

# Arzneimittel: Ärzte fordern herstellerunabhängige Studien

Auch mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz wird der Nutzen der meisten neuen Medikamente zur Markteinführung unklar bleiben. Das kritisierte der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Professor Wolf-Dieter Ludwig, auf dem 35. Interdisziplinären Forum „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ der Bundesärztekammer.



Ärzte fordern nichtkommerzielle Arzneimittelstudien ein.  
Foto: Christian Wertbenbach

Die Ärzteschaft fordert eine stärkere Förderung nichtkommerzieller Arzneimittelstudien. „Wir brauchen mehr herstellerunabhängige Studien, um den Nutzen von neuen Arzneimitteln für die Patienten besser ermitteln zu können“, sagte der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig, beim 35. Interdisziplinären Forum „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ der Bundesärztekammer in Berlin. Mit dem Forum feierte die Ärzteschaft auch das 100-jährige Bestehen der AkdÄ.

Ludwig verwies auf das vor kurzem in Kraft getretene Arzneimittelgesetz. Es sieht vor, dass Hersteller für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort bei der Markteinführung Nachweise über den Zusatznutzen für die Patienten vorlegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob ein neues Arzneimittel einen Zusatznutzen hat und unter welchen Voraussetzungen es verordnet werden darf. Krankenkassen und Hersteller können dann einen am Zusatznutzen orientierten Preis festsetzen.

Ludwig: „Diese Maßnahmen sind dringend erforderlich, da in Deutschland bis heute die Preise für patentgeschützte Arzneimittel frei festgelegt werden können. Wir sollten uns aber nicht allein darauf verlassen, was die Hersteller an Ergebnissen für die Frühbewertung liefern.“ Häufig publizierten die Unternehmen negative Ergebnisse zur Wirksamkeit und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen nicht oder erst sehr verzögert nach der Zulassung. „Nach der jetzigen Regelung wird der Nutzen der meisten neuen Arzneimittel, insbesondere

neuer Krebsmedikamente, weiterhin unklar bleiben“, warnte Ludwig. Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte deshalb die Möglichkeit erhalten, weitere unabhängige klinische Studien zu fordern, um in einem überschaubaren Zeitrahmen von zwei bis drei Jahren nach der Zulassung eine fundierte Bewertung abgeben zu können. Nach Ansicht des Leiters des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Professor Dr. Jürgen Winkler, sind unabhängig finanzierte Studien nötig, um Fragen zu bearbeiten, die in Herstellerarbeiten nicht thematisiert würden.

## Gentests nur beim Facharzt

Vor einer Fehlinterpretation von Gentests aus dem Internet warnte Professor Dr. Thomas Cremer vom Biozentrum der Ludwig-Maximilians-Universität München. In Deutschland seien solche Selbst-Tests nicht ohne Grund durch den im Gendiagnostikgesetz verankerten Facharztvorbehalt untersagt. Bei diesen Tests schicken Interessenten eine DNA-Probe an ein zumeist US-amerikanisches Labor, wo das Material analysiert wird. Der Einsender erhält dann Informationen darüber, ob er Anlageträger für bestimmte Erbkrankheiten ist oder ob er ein höheres genetisch bedingtes Risiko für bestimmte Krankheiten wie Altersdiabetes, Alzheimer-Krankheit, Herzinfarkt oder Krebserkrankungen hat. Cremer: „Das Problem dabei ist, dass nur ein geringer Teil des persönlichen Risikos geklärt werden kann, da die Entstehung dieser multifaktoriellen Erkrankungen in hohem Maße von Umwelteinflüssen und

epigenetischen Mechanismen der Genregulation abhängt.“

Auch Dr. Verena Steinke vom Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn betonte, dass sich nicht jeder Test für die Krankheitsprävention eigne: „Eine prädiktive Diagnostik ist nur dann sinnvoll, wenn die Untersuchung tatsächlich einen Vorhersagewert besitzt, eine Krankheitsdisposition ausgeschlossen werden kann und es effektive Präventionsmöglichkeiten für die Erkrankung gibt“, erklärte die Fachärztin für Humangenetik auf dem Forum. Eine solche gezielte prädiktive Diagnostik ermögliche zwar, dass künftig Vorsorgemaßnahmen individuell abgestimmt werden könnten, um das Auftreten der Krankheiten oder Folgeschäden zu vermeiden. Doch bislang erfüllten die genannten Maßgaben nur wenige Tests.

Über die Fortschritte bei der Behandlung von Schwerebrandverletzten berichtete Dr. Bernd Hartmann vom Berliner Unfallkrankenhaus. „Unser Wissen über großflächige und tiefe Verbrennungen konnten wir in den vergangenen Jahrzehnten stetig erweitern. Dadurch können heute selbst Menschen gerettet werden, die noch vor wenigen Jahren kaum eine Überlebenschance gehabt hätten.“ So überlebten über die Hälfte der Patienten, deren Haut um mehr als 70 Prozent verbrannt ist, ihre schweren Verletzungen.

Eine verbesserte Intensivmedizin, geänderte Operationsprotokolle sowie moderne Techniken des Wundverschlusses hätten dazu beigetragen, die Mortalität von Brandverletzten zu verringern, so Hartmann. Sein Kollege Professor Dr. Peter Mailänder, Direktor der Universitätsklinik für Plastische Chirurgie, Handchirurgie und Intensivmedizin für Schwerebrandverletzte Lübeck, forderte den Gesetzgeber auf, die Behandlung Schwerebrandverletzter in Deutschland dauerhaft auf ein finanziell stabiles Fundament zu stellen und eine zentrenorientierte ambulante Nachbehandlung aufzubauen.

BÄK/RhÄ

## Internethinweis:

Videomitschnitte einzelner Beiträge des Forums finden Sie auf dem neuen Youtube-Kanal der Bundesärztekammer unter <http://youtube.com/BAEKclips>.