



KUHRT KOMMUNIKATION

# medbiz<sub>07</sub>

Schwerpunkt  
Uniklinik, Forschung und Pharma

Magazin für Gesundheitswirtschaft

## Preisfrage

Was neue Pillen kosten, bestimmt allein die Pharmaindustrie – noch



### Studien

Wie Unikliniken an Arzneimittel-Tests verdienen wollen

### Krebs

Warum der Hype um Protonentherapien zu Ende geht

### Poster

Gewinne und Verluste von Deutschlands 32 Universitätskliniken

### Porträt

Jens Scholz soll die Uniklinik Schleswig-Holstein sanieren

FINANCIAL TIMES  
DEUTSCHLAND

# Die Unberechenbaren

Die neuen Medikamente der Pharmakonzerne werden immer teurer und die Krankenkassen immer misstrauischer. Wo kommen die hohen Preise wirklich her? Doch die Industrie bleibt bei ihrer Strategie: Geheimhalten **Nicola Kuhrt**

**D**er Eklat kam Mitte Juni. Peter Sawicki gab eigens eine Pressemitteilung heraus – mit schweren Vorwürfen: „Pfizer behindert die bestmögliche Behandlung von Patienten mit Depression“, erklärte der Chef des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Vor vier Jahren hatte das Institut den Auftrag bekommen, mehrere Depressionsmedikamente zu bewerten. Eines der Mittel, das es für den Gemeinsamen Bundesausschuss, dem höchsten Gremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, begutachten sollte, war Edronax mit dem Wirkstoff Reboxetin, ein Präparat des US-Pharmakonzerns Pfizer.

Dem Institut zufolge wurde das in Deutschland zugelassene und jährlich millionenfach verschriebene Mittel in mindestens 16 Studien getestet. Doch in neun von ihnen fehlten entscheidende Informationen. Sechs seien überhaupt nicht in einer auswertbaren Fassung veröffentlicht. Auf die wiederholte Bitte, die fehlenden Daten zu schicken, habe Pfizer nicht reagiert. Dafür hat der Konzern nun noch bis

9. Juli Zeit. Sonst könnte das Antidepressivum aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen gestrichen werden.

Die Auseinandersetzung ist eine der jüngsten im härter werdenden Kampf von Industrie und Kostenträgern um die steigenden Ausgaben für Arzneimittel. Sie sind – nach den Kliniken – inzwischen das Teuerste im deutschen Gesundheitssystem: mit zuletzt fast 28 Mrd. € teurer als alle niedergelassenen Ärzte im Land. Für das kommende Jahr droht ein weiterer Anstieg um 6,6 Prozent. Das liegt weniger daran, dass die Deutschen immer mehr Pillen schlucken. Vielmehr werden die neuen Pillen immer teurer. Den Pharmafirmen fehlen die Nachfolger für ihre Verkaufsschlager. Sie verlegen sich darum vom Massenmarkt auf Spezialmittel, die auf wenige Patienten mit schweren Krankheiten zugeschnitten sind. Doch die extremen Kosten, zweifelhaftes Marketing und Tricks bei Arzneimittelstudien nähren das Misstrauen der Krankenkassen. Sie machen Druck. Die Konzerne sollen ihre Preise erklären.

Dass sie dazu aber niemand zwingen kann, machte etwa Pfizer mit seiner Reaktion auf Sawickis Vorwürfe

deutlich: „Wir haben dem IQWiG ausreichend Daten zur Verfügung gestellt“, erklärte der Konzern – und bezieht sich auf die Rechtslage: „Eine Verpflichtung, für das Institut alle verfügbaren Daten zusammenzutragen, besteht nicht.“ Den Pharmafirmen ist das IQWiG seit seiner Gründung mit der Gesundheitsreform 2004 ein Dorn im Auge. Um hierzulande die Zulassung für ein neues Medikament zu erhalten, muss ein Pharmaunternehmen lediglich nachweisen, dass das Mittel wirkt. Dafür, ob es besser oder gleich gut ist wie ein älteres Präparat, interessiert sich die Zulassungsbehörde nicht. Das IQWiG schon. Es bewertet den Nutzen anhand vorhandener Studien. Und von Herbst an kann das Institut für Pharmafirmen noch unangenehmer werden. Dann beurteilt es auch, ob die Kosten eines Mittels angemessen sind.

