

## Hohe Preise – Gute Besserung?

### Wege zur gerechten Preisbildung bei teuren Arzneimitteln

22. Juni 2022, 10:00 Uhr

Estrel Congress Center, Auditorium, Ziegrastraße 17, 12057 Berlin

#### Programm

Begrüßung und Einführung .....	3
Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates .....	3
I. Was macht ein teures Medikament teuer? .....	4
Moderation: Kerstin Schlögl-Flierl · Deutscher Ethikrat .....	4
Warum so teuer? Übersicht über Preisbildung und Preisgestaltung von Medikamenten .....	4
Bertram Häussler · IGES Institut, Berlin .....	4
Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat .....	11
Gespräch: Perspektiven aus der Wissenschaft und von Arzneimittelherstellern .....	13
Moderation: Steffen Augsburg · Deutscher Ethikrat .....	13
Helmut Schröder · Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin .....	14
Han Steutel · Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Berlin .....	16
Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat .....	22
Was bedeutet die Verfügbarkeit sehr teurer Medikamente für den medizinischen Alltag? .....	24
Moderation: Muna Tatari · Deutscher Ethikrat .....	24
Bettina Kemkes-Matthes · Universitätsklinikum Gießen und Marburg .....	25
Stephan Kruij · Mitglied des Deutschen Ethikrates; Mukoviszidose e. V., München .....	29
Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat .....	35
II: Kriterien und Prozesse gerechter Arzneimittelzuteilung .....	37
Was ist ein gerechter Preis? Ethische Kriterien im Umgang mit hochpreisigen Medikamenten .....	37
Moderation: Andreas Lob-Hüdepohl · Deutscher Ethikrat .....	37
Markus Zimmermann · Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, Bern (CH); Universität Freiburg (CH) .....	37
Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat .....	44
Parallele Foren: Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten .....	50
Forum A: Deutsche und europäische Perspektiven .....	50
Moderation: Annette Riedel · Deutscher Ethikrat .....	50
Torsten Meireis · Humboldt-Universität zu Berlin .....	50
Petra Thürmann · Universität Witten/Herdecke .....	54
Thomas Müller · Bundesministerium für Gesundheit, Berlin .....	58
Publikumsanwältin: Susanne Schreiber · Deutscher Ethikrat .....	63
Forum B: Globale Perspektiven .....	69
Moderation: Hans-Ulrich Demuth · Deutscher Ethikrat .....	69
Andreas Reis · Weltgesundheitsorganisation, Genf (CH) .....	70
Reto M. Hilty · Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb, München .....	74
Meike Schwarz · Ärzte ohne Grenzen, Berlin .....	79
Kurzvorstellung der Forenergebnisse .....	87
Annette Riedel · Deutscher Ethikrat .....	87

Hans-Ulrich Demuth · Deutscher Ethikrat .....	87
III. Wege zu fairen Arzneimittelpreisen .....	88
Abschlussdiskussion: Wie lässt sich die Verfügbarkeit und gerechte Verteilung kostenintensiver Arzneimittel verbessern? .....	88
Moderation: Wolfram Henn · Deutscher Ethikrat .....	88
Josef Hecken · Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin.....	89
Dagmar Felix · Universität Hamburg .....	91
Thorsten Moos · Universität Heidelberg .....	93
Publikumsanwältin: Susanne Schreiber · Deutscher Ethikrat .....	98
Rückblick und Verabschiedung .....	107
Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates .....	107

Hinweis: Bei dem folgenden Text handelt es sich nicht um eine wörtliche Transkription. Der Text wurde  
lektoriert, um eine gute Lesbarkeit herzustellen.

## Begrüßung und Einführung

### Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates

Meine sehr geehrten Damen und Herren, liebe Ratsmitglieder, liebe Gäste, ich freue mich sehr, Sie heute zur Jahrestagung des Deutschen Ethikrates begrüßen zu dürfen, zur ersten Jahrestagung in zumindest Teilpräsenz seit drei Jahren. Ich freue mich, dass es uns gelungen ist, eine Veranstaltung zu organisieren, in der auch Präsenz hier im Raum möglich ist, und ich begrüße selbstverständlich alle, die uns heute im Livestream zuschauen.

Lassen Sie mich beginnen im Rahmen des Themas, das uns heute beschäftigen wird, „Hohe Preise, gute Besserung? Wege zur gerechten Preisbildung bei teuren Arzneimitteln“, mit einer kurzen persönlichen Anekdote. Das habe ich noch nie gemacht, das müssen Sie mir aber verzeihen, denn es war mein allererster ethischer Fall, der mir als Medizinstudentin begegnete. Das ist mehr als 20 Jahre her. Da gab es an dem Klinikum, an dem ich war, eine Veranstaltung, bei der ethisch herausfordernde Fälle diskutiert wurden, und vorgestellt wurde durch den damaligen Leiter der Neurologie ein Fall von einem Patienten mit Hirnblutung, der eine Bluterkrankheit, Hämophilie, hatte und ein Medikament benötigte, das damals ganz neu war, das kontinuierlich gegeben werden musste. Eine Dosis dieses Medikamentes kostete damals 8000 Euro. Es musste alle zwei Stunden verabreicht werden und der Kollege kam in diese ethische Fallbesprechung an Tag 8. Sie können sich ausrechnen, bei welchen Therapiekosten man damals war. Und so kamen in diesem kleinen, bescheidenen Fallbesprechungsseminar bereits die Fragen auf, die uns heute beschäftigen werden.

Die einen sagten: „Geld darf keine Rolle spielen. Leben darf niemals bepreist werden. Wie könnt ihr überhaupt über diese Kosten sprechen?“ Und

die anderen sagten: „Wir leben in einem Gesundheitssystem mit knappen Ressourcen, das *alle* versorgen muss. Müssen wir dann nicht über Kriterien nachdenken, wie diese so teuren Arzneimittel gegebenenfalls verteilt werden?“

Auch damals wurde schon gefragt: Wie kommen denn diese Preise zustande? Sind sie gerechtfertigt und sind sie gerecht?

