SCHWEIZ 16 15. März 2012 DIE ZEIT N° 12

FRAGEN SIE DR. NOTTER!

Sehr geehrter Herr Notter, wie steht es um das Ansehen der Schweizer in Europa, nachdem die Stimmbürger die Initiative für sechs Wochen Ferien abgelehnt haben?

Peter Fritz, Zürich

Die Schweizer sind ein überaus arbeitsames Volk. So wird man im übrigen Europa denken. Man wird von protestantischem Arbeitsethos sprechen, dem selbst die Zuwanderung aus dem katholischen Süden nichts anhaben kann. Eine weitere Integrationsleistung der Schweiz! Es ist ja nicht das erste Mal, dass wir über längere Ferien abgestimmt haben. 1985 wurde eine erste Ferieninitiative fast gleich wuchtig verworfen. Damals ist man den Initianten aber auf Gesetzesebene weitgehend entge-

gengekommen. Diese Regelung gilt heute noch. Was sind die Gründe der Ablehnung? Im Vorfeld der Abstimmung wurde gewarnt, mit mehr Ferien würden Arbeitsplätze vernichtet. Das Standardargument der Arbeitgeber, wenn der Produktionsfaktor Arbeit verteuert werden soll. In gewissen Konstellationen ist das sogar richtig. Bei der hohen Produktivität in der Schweiz hätte aber eine zusätzliche Ferienwoche sicher nicht zu einem Arbeitsplatzabbau geführt. Ich glaube nicht, dass dieses Argument verfangen hat. Schon eher stichhaltig war der Einwand des Bundesrates, mit einem Zwang zu sechs Wochen Ferien sei zu befürchten, dass die physische und psychische Belastung am Arbeitsplatz weiter zunehme. Gleiche Leistung in kürzerer Zeit, also weitere Steigerung der Produktivität. Was nützen mehr Ferien, wenn man am Arbeitsplatz immer mehr Stress und

Aber gibt es Stress nur am Arbeitsplatz? Haben Sie schon einmal Familien an typischen Ferienorten beobachtet? Genervte Eltern mit pickeligen Jugendlichen, denen nichts recht ist und die entweder dauernd herumstänkern oder verlegen kichern. Quengelnde Kleine, die unbedingt ein Eis haben wollen und es sich dann ins Gesicht schmieren. Oder das mittelständische Ehepaar, das sich im eigentlich gemütlichen Ristorante während der ganzen Zeit von Antipasti über Primo, Secondo bis zu Dolci nur anschweigt mit einem Ausdruck,



Markus Notter war von 1996 bis 2011 Regierungsrat des Kantons Zürich

als ob der Kellner die Wein- mit der Essigflasche verwechselt hätte. Nur schon die Auswahl der Destination verursacht Stress. Wo war man nicht schon überall? Wander-, Schnorchel-, Städte-Strand-, Kultur- und Naturferien. Nicht zu vergessen die Kreuzfahrten. Traumhaft. Nur, wo soll man noch hin? Allen in der Familie kann man es sowieso nicht recht machen. Und was das Ganze auch noch kostet! Wie soll man da zwei zusätzliche Ferienwochen finanzieren? Und zu Hause in den vier Wänden zu bleiben kommt schon gar nicht infrage. Diesen Stresstest möchte man nicht erleben. An vier Wochen Ferienstress haben wir uns gewöhnt. Mehr brauchen wir nicht.

Mit freundlichen Grüßen Ihr Dr. Markus Notter

Markus Notter beantwortet wöchentlich die Fragen der Leserinnen und Leser zur Lage der Nation. Richten Sie Ihre Frage per E-Mail an zeitschweiz@zeit.de



400 mg

AVASTIN

bevacizumab

Wer in den USA

Weckt Erwartungen, die er oft nicht erfüllen kann: Basler Pharmariese Roche

Die 100000-Franken-Therapie

Wie Roche versucht, sein medizinisch umstrittenes Krebsmittel Avastin im Markt zu halten von andreas diethelm

as ist der Unterschied zwischen einer Amerikanerin und einer Europäerin? Keiner, sollte man meinen. Mensch ist Mensch. Aber wenn es um horrend teure Arzneien geht, klaffen plötzlich gewaltige Gräben. Wirtschaftspolitische Kriterien verdrängen die medizinischen. Aufmerksamkeit erregte jüngst ein Streit, den der Basler Pharmakonzern Roche mit der US-Behörde Food and Drug Administration (FDA) ausfocht. Ein amerikanischer Expertenausschuss kam im Juni vergangenen Jahres zum Schluss, dass die Behandlung von Brustkrebs mit Avastin nur schade und nichts nütze.