Mit der weltweit einzigartigen Freiheit der Pharmahersteller, den Preis für ein neu entwickeltes Medikament in Deutschland selbst festlegen zu können, geht es langsam zu Ende. Fast überall sonst müssen sie bereits verhandeln – etwa mit einer Zulassungsbehörde. Versuche, die freie Preisbildung zu beschränken, etwa durch sogenannte Positivlisten scheiterten in Deutschland regelmäßig, meist begründet mit den Forschungskosten der Hersteller. Dass die deutsche Politik oft stark auf die Industrie Rücksicht nehme, versteht etwa der Heidelberger Pharmakologe Ulrich Schwabe nicht: „Viele der deutschen Firmen sind doch längst durch internationale Konzerne aufgekauft worden.“

Deren teuerste Produkte sind die Originalpräparate, also Mittel, die noch durch ein Patent geschützt sind und darum keine billigere Konkurrenz von Nachahmern haben. Kosteten diese Originale die deutschen Krankenkassen 1993 noch 1,5 Mrd. €, waren es 2007 schon 9,2 Mrd. €. Knapp 80 Prozent des Ausgabenzuwachses der vergangenen 15 Jahre entfallen auf die patentierten Arzneimittel – obwohl sie nicht häufiger verordnet wurden.

Forschung und Entwicklung hätten nunmal ihren Preis, erklärt Rolf Fricker, Pharmaexperte der Unternehmensberatung Booz & Company. Zwischen 600 und 800 Mio. \$ kostete es, eine neue Arznei zur Marktreife zu bringen

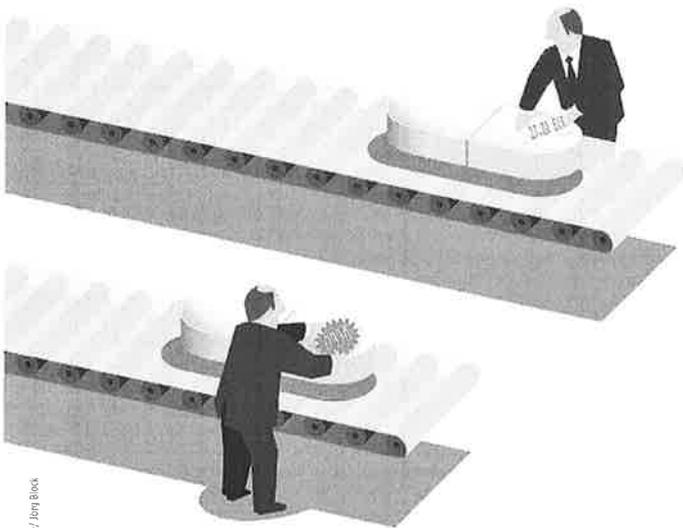
– die vielen nötigen Fehlversuche inklusive. Von 500 Kandidaten schaffe es nur ein einziges Mittel auf den Markt, sagt Fricker. Immer höhere Hürden seien zu überwinden, die Zulassungsverfahren würden immer aufwendiger. Einen „Tiefelader an Dokumenten“ lieferten die Firmen inzwischen bei den Zulassungsstellen ab.

Darüber hinaus verkürzt der scharfe Wettbewerb die Zeit, in der ein neuer Wirkstoff für Gewinne sorgt. Einst veranschlagten die Hersteller zwölf, heute nur noch sieben bis acht Jahre, in denen das Präparat ohne billigere Nachahmer-Konkurrenz bleibt. Aus Angst, jemand könnte ihnen mit der Patentanmeldung zuvorkommen, reichen sie neue Wirkstoffe nun schon Jahre vor einer möglichen Zulassung zum Patent ein. Für den Patentschutz läuft die Uhr aber ab Erteilung. Mühsen die Firmen danach noch Jahre und Millionen in klinische Studien investieren, reduziert sich der Ertrag.

## Marketing statt Forschung

Darüber, wie der Preis eines Medikaments genau zustande kommt, schweigen sich die Pharmahersteller beharrlich aus. Gleichzeitig streichen sie immer noch ordentliche Gewinne ein. Bei vielen Experten machen sich die Konzerne darum immer verdächtiger. Deren Hauptargument für die hohen Preise – die Forschungskosten – sei zumindest zum Teil konstruiert. In ihrem Buch „Der Pharma-Bluff“ hat Harvard-Professorin Marcia Angell, frühere Herausgeberin der Fachzeitschrift „New England Journal of Medicine“, nachgerechnet. Ergebnis: Die Konzerne geben für die Entwicklung eines neuen Medikaments im Schnitt nur ein Achtel dessen aus, was sie angeben: statt 600 Mio. € nur 80 Mio. €. Der Rest fließe in Marketing, Verwaltung und Vertrieb. Der Verband der forschenden Arzneimittelersteller bestätigt lediglich, dass die Marketingkosten mittlerweile bis zu 30 Prozent des Umsatzes verschlingen können.

