

Fortschrittskiller Nutzenbewertung

Dr. Erich Schröder

01/2011

„Hätte es in der Evolutionsgeschichte unserer Natur das Instrument einer schnellen Nutzenbewertung im Sinne des AMNOG gegeben – wir wären heute günstigstenfalls im Zeitalter der Würmer.“

Vielleicht eine mutige These, enthält diese doch auf jeden Fall einen richtigen Kern: Die Natur macht keine Sprünge. Das heißt, auch hochkomplexe Lebewesen wie der Mensch entstanden in einem langen Evolutionsprozess aus einer Vielzahl von Schrittinnovationen der Natur.

Brauchte die Natur dafür Nutzenbewertungen mit evidenzbasierten Studien? Wohl kaum, der Nutzen wäre auch bei den vielen kleinen Entwicklungsschritten nicht hinreichend evident nachweisbar gewesen. Die Natur hatte ein besseres Verfahren: Selektion aus einer Vielfalt. Nur die besten Modelle konnten sich durchsetzen und weiterentwickeln, Fehlentwicklungen blieben auf der Strecke. Das Verfahren ist genial und hat sich bewährt – aber Voraussetzung ist eben die Vielfalt, auch die ähnlicher Modelle. Nur die Möglichkeit der Auswahl nach entsprechender Bewährung bietet dem Besseren die Chance, sich durchzusetzen. Würde die Natur dagegen Analogmodelle nach Vorabkriterien frühzeitig aussortieren, hätten diese kaum die Chance sich als die Besseren zu bewähren.

Lässt sich das auf Arzneimittel übertragen? Ich meine schon. Der Arzneimittelmarkt bietet bis heute noch eine Vielfalt teils sehr ähnlicher Produkte. Der hohe Entwicklungsstand moderner Arzneimittel kann als Ergebnis eines funktionierenden Evolutionsprozesses angesehen werden.

So hat zum Beispiel in früheren Jahren in diesem Markt die bessere Substanz Ranitidin das ältere Cimetidin (H₂-Blocker) in einem jahrelangen Prozess erfolgreich verdrängt. Heute wäre Cimetidin wahrscheinlich die „Leitsubstanz“ und Ranitidin ein (pfui!) „Me-too-Produkt“. Morgen wäre Ranitidin vermutlich wegen fehlender Frühevidenz an einer schnellen Nutzenbewertung gescheitert und vielleicht sogar als unrentabel nicht weiterentwickelt und auf den Markt gebracht worden.

Ein Problem der schnellen Nutzenbewertung ist, dass sie nur große Innovationsschritte anerkennt. Für kleine Schritte ist der schnelle und zugleich evidente Nachweis des Zusatznutzens schwierig bis unmöglich. Mancher Nutzen zeigt seine wahre Evidenz aber auch erst im Laufe einer längeren Anwendungsdauer des Arzneimittels, z.B. bei chronischen Erkrankungen. Das entzieht sich der schnellen Nutzenbewertung gänzlich. Bis dahin ist das Produkt dann auch generisch – oder gar nicht erst auf dem deutschen Markt?

Die schnelle Nutzenbewertung zielt erkennbar darauf ab, Analogsubstanzen den Markt unattraktiv zu machen. Das mag politisch gewollt sein, aber ist es auch klug? Wir wissen doch aus der bisherigen Entwicklung, dass der Arzneimittelfortschritt sich weitestgehend in kleinen Schritten abspielt, Sprunginnovationen sind eher selten. Wenn wir durch die schnelle Bewertung den kleinen Schritten ihren Zusatznutzen aberkennen, wird die Entwicklung von Schrittinnovationen unattraktiv. Der scheinbare Sparerfolg zu Lasten der Vielfalt erwürgt den Evolutionsprozess und damit die Basis unseres Arzneimittelfortschritts. Einfalt statt Vielfalt?