

Rezepte gegen überbordende Medikamentenpreise

Die Pharmaindustrie hat in den letzten Jahren Wirkstoffe hervorgebracht, die auch bei schweren Krankheiten Therapiemöglichkeiten eröffnen. Allerdings sind die Medikamente oft teuer. Sowohl Behörden wie Pharmafirmen erproben deshalb neue Modelle, um die kostspieligen Innovationen bezahlbar und für die Patienten zugänglich zu machen.

Bezahlt wird nur, wenn es wirkt

Arzneimittel-Produzenten versuchen mit Geld-zurück-Garantien die Diskussion um hohe Medikamentenpreise zu entschärfen

Neue Pharmawirkstoffe werden immer teurer. Die Hersteller erproben deshalb Modelle, um die hohen Kosten für die Kassen tragbar zu machen.

SERGIO AIOLFI

Medikamentenpreise sind ein Politikum, auch in den USA. Das zeigte sich unlängst, als die Pharmafirma Turing den Preis für das Antiinfektionsmittel Daraprim mit einem Schlag um 5000% erhöhte und damit einen Entrüstungssturm auslöste. Die Präsidentschaftskandidatin Hillary Clinton nahm das Thema dankbar auf und gelobte, bei einem Wahlsieg solche Praktiken zu stoppen.

In Europa ist der preisliche Manövrierraum für Pharmafirmen aus regulatorischen Gründen weniger gross. Allerdings sind die Staatskassen leer, weshalb die Preise auch hier unter politischer Beobachtung sind; staatliche Krankenkassen wollen immer genauer wissen, was sie als Gegenleistung für die teuren Produkte erhalten. Und dank dem Health Technology Assessment (Medizintechnik-Folgeabschätzung) verfügen die Behörden über Instrumente, um medizinische Leistungen systematisch zu bewerten. Für die Medikamentenhersteller bedeutet dies, dass sie zeigen müssen, welchen Zusatznutzen ein Produkt für Patienten schafft. Der Hinweis auf die hohen Entwicklungskosten allein reicht längst nicht mehr.

Der Kunde ist König

Um den Zusatznutzen eines Medikaments zu demonstrieren, genügt es auch nicht, objektive Messdaten zu liefern und zu zeigen, dass sich etwa dank einem neuen Krebsmittel das Wachstum eines Tumors verlangsamt hat. Entscheidend ist vielmehr, ob sich die Lebensqualität eines Patienten verbessert hat, ob er weniger hustet, das Spital verlassen oder wieder arbeiten kann. Die Methode des Value-based Pricing, die man aus dem Konsumgüterbereich kennt und die Produktpreise



Hinter dem Verkauf von Medikamenten steht ein ausgeklügeltes System. GORAN BASIC / NZZ

aufgrund der Wertschätzung durch die Kunden bestimmt (und nicht einfach auf Basis der Produktionskosten), hat auch in der Gesundheitsbranche Einzug gehalten. Das blieb nicht ohne Folgen für das Planen klinischer Tests. Vertreter sowohl von Roche wie von Novartis bestätigen, dass man heutzutage vor Beginn einer Studie Experten bezieht, die angeben können, welche Bedingungen eine Analyse erfüllen muss, um nicht nur den Ansprüchen der Wissenschaft, sondern auch jenen von Krankenhäusern, Versicherungen und Patienten zu genügen.

Ausserdem haben die Pharmafirmen damit begonnen, Bezahlmodelle zu erproben, die einen Beitrag zur Entschärfung der Preisdiskussion leisten können. Novartis zum Beispiel hat 2007 für das Osteoporose-Mittel Aclasta mit einer deutschen Krankenkasse eine Vereinbarung mit Leistungs-komponente getroffen; die Firma erklärte sich bereit, die Kosten zu übernehmen, sollte ein Patient innerhalb von zwölf Monaten nach Therapiebeginn einen Knochenbruch erleiden. Ein ähnliches Modell wandte Novartis 2009 in Italien an, als es um die Verabreichung des Medikaments Tasigna gegen Blutkrebs ging: Hatte sich das Blutbild eines Patienten nach einem Monat nicht verbessert, war die Behandlung kostenfrei.