Die bekanntesten Methoden: Pharmareferenten, die nicht immer nur mit Infoprospekten in die Arztpraxen kommen sollen, sondern auch mit kleinen oder großen Geschenken. Gesponserte Weiterbildungsveranstaltungen, manchmal verbunden mit ▶



Kurzreisen. Sogenannte Anwendungsbeobachtungen, die Ärzte gegen Honorar übernehmen und die Arzneimittelsicherheit verbessern sollen – aber auch die Zahl der Verordnungen erhöhen.

Dass viele Ärzte neue, teure Mittel bevorzugen, ist etwa dem jährlichen Arzneimittelverordnungsreport zu entnehmen. Das Medikament Pletal von Schwarz Pharma wurde 2007 besonders häufig verordnet, obwohl es deutlich günstigere Alternativen gibt. 98 Tabletten des Originalpräparats gegen eine arterielle Verschlusskrankheit kosten 111,49 €, die gleiche Menge eines der Standard-Präparate 25,06 €.

Pletal gehört zu den teuren, aber immer seltener wirklich innovativen Präparaten, die die Pharmakonzerne auf den Markt bringen. Angeblich neue Mittel sind oft nur Scheininnovationen, in der Branche „me too“ genannt (zu deutsch: „ich auch“) – also Präparate, die sich nicht oder nur unwesentlich von bisherigen Produkten unterscheiden. Von den 31 in Deutschland neu eingeführten Wirkstoffen im Jahr 2007 waren nach anerkannter therapeutischer Klassifikation nur 17 echte Innovationen.

### „Irreführung durch Verschweigen“

Mit ihrem Bemühen, neue Mittel dennoch zu hohen Preisen als Innovation zu verkaufen, haben die Hersteller bereits einiges an Glaubwürdigkeit verspielt. Sie haben etwa Ärzte als „Ghostwriter“ bezahlt, die ihren Namen unter wohlwollende Studien über ein bestimmtes Medikament setzen. Derzeit wehrt sich der US-Konzern Eli Lilly gegen Vorwürfe, auf diese Art Studien über sein umstrittenes Psychopharmakum Zyprexa lanciert zu haben. Merck bezahlte den Verlag Elsevier zwischen 2003 und 2006 für sechs Magazine, die wie wissenschaftliche Fachblätter aussahen. Titel wie das „Australasian Journal of Neurology“ waren in Wirklichkeit Werbung.

Selbst wissenschaftliche Studien dienten als Marketinginstrument, um hohe Preise für Innovationen zu rechtfertigen. Kurz bevor das Patent 2001 ablief, ersetzte der Pharmahersteller AstraZeneca sein bisheriges Topmedikament, den Magensäuresenker Prilosec mit weltweit 6 Mrd. \$ Umsatz im Jahr, durch einen Nachfolger namens Nexium. Experten sehen in Nexium im Vergleich zu seinem Vorgänger keine wirkliche Verbesserung. Durch einen gigantischen Werbefeldzug schaffte es der Pharmakonzern dennoch, mit Nexium nahtlos an den Erfolg von Prilosec anzuknüpfen.

Laut Medizinexpertin Marcia Angell griff AstraZeneca zu einem weit verbreiteten Trick: In den maßgeblichen Studien, verglich das Unternehmen

unterschiedliche Mengen der Mittel: 20 und 40 Milligramm Nexium gegenüber nur 20 Milligramm Prilosec. Dass eine Dosis Nexium – wenn überhaupt – nur marginal besser war als die gleiche Dosis Prilosec, wurde im Ergebnis nicht deutlich. „Da sah Nexium wie eine Verbesserung aus“, sagt Angell.

Bei neu entwickelten Antipsychotika seien ähnliche Tricks bekannt, sagt David Klemperer, Professor für Sozialmedizin an der Hochschule Regensburg und Vorsitzender des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Die erste Generation der Mittel zur Behandlung von Schizophrenie, sogenannte Neuroleptika wie Chlorpromazin und Haloperidol, wurde schon in den 50er-Jahren entwickelt. In 70er-Jahren folgte die zweite Generation mit dem Versprechen zusätzlicher positiver und weniger unerwünschter Wirkungen, etwa Clozapin oder Risperidon.