Das ist 20 Jahre her, und diese Diskussion, das wissen viele hier im Raum, war damals beileibe nicht neu. Aber sie hat sich doch verschärft. Das Medikament, um das es damals ging, ist lange im Markt, ist absorbiert, wenn Sie so wollen. Es gibt viele weitere sehr teure Präparate. Viele von Ihnen werden das Medikament Zolgensma kennen, das für die spinale Muskelatrophie eine Behandlung bietet und das eines der teuersten Medikamente ist mit einmaligen Therapiekosten von über zwei Millionen Euro, und es gibt weitere Beispiele. Die Frage der Finanzierbarkeit und der gerechten Verteilung dieser Arzneimittel ist brandaktuell, und deswegen haben wir uns dieses Thema für unsere Jahrestagung gewählt.

Diese Tagung hat drei Teile. Im ersten Teil: Was macht ein teures Medikament teuer? Im zweiten Teil: Kriterien und Prozesse gerechter Arzneimittelzuteilung, und dann die Frage nach den Wegen zu fairen Arzneimittelpreisen.

Wir haben eine Kombination von Publikum vor Ort und im Livestream, und wir haben Partizipationsmöglichkeiten. Ich möchte Sie alle bitten, sowohl hier im Raum als auch im Livestream, sich eifrig mit Ihren Fragen zu beteiligen. Sie können das über das Slido-Modul machen. Unsere Publikumsanwälte Volker Lipp und Susanne Schreiber werden diese Fragen dann in die Diskussion einspeisen.

Es gibt auch die Möglichkeit, direkte Fragen zu stellen. Das ist das Privileg derjenigen, die heute

den Weg hierhin gefunden haben, und das geht in Forum B.

Und wir haben auch Fragen an Sie. Ich bitte um die Einblendung der ersten Slido-Frage und bitte um rege Beantwortung.

Währenddessen gebe ich noch einige Informationen. Wir haben zwei Livestreams, einen mit Untertitelung und einen mit Gebärdendolmetschung für gehörlose und hörgeschädigte Menschen. Wie immer wird die Tagung ausführlich auf unserer Webseite dokumentiert. Das heißt, alle Präsentationen, Audios, Videomitschnitte und ein Transkript werden Ihnen zur Verfügung stehen. Und schließlich bitten wir Sie darum, auf Twitter unter Hashtag Arzneimittelpreise mitzudiskutieren.

Dann würde ich die Antwort auf die erste Umfrage aufrufen: „Waren Sie selbst schon einmal auf ein teures Medikament (über 10.000 Euro im Jahr) angewiesen?“ Ja, nein, weiß nicht.

Wir haben hier also durchaus Betroffene [Grafik: 14 %], aber ein Großteil jedenfalls hat nicht die Kenntnis davon, ein solches Medikament gebraucht zu haben [85 %]. Vielen Dank. Gern die zweite Frage.

„Teure neue Medikamente sind in erster Linie: eine Chance für Patient:innen [58 %], ein Problem für das solidarische Gesundheitswesen [54 %], eine großartige Leistung der Forschung [48 %], eine Goldgrube für Unternehmen [31 %], Sonstiges [2 %].“

Sie sehen, wir haben schon jetzt ein breites und jetzt schon durchaus kontroverses Meinungsspektrum, das wir abbilden. Ich freue mich sehr, diese und viele andere Aspekte im Rahmen unserer Tagung mit Ihnen zu diskutieren. Beteiligen Sie sich eifrig.

Ich darf jetzt überleiten zur Moderatorin des nächsten Tagungsteils, zu meiner Kollegin Kerstin Schlögl-Flierl. Vielen Dank.

## **I. Was macht ein teures Medikament teuer?**

**Moderation: Kerstin Schlögl-Flierl · Deutscher Ethikrat**

Einen wunderschönen guten Morgen auch von meiner Seite, Kerstin Schlögl-Flierl, Mitglied im Deutschen Ethikrat. Ich habe heute die Aufgabe, aber auch die Freude, unseren ersten Referenten vorzustellen: Prof. Dr. Bertram Häussler. Drei Dinge sollten Sie über ihn wissen, alles andere erfahren Sie aus der Tagungsmappe: Er ist sowohl Mediziner als auch Soziologe. Er leitet das IGES Institut in Berlin und er ist Honorarprofessor für Ökonomik der pharmazeutischen Industrie an der Technischen Universität Berlin.

Herr Häussler wird zu uns sprechen: „Warum so teuer? Übersicht über Preisbildung und Preisgestaltung von Medikamenten.“ 30 Minuten, Herr Häussler, und dann stehen uns 10 Minuten für Rückfragen zur Verfügung.

### **Warum so teuer? Übersicht über Preisbildung und Preisgestaltung von Medikamenten**

**Bertram Häussler · IGES Institut, Berlin**

(Folie 1)

Herzlichen Dank für die Einladung. Es ist mein Lieblingsthema und es ist ein Thema voller Paradoxien und voller Aufreger. Von daher freue ich mich, dass ich darüber heute sprechen darf.

(Folie 2)

Es geht darum, warum es so teuer ist. Ich möchte es ein bisschen ausweiten: Was können wir überhaupt über Preise im Pharmamarkt sagen?

(Folie 3)

Wenn wir uns mal den Konsum anschauen, so wie er sich in der gesetzlichen Krankenversicherung

abbildet, dann reden wir von 45 Milliarden Tagesdosen, die im Jahr in Deutschland verbraucht werden. Und wenn wir uns hier ganz oben das anschauen, dann kosten diese 45 Milliarden Tagesdosen im mathematischen Durchschnitt 83 Cent.

Sie sehen, dass es Arzneimittel für einen Cent, für 23 Cent und für 53 Cent gibt. Aber an der Spitze gibt es auch ein Arzneimittel, das fast 15.000 Euro pro Tagesdosis kostet. Diese Differenz, die sich hier aufspannt, die ist –

Diese Tagesdosis Ramipril, das ist der am häufigsten benutzte Blutdrucksenker, kostet 3,65 Euro. Das ist so viel wie dieses Sandwich, das Sie beim Bäcker bekommen, mit dem Unterschied, dass diese 3,65 Euro für Ramipril ein ganzes Jahr lang halten. Ein Jahr lang kann man für 3,65 Euro einen Hochdruckpatienten versorgen.

