

Wissenschaftliches Symposium „Der therapeutische Stellenwert neuer Arzneimittel – Instrumente der Bewertung und ihre Relevanz für den klinischen Einsatz“ zu Ehren von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

Am 21. November 2024 lud die Bundesärztekammer zum wissenschaftlichen Symposium „Der therapeutische Stellenwert neuer Arzneimittel – Instrumente der Bewertung und ihre Relevanz für den klinischen Einsatz“ ein, um den scheidenden Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, zu ehren. Das Symposium fand in der W. Michael Blumenthal Akademie des Jüdischen Museums in Berlin statt; es wurde moderiert von Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer und Dr. med. Andreas Klinge, Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ.

Der Präsident der BÄK, Dr. med. (I) Klaus Reinhardt, begrüßte die Gäste und führte aus, dass mit der Wahl dieses Ortes für den feierlichen Anlass sich für ihn ein Bekenntnis zu den Werten verbinde, die grundlegend für den ärztlichen Beruf seien. Er wies auf die Resolution des Deutschen Ärztetages in diesem Jahr hin: „Nie wieder ist jetzt: Die Ärztinnen und Ärzte in Deutschland stehen für Demokratie, Pluralismus und Menschenrechte“. Zu diesem Selbstverständnis gehöre, so Reinhardt, auch die Bereitschaft zum kritischen Diskurs in allen Bereichen der Gesellschaft und des Gesundheitswesens. Zur aktuellen Veranstaltungsreihe der Blumenthal-Akademie – „Wo liegt die Wahrheit? Über Ambiguitätstoleranz“ – sähe er durchaus einen Bezug zum Thema des Symposiums. Der BÄK und ihr wissenschaftlicher Fachausschuss, die AkdÄ, hätten es sich zur Aufgabe gemacht, die Arzneimitteltherapie in Deutschland aus einem breiten Panorama von Perspektiven zu reflektieren und im Austausch mit anderen Akteuren im Gesundheitswesen für eine evidenzbasierte, rationale, wirtschaftliche und sichere Arzneimitteltherapie einzutreten. Danach würdigte Dr. Reinhardt die Verdienste von Prof. Ludwig für die AkdÄ, deren Arbeitsweise er in 18 Jahren als Vorsitzender geprägt habe. Prof. Ludwig habe sich nicht nur mit höchster Sachkompetenz bis in die letzten medizinischen und juristischen Verästelungen der Arzneimittelversorgung hineinbegeben, sondern dabei jederzeit eine zutiefst ärztliche Perspektive bewahrt. Die erste Frage sei dabei stets gewesen: Was ist gut für die Patientinnen und Patienten? Das habe Anerkennung weit über die ärztlichen Gremien hinaus gefunden – für Prof. Ludwig ganz persönlich, aber auch für die Arzneimittelkommission als Ganzes.

Frau Dr. med. Sybille Steiner, Mitglied des Vorstandes der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Vorstandes der AkdÄ, ehrte Prof. Ludwig mit einem Grußwort. Sie begann mit einem Auszug aus einem Interview in der damaligen Zeitschrift der KBV, dem „Klartext“, das Prof. Ludwig anlässlich der Amtsübernahme des AkdÄ-Vorsitzes vor 18 Jahren gegeben hat. Seinerzeit habe er zwei Ziele für seine Amtszeit formuliert. Erstens: eine gezieltere Kommunikation in die Ärzteschaft hinein, damit relevante Informationen diese besser erreichen. Zweitens: die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit – ein Thema, das insbesondere für die Patientinnen und Patienten und deshalb auch für ihre

behandelnden Ärztinnen und Ärzte von hoher Relevanz ist. „Ohne zu viel vorwegzunehmen, kann ich sagen: Sie haben beide Ziele nicht nur erreicht, sondern übertroffen.“, sagte Frau Dr. Steiner. Sie führte aus: „Da Ärztinnen und Ärzte im Versorgungsalltag oft nicht die Zeit haben für eine vertiefte eigene Analyse relevanter Studien, brauchen sie verlässliche Informationen aus unabhängigen Quellen – und dafür steht die AkdÄ im Allgemeinen und Sie, Herr Professor Ludwig, im Besonderen.“ Danach stellte Frau Steiner die Verdienste und die Arbeit von Prof. Ludwig in den letzten 18 Jahren dar. Alle am Verfahren der frühen Nutzenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss Beteiligten zollten ihm größten Respekt. Nicht nur wegen seiner profunden Sachkenntnis sowie seines großen und ausdauernden Engagements für die Verbesserung der Arzneimittelversorgung, sondern auch für seine hohe persönliche Integrität. All dies reiche weit über die einschlägigen Fachkreise hinaus und komme auch in der Verleihung des Verdienstkreuzes am Bande des Verdienstordens der Bundesrepublik Deutschland im vergangenen Jahr zum Ausdruck.

