

Betreff: Artikel "Krebsmittel von BAYER in der Kritik" / Probeexemplar kostenlos anfordern

Von: "CBGnetwork" <info@CBGnetwork.org>

Datum: Thu, 2 Sep 2010 14:31:43 +0200

An: <jb.2.jb_007@spamgourmet.com>

Krebs-Arzneien versprechen die höchsten Gewinne im Pharma-Business. So kostet eine Behandlung mit NEXAVAR von BAYER 58.400 Euro pro Jahr. Der kaum messbare Heilerfolg des Mittels kann diese exorbitanten Ausgaben in keiner Weise rechtfertigen. Unser Autor Jan Pehrke zeigt in dem beigefügten Artikel, wie die Pharma-Industrie Studien „frisirt“ und Druck auf die Politik ausübt, um dennoch eine Kostenerstattung für neue Krebsmedikamente zu erhalten.

Der Artikel erscheint Anfang Oktober in der Zeitschrift *Stichwort BAYER 4/2010*. Ein kostenloses Probeheft können Sie anfordern unter CBGnetwork@aol.com.

BAYER-Krebsmittel in der Kritik

NEXAVAR nutzt nichts

„Diese Zulassung von NEXAVAR ist ein wichtiger Schritt für japanische Patienten mit Nierenkrebs“, so BAYER-Manager Gunnar Riemann im Jahr 2008 anlässlich der Markteinführung in dem asiatischen Land. Der „Meilenstein im Kampf gegen Krebs“ (O-Ton BAYER), dessen Wirkstoff Sorafenib die Tumorzellen von der Blutzufuhr abschneiden und ihr Wachstum verlangsamen soll, darf allerdings erst in einem fortgeschrittenen Stadium der Krankheit und nach dem Scheitern anderer Mittel zum Einsatz kommen. Auch bei Leberkrebs müssen die ÄrztInnen zunächst andere Therapien versuchen.

Als einen gar so wichtigen Schritt nach vorn in der Krebsmedizin schätzen die Zulassungsbehörden dieses Medikament also offensichtlich nicht ein. Seine exakte Länge haben die Testreihen bestimmt: Um 3,4 Monate verlängert NEXAVAR das Leben von Nierenkrebs-PatientInnen im Vergleich zu ProbandInnen aus der Placebo-Gruppe; 2,8 Monate waren es für Leberzellkrebs-PatientInnen. Nach offizieller Statistik-Lesart gilt das als „nicht signifikant“. Aus diesem Grund resümiert der „Gemeinsame Bundesausschuss“: „Bei Sorafenib zeigte sich kein Vorteil bezogen auf das Gesamtüberleben“. In weiser Voraussicht hat BAYER deshalb noch ein anderes Behandlungsziel formuliert. Das Stoppen des Tumor-Wachstums wollte der Konzern als „sekundären Endpunkt“ des Tests erreichen. Dies schaffte NEXAVAR bei Nierenkrebs mit ca. sechs Monaten drei Monate länger als der Placebo, was zwar „signifikant“ ist, aber leider noch keine Aussage über die Erhöhung der Überlebenschancen erlaubt.

Zahlen-Kosmetik

Zudem sind die Zahlen mit Vorsicht zu genießen, denn von der Industrie bezahlte Arznei-Prüfungen warten stets mit positiveren Ergebnissen auf als unabhängig finanzierte. BAYER & Co. stehen dazu viele Möglichkeiten offen. Mit der Konzeption der Untersuchungen, der Entscheidung für einen bestimmten Studien-Standort (siehe *SWB 2-3/10*) und der Auswahl der ProbandInnen können die Unternehmen die Resultate beeinflussen. Während der Erprobung greift dann laut *Süddeutscher Zeitung* das Nebenwirkungsmanagement. „Treten in Tests bei höherer Dosierung mehr Nebenwirkungen auf, wird für die Studie eine niedrigere Dosis gewählt, auch wenn in der Praxis die höhere empfohlen wird. Zeigt sich, dass ein Präparat bei längerem Gebrauch zu mehr Nebenwirkungen führt, wird das Ende der Studie vorverlegt“. Und ist dieses schließlich - vorzeitig oder planmäßig - gekommen, so gibt es immer noch Gelegenheiten zur Kosmetik. Jetzt kommen nämlich die hauseigenen StatistikerInnen zum Zug und bearbeiten das erhobene Daten-Material.

