

# Gerechte Rationierung bedingt auch gerechte Medikamentenpreise

Christian Kind<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Zentrale Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Myozyme<sup>®</sup> gehört zu den weltweit teuersten Medikamenten [1]. Seine Wirksamkeit bei Erwachsenen ist zwar in einer randomisierten, kontrollierten Studie nachgewiesen worden, in ihrem Ausmass aber bescheiden [2]. Aus diesen Gründen wird das Medikament in vielen Ländern nicht vom sozialen Gesundheitssystem vergütet. Es erstaunt deshalb nicht, dass das Schweizerische Bundesgericht in diesem konkreten Fall zum Schluss kommt, dass die obligatorische Krankenversicherung nicht leistungspflichtig sei, da ein hoher therapeutischer Nutzen weder allgemein noch für den Einzelfall nachgewiesen werden konnte. Allerdings geht das Urteil nicht darauf ein, wo denn die Schwelle eines hohen therapeutischen Nutzens anzusetzen wäre. Vielmehr erörtert das Bundesgericht in einem ausführlichen Teil seiner Erwägungen, die Relation des Nutzens einer Behandlung zu den damit verbundenen Kosten. Es versucht dabei, Kostengrenzen zu skizzieren, oberhalb derer auch ein substantieller Nutzen nicht mehr von der Gesellschaft finanziert werden kann. Begründet wird die Notwendigkeit einer solchen Begrenzung – meiner Meinung nach stichhaltig – durch die Endlichkeit der Ressourcen und das Gerechtigkeitspostulat, aufgrund dessen Personen in vergleichbaren Situationen Anspruch auf Gleichbehandlung haben müssen.

Der Entscheid eröffnet die Chance, der in der Schweiz bisher nur in beschränktem Umfang und in Expertengruppen geführten Diskussion um die Rationierung medizinischer Leistungen breiteren Raum in der Öffentlichkeit und der Politik zu geben. Dabei gibt es viele grundlegende Fragen zu klären:

- Inwieweit ist der Nutzen medizinischer Leistungen quantifizierbar? Für den einzelnen Patienten setzt er sich aus der durch die Therapie erreichten funktionellen Verbesserung und deren subjektiven Bewertung zusammen. Erstere lässt sich sehr viel leichter messen als Letztere. Ist es deshalb gerechtfertigt, die subjektive Bewertung ausser Acht zu lassen? Wie lässt sich z.B. der Nutzen einer palliativen Betreuung in der Sterbephase quantifizieren?
- Wie muss Nutzen nachgewiesen werden? Die klassischen Methoden der evidenzbasierten Medizin sind für medikamentöse Behandlungen entwickelt worden. Sie sind sehr viel schwieriger anzuwenden, wenn es um den Nachweis des Nutzens von komplexen Interventionen mit verschiedenen operativen, apparativen, rehabilitativen, pflegerischen, edukati-

ven oder psychosozialen Komponenten geht. Wie lässt sich hier eine Vergleichbarkeit erreichen zwischen Patienten, für deren Krankheit ein sehr teures neues Medikament entwickelt wurde, und solchen, bei denen ein komplexes Interventionspaket erfolgsversprechend scheint?

- Wie ist bei der Ressourcenverteilung ein geringerer Nutzen für eine grössere Zahl von Patienten gegenüber einem grösseren Nutzen für weniger Personen zu beurteilen?
- Inwiefern ist der Schweregrad der Krankheit wichtig, d.h., spielt es eine Rolle, ob ein vergleichbares Ausmass der Funktionsverbesserung entweder von völliger Abhängigkeit zu einer gewissen Selbständigkeit oder von einer geringeren Beeinträchtigung zur Erwerbsfähigkeit verhilft?
- Sind seltene Krankheiten anders zu beurteilen? Steht diesen Patientengruppen nicht nur die – in der Schweiz im Rahmen des Minderheitenschutzes sorgfältig gepflegte – besondere Aufmerksamkeit im Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozess zu, sondern auch ein überproportionaler Anteil an materieller Solidarität? Ist es umgekehrt richtig, die Verweigerung der Finanzierung einer sehr teuren Therapie mit dem Hinweis zu begründen, dass für andere Patienten, die mit einer anderen Krankheit in vergleichbarer Leidenssituation leben, auch nicht so umfangreiche Mittel aufgewendet würden, wenn für diese anderen Krankheit gar keine Therapie mit vergleichbarer Wirksamkeit existiert?

