

## Der gerechte Preis

### Arzneimittel als Heilsbringer und Kostenfalle

Berlin (pag) – Zolgensma, das derzeit als das teuerste Medikament der Welt gilt, hat die Debatte um angemessene Arzneimittelpreise neu angefacht, die zuvor das Hepatitis-C-Medikament Sovaldi ausgelöst hat. Weitere hochpreisige Arzneimittel werden für die kommenden Jahre erwartet. Auf seiner Jahrestagung mit dem Titel „Hohe Preise, gute Besserung?“ diskutiert der Deutsche Ethikrat über den solidarischen und gerechten Umgang mit neuen teuren Medikamenten.



© istockphoto.com, master1305, Andy, Bearbeitung: pag, Fiolka

Zolgensma, ein Gentherapeutikum gegen spinale Muskelatrophie, kostete bei Markteinführung in Deutschland mehr als zwei Millionen Euro pro einmalig notwendiger Dosis. Kaftrio, ein hochwirksames Medikament gegen die Symptome von Mukoviszidose, schlägt im Jahr mit 275.000 Euro je Patientin oder Patient zu Buche. Der Ethikrat weist auf die Herausforderungen hin, die solch hohe Preise mit sich bringen: Angesichts begrenzter Ressourcen in einem solidarischen Gesundheitswesen gelte es, die Ansprüche von allen Versicherten auf bestmögliche Behandlung, aber auch die von forschenden Arzneimittelherstellern auf Refinanzierung ihrer Investitionen gegen das Erfordernis abzuwägen, Gesundheitskosten und insbesondere Krankenkassenbeiträge nicht beliebig ansteigen zu lassen.

## Paradoxien und Aufreger

Die Jahrestagung des Gremiums wirft verschiedene Schlaglichter auf dieses hochkomplexe Thema, das „voller Paradoxien und Aufreger“ steckt, wie es Prof. Bertram Häussler vom IGES Institut ausdrückt. Im ersten Vortrag der Veranstaltung nennt er einige aufschlussreiche Zahlen: Den Aufschlag der gesetzlichen Krankenversicherung für Forschung und Entwicklung (F&E) beziffert er etwa auf elf Milliarden Euro pro Jahr. 90 Prozent der Arzneimittel seien für einen Durchschnittspreis von 30 Cent pro Tag zu haben. Und: Mit 330 Milliarden seien die weltweiten F&E-Ausgaben – die öffentlichen sind darin inkludiert – so hoch wie ein Viertel der Verteidigungsausgaben aller NATO-Staaten.

Der Institutschef stellt außerdem Preisbildungsmechanismen von Arzneimitteln dar. Alter und Menge seien wichtige Steuerparameter. Nach Ablauf des Patents falle der Preis stark. Je mehr Patienten es gebe, an die das Medikament abgegeben werden kann, desto geringer der Preis, denn in diesem Fall verteile sich die Ausgabensumme für F&E auf mehr Einheiten.

Die Ausgaben für F&E eines neuen Arzneimittels wurden in einer Studie aus dem Jahr 2003 auf 400 Millionen Dollar beziffert, dabei eingerechnet sind auch die Kosten für die Misserfolge anderer Arzneimittelentwicklungen. Häussler weist außerdem auf eklatante Preisunterschiede zwischen den verschiedenen Krankheitsgebieten hin: Für Herz-Kreislauf-Erkrankungen werde immer weniger ausgegeben, solche Medikamente „kosten ja nur noch einen Cent pro Tag und mit Rabatten sind das zwei Drittel Cent pro Tag“. Anders sehe es in der Onkologie aus, ein Bereich mit derzeit vielen Neuzulassungen.

## Forschung in Kenia

Den stetigen Strom an Innovationen nennt der Arzneimittel-Experte das „Weltkulturerbe der Pharmazie“. Vor 20 Jahren hätten nur acht Länder dazu beigetragen, mittlerweile seien es bereits 25. Von Indien und China werde man in den nächsten fünf Jahren viel mehr sehen, prophezeit Häussler. Er geht insgesamt von einer „Pluralisierung, Liberalisierung und Demokratisierung“ des Forschungsgehens aus. Demnächst werde beispielsweise in Kenia ein forschendes Pharmaunternehmen an den Start gehen. Möglich sei das, weil Technologie und Kapital transportabel sind. Außerdem würden bereits 29 Prozent der Arzneimittel von Ein-Produkt-Firmen eingebracht. Dagegen käme von Big Pharma, das heißt sechs Firmen, 19 Prozent der Arzneimittel. „Ganz viele der kleinen forschungsgetriebenen Pharmafirmen laufen heutzutage vom Homeoffice aus, die Prozesse werden fast nur noch virtuell geleitet“, berichtet Häussler. Die von ihm erwartete Verbreitung von Forschungsaktivitäten in Länder, die in diesem Bereich vorher noch nicht aktiv waren, hält er insbesondere vor dem Hintergrund der globalen Gerechtigkeitsdiskussion für eine faszinierende Botschaft.

