

Spitze des Eisbergs

Der Wirkstoff Sofosbuvir zur Behandlung von Hepatitis C hat es zu doppelter Berühmtheit gebracht: in positiver Hinsicht durch seine hohe Wirksamkeit, die zu einer Art Paradigmenwechsel in der Hepatologie führte, in negativer durch einen Kostenrekord: Das auf Sofosbuvir beruhende Präparat Sovaldi® des US-Unternehmens Gilead kostete bei seiner Markteinführung 2014 in Österreich rund 50.000 Euro pro Patient für eine zwölfwöchige Therapie. In Ausnahmefällen schlug es sich laut dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit bis zu 150.000 Euro zu Buche. Deutsche Krankenkassen sahen sich im selben Jahr mit der Vorstellung konfrontiert, künftig für die Behandlung aller Hepatitis-C-Infizierten eine Milliarde Euro pro Jahr aufwenden zu müssen, und nahmen entsprechende Verhandlungen mit dem Hersteller auf, was den Packungspreis um knapp ein Drittel reduzierte (von 20.000 Euro auf 14.500 Euro).

Auch in Österreich ist das Medikament inzwischen etwas billiger geworden, die Kosten für eine Monatstherapie betragen laut Hauptverband heute knapp 19.500 Euro (Privatverkaufspreis). Von einem erschwinglichen Arzneimittel kann also nach wie vor keine Rede sein. Auch ein vergleichsweise gut dotiertes Gesundheitssystem wie das österreichische ist dadurch mit strukturellen Finanzierungsproblemen konfrontiert, ganz zu schweigen von weniger wohlhabenden Staaten. Im Hauptverband weiß man von WHO-Berechnungen aus dem Jahr 2016 für Polen, denen zufolge bei einer Behandlung aller mit Hepatitis C infizierten Patienten mit den neuen Wirkstoffen 190 Prozent des jährlichen Medikamentenbudgets benötigt würden. So untragbar eine solche Preisentwicklung ist, beflügelt sie eine höchst notwendige Diskussion. Ist doch der Fall Sovaldi® lediglich die – wenn auch besonders spektakuläre – Spitze eines Eisbergs an Intransparenz im Pharmabereich.

„Die Firmen rechtfertigten die Bepreisung ihrer Produkte mit der Tatsache, dass der Großteil der Patienten durch eine Behandlung geheilt werden könnte, während die davor existierenden Behandlungsalternativen (zum Beispiel die teure und nebenwirkungsreiche Behandlung mit Interferon) nicht nur weniger wirksam waren, sondern auch zu hohen Folgekosten im System führten“, heißt es aus der Abteilung Vertragspartner

Patentgeschützte Hochpreis-Arzneimittel haben das Potenzial, Sozialsysteme in Schiefelage zu bringen. Der durch sie entstehende Kostendruck beschleunigt aber auch nötige Debatten zur Preisbildung.

Erika Pichler



Wie hoch dürfen Arzneimittelpreise sein?

Medikamente des Hauptverbands. „Jedoch ist es für eine soziale Krankenversicherung wie jene in Österreich nicht nur relevant, ob eine neue Therapie kosteneffektiv ist, sondern auch, ob die Behandlung im solidarisch finanzierten Gesundheitssystem mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen möglich ist.“

Öffentliche Förderung, private Gewinne

Claudia Wild, Direktorin des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA), betrachtet die Ressourcenfrage auch unter dem Blickwinkel der Fairness von Geschäftsmodellen. Sowohl in den USA als auch in Europa werde zusehends der Ruf lauter, dass die meist von der öffentlichen Hand getragene kostspielige Grundlagenforschung, auf der die Entwicklung von Arzneimitteln in Pharmafirmen beruhe, zu einem „public return on investment“ führen müsse, also zu für die Allgemeinheit erschwinglichen Medikamenten. Das legt Wild in einem Artikel für die Zeitschrift *Soziale Sicherheit* dar.¹ Aus der Sicht von Alexander Herzog, Generalsekretär des Verbands der pharmazeutischen Industrie Österreichs Pharmig, dienen Ergebnisse aus der Grundlagenforschung allerdings auch als Basis für andere Forschungsarbeiten und Anwendungen außerhalb der Arzneimittelentwicklung. Zudem werde stets der Mehrwert der vielen Kooperationen zwischen Industrie und Academia ausgeblen-