Die „Arzneimittel-Kommission der deutschen Ärzteschaft“ kritisiert deshalb ebenfalls die Manipulationen bei Arznei-Tests im Allgemeinen und bei Krebsmittel-Tests im Besonderen. „Erhebliche Defizite“ im Prüfplan von onkologischen Mitteln stellt das Gremium fest und hebt Mängel bei der Bestimmung der Studien-Ziele und bei der Auswahl der Vergleichssubstanzen hervor. Darüber hinaus moniert die Kommission den zu frühen Abbruch vieler Untersuchungen.

Nach der Recherche einer Gruppe von Wissenschaftlern um den italienischen Mediziner F. Trotta endeten 23 Krebsmittel-Erprobungen jüngerer Datums vorzeitig, darunter auch diejenige von NEXAVAR. Die Konzerne führten dafür stets ethische Motive an: Da die Mittel so gut wirkten, konnten sie es schlicht nicht übers Herz bringen, sie der Placebo-Gruppe länger vorzuenthalten. Trotta zufolge bekamen die Unternehmen allerdings aus profaneren Gründen den Moralischen - sie wollten schlicht Kosten sparen. Die Arzneimittel-Kommission macht noch andere Ursachen für die Kurzstrecken-Tests aus. Sie sieht in ihnen einen Weg, sich einer profunden Sicherheitsanalyse der Medikamente und einer Bewertung ihres Kosten/Nutzen-Verhältnisses zu entziehen.

Aber der Leverkusener Multi gehörte nicht nur zu den Studien-Abbrechern, der Pharma-Riese fiel auch mit einer gezielten Auswahl seiner ProbandInnen negativ auf. So sortierte er PatientInnen mit fortgeschrittenen Krankheitssymptomen aus und nahm nur solche mit günstigeren Prognosen auf.

Schlimme Monate

Es bestehen also erhebliche Zweifel an den von BAYER angegebenen Zahlen von 2,8 bzw. 3,4 Monaten „geschenkter Zeit“ durch NEXAVAR. Zudem ist dieser Gewinn an Wochen, wie groß oder klein er auch ausfallen mag, für die PatientInnen immer mit einem erheblichen Verlust an Lebensqualität verbunden. NEXAVAR hat nämlich starke Nebenwirkungen. „Rauher Hals und belegte Stimme, aber schlimmer noch, ein kaum zu kontrollierender Durchfall“, beschreibt ein Nutzer des Krebs-Forums die Leiden seiner Mutter. „Da ich es schon zwei Jahre nehme, reagiert mein Körper mit Infektionen und ständiger Blasenentzündung“, schildert eine andere Teilnehmerin ihre Erfahrungen und hält fest: „Ich musste auch auf die halbe Dosis umsteigen, um noch ein halbwegs erträgliches Leben zu führen“. Der „Gemeinsame Bundesausschuss“ weiß noch von schlimmeren unerwünschten Arzneimittel-Effekten zu berichten. So kam es bei der klinischen Erprobung in der 452 Personen starken NEXAVAR-Gruppe zu 48 Todesfällen, während in der Placebo-Gruppe nur 28 starben. Auch mussten TesterInnen des BAYER-Mittels häufiger wegen schwerer Nebenwirkungen ins Krankenhaus (154 gegenüber 110). Zudem erlitten die ProbandInnen öfter Herzinfarkte, Hirnblutungen und Durchblutungsstörungen. 21 Prozent der TeilnehmerInnen zwangen solche Umstände, das Mittel kurzzeitig abzusetzen, zehn Prozent mussten den Test ganz abbrechen.

Obszöne Preise

Diese großen Neben- und eher kleinen Hauptwirkungen sind teuer erkaufte. Zu teuer, meinte der Onkologe Wolf-Dieter Ludwig im *Spiegel*. „Die meisten dieser Medikamente haben nur eine geringe Wirkung. Deshalb halte ich die Preise schlicht für obszön“, so Ludwig, der auch Vorsitzender der Arzneimittel-Kommission der deutschen Ärzteschaft ist. Und als der ehemalige Leiter der „Kassenärztlichen Vereinigung

Hessen, Jürgen Bausch, kritisierte: „Die Herstellerfirmen handeln mit ihrer Preisbildung gegenüber dem System einer solidarisch finanzierten Krankenversicherung verantwortungslos“, hatte er vor allem BAYER und NOVARTIS im Sinn. Die jährlichen Kosten für eine NEXAVAR-Behandlung in Höhe von 58.400 Euro bei minimalem Herstellungsaufwand zeugen in der Tat nicht von einem besonderen Verantwortungsgefühl. Die Krebsmittel fressen mittlerweile ein Viertel des Arznei-Budgets der Krankenkassen, obwohl sie nur zwei Prozent der Verordnungen ausmachen. Zukünftig dürfte es noch mehr sein: Nach einer Prognose des Berliner Institutes IGES werden die Ausgaben für Onkologie-Präparate bis 2013 jährlich um fast fünf Prozent auf 3,8 Milliarden Euro steigen.