Das Medikament war von Genentech, der Roche-Tochter in Kalifornien, ursprünglich gegen Darmkrebs entwickelt worden und wird inzwischen jedoch auch gegen eine Reihe anderer Formen der Krankheit eingesetzt. Bei der Behandlung von Brustkrebs verfügte nun die FDA-Chefin Margaret A. Hamburg im November die Aberkennung der amtlichen Zulassung, weil den »möglichen lebensbedrohenden Nebenwirkungen kein erwiesener Nutzen für die Patientinnen« entgegenstehe.

»Wir sind weiter bereit, mit der FDA zusammenzuarbeiten, um eine Lösung zu finden, die im besten Interesse von Patientinnen ist, die Avastin benötigen«, ließ Roche nach dem Verdikt vom Juni verlauten. Die Firmenjuristen brachten umgehend Argumente vor, die es ermöglichen sollten, im Brustkrebs-Markt dennoch im Geschäft zu bleiben: Der Misserfolg von Avastin sei gar keiner, es seien bloß die falschen Patientinnen behandelt worden, die Indikation müsse enger gefasst werden.

Neue Biomarker-Tests sollen nun die Auswahl der »richtigen« Patientinnen für die Avastin-Therapie besorgen, mit dem Ziel, die heute erfolglosen Behandlungen zu vermeiden. Akzeptanz soll das zurzeit allgegenwärtige Schlagwort »personalisierte Medizin« schaffen. Eben erst wurde ein entsprechendes EU-Forschungsprojekt gestartet.

Der Ausbau des Diagnostikgeschäfts, das heute ein knappes Viertel des Konzernumsatzes liefert, ist strategische Absicht. Die rasch wachsende Sparte

wird künftig eine beherrschende Stellung in diesem Markt einnehmen. Dass Roche hier zügig vorangeht, zeigt die gegenwärtige Übernahmeschlacht um den kalifornischen Diagnostikkonzern Illumina, für den aktuell 5,7 Milliarden Dollar geboten werden.

Jede neue Indikation für Avastin weckt indes Hoffnungen bei Millionen Erkrankten – leider zumeist vergebliche. Es geht um eines der einträglichsten Produkte der Schweizer Wirtschaftsgeschichte. Avastin steuert rund 7 Milliarden Franken zum Konzernumsatz von Roche bei, das ist annähernd so viel, wie die Technologiekonzerne Sulzer und Oerlikon zusammen erzielen.

Avastin kann in den USA weiter verabreicht werden, auch nach dem no der FDA, auch gegen Brustkrebs: Wer das Medikament im sogenannten Off-Label-Use haben möchte, muss es einfach selber berappen - die Privatversicherer bezahlen nicht mehr dafür.

Dass die Patientinnen trotz abratender Experten weiter auf Avastin setzen, ist leicht nachvollziehbar: Die Hoffnung stirbt bekanntlich zuletzt. Diesem Prinzip scheint auch die EU-Zulassungsbehörde zuzuneigen. Die European Medicines Agency (EMA) hat Avastin erst im Juni für Brustkrebs registriert - fast zeitgleich mit der Ablehnung durch die FDA-Experten. Der Entscheid, den Einsatz eines Mittels

gegen eine bestimmte Krankheit zu bewilligen, ergibt sich eben auch aus den juristischen Möglichkeiten und dem wirtschaftspolitischen Gewicht, das ein Pharmakonzern in die Waagschale werfen kann. Seit Jahren wird auf Fachsymposien beklagt, wie die Bewilligungsbehörden von der Branche immer konsequenter unter juristisches Sperrfeuer genommen würden. Mit statistischer Trickserei und Drohgebärden versuchen die Konzerne, für jeden halbwegs tauglichen pharmazeutischen Wirkstoff immer neue Anwendungen bewilligt zu bekommen. Avastin erhielt in den USA im Jahr 2008 die Zulassung zur Behandlung von metastasierendem Brustkrebs, obschon das zuständige Expertengremium dies damals schon abgelehnt hatte – und sogar in einem beschleunigten Verfahren. Danach ergaben Zusatzstudien, dass die von Roche eingereichten Daten deutlich zu optimistisch waren. Doch bis die FDA die Bremse zog, gingen drei Jahre ins Land – und so brachte das Geschäft Roche in den USA im Jahr 2010 immerhin 800 Millionen Dollar Umsatz ein.