## Verbluten, verkrüppeln, verarmen



Entscheidende  
Therapiefortschritte für Hämophilie-Patienten: Virussichere aus menschlichem Blut hergestellte Konzentrate sowie gentechnisch hergestellte Konzentrate mit einer verlängerten Halbwertszeit, sodass sich die Patienten nicht mehr alle zwei Tage spritzen müssen. © stock.adobe.com, dusanpetkovic1

Zwei Impulse auf der Jahrestagung berichten direkt aus der Versorgungsperspektive. Das ist zum einen der Mukoviszidosepatient Stephan Kruij, der auch Mitglied des Ethikrats ist, und zum anderen die Ärztin Prof. Bettina Kemkes-Matthes vom Universitätsklinikum Gießen und Marburg. Letztere berichtet von den enormen Therapiefortschritten bei der Hämophilie. Früher habe den Patienten die vom Mediziner Rudolf Marx geprägten „drei Vs“ gedroht: verbluten, verkrüppeln, verarmen. Heutzutage könnten sie ein weitgehend normales Leben führen. „Unsere Patienten verbluten nicht mehr wie vor 100 Jahren, sie sterben nicht mehr an Infektionen wie vor 50 Jahren, sondern sie sterben an ‚normalen‘ Todesursachen“, betont die Medizinerin.

Zu den durch die Industrie ermöglichten Fortschritten zählt sie virussichere aus menschlichem Blut hergestellte Konzentrate sowie gentechnisch hergestellte Konzentrate mit einer verlängerten Halbwertszeit, sodass sich die Patienten nicht mehr alle zwei Tage spritzen müssen. Doch auch die Kosten verschweigt sie nicht: Allein die Konzentrate kosteten 900 Millionen Euro jährlich, jeder gesetzlich Versicherte zahle damit zwölf Euro pro Jahr für die Therapie. „Die Lebensqualität und das Überleben des Patienten ist ganz klar davon abhängig, wie viel finanzielle Mittel für ihn verfügbar sind“, lautet ihr Fazit.

## Unbezahlbarer Zusatznutzen

Der Mukoviszidosepatient Kruij beleuchtet den finanziellen Aspekt noch ausführlicher am Beispiel des Medikaments Kaftrio, das für Betroffene einen, so stellt er klar, „unbezahlbaren“ Zusatznutzen habe: „Das ist so entscheidend für die Verbesserung der Lebensqualität, der Gesundheit, der Lebenserwartung, der Möglichkeiten Geld zu verdienen, auch Partner zu kriegen, Kinder zu bekommen – in den letzten Jahren ist die Zahl der Schwangerschaften bereits bei Mukoviszidosepatienten angestiegen – dass wir auf dieses Medikament nie mehr verzichten wollen.“ Aus Sicht der Betroffenen müsse der Zugang zu diesem Medikament dauerhaft und weltweit gesichert sein. Die Voraussetzung dafür sei ein fairer und nachhaltiger Preis.

Basierend auf den Jahrestherapiekosten von 250.000 Euro rechnet Kruij vor, dass in Deutschland Medikamentenkosten von 1,3 Milliarden Euro jährlich entstehen würden, wenn das Mittel von 80 Prozent der 6.500 Mukoviszidosepatienten genommen werden würde – vorausgesetzt der gegenwärtige Preis bleibt bestehen. Kruij hat Kriterien zur Rechtfertigung des Preises entwickelt (siehe Infokasten).



© iStock.com,

payaercan

Kriterien zur Rechtfertigung eines Medikamentenpreises  
Stephan Kruij auf der Jahrestagung des Deutschen Ethikrates

Kriterium 1: Angebot und Nachfrage

Kriterium 2: Herstellungskosten

Kriterium 3: Return on Investment

Kriterium 4: Einsparung bei anderen Therapien

Kriterium 5: Kann dieser Preis auf andere seltene Erkrankungen übertragen werden?

Kriterium 6: Qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY)

Kriterium 7: Solidarische Krankenversicherung

.

Zu seinem siebten Kriterium „Solidarische Krankenversicherung“ führt er aus, dass 78 völlig gesunde Versicherte ihren monatlichen Beitrag von 270 Euro nur dafür zahlen müssten, um für einen Patienten das Medikament Kaftrio zu finanzieren. Kruip fragt sich daher, „wann diese Solidarität überspannt wird“.