Ich rede übrigens, wenn ich über Preise rede, über Herstellerabgabepreise, nicht das, was in den Apotheken dann daraus wird.

(Folie 4)

Jetzt muss man das Ganze empirisch fassen, sonst klingt das alles unglaublich. Ich zeige Ihnen ein Wärmebild, wo die Preise am höchsten sind. Wo es am rotsten ist, da sind die Preise am höchsten. Das hat etwas damit zu tun, dass es – hier rechts unten sind Arzneimittel, die erst seit Kurzem auf dem Markt sind, und sie sind nur für wenige Patienten, 30, 300, 3000 Patienten, geeignet. Wo es alte Arzneimittel sind und für hohe Patientenzahlen, da sehen Sie praktisch nichts.

(Folie 5)

Das Ganze jetzt noch mal als Mengenbild. Sie sehen hier: Die hohen Mengen sind bei den alten Arzneimitteln und bei den Arzneimitteln für sehr große Patientenzahlen, 300.000, 3 Millionen. Das müssen wir uns merken.

(Folie 6)

Hier sehen wir es noch mal im Vergleich. Hohe Preise oder Preise haben zunächst mal etwas mit Alter und Menge zu tun. Alter und Menge sind die wichtigsten Steuerungsparameter für den Arzneimittelpreis.

(Folie 7)

Jetzt fragt man sich: Was hat das Alter eines Arzneimittels mit dem Preis zu tun? Das hat etwas damit zu tun, dass nach Ablauf der Marktexklusivität, Patentlaufzeit vereinfacht gesagt, die Preise stark fallen, und das tun sie, weil es in der Patentlaufzeit, in der Marktexklusivität von staatlicher Seite verboten ist, diese Arzneimittel zu kopieren, was sehr leicht möglich ist. Ein Arzneimittel lässt sich von einem begabten Pharmazeuten meist sehr leicht kopieren. Und deshalb wird es verboten, damit dieser Preis so hoch bleibt.

Das heißt, der Staat unterstützt das. Der Staat möchte, dass diese Preise eine Zeit lang so hoch sind. Deswegen spielt das Alter eines Arzneimittels, insbesondere der Punkt, wo das Patent ausläuft, eine große Rolle.

(Folie 8)

Wenn wir jetzt von dem Patentauslauf zurückgehen, sind die Preise viel höher. Das zeige ich hier noch mal. Dann sehen Sie: Der Absturz sozusagen nach dem Patentauslauf (das ist die Null auf der x-Achse) ist nicht unerheblich. Da geht das Pantoprazol auf 8 Prozent runter, das Candesartan auf 13, Atorvastatin auf 5 Prozent. Die gehen alle sehr stark runter, natürlich je größer die Mengen sind, die verbraucht werden. Es gibt aber auch Krebsarzneimittel, die nach der Patentlaufzeit runtergehen. Allerdings nicht so schnell wie die anderen, das hat seine Gründe.

Auf jeden Fall können wir sagen, vom Patentauslauf zurückgerechnet haben wir einen Aufschlag,

von der Patentlaufzeit zum späteren Zeitpunkt haben wir einen Abschlag, natürlich, den sehen Sie hier. Aber umgekehrt haben wir einen Aufschlag, und dieser Aufschlag ist dazu da, um Forschung und Entwicklung zu kompensieren, die Ausgaben, die dafür ausgegeben worden sind, wieder zurückzuholen.

(Folie 9)

Ich habe über das Alter gesprochen. Jetzt komme ich zur Menge. Was hat die Menge eines Arzneimittels mit dem Preis zu tun? Da sehen wir, dass auch die pharmazeutischen Hersteller – das sind Daten aus dem AMNOG [Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz] – genau diesen Zusammenhang sehen. Das heißt, je höher die Menge, die ich verkaufen kann, die ich an Patienten abgeben kann, umso geringer ist der Preis. Das heißt, wir haben hier ein reziprokes Verhältnis. Das hat schlicht und einfach damit zu tun, dass sich diese Ausgaben für die Forschung und Entwicklung auf mehr Einheiten verteilt, und deswegen kommt diese Kluft zustande. Im Grunde genommen ist es fast trivial.

(Folie 10)

Alter, Menge und Preis stehen in einem engen Zusammenhang. Die Frage ist: Warum ist das so?

Das hat damit zu tun, dass die pharmazeutische Entwicklung in einem kommerziellen Rahmen stattfindet, und in diesem kommerziellen Rahmen müssen die Beteiligten einen wirtschaftlichen Erfolg haben, sonst würden sie kein nachhaltiges Geschäftsmodell haben. Das heißt, zumindest müssen die verauslagten Ausgaben für Forschung und Entwicklung [F&E] zurückgeholt werden.

Natürlich geht es auch darum, während der Laufzeit der Patente viele Leute zu beschäftigen, die sich um die Erklärung dieser Arzneimittel, um das Management, um alles kümmern, und natürlich auch um einen Gewinn zu erzielen. Aber ich rede

ab jetzt nur von diesen F&E-Ausgaben, die aus meiner Sicht genau die treibenden Faktoren für den Preis sind.

(Folie 11)

Dann stellt sich natürlich die Frage: Was kosten Forschung und Entwicklung?

(Folie 12)

Dazu gab es in den letzten 25 Jahren viele Studien, die teilweise bis in die allgemeine Öffentlichkeit bekannt geworden sind. Da ist der Name DiMasi sehr prominent. Diese Leute haben 2003 publiziert, dass über den gesamten Zyklus der Forschungs- und Entwicklungsphase so eine Art u-förmige Kurve entsteht. Vor Patentanmeldung macht man Grundlagenforschung, und kurz vor Zulassung muss man diese teuren klinischen Studien machen. Das war damals die Botschaft: Es kostet 400 Millionen Dollar im Jahr 2003, um ein Arzneimittel zuzulassen, plus der Misserfolge, die in der Zeit für andere Arzneimittel angefallen sind.

Die Forscher von Tufts haben noch einen Aufschlag berechnet für die Zinskosten, die immer wieder sehr kontrovers diskutiert worden sind. Ich lasse die Zinskosten jetzt weg, die machen hier auch noch mal 400 Millionen Dollar aus, damit Sie nicht denken, das wird für Kapitalkosten verbraucht. Ich rede jetzt nur von dem roten Teil, den direkten Ausgaben, *out of pocket* sagen die Amerikaner.