In der Schweiz bietet die Krankenkassen-Verordnung (Art. 71a/b) ebenfalls Möglichkeiten, um die Bezahlung von der Wirkung eines Medikaments abhängig zu machen. Falls wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist, können im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben neue Produkte auch ausserhalb der Fachinformation angewendet werden. Je nach Fall werden die Kosten von den Kassen jedoch nur übernommen, wenn sie innerhalb eines definierten Zeitraums heilende Wirkung haben.

Belastende Bürokratie

Wie sich indessen herausstellte, sind Modelle mit Geld-zurück-Garantie nicht einfach zu handhaben. Nach der Be-

schreibung von Lorenz Borer, der bei Novartis für Fragen der Produktzulassung sowie Preisfestsetzungen am Schweizer Markt verantwortlich ist, zeigt die Erfahrung mit Aclasta, dass das Pay-for-Performance-Modell mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden ist. Dieser lässt sich nur rechtfertigen, wenn ein Medikament teuer ist. Als Aclasta 2012 den Patentschutz verlor und der Preis danach sank, wurde das Modell aufgegeben.

Auf den Tumor zugeschnitten

Auch Roche berücksichtigt bei der Preisfestsetzung der Medikamente Leistungs-komponenten, allerdings wird die «Performance» nicht, wie im Fall von Novartis, auf individueller Basis gemessen, sondern pro Indikation. Die Preise für das Krebsmittel Avastin etwa variieren je nach Tumorart, bei der es eingesetzt wird. Nach der Beschreibung von Jens Grueger, der konzernweit für die Preisbildung und den Marktzugang neuer Medikamente zuständig ist, hat Avastin bei der Behandlung von Nierenkrebs einen anderen Patientennutzen als bei Brustkrebs, und dementsprechend werden in einem von Roche in der Schweiz 2008 eingeführten Modell verschiedene Preise verrechnet. Die Differenzen in der Wirkung werden allerdings nicht ex post, aufgrund der Erfahrungen einzelner Patienten, festgestellt, sondern ex ante auf Basis der Daten, die man im Rahmen von klinischen Studien aggregiert. Die von Roche betriebene «personalisierte Medizin» und die damit verknüpften diagnostischen Tests, so meint Grueger, bildeten eine solide Basis, um die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Behandlung im Voraus zu bestimmen.

Der Roche-Ansatz hat den Vorteil, dass er die mit Rückzahlungen verbundenen Bürokratie vermeidet. Allerdings setzt das Modell voraus, dass man genaue Angaben darüber hat, welches Spital in welchen Mengen für welche Indikation zum Beispiel Avastin verwendet hat. Dazu braucht es effiziente Strukturen der Gesundheitsbehörden – eine Bedingung, die nur in wenigen Ländern erfüllt ist.

«Reflexe», Seite 40

Katz-und-Maus-Spiel zwischen Pharmafirmen und Behörden

Die Hersteller von Medikamenten sind in Preisverhandlungen wachsendem Druck vonseiten der Gesundheitsbehörden ausgesetzt

Medikamentenhersteller sind nur noch in den seltensten Fällen in der Lage, die Preise für ihre Produkte frei zu bestimmen. Regierungen versuchen immer stärker, darauf Einfluss zu nehmen.

DOMINIK FELDGES

Früher hatten es Pharmaunternehmen in Preisverhandlungen leicht. Sie präsentierten die Daten aus Studien der Erprobung ihrer Medikamente und verlangten einen bestimmten Preis. Dieser wurde von den Gesundheitsbehörden meist widerspruchslos akzeptiert.

Rabatte und mehr Daten

Tempi passati, heute müssen Medikamentenhersteller über ein deutlich umfangreicheres Argumentarium verfügen und bereit sein, sich auf eine Art Katz-und-Maus-Spiel einzulassen. Gesundheitsbehörden haben gelernt, auf Rabatte und andere Sonderkonditionen zu pochen. Sie verlangen zudem immer mehr Daten, die beweisen sollen, dass ein Medikament bestehenden Behand-

lungen überlegen ist. Die Behörden einzelner Staaten gehen so weit, dass sie in den Gesprächen zu eruierten versuchen, mit welchen Nettoerträgen die Pharmaunternehmen nach Abzug des Aufwands für die Lagerbewirtschaftung oder der an Distributoren entrichteten Gebühren kalkulieren.

