

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

Mehr Informationen

Die AkdÄ lobt die frühe Nutzenbewertung und kritisiert, wie Pharmafirmen versuchen, sie zu unterlaufen.

Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zeigt sich zunehmend der Mehrwert, den das Gesetz erbringt. „Wir erhalten durch das Dossier des pharmazeutischen Herstellers und Berichte der am AMNOG beteiligten Institutionen deutlich vollständigere Informationen zu einem neuen Arzneimittel als beispielsweise durch den Europäischen Bewertungsbericht der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zum Zeitpunkt der Zulassung und Publikationen in Fachzeitschriften“, erklärte der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, im Dezember auf der AkdÄ-Mitgliederversammlung. Dies habe eine Untersuchung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eindrucksvoll verdeutlicht.

Zugleich kritisierte er jedoch die sehr kurze Zeitspanne, die den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen wie der AkdÄ für ihre Bewertung zur Verfügung stehe. Auch die Befreiung der Orphan Drugs von der frühen Nutzenbewertung sei falsch. Dem AMNOG zufolge müssen Arzneimittel für seltene Erkrankungen ihren Zusatznutzen gegenüber einer Standardtherapie nicht nachweisen, wenn ihr Umsatz 50 Millionen Euro pro Jahr nicht übersteigt.

In diesem Zusammenhang kritisierte Ludwig, wie Pharmaunternehmen die ursprüngliche Bedeutung von Orphan Drugs nach und nach aushöhlten: „Die 1999 in Europa verabschiedete Verordnung mit finanziellen Anreizen zur Entwicklung von Orphan Drugs war ursprünglich geplant für Patienten mit sehr seltenen angeborenen, meist genetisch bedingten Erkrankungen. Heute erleben wir jedoch,

wie geschickt die Industrie die Entwicklung von Orphan Drugs als neues und sehr lukratives Geschäftsfeld erkannt hat.“ Inzwischen hätten Orphan Drugs einen Anteil von etwa 15 Prozent am weltweiten Arzneimittelumsatz.

Prof. Dr. med. Klaus Lieb, Vorsitzender des Fachausschusses für Transparenz und Unabhängigkeit der AkdÄ, wies darauf hin, dass es seit Ende 2015 möglich sei, die Honorare, die die ordentlichen Mitglieder der AkdÄ von pharmazeutischen Unternehmen im Jahr 2014 erhalten haben, auf den Internetseiten der Kommission einzusehen.

Die AkdÄ unterscheidet Lieb zufolge zwischen finanziellen Beziehungen, die die Kommissionsmitglieder im Rahmen von wissenschaftlichen Studien zu pharmazeutischen Unternehmen hatten und solchen, bei denen die Mitglieder Honorare für Vorträge oder die Beratung in Gremien persönlich erhalten haben. „Beziehungen im Rahmen von wissenschaftlichen Studien sind durchaus erwünscht, wenn die Gelder auf Drittmittelkonten verwaltet und nur zu Studienzwecken ausgegeben werden“, so Lieb.

Bei der anschließenden Vorstandswahl wurde Ludwig in seinem Amt bestätigt. Neuer stellvertretender Vorsitzender ist der Freiburger Allgemeinmediziner Prof. Dr. med. Wilhelm Niebling, der bereits zuvor dem Vorstand angehörte. Er folgt der Pharmakologin Ursula Gundert-Remy, die den Vorstand auf eigenen Wunsch verlässt. Neu gewählt wurde die Karlsruher Kinder- und Jugendpsychiaterin Prof. Dr. med. Martina Pitzer. In ihren Ämtern bestätigt wurden zudem der Saarbrücker Gastroenterologe Prof. Dr. med. Daniel Grandt und der Bremer Pharmakologe Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer. ■

Falk Osterloh