucentis-Preisfront ist allerdings ein anderer: Im Mai ist Lucentis in der Schweiz zur Behandlung des Makulödems zugelassen worden, das als Folge von Netzhautvenenverschluss oder Diabetes auftreten kann. Im letzteren Fall geht es um eine Langzeittherapie, denn die PatientInnen – und zu ihnen zählen rund zwei Prozent aller DiabetikerInnen – sind im Schnitt zwanzig Jahre jünger als AMD-PatientInnen. Eine derart markante Umsatzausweitung müsste zu einer Preishalbung für Lucentis führen.

Schliesslich erhält Lucentis von Roche demnächst Konkurrenz vom deutschen Pharmariesen Bayer, der einen weiterentwickelten Angiogenesehemmer auf den Markt bringt, der weniger häufig und in niedrigeren Dosen gespritzt werden kann.

Politische Vorstösse

SP-Nationalrat Jean-François Steiert hat bereits 2006 einmal ein Postulat im Nationalrat eingereicht, in dem er die Zwangszulassung von Avastin zur Behandlung von AMD verlangte. Es wurde vom Departement Couchepin schuladisiert und dann abgeschrieben. Jetzt will es Steiert erneut einreichen. Kürzlich hat auch SP-Nationalrat Stéphane Rossini mit einer parlamentarischen Initiative nachgedoppelt: Diese verlangt die vollständige Unabhängigkeit aller ExpertInnen von der Zulassungsbehörde Swissmedic.

CVP-Ständerat Eugen Davids Bilanz zum Avastin-Lucentis-Tauziehen: «Die Vermutung, dass die Behörden den Pharmafirmen bei der Festsetzung der amtlichen Medikamentenpreise professionell in keiner Weise gewachsen sind, hat neue Nahrung erhalten.» Felix Gutzwiller drückt sich in der Öffentlichkeit weniger entschieden aus. «Man hat in der Medizin leider schon viele Fälle gesehen, wo man etwas Gutes gemeint hat zu machen, und dann ist es schlecht herausgekommen, und dann hat niemand mehr dafür geradestehen wollen.» Im Fall seiner Avastin-Studie meinte es Gutzwiller bestimmt gut. Immerhin hat sein selektiver Ansatz seinem Auftraggeber bisher weit über eine halbe Milliarde an Volksvermögen in die Kasse gespült.