HTA-Expertin Claudia Wild: Die Ressourcenfrage unter dem Blickwinkel der Fairness von Geschäftsmodellen betrachten.

det, „von hochwertigen Arbeitsplätzen über das Generieren von Know-how bis hin zu den medizinischen Fortschritten, von denen wir alle profitieren“, so Herzog gegenüber die ÖKZ.

Claudia Wild erwähnt im oben genannten Artikel mögliche alternative Modelle der Medikamentenentwicklung. So könnten etwa einmalige Abgeltungen bei echten Innovationen lange Patentlaufzeiten ersetzen. Die Durchführung klinischer Prüfungen für neue Medikamente könnte ausgeschrieben werden, die Preise dürften in diesen Fällen nur noch Produktion, Marketing und Gewinn enthalten, nicht mehr aber den Forschungsaufwand. Auch die Gestaltung der Verträge öffentlicher Forschungseinrichtungen beim Verkauf von Forschungsergebnissen sei zu überdenken.

Länderübergreifende Zusammenarbeit

Auf europäischer Ebene werden seit Längerem vor allem zwei Maßnahmen ventiliert, um bei Hochpreismedikamenten eine stärkere Verhandlungsposition zu bekommen. Zum einen soll sogenanntes Horizon Scanning ermöglichen, sehr teure Wirkstoffe, die kurz vor der Zulassung stehen, vorab zu erkennen und dementsprechend frühzeitig den Dialog mit den Herstellern zu suchen. Zum anderen könnten länderübergreifende Kooperationen zwischen den Zahlern die Position der öffentlichen Hand gegenüber den Herstellern stärken. In einer dieser Kooperationen sind neben Belgien, den Niederlanden und Luxemburg auch Österreich (seit 2016) und Irland (seit Juni 2018) vertreten, was im Projektnamen BeNeLuxAIR zum Ausdruck kommt. Die Abteilung Vertragspartner Medikamente des Hauptverbands sieht als Ziel dieses Verbunds die Verbesserung des Informationsaustausches zwischen den Mitgliedstaaten, die letztendlich auch zu gemeinsamen Bewertungen und Preisverhandlungen führen soll. „Kollaborationen vor allem in diesen Bereichen erfordern eine gute Abstimmung zwischen allen Beteiligten, da die verschiedenen gesetzlichen Vorgaben der jeweiligen Staaten unbedingt einzuhalten sind“, heißt es aus dem Hauptverband. So habe sich die Abteilung Vertragspartner Medikamente etwa an die Vorgaben der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex zu richten.

Allein schon zwischen fünf Ländern scheinen gemeinsame Bewertungen und Preisverhandlungen zahlreiche Schwierigkeiten aufzuwerfen. Dennoch dürften derlei Zusammenschlüsse alternativlos sein. „In Anbetracht von immer komplexeren Arzneispezialitäten und steigenden Medikamentenpreisen werden öffentliche Gesundheitssysteme zunehmend an den Rand ihrer Leistungsfähigkeit gebracht“, weiß man nicht nur im Hauptverband. Internationale Zusammenarbeit könne wesentlich dazu beitragen, die nachhaltige Finanzierbarkeit öffentlicher Gesundheitssysteme und damit auch der Sozialversicherungen zu sichern. Immerhin sei es im Juli 2018 Belgien und den Niederlanden erstmals gelungen, gemeinsame Preisverhandlungen positiv abzuschließen.