(Folie 13)

Die Forscher von Tufts haben sich das Ganze auch noch mal über die Zeit angeschaut und gezeigt, dass es einen Verlauf des Cashflows gibt, das heißt der Differenz zwischen Ausgaben und Einnahmen, der pro Jahr ungefähr so verläuft. Wenn man den kumuliert, bekommt man eine

sehr interessante Kurve, die zeigt, dass die Forschungsausgaben hier, am Tiefpunkt sozusagen, 400 Millionen Dollar ausmachen, sich kumuliert aber erst im Jahr 8 ausgleichen. Das heißt, der Cashflow oder der Return on Invest ist erst im achten Jahr ausgeglichen bzw. wird positiv. So lange dauert es. Es dauert nicht nur acht Jahre vorher, sondern es dauert auch noch acht Jahre nachher. Das kann sich verändern zwischen verschiedenen Medikamenten, aber es ist eine wirklich wichtige Größe, dass man auch nach der Inmarktbringung eine Zeit lang braucht, um hier auf eine Balance zu kommen.

Wenn man jetzt schaut, von rechts, dass diese Kurve oftmals gar nicht so weit in die Zukunft reicht, dann muss man sagen: Dieser Break-even-Punkt ist so kritisch, dass er von ungefähr 70 Prozent der Arzneimittel gar nicht erreicht wird. Das heißt, viele verlieren vorher schon die Luft.

(Folie 14)

Diese 400 Millionen Dollar sehen Sie jetzt unter dem grünen Punkt. In der Folgezeit sind noch weitere Studien gemacht worden, die neueste hier mit einer anderen Methode, muss man dazu sagen. Aber wir können erkennen, dass hier eine Tendenz zum Anstieg drin ist, und das wird ja auch vielfach diskutiert: Es wird immer teurer. Deswegen haben wir das (das zeige ich hier zum ersten Mal) mit Daten des amerikanischen Kongresses nachgerechnet, nachmodelliert, wie sich das Ganze darstellt. Da sind wir auf einen solchen Verlauf gekommen, der bis 2010 steigt und seit 2010 wieder rückläufig ist.

Wenn man das in die Zukunft prolongieren würde, würde man keinen weiteren Rückgang mehr erwarten, sondern das wird sich meiner Meinung nach da einpendeln. Aber es markiert auch, dass Forschung und Entwicklung nicht immer nur teurer werden, sondern dass auch eine

sehr starke Effizienzsteigerung stattgefunden hat durch Technologie, durch Wissenschaft, die das Ganze auch wieder etwas gedämpft hat.

(Folie 15)

Jetzt kommt der Haupt-, der Krönungspunkt: Was hat das für eine Auswirkung auf den Preis? Das hatten Sie mich gefragt.

(Folie 16)

Es wirkt sich auf den Preis auf: Wie lange kann ich damit rechnen, dass ich Einnahmen habe? Wie groß ist die Population, die ich behandeln kann? Und wie oft wird das Arzneimittel eingenommen?

(Folie 17)

Das zeig ich Ihnen jetzt mal mit einer Grafik. Die Theorie bzw. die juristische Seite sagt: Man hat mindestens 10 Jahre Marktexklusivität. Die europäischen und das deutsche Gesetz regeln das so. Das wird einem garantiert. Manche haben noch längere Patentlaufzeiten. Aber die Realität sieht so aus, dass der Durchschnitt der Arzneimittel bei sechs Jahren ungefähr seinen Peak erreicht hat und danach die Einnahmen wieder für diesen Wirkstoff zurückgehen.

Es gibt viele unterschiedliche sozusagen Arzneimittelkarrieren, und die rote Linie hier ist das, was der Gesetzgeber sich so vorstellt, dass es so ist. Aber Sie sehen auch: Es gibt auch eine orangene Linie, die bei fünf steil bergab geht. Die hellblaue Linie geht dann auch steil bergab, vor sechs sogar. Sie sehen, das kann man relativ schwer vorhersagen.

Der Grund, warum sich die Realität von der Theorie oder von dem zugestandenen Schutzraum entfernt, liegt einfach im Wettbewerb. Das heißt, das Bessere ist der Feind des Guten, und wenn etwas Besseres kommt, dann geht es hier bergab.

Das muss auch ein Hersteller in seiner Preisbildung antizipieren, sonst geht es mit der Nachhaltigkeit schief.

(Folie 18)

Jetzt gucken wir uns das mal an. Stellen Sie sich vor, Sie wären ein pharmazeutischer Unternehmer oder Unternehmerin und Sie hätten ein Arzneimittel, das für eine sehr kleine Patientenpopulation von 100 Menschen in Deutschland geeignet ist. Dann könnten Sie sich ausrechnen: Wenn Sie 10 Jahre Marktexklusivität haben, könnten Sie damit theoretisch 6600 Patientenjahre versorgen, wenn alle Patienten vom ersten bis zum letzten Tag auf diesem Arzneimittel bleiben würden. Das ist natürlich eine Illusion, denn vor allem bei schweren Krankheiten sterben viele Patienten, und wenn sie nicht sterben, verlassen sie dieses Medikament auch, bleiben ihm nicht treu, weil sie etwas Besseres gefunden haben oder weil sie gar keine Lust mehr haben, ein Arzneimittel überhaupt zu nehmen, sodass wir von Survival reden.

Wir haben noch einen zweiten Faktor, der modulierend wirkt: die Penetration, das heißt, wie schnell geht es, dass ein neues Arzneimittel in der Fachwelt (die Ärzte verfolgen das ja) bekannt wird? Das gibt Abzug.

Und dann gibt es noch einen Abzug dafür, dass viele Menschen ein Arzneimittel gar nicht möchten. Wir kennen das aus der Impfpflicht oder aus der Impfdebatte. Da hat es lange gedauert, bis der Impfstatus aufgebaut war, und am Schluss haben wir gesehen: Unter 15 Prozent wollten das gar nicht. Das muss man natürlich auch sehen.

Und es gibt, was ich gerade gezeigt habe, den Fakt, dass der Marktanteil von Wettbewerbspräparaten sozusagen aufgefressen wird.