Hinzu kommt, dass Gesundheitsbehörden und private Versicherer immer seltener akzeptieren, quasi à fonds perdu die Kosten eines Medikaments zurückzuerstatten, ungeachtet dessen, ob es bei einem Patienten wirkt oder nicht. Neuerdings werden Pharmaunternehmen immer häufiger mit der Forderung konfrontiert, dass sie die Risiken bei der Verabreichung ihrer Produkte finanziell mittragen sollen. Das bedeutet beispielsweise, dass die Behörden die Kosten lediglich für eine bestimmte Behandlungsdauer tragen (Capping), den Aufwand einer weiteren Verabreichung jedoch den Herstellern aufzuerlegen versuchen.

Je nach Land gelten andere Regeln. In den östlichen Mitgliedstaaten der EU, wo Regierungen weniger Geld für die Gesundheitsversorgung als in Westeuropa zur Verfügung haben, bestehen vor allem für teurere Präparate meist Budget-Obergrenzen. Die Verabrei-

chung ist gewissermassen rationiert, nur so und so viele Patienten können davon profitieren. Grossbritannien und Deutschland verlangen, periodisch über die tatsächliche Wirksamkeit eines Medikaments bei behandelten Patienten informiert zu werden. Die Niederlande, Spanien und Griechenland wiederum orientieren sich an Preisen, die in Frankreich oder Deutschland bezahlt werden, fordern darauf aber noch Nachlässe.

Vor diesem Hintergrund ist es für Pharmafirmen unerlässlich, dass sie gut vorbereitet in die Verhandlungen mit den Gesundheitsbehörden gehen. Die mit der Markteinführung im jeweiligen Land betrauten lokalen Teams operieren dabei mit Vorgaben aus der Konzernzentrale. Sie dürfen nur Preise in einer bestimmten Bandbreite in die Verhandlungen einbringen. Dadurch soll gewährleistet werden, dass sich eine lokale Einheit nicht zu übertriebenen Rabatten hinreissen lässt, nur um für ihre eigene Rechnung möglichst hohe Verkaufsvolumen herauszuholen.

Ein zu tiefer Einführungspreis in einem Land kann für die Medikamentenhersteller zu ungünstigen Rückkopplungseffekten in zahlreichen anderen Märkten führen. Internationale Referenzpreise sind inzwischen in der Phar-

mabranche gang und gäbe. Auch Länder wie die Schweiz und Deutschland, in denen Pharmaunternehmen traditionell grossen Verhandlungsspielraum genossen, stimmen die Tarife für Medikamente mit den Ansätzen in anderen Staaten ab.

Für die Vorbereitung von Preisverhandlungen bietet eine Vielzahl von Beratungsfirmen ihre Dienste an. Auch grosse Technologieunternehmen wie

SAP und Oracle mischen in diesem Markt mit. Dazu gesellt sich eine Reihe von kleineren Firmen, die sich auf IT-Lösungen für das Management von Pharmaumsätzen spezialisiert haben.

Modellierung von Verkäufen

Ein mittelgrosser Anbieter ist die US-Gesellschaft Model N, die unter anderem Novartis zu ihren Kunden zählt und das Europageschäft von Genf aus steuert. Sie hat sich darauf spezialisiert, für Medikamentenhersteller zu simulieren, wie sich die Verkäufe eines Produkts unter Berücksichtigung verschiedener Szenarien entwickeln werden. Das kann zum Beispiel der – häufig eintretende – Fall sein, dass Medikamentenpreise nach einem bestimmten Zeitraum durch die Gesundheitsbehörden überprüft werden. Auch die Anwendung von Referenzpreisen zwischen einzelnen Ländern wird von Model N modelliert.

Der Firma und ihren Konkurrenten wird die Arbeit in den kommenden Jahren nicht ausgehen. Immer komplexere Vereinbarungen zwischen den Medikamentenherstellern und Gesundheitsbehörden machen auch die Voraussage von Pharmaumsätzen und damit die Budgetierung laufend anspruchsvoller.

ZAHLE ZUM THEMA

150 000

In der Behandlung von Krebs eröffnen sich neue Perspektiven, die grosse Hoffnung vermitteln. Der Grund dafür sind Immuntherapien, die bei gewissen Betroffenen von Lungen- oder schwarzem Hautkrebs derart gut ansprechen, dass Patienten auch mit Metastase nicht mehr höchstens ein Jahr, sondern deutlich länger überleben. Mit rund 150 000 Fr. pro Jahr sind solche Therapien aber sehr kostspielig. Die Frage der Verhältnismässigkeit wird zurzeit international intensiv erörtert.