

peutische Hoffnungen nicht erfüllt werden, allein auf die Firmen zu verlagern, bis anhin wenig Nachahmer gefunden.

Der Regelfall ist eher das französische Modell, bei dem man einem neuen Arzneimittel aufgrund des medizinischen Bedürfnisses eine Bewährungschance gibt, die Erstbeurteilung aber korrigiert, wenn die Erwartungen nicht erfüllt werden. In diese Richtung sollten die auf Anfang Oktober in Kraft getretenen Verordnungsänderungen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung von SL-Medikamenten gehen: Zum einen wird die routinemässige Überprüfung der Preise kassenpflichtiger Arzneimittel alle drei Jahre einen Einfluss auf die Entwicklung des schweizerischen Preisniveaus haben, zum andern wird man in diesem Zusammen-

hang sicher auch eine Lösung dafür finden, wenn Kosten und Nutzen eines Medikaments aufgrund neuer klinischer Daten anders beurteilt werden müssen als bei der Aufnahme.

Wenn man therapeutischen Fortschritt will, braucht es auch in Zukunft ökonomische Anreize, nicht nur für den medizinischen Durchbruch, sondern auch um inkrementellen Fortschritt zu honorieren. Diesbezüglich verdient tatsächlich eine Idee von Andreas Keusch weitere Prüfung: die Belohnung für die Weiterentwicklung bestehender Produkte und die Erforschung neuer Indikationsgebiete bei Medikamenten, die nur noch über eine kurze Patentlaufzeit verfügen. Für solche Forschung fehlt in der Tat heute oft der ökonomische Anreiz.

Plädoyer gegen ein gigantisches Innovationshindernis

Hans Groth

Mitglied der Geschäftsleitung
Pfizer Schweiz

Andreas Keusch schlägt in seinem Beitrag vor, die endgültige Preisfestlegung von humanpharmazeutischen Innovationen erst nach erfolgtem Nachweis der wirtschaftlichen Überlegenheit in der Kosten-Nutzen-Analyse unter Alltagsbedingungen vorzunehmen, also erst einige Jahre nach der Prüfung von neuen Medikamenten gemäss den gesetzlich klar geregelten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Mit diesem Vorschlag wird impliziert, dass das heute in der Schweiz praktizierte Zulassungs- und Preisfestlegungsverfahren (= Aufnahme in die SL) keine umfassenden Informationen zur Beurteilung der Zweckmässigkeit eines neuen Arzneimittels voraussetzt.

Dem ist nicht so, und den Ausführungen muss daher widersprochen werden.

Pharmazeutische Entwicklungen können pro zugelassenem neuem Molekül bis zu einer Milliarde USD kosten. Der von den Behörden und den verantwortlichen Ethik-Kommissionen geforderte Entwicklungsaufwand, insbesondere in der späten klinischen Entwicklung, hat die Zielsetzung, ein neues Medikament gegenüber den besten verfügbaren Vergleichspräparaten zu charakterisieren. Ein derartiges Programm an mehreren tausend Patienten kostet bis zu 300 Millionen USD.

Die so gewonnene Datenlage reicht im Allgemeinen aus, den Stellenwert einer Innovation auch aus pharmakoökonomischer Perspektive einzuschätzen, also Aussagen zur «Zweckmässigkeit» zu machen. Somit kann man Fragen zu Wirksamkeit und Sicherheit gar nicht von solchen zum therapeutischen Wettbe-

werbsumfeld trennen. Deshalb ist Zweckmässigkeit – wie im Beitrag von Andreas Keusch behauptet – nicht zweitrangig, sondern von Anbeginn integraler Teil der Arzneimittelentwicklung und -zulassung. Wenn ein Entwicklungs-Dossier nicht zur Beantwortung genau der von Keusch angesprochenen Fragen ausreicht, verfehlt die Arzneimittelentwicklung ihre Aufgabe.

Die Forderung von Keusch zur Durchführung zusätzlicher von der Allgemeinheit zu finanzierender «Feldversuche» ist nicht nur unrealistisch – sie ist auch ein fragwürdiger Kostentreiber und zudem eine kaum erfüllbare Aufgabe. Beim Lesen dieses Beitrages kommt dem Leser unwillkürlich der Gedanke, dass es sich dabei um einen Argumentationsversuch handelt, eine (zusätzliche) Hürde aufzubauen, um Fortschritt zu erschweren. Eine solche Hürde würde Entwicklungsaufwand und -dauer für jedes innovative Medikament noch weiter erhöhen. Dies, obwohl wir über ausreichende Standards verfügen, die bei richtiger Anwendung die geforderten Informationen schon heute liefern.

Mit den geäusserten Vorschlägen wird unweigerlich ein gigantisches Innovationshindernis etabliert. Dies kann nicht im Interesse von Medizin und Patienten sein.

Literatur

- 1 Keusch A. Kosteneinsparungen dank Änderung der Preisgestaltung von Originalpräparaten. Schweiz Ärztezeitung. 2009;90(37):1436–9.

Korrespondenz:
Dr. med. Hans Groth
Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
CH-8052 Zürich