Grußworte wurden auch von Prof. Josef Hecken, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gehalten. Dabei ehrte er „einen hervorragenden Mediziner und außergewöhnlichen Menschen“. Herr Ludwig sei ein ganz uneitler Mensch. Trotzdem müsse man ihn als Arzt, aber auch für seine vielfältigen Tätigkeiten bei der AkdÄ und auf europäischer Ebene, ehren. Folgende Dinge zeichneten aus seiner Sicht Prof. Ludwig aus: Er sei ein Mann mit hoher fachlicher und sozialer Kompetenz, habe hohe fachliche und persönliche Integrität, zudem zeige er großes Engagement und Empathie. Seine berufliche Vita belege seine Expertise. Prof. Hecken habe sich immer auf die Beteiligung von Prof. Ludwig an den mündlichen Anhörungen gefreut, bei denen er die AkdÄ im G-BA mit hoher Kompetenz vertreten habe. Herrn Hecken sei es eine Ehre und Freude gewesen, mit Prof. Ludwig zu arbeiten und von ihm zu lernen.

Nach der Kaffeepause folgten drei Vorträge. Der erste mit dem Titel „13 Jahre frühe Nutzenbewertung in Deutschland – was ist gelungen, was kann noch verbessert werden?“ wurde von Dr. med. Thomas Kaiser, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln und außerordentliches Mitglied der AkdÄ, gehalten. Er lobte Prof. Ludwigs „Beharrlichkeit in der Richtung ohne links und rechts zu verlieren“ und strukturierte seinen Vortrag um vier Zitate zum AMNOG:

1. Die Preise für Arzneimittel mit deutlichem Zusatznutzen sind vielfach unangemessen hoch.
2. Den hohen Herstellerpreisen steht häufig kein adäquater Zusatznutzen gegenüber.
3. Experten gehen davon aus, dass es sich bei knapp 45 Prozent aller seit 1986 neu zugelassenen Wirkstoffe um keine echten Innovationen handelt.
4. Würden anstelle dieser teuren Präparate therapeutisch gleichwertige und preiswertere Generika verordnet, ergäbe sich ein jährliches Einsparpotenzial von 2,2 Milliarden Euro.

Er zeigte auf, dass 50 % der IQWiG-Berichte Nutzenbewertungen von Arzneimitteln sind; dabei machen die Bewertungen aufgrund neues Anwendungsgebietes seit Jahren die stetig steigende, überwiegende Mehrheit aus. Die Anzahl der Erstbewertungen blieb im Gegensatz dazu in den letzten sechs Jahren etwa gleich. 42 % der Bewertungen betreffen onkologische Indikationen. Am Beispiel von Reboxetin und Linagliptin stellte Dr. Kaiser die Transparenz als Kernelement des AMNOG dar. Er stellte fest, dass deutsche S2e- und S3-

Leitlinien leider nur im Einzelfall die verfügbare Evidenz zu neuen Wirkstoffen aus AMNOG-Quellen wie der IQWiG-Bewertung, des G-BA-Beschlusses und des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers berücksichtigen. Er führte weitere Schwierigkeiten bei der Nutzenbewertung auf wie das Fehlen direkt vergleichender Studien (in 60 % der Fälle), die eingeschränkte Erhebung von patientenberichteten Endpunkten (z. B. Lebensqualität) und die Dysfunktionalität anwendungsbegleitender Datenerhebungen nach § 35a Abs. 3b SGB V. Zudem ging Dr. Kaiser auf die Bewertung von Orphan-Arzneimitteln ein und stellte die zukünftige EU-HTA-Bewertung vor. Er schloss seinen Vortrag mit der Forderung nach neuer Forschungskultur und neuen Datenstrukturen, um AMNOG 2.0 zu erreichen.