Auch das Thema Verteilungsgerechtigkeit wird am Beispiel Mukoviszidose konkret fassbar. Kruip kritisiert einen Geldmangel in der Versorgung, insbesondere bei den Spezialambulanzen. „Wir brauchen 400 Euro pro Monat und Patient, um diese zu finanzieren“. Die Krankenhäuser bekämen nur einen Bruchteil davon und jene, die es gut machten, würden bestraft. „Hier geht es um zwei Prozent der Medikamentenkosten und das macht uns natürlich Sorgen.“

Der Patientenvertreter plädiert unter anderem im AMNOG für einen Interimspreis – ein Vorschlag, den der AOK-Bundesverband bereits vor einiger Zeit ins Spiel gebracht hat.

## Nutzen versus Gleichbehandlung

Darüber hinaus fordert er grundsätzlich eine gesellschaftliche Aushandlung und öffentliche Diskussion dazu, wo Grenzen zu ziehen seien und ob es Limitierungsentscheidungen geben sollte – und wenn ja, wo.

Der Theologe Prof. Markus Zimmermann geht in seinem Vortrag anschließend der Frage nach, wer über den Zugang zu neuen Medikamenten entscheiden sollte. Unstrittig sei, dass die konkrete Entscheidung von der zuständigen politischen Behörde gefällt werden müsse. Idealerweise auf Grundlage von evidenzbasiertem Wissen über Wirksamkeit, zuverlässigen Berechnungen der Kosteneffektivität und des Zusatznutzens sowie auf Basis einer interdisziplinären HTA-Untersuchung, bevor dann eine Empfehlung – und keine Entscheidung – an eine von all diesen Vorarbeiten getrennte funktionierende Beschlussinstanz abgegeben wird, erläutert Zimmermann.

Durchaus unterschiedlich werde allerdings gehandhabt, wer über die Gewichtung der genannten Elemente befindet. In einigen Ländern wie Schweden oder Großbritannien wurde dabei die Öffentlichkeit in Form von Bürgerforen beziehungsweise Citizen Councils einbezogen, berichtet der in der Schweiz lehrende Professor. Dort setze man auf das Votum eines Expertengremiums. Allerdings habe die Nationale

Ethikkommission im Bereich Humanmedizin, deren Vizepräsident Zimmermann ist, der Schweiz empfohlen, von Schweden zu lernen und öffentliche Prozesse zu fördern. So soll abgesichert werden, dass Entscheidungen zum Zugang zu teuren Medikamenten auf tatsächlich vertretenden Werthaltungen beruhen. „Klar scheint uns, dass HTA-Empfehlungen zur Finanzierungspraxis von Medikamenten stets auch Werturteile beinhalten und daher auch nicht rein technokratisch beantwortet werden können und somit geht es bei dem Ganzen auch um die Frage des staatlichen Paternalismus in diesem Bereich.“

Prof. Markus Zimmermann © Deutscher Ethikrat, R. Zensen

Was ist die "Rule of Rescue"

Bei Fragen der Verteilungsgerechtigkeit wird meist über geeignete Allokationskriterien diskutiert. Bei der Jahrestagung des Ethikrats unterscheidet der Theologe Prof. Markus Zimmermann zwischen prozeduralen wie transparente Begründung und inhaltlichen. Zu letzteren zählt er das Menschenwürde-, Bedürftigkeits-, Solidaritäts-, Wirksamkeits- und Nutzenprinzip. Die Prinzipien an sich seien kaum umstritten, ihre Anwendung in den einzelnen Bereichen aber durchaus. Ein besonders schwieriges Thema sei beispielsweise die „Rule of Rescue“. Dabei geht es um die im individuellen Ethos verankerte spontane Neigung, Menschen in Not zu helfen – auch dann, wenn die dafür aufzuwendenden Mittel irrational hoch sind und dann in der Folge an anderen Stellen fehlen. „Was auf der Mikroebene zu begrüßen ist, kann auf der politischen Makroebene das Dilemma aufwerfen, bei der Ressourcenallokation zwischen Menschen in akuter Not und Menschen, die aufgrund der dann getroffenen Entscheidung später in Not geraten werden, entscheiden zu müssen“, erläutert Zimmermann. Ein aktuelles Beispiel sei die im Frühjahr 2020 getroffene Entscheidung, alle Kräfte bei der Intensivmedizin zu bündeln, um dort Leben zu retten. Die unbeabsichtigte Nebenfolge bestehe darin, dass Menschen mit Tumorerkrankungen jetzt sterben, weil sie viel zu spät behandelt wurden.