

FrauenSicht



Ibrance bei Brustkrebs: Sehr teuer, obwohl der Nutzen für Patientinnen (noch) nicht belegt ist.

Teure Brustkrebs-Behandlung ohne erwiesenen Nutzen

upg / 23. Nov 2017 - **Patientinnen nehmen schwere Nebenwirkungen in Kauf, weil man sie im falschen Glauben lässt, dass sie länger oder doch besser leben.**

Im konkreten Fall sind Frauen über 50 betroffen, die an einem tödlichen Brustkrebs erkrankt sind. Ihr Tumor muss bereits «lokal fortgeschritten» oder «metastasierend» sein, und die Frau muss bereits eine antihormonelle Therapie mit allen Nebenwirkungen hinter sich haben.

Diesen Frauen dürfen Ärztinnen und Ärzte eine Behandlung mit dem Medikament Ibrance von Pfizer in Kombination mit dem Medikament Fulvestrant von Sandoz empfehlen. Den Frauen sagen sie, dank dieser neuen Medikamenten-Kombination könne das Wachstum des Tumors um fünf Monate länger gehemmt werden als bei der Einnahme von Fulvestrant allein. Oft nennen sie dies «progressionsfreies Überleben» und übernehmen damit die irreführende Sprache der Pharmaindustrie.

Mit «Überleben», also einem längeren Leben, hat das «progressionsfreie Überleben» nichts zu tun. Gemeint ist lediglich, dass der Tumor während weniger Wochen oder Monate nicht weiter wächst. Das schiebt jedoch den Todeszeitpunkt in den allerwenigsten Fällen hinaus, wie eine am 4. Oktober 2017 veröffentlichte Studie im «British Medical Journal» BMJ beweist.*

Was meist verschwiegen wird

Viele Frauen werden im falschen Glauben gelassen, dass ein «progressionsfreies Überleben» eine Verlängerung des Lebens bedeute. Im konkreten Fall einer zusätzlichen Behandlung mit Ibrance/Fulverstrant gibt es bis heute keinen Nachweis, dass sie das Leben der Frauen verlängert. Und darüber hinaus keinen Nachweis, dass die Behandlung die Lebensqualität der todkranken Frauen verbessert. Beides bestätigen Swissmedic und das BAG.

Auch das unabhängige «Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen» (IQWiG**) in Köln kam nach eingehender Prüfung aller bisher vorhandenen Studien zum Schluss, dass Pfizer in keiner Studie nachgewiesen habe, dass Patientinnen mit Ibrance länger lebten als Patientinnen, die ein herkömmliches Präparat bekamen. Zudem traten bei 78 von 100 Frauen mit Ibrance schwere Nebenwirkungen auf, dazu gehören nicht nur Schmerzen, Übelkeit, Durchfall, Haarausfall und Infektionen, sondern – laut Etzel Gysling, Herausgeber und Redaktor der unabhängigen Pharma-Zeitschrift «Pharma-Kritik» – bei über der Hälfte der Frauen auch eine gefährliche bis lebensbedrohliche Abnahme der weissen Blutkörperchen.

Solch schwere Nebenwirkungen sind häufig der Grund, weshalb die behandelten Frauen insgesamt nicht länger leben als mit der bisher üblichen Behandlung.

Ärztinnen und Ärzte muss(t)en Patientinnen aufklären, dass kein Beweis für eine Lebensverlängerung und (noch) kein Beweis für eine verbesserte Lebensqualität vorliegt. Und dass diese starke Medikation bei drei Vierteln der Frauen zu heftigen Nebenwirkungen führt. Nur mit einer solchen Aufklärung können die betroffenen Frauen informiert entscheiden, ob sie diese Behandlung möchten.

Kein Warten bis zum Nachweis

Die Zulassungsbehörden verlangen von den Pharmakonzernen weder den Nachweis einer Lebensverlängerung noch den einer besseren Lebensqualität. Es genügt, wenn ein neues Medikament den Tumor eine Zeitlang nicht weiter wachsen lässt. Die von Swissmedic zugelassene Kombination Ibrance/Fulvestrant hat das Bundesamt für Gesundheit ab 1. März 2017 sogar kassenpflichtig gemacht – wie zuvor schon etliche andere Medikamente ohne Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens. Das BAG übernimmt die Argumentation der Pharmafirmen: Patientinnen und Patienten sollen von einer vielversprechenden Medikation möglichst rasch profitieren können. Weil für den versprochenen Nutzen noch keine Beweise vorliegen, hat das BAG die neue Medikamenten-Kombination nur befristet, bis Ende Februar 2020, in die Kassenpflicht aufgenommen.

Doch die «vielversprechenden» Hoffnungen lösen sich in den allermeisten Fällen in Luft auf, während die schweren Nebenwirkungen Realität bleiben. Die erwähnte BMJ-Studie ist teuren Krebsmedikamenten nachgegangen, welche die europäische Behörde EMA in den fünf Jahren von 2009 bis 2013 für 39 Indikationen zugelassen hatte, obwohl kein Nachweis einer Lebensverlängerung oder einer Verbesserung der Lebensqualität vorlag. Fazit: Auch Jahre nach der Zulassung gibt es für 33 dieser 39 Indikationen von Krebsmedikamenten «keinen schlüssigen Nachweis, dass sie entweder das Leben verlängern oder die Lebensqualität verbessern»*.

Die Studienautoren rufen die Zulassungsbehörden wie FDA, EMA oder Swissmedic auf, ernsthaft zu prüfen, ob sie künftig noch neue Krebsmedikamente zulassen sollen, wenn kein Nachweis einer Lebensverlängerung oder einer klinisch relevanten Verbesserung der Lebensqualität vorliegt.