Die breite öffentliche Debatte über diese und weitere mit der Rationierung verbundene Fragen ist notwendig, um bei Leistungserbringern, Patientenvertretern, Versicherern, Behörden, Politikern und in der Öffentlichkeit die Bewusstseins- und Meinungsbildung zu ermöglichen, die es für eine nachhaltige Entwicklung unseres Gesundheitssystems braucht. Dabei ist es wahrscheinlich nicht möglich und wohl auch nicht wünschenswert, ein geschlossenes System von Regeln für eine gerechte Rationierung aufzustellen. Aufgrund der allgemeinen Überlegungen zur Gerechtigkeit, die der Ökonom und Philosoph Amartya Sen angestellt hat [3], scheint es mir auch hier nicht sinnvoll, nach einem Ideal absolut gerechter Institutionen zu streben. Vorzuziehen ist vielmehr, einerseits einen offenen gesellschaftlichen Diskurs zu führen unter Berücksichtigung der Sichtweisen aller Beteiligten wie auch der Perspek-

tiven von Aussenstehenden. Andererseits sollte versucht werden, einzelne Situationen, die offensichtliche oder vermutete Ungerechtigkeiten beinhalten, aktiv anzugehen, um sie gerechter zu machen. Es ist leichter, einen Konsens darüber zu erreichen, was zu einer Verringerung der Ungerechtigkeit führen würde, als über die Frage, worin absolute Gerechtigkeit bestünde. Ebenso wird es weniger schwierig sein, eindeutige Fälle von nichtkosteneffektiven Therapien zu identifizieren, als eine allgemeine Grenze für das Kosten-Nutzen-Verhältnis medizinischer Massnahmen festzulegen, wie es das Bundesgericht vorschlägt. In diesem Sinne sind die jüngsten Anstrengungen, die finanziellen Auswirkungen und die Kosteneffektivität einzelner kritischer Therapieformen im Rahmen von Health Technology Assessment und Medical Boards zu überprüfen, sehr zu begrüssen.

Aus der Gerechtigkeitsperspektive genügt es allerdings nicht, sich über die Beurteilung des Nutzens zu einigen, es muss auch geprüft werden, inwieweit die Kosten auf gerechte Weise zustande kommen. Hier stellen sich im konkreten Fall von Medikamenten wie Myozyme auch Fragen. Es ist zwar unbestritten, dass die Entwicklung und Bereitstellung biologisch hergestellter Medikamente wesentlich teurer sind als die herkömmlicher chemischer Verbindungen. Ob dies die aktuell verlangten Preise tatsächlich rechtfertigt, ist jedoch nicht transparent [4]. Die grossen Preisunterschiede zwischen verschiedenen Ländern, die Börsenbewertung der herstellenden Firmen sowie die Tatsache, dass die Verbesserung von Herstellungsprozessen bisher nicht zu deutlichen Preisreduktionen geführt hat [1], lassen die Vermutung nicht abwegig erscheinen, dass viele dieser Produkte hochprofitabel sind. Für einige seit langem bekannte, konventionelle Medikamente, die eine spezielle Zulassung als Arzneimittel für seltene Krankheiten erhalten haben, sogenannte Orphan Drugs, lässt sich jedenfalls der gegenüber der ursprünglichen Substanz um Grössenordnungen erhöhte Preis nicht nachvollziehen [5]. Bekannte Beispiele dafür sind Produkte zur Behandlung des offenen Ductus Botalli bei Frühgeborenen oder des zum Formenkreis der Myasthenien gehörenden Lambert-Eaton-Syn-

droms. Aufgrund der ökonomischen Logik kann von den Herstellerfirmen keine Zurückhaltung in ihrem Bestreben zur Preismaximierung erwartet werden. Es scheint, dass die regulativen Massnahmen, die die Entwicklung und Zulassung von Medikamenten für seltene Krankheiten erleichtern und fördern sollen, in ihrer jetzigen Form ihren Zweck insofern nicht erreichen, als zwar vermehrt solche Medikamente entwickelt werden, diese aber aus Kostengründen nicht allen Patienten, die von ihnen profitieren könnten, auch zur Verfügung gestellt werden können. Für mich stellt sich hier die Frage, inwiefern an der globalen Marktwirtschaft orientierte Firmen überhaupt durch Regulationen dazu gebracht werden können, die Entwicklung und Bereitstellung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten zu für die Sozialversicherung langfristig verträglichen Preisen zu gewährleisten. Die schwer zu ändernden Tatsachen, dass geringe Umsätze hohe Preise bedingen, und dass der im Gesundheitswesen ohnehin schlecht spielende Wettbewerb in dieser Situation erst recht nicht funktionieren kann, sprechen eher dafür, dass andere ökonomische Modelle gefunden werden müssen, um in diesem Bereich der Solidaritätspflicht gegenüber benachteiligten Minderheiten nachzukommen.

---

**Korrespondenzadresse**

Prof. Dr. Christian Kind  
Ostschweizer Kinderspital  
Claudiusstrasse 6  
CH-9006 St. Gallen

E-Mail: christian.kind@kispisg.ch

---

**Referenzen**

1. Harper M. The world's most expensive drugs. Forbes.com Magazine Article. 22.2.2010. Available fom: [www.forbes.com/2010/02/19/expensive-drugs-cost-business-healthcare-rare-diseases.html](http://www.forbes.com/2010/02/19/expensive-drugs-cost-business-healthcare-rare-diseases.html) [accessed 4.8.2011].
2. van der Ploeg AT, Clemens PR, Corzo D et al. A randomized study of alglucosidase alfa in late-onset Pompe's disease. *N Engl J Med.* 2010;362:1396-406.
3. Sen, A. *The Idea of Justice.* Harvard University Press and London: Allen Lane; 2009.
4. Simoons S. Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency. *Orphanet J Rare Dis.* 2011;6:42.
5. Ferner RE, Hughes DA. The problem of orphan drugs. *BMJ.* 2010;341:1059