Eine Untersuchung britischer Mediziner zeigte, dass die zweite und teurere Generation in den meisten Fällen mit Haloperidol verglichen wurde, jenem Neuroleptikum der ersten Generation mit vergleichsweise starken Nebenwirkungen. Darüber hinaus wurden die Substanzen der ersten Generation hoch dosiert, was ebenfalls zu einer höheren Rate unerwünschter Wirkungen führte. „Es ist nicht schwer zu erkennen, dass die Studien dem Marketing dienen und nicht der Klärung des tatsächlichen Nutzens für die Patienten“, sagt Klemperer.

Was in der Analyse zu den Neuroleptika ebenfalls auffiel: Studien, die unerwünschte Ergebnisse der Folgepräparate zeigten, wurden nicht veröffentlicht. Ein Vorgehen, das seit mehr als 20 Jahren bekannt ist als „Publikations-Bias“. Die Unternehmen suchten sich aus allen Studiendaten jene heraus, die ihr Präparat gut aussehen ließen, sagt Klaus Lieb, Mainzer



### Teures Neues

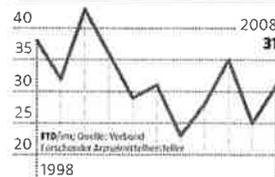
**Kosten** Gaben die Krankenkassen 1996 noch 17 Mrd. € für Medikamente aus, waren es 2008 bereits fast 28 Mrd. €.

**Bremse** Seit Novartis 2007 seine Neuheit Lucentis gegen Altersblindheit für 1500 € je Dosis auf den Markt brachte, tolerieren Kassen und Behörden die Anwendung des nicht dafür zugelassenen Darmkrebsmittels Avastin für 50 € je Dosis.

**Preisstopp** Trotz Protest der Hersteller Sanofi-Aventis, Novo Nordisk und Lilly bezahlen die Kassen Insulinanaloga für Diabetiker nur noch, wenn sie nicht teurer sind als herkömmliches Humaninsulin.

### Weltpremierien

Markteinführungen von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen weltweit



Uniklinik-Direktor und Vorstand von Mezis, der „Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte“. Im Fall von Pfizer und Reboxetin vermutet er dasselbe. Genau darauf verwies auch IQWiG-Chef Sawicki bei seinen Vorwürfen gegen Pfizer: „Irreführung durch Verschweigen ist kein Kavaliersdelikt.“

Doch selbst bei sauberem Umgang mit Studien bliebe das fundamentale Argument der Hersteller für die hohen Preise neuer Mittel brüchig. Den Kalkulationen liegen mehr als nur Entwicklungskosten zugrunde. Sämtliche großen Konzerne beschäftigten pharmakonomische Abteilungen, um die Kosten für neue Mittel festzusetzen, sagt Eckhard Kucher, der etwa Aventis, Bayer, Merck oder Johnson & Johnson bei Preis- und Marketingstrategien berät: „Sie bewerten den Nutzen und die Leistung neuer Medikamente und setzen sie ins Verhältnis zu jenen, die schon auf dem Markt sind.“

Ein Insider formuliert es konkreter: „Die Entwickler schauen, wie groß der prognostizierte Umsatz für ein neues Mittel ist und wie viele potenzielle Patienten es dafür überhaupt gibt. Müssen mit einem neuen Krebsmittel etwa 2 Mrd. € verdient werden, und es gibt nur 10 000 Patienten, dann teilt man eben die 2 Mrd. € durch 10 000, und fertig ist der Preis.“

### Tausende Euro für „Mietmäuler“

In das „Pricing“, wie es in der Branche heißt, fließen bereits in einer sehr frühen Phase auch umstrittene Vermarktungsstrategien ein, etwa sogenannte Advisory Boards. Pharmakonzerne laden vor Einführung eines neuen Medikaments Experten ein, um über die Chancen und Einsatzgebiete zu diskutieren, die sie für das neue Mittel am Markt sehen. „Die Pharmakonzerne leben davon, dass es Mediziner gibt, die sich dafür bereitstellen“, sagt Pharma-Berater Fricker. Die meisten Unternehmen agierten mittlerweile weltweit und könnten nicht die Besonderheiten jedes Landes kennen.

Über die Bezahlung solcher „Opinion-leader“ für ihre Industrieberatung wird nicht gesprochen. Tagessätze um die 2000 € gelten als normal. Umstritten sind die Veranstaltungen, weil Mediziner immer wieder die von den Pharmafirmen gewünschte Meinung propagieren. Die Branche kennt sie als „Mietmäuler“, deren Beraterverträge 20 000 € pro Jahr wert sein sollen.