Wenn wir jetzt das Ganze jetzt noch mit einer reduzierten Marktzeit, also von 10 Jahren angefangen, gewichten und bis ein Jahr runtergehen, dann

sehen Sie, wie aus theoretisch 6600 Patientenjahren am Ende 56 werden, und das ist das Modell 1, das ist das günstige. Dann gibt es noch ein ungünstigeres Modell, da würde das so aussehen, dass diese vier Faktoren ungünstiger sind, und dann würde man am Ende bei noch wesentlich kleineren Zahlen ankommen. Die pharmazeutischen Unternehmen haben natürlich eine große Intelligence, um diese Faktoren vorher zu schätzen. Aber Sie sehen: Zwischen 769 und 85 in diesem Fall klafft ein Faktor 9, und wenn man nur ein Neuntel des Preises angesetzt hat, hat man einen großen Fehler gemacht. Von daher ist das ein ganz schwieriger Teil der Preisbildung.

(Folie 19)

Der zweite Teil kommt von der Frequenz der Einnahme. Wenn man sagt, man muss es täglich nehmen, haben wir 365 usw. Das geht runter auf jährlich, dann hat man nur eine im Jahr. Und wenn man es einmal im Leben gibt und 20 Jahre rechnet, kommt man auf 0,05 verbrauchte Einheiten pro Jahr.

(Folie 20)

Wenn wir die Einnahmefrequenz mit den anderen Faktoren Dauer und Population in den beiden verschiedenen Modellen zusammenbringen, sehen wir Folgendes: Dann haben wir einmal ein Modell, wo 10 Jahre zur Verfügung stehen, die Inzidenz hoch ist, sagen wir 100.000 pro Jahr. Das ist vielleicht beim Blutdruck der Fall, und das günstige Modell. Da kommen wir dann auf eine Preiskurse, die wäre bei täglicher Einnahme 40 Cent, die wir für Forschung und Entwicklung bezahlen müssen. Das kommt ziemlich genau hin auf diesen Euro, der für die ganzen Sartane und Betablocker etc. damals verlangt worden ist, als die neu eingeführt worden sind. Also das trifft die Wirklichkeit ganz schön.



Und jetzt nehmen wir das Modell, wo wir diese super seltene Krankheit haben, 100 neue Fälle pro Jahr und nur vier Jahre am Markt. Da reden wir über völlig andere Dimensionen. Bei der einmaligen Gabe im Leben reden wir von F&E-Kosten, die umgelegt werden würden, von über einer Million; es wurde gerade angesprochen, es gibt auch was für zwei Millionen. Und das ist bestimmt eine Million F&E-Kosten enthalten. Das heißt, Sie sehen hier die Extreme. Die rote Linie, das sind die Tabletten, die an ganz viele Menschen ausgegeben werden, die erschwinglich sind, nach Patentablauf sowieso. Aber auch für die maximal teuren Arzneimittel gibt es eine Erklärung, die nur aus Dauer, Population und Frequenz hergeleitet werden kann.

(Folie 21)

Jetzt wäre eigentlich mein Job zu Ende, aber ich will nur ein paar Worte dazu sagen: Warum macht man das? Warum macht man so ein ungewöhnliches Modell mit Schutz des geistigen Eigentums und der Schaffung von Nachfrage?

(Folie 22)

Jetzt will ich erst mal auf das Thema Schutz des geistigen Eigentums zu sprechen kommen. Das wird durch ein relativ differenziertes, kompliziertes System von Regelungen aufrechterhalten, die zusammen genommen ein Ganzes ergeben. Das sind ganz unterschiedliche Player. Der wichtigste Player ist ein Player, den viele von Ihnen gar nicht kennen: Das ist die World Trade Organisation [WTO], ein Verein, in dem sich zurzeit 164 Länder zusammengeschlossen haben, der übrigens in den letzten Tagen auch etwas zu den Zwangslizenzen bei Covid-Wirkstoffen gesagt hat. Diese Organisation veranlasst, dass alle Mitgliedsländer Patente gewähren müssen. Das ist der entscheidende Hebel. Diese Organisation gibt es seit

1995, und die hat im Grunde genommen die Pharmawelt, wie wir sie heute kennen, erst geschaffen.

Das andere sind EU-Regulierungen insbesondere zu Orphan Drugs. Das ist ein Add-on, auch sehr wirksam, aber den globalen Pharmamarkt gäbe es nicht ohne die WTO.

(Folie 23)

Jetzt kommen wir zum anderen Punkt, der ein Marktversagen erzeugen könnte. Der hat was damit zu tun, wie viel ich als Patient am Tag ausgeben muss. Da kann es eben sein, dass es auch mal 14.500 Euro am Tag sind. Aber Sie sehen: 90 Prozent der Arzneimittel sind für einen Durchschnittspreis von 30 Cent zu haben. Und mit 90 Prozent der Arzneimittel (gerade hatten wir 85 Prozent, die das Rote oben noch nicht gehabt haben, das passt also wunderbar mit dieser Befragung hier) kann man eine Bevölkerung grundversorgen, und zwar zu einem Durchschnittspreis für 90 Prozent bei 30 Cent am Tag. Das heißt, da wären wir sogar noch in der Lage, das aus eigener Tasche zu bezahlen, also *wir* hier vermutlich, es gibt Leute, die das nicht können, aber uns würde das nicht schwerfallen. Aber wenn wir 14.500 am Tag bezahlen müssten, würden hier viele aussteigen.

(Folie 24)

Dafür gibt es eine wunderbare Einrichtung. Es gibt nationale Gesundheitssysteme in Nordamerika, Europa, Japan und auch jetzt in diesen Emerging Markets, die für eine Finanzierung dieser Arzneimittel sorgen, insbesondere dieser super teuren. Ich hab mal für die GKV in Deutschland ausgerechnet, was dieser Innovationsaufschlag, dieser F&E-Aufschlag ungefähr ausmacht. Es sind elf Milliarden, die die gesetzliche Krankenversicherung im Jahr bezahlt, damit

Deutschland seinen Anteil an Forschung und Entwicklung international behalten oder solidarisch, wenn man so will, leisten kann.