Im zweiten Vortrag „Innovationen in der Onkologie – rationale und rationelle Therapieentscheidungen“ berichtete Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Leiterin des Austrian Institute for Health Technology Assessment in Wien, von der „Wirkungsfreiheit“ der HTA in Österreich. Sie verwies darauf, dass das Land die höchsten Ausgaben für Onkologika in der EU aufweist (Abbildung 1). Sie zeigte, dass der Zugang zu Arzneimitteln in Österreich und Deutschland der früheste in Europa sei. Innovation sei im Arzneimittel-Bereich ein Image, das gepflegt werde und die gewünschten Effekte für die Pharmaindustrie erziele. Das sogenannte „Horizon Scanning“, eine Art Frühbewertung neuer Onkologika, sei in Österreich seit 2009 implementiert, aber nur 16 % der neuen Onkologika bedingten eine Verlängerung des Gesamtüberlebens um mehr als drei Monate und damit einen nachweisbaren Zusatznutzen. So würden 55 % der Kosten für Arzneimittel im stationären Sektor für die Patienten mit onkologischen Erkrankungen ausgegeben, die aber nur 6 % aller Patienten ausmachten.



Abbildung 1: Der Vortrag von Frau Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild

An Auswertungen aus Belgien zeigte Frau PD Dr. Wild auf, dass in vielen onkologischen Indikationen kein nachweisbarer Fortschritt bei der medikamentösen Behandlung in den letzten 14 Jahren erreicht werden konnte, neue Arzneimittel aber einen hohen Kostenanstieg bedingt haben. Sie konstatierte, dass ein Drittel aller neu zugelassenen Medikamente Onkologika seien und dies nicht den Public-Health-Bedarfen entspreche. In Österreich habe seit September 2024 ein Nationales Bewertungsboard seine Arbeit begonnen, dessen Anforderungen den AMNOG-Anforderungen in Deutschland entsprechen. Neu sei aber, dass

öffentliche Finanzierung für die Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln für die Bewertung offengelegt werden müsse. Dies habe das Ziel, die Transparenz weiter zu steigern.

Abschließend trug Frau Prof. Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger, LL.M., Universität Zürich und Harvard Medical School, ihren Vortrag vor unter dem Titel „Innovationen im Arzneimittelmarkt – wie begegnen andere Länder dem Kostendruck?“. Sie berichtete einführnd zum therapeutischen Nutzen und zu Kosten von neuen Arzneimitteln, dass nur etwa ein Drittel der neuen Arzneimittel einen Zusatznutzen habe. Bei der ersten Indikationserweiterung (zweite Indikation) sei die Wahrscheinlichkeit für einen Zusatznutzen um 36 % geringer, bei der zweiten Indikationserweiterung (dritte Indikation) sogar um 45 %.

Eine internationale Studie, die Onkologika bei soliden Tumoren einschloss, zeige, dass kein Zusammenhang zwischen Nutzen und Preisen bestehe und auch der Zusammenhang bei den Erstpreisen und den Preisentwicklungen nach Markteintritt fehle. Während in den USA die Erstpreise für Arzneimitteln in den ersten zehn Jahren im Durchschnitt um 19,7 % pro Jahr anstiegen, stiegen diese in Deutschland um 6 % und in der Schweiz um 3,2 % pro Jahr an. Frau Prof. Vokinger verglich die politischen Rahmenbedingungen und die Maßnahmen in allen drei Ländern und führte aus, dass die Länder unterschiedlich auf Kostendruck reagierten. Sie zeigte mögliche Lösungsansätze auf, um der Preisentwicklung Einhalt zu gebieten.

Im Anschluss an die Vorträge gab es die Möglichkeit für Fragen und Diskussion. Nach einer regen Diskussion bedankten sich die gewählten Mitglieder des Vorstandes der AkdÄ – Dr. Klinge, Prof. Mühlbauer, Dr. Pitzer und Prof. Rascher – bei Prof. Ludwig für sein Engagement und seinen Einsatz für die AkdÄ (Abbildung 2).



Abbildung 2: Die gewählten Vorstandsmitglieder bedanken sich bei Prof. Ludwig

Die Teilnehmenden und Gäste konnten den Abend bei einem Empfang mit einer musikalischen Begleitung vom „Orbis Quartett – das singende Streichquartett“ aus Berlin und vielen anregenden Gesprächen ausklingen lassen.



Abbildung 3: Professor Ludwig als Vorsitzender der AkdÄ mit den Mitarbeitenden des Dezernats 6 der BÄK, die für die AkdÄ tätig sind

Die AkdÄ
AVP@baek.de