Ob die Hersteller ihre Preispolitik künftig transparent machen werden oder nicht: Unter Druck geraten sie ohnehin. Mit den neuen, zielgerichteten Wirkstoffen gegen Krebs, multiple Sklerose oder Rheuma kommen immer mehr Medikamente auf den Markt, die nicht mehr der großen Masse, sondern wenigen Patienten helfen

sollen – diesen dafür umso besser. Manche der neuen Krebsmittel etwa bedeuten einen gewaltigen therapeutischen Sprung – sind aber immens teuer: Viele kosten mehr als 200 € am Tag. Mediziner rechnen mit Jahrestherapie-Kosten von 60 000 bis 80 000 €.

„Die rasant steigenden Kosten der Spezialpräparate drohen auf Dauer das System zu sprengen“, sagt der Arzneimittelexperte Gerd Glaeske. Bereits heute machen die Verordnungen der Spezialpräparate etwa vier Prozent aus, erzeugen allerdings 14 Prozent der Ausgaben. Diese Entwicklung kann aus Glaeskes Sicht auch das IQWiG mit seiner Kosten-Nutzen-Bewertung nicht in den Griff bekommen. Denn die Prüfung des Instituts beruht auf Vergleichen. Die Pharmahersteller aber trimmen ihre Neuentwicklungen deshalb zunehmend auf ihre Einzigartigkeit, um sie dem Vergleich mit Mit-

teln im bisherigen Arzneimittelsortiment zu entziehen. Unterschiede zu anderen Mitteln werden besonders deutlich betont.

Ziel ist es dabei, den Festbetragsgruppen zu entkommen, in die der Gemeinsame Bundesausschuss verschiedene Mittel mit sehr ähnlicher Wirkung einordnet – und eine Preisgrenze setzt. Pfizer etwa geriet mit seinem teuren Blutdrucksenker Sortis in eine solche Gruppe. Nachdem der Konzern sich weigerte, den Preis zu reduzieren, und Patienten selbst zahlen mussten, soll der Umsatz massiv eingebrochen sein.

Doch den Pharmaherstellern sei längst bewusst, dass sie ihre Preispolitik überdenken müssen, sagt ein Consulting-Experte. Manche arbeiten bereits an neuen Ideen, die sie etwa den Krankenkassen anbieten. Der Hersteller gibt dabei etwa ein Versprechen

über die Wirkung eines neuen Mittels ab. Verfehlt er sie, bezahlt er die Umstellung der Patienten auf ein anderes Mittel. Nach anderen Ansätzen bezahlt die Kasse bis zu einem gewissen Betrag oder einer Patientenanzahl, den Rest trägt der Hersteller. Der Pharmakonzern Novartis hat der Deutschen Angestellten Krankenkasse und der Barmer sogar eine Geld-zurück-Garantie bei Unzufriedenheit zugestanden: Sollte sich eine Patientin, die an Osteoporose leidet und das neue Präparat Aclasta bekommt, innerhalb eines Jahres einen Knochen brechen, erstattet Novartis die Arzneimittelkosten zurück.

Die Krankenkassen aber wollen auf freiwillige Zugeständnisse der Industrie nicht warten, sondern den Herstellern die Hoheit über die Preise entziehen. Sie rufen nach dem Staat, handeln aber auch selbst. Ein deutsch-schwedisches Forscherteam schickt derzeit

das Analysesystem Evita ins Rennen. Als erstes Instrument dieser Art in Deutschland könne es schon sehr früh klären, ob die Bezeichnung „Innovation“ für ein neues Mittel berechtigt sei, sagt Bernd Mühlbauer, Direktor des Bremer Instituts für Pharmakologie und Mitentwickler von Evita. Anders als das IQWiG, das bereits zugelassene Mittel auf der Basis vieler Studien bewertet, setzt Evita meist schon vor der Zulassung an. Auf einer geringeren Zahl an Studien bewertet es den Nutzen viel früher – und scheint für eine erste Einschätzung effektiv zu sein. Der Spitzenverband der Kassen fand Gefallen daran. Er finanziert nun zehn Bewertungen pro Jahr – für gerade einmal 50 000 €. Filtert Evita die eine oder andere Scheininnovation heraus, wäre das Geld bestens angelegt.

Mitarbeit: Sabine Rössing ■

**DAK**  
Unternehmen Leben

**Gesund leben. Doppelt profitieren.**

Die DAK, Deutschlands innovativer Krankenversicherer, bietet ausgezeichnete Angebote, die Freude bereiten: zum Beispiel Tarife, die Gesundheitsvorsorge belohnen. Denn wir wollen, dass Sie Ihr Leben lieben. Jederzeit.

[www.dak.de/profitance](http://www.dak.de/profitance)

1. PLATZ  
BESTER Service

dpole