(Folie 25)

Warum machen wir das eigentlich alles?

(Folie 26)

Wir machen das, weil wir mit Arzneimitteln Gesundheit erzeugen können. Wir haben die Herz-Kreislauf-Sterblichkeit, ischämische Herzkrankheiten um zwei Drittel reduziert und haben die HIV/Aids-Todesfälle um 85 Prozent reduziert. Das sind zwei sichtbare Erfolge, aber es gibt noch viele mehr.

(Folie 27)

Wenn wir jetzt mal an die Herz-Kreislauf-Krankheiten denken, können wir glücklicherweise feststellen, dass wir global gesehen immer weniger dafür ausgeben müssen, obwohl wir davon global immer mehr verbrauchen. Aber die Kosten ja nur noch einen Cent am Tag, und mit Rabatten kosten sie nur noch zwei Drittel Cent am Tag. Deswegen werden große Krankheitsgruppen, für die in der Vergangenheit geforscht worden ist, jetzt billiger.

Für die Onkologika ist es genau andersrum, da geben wir jetzt mehr aus. Wahrscheinlich werden wir in dreißig Jahren auch auf so eine Linie zurückblicken, denn ich gehe davon aus, dass in den nächsten 10, 20 Jahren viele hocheffektive Wirkstoffe auf den Markt kommen werden. Das heißt, dieses Treiben hat auch seinen Sinn.

(Folie 28)

Deswegen sehen wir, wenn wir uns die neuen aktiven Substanzen, NAS genannt, in Europa anschauen: Für Krebs gibt es 100 Neuzulassungen, und für Lipide, also Lipidstoffwechsellensker für die kardiovaskulären Krankheiten, nur neun. Aber die Impfstoffe sind gekommen als wichtige

Gruppe, zu Recht, und die alimentären Systemkrankheiten, das sind die Orphans, sind auch ganz vorne dabei.

(Folie 29, 30)

So gesehen ist das Ganze, diese Preisbildung, letztendlich die Basis dafür, dass es so etwas gibt wie ein, sagen wir, Welterbe der Pharmazie, indem jedes Jahr Wirkstoffe – zurzeit sind es ungefähr 45 neue Wirkstoffe – weltweit auf den Markt kommen und hier in Europa auch ankommen. Und durch diese Arzneimittel werden wir immer reicher an Wirkstoffen. Manche werden auch wieder überholt und verschwinden in der Versenkung, aber wir tun etwas dafür, dass wir therapeutisch immer mehr tun können.

(Folie 31)

Das Interessante ist, dass vor 20 Jahren nur acht Länder dazu beigetragen haben. Heute sind es schon 25 Länder, die zu diesen Arzneimittelinnovationen, die wir in Europa bekommen haben, beigetragen haben und die im roten Bereich sind. Die machen mehr, als ihrem Beitrag zum Weltbruttoinlandsprodukt entsprechen würde. Ganz vorne die Schweiz, die unglaublich viel mehr tut, als ihre kleine Bevölkerung eigentlich tun müsste, und natürlich rechts oben die Vereinigten Staaten mit ihrem enorm hohen Output an neuen Wirkstoffen. Da unten sehen Sie Indien und China. Von denen werden wir in fünf Jahren viel mehr sehen, als wir hier sehen.

(Folie 32)

Das heißt, es wird internationaler und es wird (wie soll ich sagen?) polytroper. Das heißt Folgendes: Die großen Big Pharma sind nur sechs Firmen, die 19 Prozent der Arzneimittel einbringen. Es gibt aber mittlerweile 29 Prozent der Arzneimittel, die von Ein-Produkt-Firmen, also von Startups, eingebracht werden. Das heißt, wir haben durch die-

ses Finanzierungssystem das Gegenteil einer Monopolisierung. Wir haben eine Polytropisierung des Angebotes. Das bedeutet auch, dass nächstes oder übernächstes Jahr in Kenia ein forschendes Pharmaunternehmen an den Start gehen kann, weil die Technologie transportabel ist und weil das Kapital transportabel ist.

(Folie 33)

Jetzt komme ich zum Schluss. Marktexklusivität und hohe Preise, das ist ja unser Thema, ermöglichen die Allokation von Mitteln zur nachhaltigen Refinanzierung von Forschung und Entwicklung in großem Umfang. Die Arzneimittelforschungsausgaben auf der Welt sind so hoch wie ein Viertel der Verteidigungsausgaben der NATO-Staaten. Das ist sehr, sehr viel Geld, das wird alloziert, und zwar ohne Konsensbildung, ohne Organisation auf globaler Ebene oder supranationaler Ebene. Auch die Ministerien, die Universitäten müssen sich nicht damit rumschlagen. Die Verbände müssen sich damit nicht befassen. Das passiert durch unternehmerische Entscheidung und daher mit einer großen Dynamik und Flexibilität.

Das liefert auch sehr geringe oder sinkende Markteintrittsbarrieren für kleine Firmen, und das ist eine demokratische Entwicklung. Damit kann das Welterbe der Pharmazie wachsen und wir können langfristig eine kostengünstige Versorgung mit Arzneimitteln erreichen.

Vielen Dank.

### **Kerstin Schlögl-Flierl**

Vielen Dank, Herr Häussler, für den spannenden Vortrag.

Wir haben jetzt 10 Minuten Zeit zu diskutieren, mit Ihnen ins Gespräch zu kommen. Über Slido haben Sie die Möglichkeit, sich zu beteiligen. Herr Lipp hat Slido im Blick gehabt und wir haben uns schon ausgetauscht. Herr Häussler, viele Fragen warten auf Sie. Herr Lipp.

### **Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat**

Volker Lipp, Deutscher Ethikrat, ich darf die Fragen an Sie richten. Eine Frage, die in verschiedener Form gestellt wurde, ist, wie sich die öffentlichen Ausgaben für Forschung, Grundlagenforschung oder anwendungsorientierte Forschung zu den Ausgaben der Forschung und Entwicklung verhalten. Müsste man die nicht auch berücksichtigen oder in welcher Form werden die berücksichtigt?