Für das österreichische Gesundheitswesen sieht HTA-Expertin Claudia Wild das Problem vor allem im Bereich der Spitalsmedikamente. „Voraussetzung für die gemeinsame Verhandlung von Preisen ist zunächst, dass innerhalb jedes Landes gemeinsam

eingekauft wird.“ In Österreich trifft dies bekanntlich nur für Medikamente für den niedergelassenen Bereich zu, die durch den Hauptverband beschafft würden. Spitalsmedikamente (etwa Onkologika oder Orphan Drugs) werden hingegen von den Einkäufern der Spitalsträger gekauft. „Es gibt Bemühungen, dass die Spitalsträger stärker gemeinsam einkaufen und Entscheidungen treffen, welche Medikamente besorgt werden sollen und welche nicht“, sagt Wild, „schon allein, damit es nicht zu Patiententourismus zwischen den Bundesländern kommt. Soll heißen: Während es in Belgien und den Niederlanden zentrale Arzneimittelbewertungen und -einkauf gibt, muss das alles in Österreich erst organisiert werden, um in BeNeLuxAIR aktiv mitmachen zu können.“ Österreich bzw. der Hauptverband habe derzeit daher bei den BeNeLuxAIR-Verhandlungen Beobachterstatus. Man arbeite auf anderen Ebenen zusammen, denn „vor dem gemeinsamen Einkauf kommt ja erstmal die gemeinsame Priorisierung und Bewertung“. In dieser Hinsicht seien wohl die skandinavischen Länder am weitesten, die in ihrem Zusammenschluss FINOSE (für Finnland, Norwegen, Schweden) schon länger eine Kultur des Austausches pflegten.

Spitals-HEK

Neben der Frage des zentral organisierten Medikamenteneinkaufs in jedem Mitgliedsland gebe es in den BeNeLuxAIR-Mitgliedstaaten noch weitere Stolpersteine für gemeinsame Preisverhandlungen, etwa unterschiedliche Ausschreibungsgesetzgebungen und Veröffentlichungspflichten oder -verbote und bisweilen auch sprachliche Hürden. „In einigen Legislaturen muss die Nationalsprache für die Bewertungen verwendet werden. Die Niederlande und Belgien teilen sie sich mit Flämisch, haben aber Probleme mit Englisch“, sagt Wild.

Heißt all dies, dass BeNeLuxAIR – mit Ausnahme der gemeinsamen belgisch-niederländischen Preisverhandlungen – derzeit in Wahrheit noch gar nicht wirksam ist? „Nein, ich bin nicht so pessimistisch“, sagt Claudia Wild. „Der enorme Druck durch die – ungerechtfertigten – Kosten ist auch ein Auslöser für Veränderungen. An einer Spitals-HEK (Heilmittel-Evaluierungs-Kommission für Spitalsmedikamente, *Anm.*) wird ja gearbeitet, die gemeinsame Entscheidungen über teure Arzneimittel forcieren wird.“ Das LBI-HTA betreibt Begleitforschung in diesem Bereich. Ende 2018 wurde ein umfangreicher Bericht² vorgelegt, der Szenarien für einen österreichweit einheitlichen Erstattungsprozess für Krankenhausmedikamente entwickelte und sich als Diskussionsgrundlage versteht. Pharmig-Generalsekretär Herzog betont in Kenntnis dieses Berichts, für Gespräche mit allen Akteuren offen zu sein. Man lege Wert auf Transparenz, Vorhersehbarkeit in Prozessen und Überprüfbarkeit von Entscheidungen. ::

Literatur:

- 1 Wild C (2018): Faire Preisgestaltung bei neuen Medikamenten – hilft „unbundling“? Soziale Sicherheit 9.
- 2 Wolf S, Wild C (2018): Arzneimittelerstattung im stationären Sektor in Österreich: Ansätze für einen transparenten und evidenzbasierten Prozess unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen, HTA-Projektbericht 109. Zugang: <http://eprints.hta.lbg.ac.at/1183/>. Zugriff: 23.1.2019.

Dr. Erika Pichler
pichler@schaffler-verlag.com