In Großbritannien verhält es sich ähnlich. Dort aber hat das „National Institute for Health and Clinical Evidence“ (NICE) reagiert und eine Kosten/Nutzen-Bewertung der Mittel vorgenommen. Für den NEXAVAR-Wirkstoff Sorafenib fiel das Ergebnis negativ aus. „Die PatientInnen profitieren von Sorafenib nicht in einem Maße, das die hohen Kosten rechtfertigen würde“, urteilte die Behörde. Zuvor hatte das NICE mit BAYER und den anderen Herstellern um einen Kompromiss gerungen. Aber während ASTRAZENECA bereit war, den Preis für IRESSA zu senken und keine Rechnung zu stellen, wenn eine Therapie nicht die Länge von mindestens drei Monaten erreicht, blieb der Leverkusener Multi stur.

Keine Frage der Moral

Die Entscheidung des NICE-Instituts, mahnende Stimmen aus dem medizinischen Umfeld sowie Presse-Artikel über die lukrativen Onkologie-Arzneien haben eine Diskussion über Rationierungen im Gesundheitswesen entfacht. „Wir müssen einen Preis für das Leben festsetzen“, forderte etwa die kanadische Zeitung *The Globe and Mail*. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich hingegen nach Aussage seines Chefs Rainer Hess gegenüber dem *Spiegel* lange „vor der tiefen ethischen Debatte gescheut“ und das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ als bundesdeutsches NICE-Pendant nicht mit einer Prüfung von NEXAVAR & Co. betraut. Das soll sich laut Hess jetzt ändern: „Wir müssen die Krebs-Medikamente sauber bewerten, um Transparenz für die Patienten zu schaffen“.

Tiefgründige moralische Erwägungen sind dazu aber nicht nötig. Es geht nicht darum, in einer Güterabwägung zu ermitteln, welchen Preis das Überleben haben darf. Es geht vielmehr darum zu ermitteln, ob ein Mittel ohne statistisch signifikanten Wirksamkeitsnachweis 58.400 Euro im Jahr pro PatientIn kosten darf und ob den Krankenkassen eine solche Summe zuzumuten ist. Nicht um Rationierung also, sondern um Rationalität. Da mag der Leverkusener Multi im Falle eines solchen Verfahrens noch so philosophisch werden und menschliche Werte ökonomischen geopfert wähen.

Momentan interessiert den Konzern jedoch etwas anderes. Er arbeitet fieberhaft daran, die Grenzen der Krankenkassen-Belastbarkeit in Sachen „NEXAVAR“ weiter zu strapazieren. Um die Umsätze von zuletzt 604 Millionen Euro noch zu toppen, testet er das Mittel auf neuen Anwendungsgebieten. Weder die mageren Resultate bei Leberzell- und fortgeschrittenem Nierenkrebs noch die völlig gescheiterten Erprobungen bei den Indikationen „Hautkrebs“ und „Bauchspeicheldrüsenkrebs“ vermochten ihn davon abzuhalten.

Das Magazin Stichwort BAYER kann nur mit Ihrer Hilfe fortbestehen. Ein Abonnement können sie online einrichten unter www.cbgnetwork.de/887.html

Coordination gegen BAYER-Gefahren
www.CBGnetwork.org
Tel 0211-333 911, Fax 0211-333 940

Unsere Arbeit braucht Spenden.
Überweisen Sie bitte auf GLS-Bank Konto 8016 533 000 / BLZ 430 609 67
oder spenden Sie online

Stärken Sie uns den Rücken, werden Sie Fördermitglied.

Beirat

Prof. Dr. Jürgen Rochlitz, Chemiker, ehem. MdB, Burgwald
Prof. Rainer Roth, Sozialwissenschaftler, Frankfurt
Dr. Sigrid Müller, Pharmakologin, Bremen
Prof. Dr. Anton Schneider, Baubiologe, Neubeuern
Prof. Jürgen Junginger, Designer, Krefeld
Dr. Erika Abczynski, Kinderärztin, Dormagen
Eva Bulling-Schröter, MdB, Berlin
Dr. Janis Schmelzer, Historiker, Berlin
Wolfram Esche, Rechtsanwalt, Köln