### **Bertram Häussler**

Wenn ich sage, dass sich die Forschungsausgaben zurzeit, glaube ich, auf 330 Milliarden pro Jahr belaufen und dass das ein Viertel der NATO-Verteidigungsausgaben ist (nur um ein Beispiel im Vergleich zu geben), dann sage ich, dass darin 40 Prozent öffentliche Ausgaben enthalten sind. Die sind in dieser Zahl mit einbezogen.

Man kann natürlich den Bogen noch weiter spannen und sagen: Jedes Medizininstitut auf der Welt ist eine Ausgabe dafür. Das wäre ein sehr weiter Rahmen. Aber projektbezogen sind es 40 Prozent, die in diesen Ausgaben von 330 Milliarden im Jahr enthalten sind.

### **Volker Lipp**

Zweite Frage in diesem Kontext: Wie verhalten sich die Forschungs- und Entwicklungsausgaben der pharmazeutischen Unternehmen zu den Ausgaben der Unternehmen für Marketing, Absatz etc.?

### **Bertram Häussler**

Das ist eine sehr häufig aufgebrachte Thematik. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen der Unternehmen sind in den letzten Jahren von 15 auf 20 Prozent gestiegen. Und die Ausgaben für Marketing sind es nicht. Die sind aber auch hoch mit 15 Prozent. Warum die hoch sind,

könnte ich jetzt noch ausführen, aber das war, glaube ich, nicht die Frage.

### **Volker Lipp**

Noch eine Frage in dem Zusammenhang: Wie schlägt sich bei den Steigerungen, die Sie vorgestellt haben, der Preise oder der Preisentwicklung, neutraler formuliert, die Inflation nieder? Bezogen auf die aktuell steigende Inflation umfasst das auch die Frage, wie sich das derzeit bzw. in absehbarer Zukunft aus Ihrer Sicht entwickelt.

### **Bertram Häussler**

Ist die Frage gemeint, ob durch die jetzt zu erwartende Inflation die Preise steigen werden?

### **Volker Lipp**

Das war der eine Aspekt und der andere, ob die Zahlen inflationsbereinigt sind oder in welchem Sinne die Inflation hier berücksichtigt worden ist.

### **Bertram Häussler**

Nein. Diese Kurve, die vom Congressional Budget Office veröffentlicht worden ist, ist nicht inflationsbereinigt. Aber sie gibt sozusagen – sie ist zu der Zahl der Produkte in Beziehung gesetzt. Man könnte das auch noch machen. Aber insgesamt haben wir gesehen, dass es einen Anstieg gibt bis 2010 und danach einen deutlichen Rückgang. Wenn man das inflationsbereinigen würde, würde die ganze Kurve nach unten sacken. Aber das ändert nichts an der grundsätzlichen Aussage.

### **Volker Lipp**

Wie verhält sich die dargestellte Preisentwicklung in den Ländern der Welt, jetzt nicht in den westlichen Ländern einschließlich Japan, was Sie auch erwähnt haben, sondern die Medikamentenentwicklung in anderen Ländern, wo ja auch pharmazeutische Forschung und Entwicklung stattfindet, aber die Kostenstruktur und auch die Preise vielleicht andere sind?

### **Bertram Häussler**

Das halte ich nicht für den entscheidenden Punkt. Wichtig ist, wir haben das gesehen: China ist kommend, China bleibt noch weit hinter seinen Möglichkeiten zurück, aber das wird sich schnell ändern. Auch Indien wird kommen, und es waren noch ein paar andere kleinere Länder sichtbar, die auch kommen werden.

Ich bin fest davon überzeugt, dass man das, was, sagen wir mal bei Biontech – na, Biontech ist schon ein bisschen elaborierter, aber viele kleine forschungsgetriebene Pharmafirmen laufen heutzutage vom Homeoffice aus. Diese Prozesse werden fast nur noch virtuell geleitet. Das kann man auch von Kenia aus machen, und Geld ist auch transportabel. Wir werden in den nächsten Jahren eine Verbreiterung in Länder beobachten, wo wir nie etwas gesehen haben.

Das ist doch eine faszinierende Botschaft, wenn wir jetzt die Gerechtigkeit auf der Welt diskutieren, dass die Pharmaentwicklung, Forschung und Entwicklung, auch in Länder wandert, wo sie bisher nicht sein konnte, weil eben Hoechst ein Areal von mehreren Quadratkilometern hat, wo alles auf einem Haufen ist. Das ist alles von gestern. Das soll hier nicht Hoechst [lacht] – aber solche gigantischen Strukturen lösen sich auf in kleine Teams, die bei irgendwelchen Dienstleistern forschen lassen. Von daher haben wir eine Pluralisierung und können, wenn man so will, eine Liberalisierung und Demokratisierung des Forschungsgeschehens jetzt schon beobachten und werden noch viel mehr davon sehen.

### **Volker Lipp**

Eine Frage bezieht sich auf die Darstellung der Erfolge des Einsatzes dieser Medikamente, nämlich die Frage, wie viel von diesen Erfolgen dadurch entstehen, dass diese Medikamente als Generika dann zu relativ günstigen Preisen verfügbar werden.

### **Bertram Häussler**

Das spielt eine ganz große Rolle, denn wenn man so etwas wie Candesartan nimmt, das wird vom Originalhersteller vielleicht 10 Jahre vertrieben und die nächsten 20 Jahre wird ein Hundertfaches der Wirkstoffmenge weltweit verbraucht. Das heißt, erst nach dem Ende der Marktexklusivität geht der Verbrauch gewaltig in die Höhe. Nicht bei allen, aber bei vielen wichtigen Arzneimitteln. Das ist ja der Sinn. Wir haben eine relativ kurze Phase der Marktexklusivität mit hohen Preisen, um Dinge zu produzieren, die nachher sehr wenig kosten und sehr hilfreich sind.

### **Volker Lipp**

Jetzt habe ich ein Zeichen der Moderatorin bekommen.

### **Kerstin Schlögl-Flierl**

Genau. Vielen Dank, Herr Häussler. Es ist sehr spannend, die ganzen Mechanismen zu sehen. Ich würde jetzt gern diese erste Runde mit einer Frage abschließen. Ihr Referat hieß ja „Preisbildung und Preisgestaltung“. Und im Ethikrat sind wir immer normativ unterwegs. Wo könnte aus Ihrer Sicht noch mehr Gestaltung auch in kritischer Hinsicht möglich sein in der Medikamentenbepreisung? Wenn Sie in die Zukunft sehen, Sie haben ja schon ein paar Zukunftsszenarien aufgezeigt, wo kann man ansetzen? Der Ethik geht es immer um Gerechtigkeit und Solidarität, um gerechter und solidarischer in der Preisbildung zu werden.