Die britische Medizinzeitschrift The Lancet stellte fest, dass das gegenwärtige System der Arzneimittelregulierung extrem verletzlich gegen-

über Einflüssen der Industrie sei und wissenschaftlichen Experten massive Interessenskonflikte beschere. Es sei möglich und gängig, Ergebnisse klinischer Studien durch selektive Publikation zu schönen,

etwa indem man ungünstige Daten verschweigt. Die Behörden, so das Fachblatt, müssten im Interesse der Öffentlichkeit unnachgiebiger agieren können. In seinen Medienmitteilungen ver-

spricht Roche, die »Gesamtüberlebenszeit und/oder das progressionsfreie Überleben« würden mit Avastin »nachweislich verbessert«. Diese Sprachakrobatik suggeriert, dass mit der progressionsfreien Zeit, also der Dauer, in der der Krebs scheinbar stillhält, per Saldo etwas über-Avastin will, muss lebt werden könne. Der Investor mag mit es selbst bezahlen solchen Formulierungen gut leben, die Patientin überlebt sie letztlich nicht.

Wie teuer die Betroffenen das »progressionsfreie Überleben« erkaufen müssen, steht auf einem andern Blatt. Die materiellen Kosten sind extrem hoch. Avastin ist bereits als Darmkrebsmittel teuer - Brustkrebspatientinnen wird aber die doppelte Dosis verabreicht. Dies summiert sich zu Behandlungskosten von rund 100 000 Franken pro Jahr – zwanzigmal mehr, als eine Standardchemotherapie kostet. Und ein Vielfaches von dem, was etwa der staatliche britische Gesundheitsdienst NHS übernehmen kann. Ende November wies das nationale britische Gesundheitsinstitut NICE Avastin - zum vierten Mal in Folge - zur Behandlung von Darmkrebs zurück: Es sei nicht kosteneffizient genug.

Wer nun glaubt, der FDA-Entscheid gegen Avastin bei Brustkrebs müsse zu einer Revision des EMA-Entscheids für Europa führen, irrt. Den europäischen Überwachern genügt es, wenn das Mittel das Tumorwachstum eine gewisse Zeit nachweislich bremst und keine »negativen Auswirkungen auf das Gesamtüberleben« hat. Ein bescheidenes Ziel für eine 100 000-Franken-Therapie.

Das Muster findet sich auch bei einer anderen Anwendung: Unlängst meldete das New England Journal of Medicine, dass Avastin bei der Behandlung von Eierstockkrebs in zwei Studien gescheitert sei. Ein Zulassungsgesuch bei der FDA ist damit vorerst vom Tisch. Nur sechs Tage zuvor konnte Roche die Zulassung für ebendiese Indikation durch die EMA als »großartige Nachricht für die Patientinnen« feiern - es sei der »erste große Fortschritt in der Behandlung von neu diagnostiziertem Eierstockkrebs seit 15 Jahren«.

Zurzeit verstärkt Roche das Produktemarketing für Avastin in Deutschland. Es versucht mit einem Versandhaustrick den Kranken das Geld aus der Tasche zu ziehen: »Pay for Performance« heißt die Devise - wer nicht zufrieden ist, bekommt den Medikamentenpreis zurück. Doch eine Rückerstattung geht nicht etwa an die Patienten oder an deren Hinterbliebene, auch nicht an die Kassen, welche die Therapiekosten übernehmen, sondern an die Spitäler (deren Ärzte das Mittel verschreiben). Im Unterschied zum Versandhaus möchte dieses Modell die Gewinne also privatisieren, die Risiken jedoch sozialisieren. Weil die Firma sich mit diesem Geschäftsmodell außerhalb des Rechts begibt, weist sie die Vertragspartner auf eine - wie sie es nennt - »Rechtsunsicherheit« hin.

Auch wenn der Konzern weiterhin auf einem positiven Nutzen-Risiko-Profil für Avastin beharrt, zeichnet sich immer deutlicher ab: Das Vertrauen in das Medikament schwindet, nachdem der Wirkstoff schon bei der Behandlung von Prostata-, Magen- und Lungenkrebs versagt hat.

