

Fünf Fragen an Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig,
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft



(03. März 2011) Viele Menschen – insbesondere schwerranke Patienten – setzen ihre Hoffnungen auf den Fortschritt in der Arzneimitteltherapie. Sie versprechen sich ein längeres Leben oder zumindest weniger Nebenwirkungen. Kann aus Ihrer Sicht die forschende Pharmaindustrie diese Hoffnungen in absehbarer Zeit erfüllen?

Professor Ludwig: Wirksame und sichere Arzneimittel sind ohne Zweifel ein sehr wichtiges und häufig genutztes therapeutisches Instrument des Arztes. Leider ist jedoch die Produktivität der pharmazeutischen Industrie hinsichtlich der Entwicklung neuer Arzneimittel im letzten Jahr-zehnt deutlich gesunken. Weniger als ein Drittel der jährlich neu zugelassenen Wirkstoffe bedeuten für die Patienten einen therapeutischen Fortschritt, das heißt sind besser wirksam oder sicherer als verfügbare Arzneimittel. Die Produktivität bei der Entwicklung tatsächlich innovativer Arzneimittel und Investitionen in die Forschung müssen von der forschenden pharmazeutischen Industrie deshalb deutlich gesteigert werden.

Als Schlagwort taucht in der Diskussion um die Arzneimittelversorgung der Zukunft immer wieder der Begriff der Individualisierten Medizin auf. Verbinden Sie damit eher Segen oder Fluch?

Professor Ludwig: Ich verbinde mit dem Begriff der 'Individualisierten oder Personalisierten Medizin' derzeit weder Segen noch Fluch, sondern eher die Hoffnung, dass wir in Zukunft – basierend zum Beispiel auf so genannten Biomarkern – Patientengruppen besser identifizieren können, die auf spezielle Arzneimittel gut ansprechen oder aber unerwünschte Arzneimittelwirkungen zeigen. Eine maßgeschneiderte Therapie wird es für die Mehrzahl der Patienten jedoch in den nächsten Jahren nicht geben. Wohl aber Therapiestrategien, zum Beispiel in der Behandlung von Tumorerkrankungen, die anhand der genetischen Merkmale von Tumorzellen wichtige Informationen für die Therapieplanung und hoffentlich auch die Prognose der Patienten ergeben.

Stichwort "Compliance" beziehungsweise "Adherence". Früher hieß es: "Drei Mal täglich nach dem Essen." Was ist heute notwendig, um die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu fördern?

Professor Ludwig: Eine Verbesserung der Sicherheit der Arzneimitteltherapie setzt zunächst voraus, dass insbesondere neue Arzneimittel nach der Zulassung konsequent hinsichtlich des Auftretens von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei der Verordnung unter Alltagsbedingungen untersucht werden. Ärzte beziehungsweise Apotheker sollten daher alle schweren, unerwünschten Arzneimittelwirkungen den zuständigen Bundesoberbehörden beziehungsweise Kommissionen, wie beispielsweise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, melden. Wichtig ist jedoch nicht nur die Sicherheit des Arzneimittels, sondern auch die Sicherheit des Prozesses der Arzneimittelbehandlung. Grundsätzlich ist dieser Prozess anfällig für Fehler und erfordert, insbesondere bei multimorbiden und/oder älteren Patienten, die Bereitstellung von komplexem Wissen und Informationen. Wir sind deshalb heute auf eine EDV-unterstützte Bereitstellung relevanter Informationen zu Arzneimitteln angewiesen, um Fehler bei der Verordnung von Arzneimitteln zu verhindern und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern. Auch Patienten können wesentlich zu einer sicheren und erfolgreichen Arzneimitteltherapie beitragen, zum Beispiel durch Beachtung der kürzlich im Rahmen des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit herausgegebenen Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie.

Zu den Herausforderungen der Zukunft gehört sicher auch, die Qualität der Pharmakotherapie zu steigern. Was sind für Sie relevante Kriterien, mit denen man schlechte von guten Pillen unterscheiden und die Qualität der Therapie messen kann?

Professor Ludwig: 'Gute Pillen' sind vor ihrer Zulassung an vielen Patienten untersucht und ihre Wirksamkeit beziehungsweise Sicherheit in klinischen Studien überzeugend nachgewiesen worden. Wichtig ist da-bei, dass der Nutzen dieser neuen Arzneimittel die Risiken eindeutig überwiegt und vergleichende Untersuchungen mit bereits verfügbaren Arzneimitteln, die bei Zulassung allerdings selten vorliegen, einen Vorteil für neue Arzneimittel erkennen lassen. Es ist eine wichtige Aufgabe der Ärzte und Apotheker, einem weit verbreiteten Irrglauben im Gespräch mit dem Patienten entgegen zu wirken: Nämlich, dass neue, häufig sehr teure Arzneimittel grundsätzlich besser als bereits zugelassene Arzneimittel sind und innovative Arzneimittel stets zu einem therapeutischen Fortschritt führen.

Das so genannte Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, kurz AMNOG, ist erst vor kurzem in Kraft getreten. Neue Arzneimittel müssen sich nun zunächst einer frühen Nutzen-Bewertung unterziehen. Wenn Sie in die Zukunft schauen: Welche Voraussetzungen im System sind aus Ihrer Sicht für eine optimale Arzneimitteltherapie erforderlich? Welche Schritte müssen nun folgen?

Professor Ludwig: Die im AMNOG vorgesehene frühe Bewertung des Nutzens beziehungsweise Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wird zweifelsfrei wichtige unabhängige Informationen zu neuen Arzneimitteln liefern, die derzeit Ärzten und Apothekern nicht zur Verfügung stehen. Auch die vom pharmazeutischen Unternehmer in seinem Dossier vorzulegenden Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung neuer Arzneimittel werden hoffentlich die Qualität der Arzneimitteltherapie verbessern. Ganz wesentlich aus meiner Sicht ist es jedoch, dass bei neu-en Arzneimitteln – bei denen kein Zusatznutzen besteht beziehungsweise in klinischen Studien nicht überzeugend gezeigt werden konnte – rasch weitere versorgungsrelevante Studien zur Bewertung ihres Nutzens durchgeführt und diese Arzneimittel unmittelbar nach Zulassung nicht unkritisch eingesetzt werden. Anhand der Ergebnisse weiterer Studien sollte dann nach circa zwei bis drei Jahren eine aussagekräftige Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation dieser Wirkstoffe erfolgen.