In den ersten sechs Monaten bereits fast 13 Millionen

Die Zulassung ist das eine, die Aufnahme in die Kassenpflicht und die Preisfestsetzung das andere. Den Kassenpreis für Ibrance/Fulvestrant setzte das BAG aufgrund eines Auslandpreisvergleichs sowie eines Vergleich mit der bestehenden Kombinationstherapie Afinitor/Exemestan so hoch fest, wie wenn die Medikation das Leben verlängern oder wenigstens die Lebensqualität der letzten Lebensphase verbessern würde. Eine Therapie kostet pro Jahr 59'000 Franken – ohne Arztkosten und ohne Behandlung der Nebenwirkungen. Das sind fast 30 Prozent mehr als die bisher in der Schweiz übliche, vergleichbare Therapie mit Afinitor.

Das ärztliche Verschreiben der Kombination Ibrance/Fulvestrant verursachte den Krankenkassen in den ersten sechs Monaten seit der Kassenpflicht vom 1. März 2017 bis Ende August bereits fast 13 Millionen Franken Bruttokosten (hochgerechnet aufgrund der Helsana-Statistik).

Den hohen Preis von einem Nutznachweis abhängig machen

Es stellt sich die Frage, warum das BAG nicht so lange einen wesentlich tieferen Preis festsetzt, bis Ibrance-Herstellerin Pfizer den Nachweis eines wirklichen Nutzens erbringen kann. Das BAG verweist auf die gesetzliche Grundlage für die Festsetzung des Preises: Der Auslandpreisvergleich und der therapeutische Quervergleich mit anderen Arzneimitteln. Pharmaunternehmen seien nicht bereit, ihre Medikamente in der Schweiz weit unter den Preisen des umliegenden Auslands anzubieten. Mit andern Worten: Pfizer hätte Ibrance zu einem tieferen Preis in der Schweiz nicht angeboten.

Es wäre nicht das erste Mal, dass dann die Pharmabranche die Boulevard-Medien anstachelt, als «Skandal» zu verbreiten, dass man Frauen mit schwerem Brustkrebs eine hoffnungsvolle Therapie aus Preisgründen vorenthalte. Und mit der Pharma verbandelte Politikerinnen und Politiker würden im Parlament Fragen stellen und Interpellationen einreichen. In einem solchen Fall traut sich das BAG offensichtlich nicht zu, die Öffentlichkeit darüber aufzuklären, dass keine Beweise für einen patientenrelevanten Nutzen vorliegen.

Anders in Deutschland

Anders als in der Schweiz können Pharmafirmen in Deutschland kassenpflichtige Medikamente anfänglich zu einem selber festgesetzten Fabrikpreis verkaufen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), in dem Ärzte, Spitäler und Krankenkassen vertreten sind, lässt dann eingehend prüfen, ob die neue Therapie gegenüber der bisherigen Standard-Therapie den Patientinnen und Patienten einen Zusatznutzen bringt. Ist kein Zusatznutzen belegt, wird die Kassen-Vergütung der neuen Therapie auf das Niveau der bisherigen Standard-Therapie herabgesetzt.

Im konkreten Fall von Ibrance kam der G-BA *einstimmig* zum Schluss, dass Ibrance «gegenüber der Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen» hat.

In Deutschland dürfen Ärztinnen und Ärzte Ibrance Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs verschreiben, auch wenn diese vorher nicht bereits mit Östrogene hemmenden Aromatasehemmer wie Fulvestrant oder Letrozol behandelt wurden. Für diese Erstanwendung soll der von den Kassen zu vergütende Preis von Ibrance in Deutschland auf einen Bruchteil reduziert werden. Falls sich der Spitzenverband der deutschen Krankenkassen mit Pfizer nicht einigt, kann eine Schiedsstelle den herabgesetzten Preis innert drei Monaten bestimmen.

Sollte eine noch laufende Studie ergeben, dass Ibrance tatsächlich einen Zusatznutzen hat, wird der Preis in Deutschland je nach Ausmass des Zusatznutzens wieder neu festgelegt.

In der Schweiz dürfen Ärzte Ibrance/Fulvestrant erst nach einer erfolglosen Behandlung mit einer antihormonellen Therapie abgeben. Den extrem hohen Preis dafür müssen die Krankenkassen bis Ende Februar 2020 bezahlen.

Falls die Swissmedic Ibrance wie in Deutschland auch als Ersttherapie, ohne vorherige antihormonelle Behandlung mit Aromatasehemmern zulässt, kann das BAG den Preis allenfalls neu beurteilen.

Das Gleiche gilt, wenn unterdessen der Nachweis gelingt, dass Ibrance entweder das Leben verlängert oder die Qualität des verbleibenden Lebens verbessert. Nach ersten Vorab-Informationen vom 2. November über eine neue Zwischenauswertung der Pfizer-Studie ([«Paloma-2»](#)) soll die Kombination Ibrance/Letrozol die Lebensqualität bei Erstanwendung verbessern. Allerdings wurde Ibrance mit einem Placebo verglichen anstatt mit einer guten palliativen Behandlung. Swissmedic hat nicht die Kombination Ibrance/Letrozol zugelassen, sondern die Kombination Ibrance/Fulvestrant.

Betroffene Frauen können nur hoffen, dass das BAG eine Ersttherapie erst dann zulässt, wenn eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität nicht nur versprochen, sondern auch belegt ist.