### **Bertram Häussler**

Erst mal möchte ich noch mal ganz deutlich sagen: Wenn man ein Medikament haben möchte, das in Deutschland für 100 Patienten geeignet ist, dann sind das weltweit vielleicht 1500, dann muss man mit diesen extremen Preisen rechnen. Das ist keine ethische Frage, oder es ist eine ethische Frage, sich dafür zu entscheiden, solche Medikamente überhaupt zuzulassen.

Ansonsten, wenn ein Unternehmen – ich habe ja gezeigt, es gibt einen Irrtumbereich von mindestens eins zu zehn, wo man danebenliegen kann, und viele liegen auch daneben, muss man dazu sagen, dann wird ein Unternehmen natürlich versuchen, diesen Preis eher oben anzusetzen als von vornherein zu niedrig. Dafür wurde ja dieses AM-NOG [Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz] geschaffen, was eine Ausrichtung und eine Korrektur dieses Preises entlang des Values, also des Zusatznutzens, ermöglicht oder transportiert. Ich glaube, darüber sind alle sehr froh, dass das 2011 in Kraft gesetzt worden ist.

Jetzt kommen natürlich – 2011 kannte man noch nicht die Gentherapie, und mit all diesen Neuerungen kommen natürlich wieder neue Herausforderungen auf die Kostenträger, auf die Entscheidungsträger zu, zum Beispiel auch die Frage: Soll eine Krankenkasse zwei Millionen hinlegen für eine Person, die vielleicht nächstes Jahr die Kasse wechselt? Da haben wir jede Menge Anpassungsbedarf, und das passiert auch.

### **Kerstin Schlögl-Flierl**

Vielen Dank, Herr Professor Häussler, für die Einführung. Herr Lipp, danke für die Fragen, die Sie ausgewählt haben. Es geht nun an Herrn Augsberg, der die zweite Runde in dieser Vormittagssession gestaltet. Vielen Dank.

## **Gespräch: Perspektiven aus der Wissenschaft und von Arzneimittelherstellern**

### **Moderation: Steffen Augsberg · Deutscher Ethikrat**

Meine sehr geehrten Damen und Herren, der Deutsche Ethikrat ist von Gesetzes wegen auf Pluralität verpflichtet. Das betrifft natürlich zunächst mal die Mitglieder selbst, auch die Themenstellung, das betrifft aber für uns auch die Auswahl der Referentinnen und Referenten. Mit

Blick auf das heute anstehende Thema haben wir das in dem vor uns liegenden Panel so gemacht, dass wir gesagt haben, wir wollen mal zwei zusammenführen, die komplementäre und vielleicht auch ein bisschen konkurrierende Perspektiven auf das Thema Arzneimittel, Arzneimittelpreise einbringen.

Das ist einmal Helmut Schröder vom Wissenschaftlichen Institut der AOK und zum anderen Han Steutel vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Das heißt, wir beschäftigen uns mit zwei in gewisser Weise gegensätzlichen Sichtweisen auf unser Thema. Wir sind aber zuversichtlich, dass wir damit eine spannende Diskussion in Gang bringen können.

Die Herren werden jeweils ein kurzes Statement machen, erst Herr Schröder, dann Herr Steutel, und dann werden wir versuchen, miteinander ins Gespräch zu kommen, und dann stehen auch Fragen aus dem Publikum offen.

Herr Schröder, wir freuen uns auf Ihr kurzes Statement, dann Herr Steutel.

### **Helmut Schröder · Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin**

Herzlichen Dank für die nette Einführung. Ich freue mich, dass ich die Chance habe, hier aus Sicht eines wissenschaftlichen Instituts zu berichten. Wir haben Ende letzten Jahres eine Publikation herausgebracht, in der auch Herr Steutel geschrieben hat, wo wir das Thema hochpreisige Arzneimittel fokussiert haben. Denn wir sehen, wir haben da ein Problem, nicht nur in Deutschland, sondern weltweit, und haben da eine Plattform geschaffen, wo verschiedene wissenschaftliche Disziplinen geschrieben haben, wie die Probleme, die Herausforderungen bewältigt werden können. Die Publikation finden Sie auch bei uns auf der Webseite, im wissenschaftlichen Springer Verlag erschienen, Open Access auch

verfügbar. Insofern stelle ich Ihnen ein paar Argumente vor, die wir in der Publikation beschrieben haben.

Die Ausgangslage für die Krankenkassen, aber auch für die Wissenschaft ist zum jetzigen Zeitpunkt eine schwierige, denn wir kennen alle die Performance der pharmazeutischen Industrie. Die Covid-Krise haben wir letztendlich auch durch die pharmazeutische Industrie bewältigt, die sehr schnell Arzneimittel an den Start gebracht hat. Die Zulassungsverfahren wurden sehr zügig umgesetzt, und das ist eine Riesenerfolgsgeschichte der pharmazeutischen Industrie.

Aber – und da suche ich ein Stück weit natürlich das Haar in der Suppe – wir haben die altbekannten Probleme, die wir schon in den letzten Jahrzehnten hatten, auch bei der Covid-19-Strategie gehabt, was die Impfstoffe betrifft. Wir haben die angekündigten Produktionskontingente, die wir weltweit benötigen, um zügig Impfungen weltweit umzusetzen. Da haben wir natürlich Nachfragen, da können wir, glaube ich, auch aus der Pandemie was lernen. Und natürlich die aufgerufenen Preise, sowohl national, also in Deutschland, europaweit, als auch weltweit, auch das ist eine Fragestellung, die bei der Covid-19-Impfung zutage getreten ist, die aber schon die letzten 10, 20 Jahre auch in Deutschland und weltweit ein Thema ist.

Zu den Fakten, zu den Ergänzungen, zum Vortrag von Häussler: Wir haben eintausend Milliarden Euro Umsatz von den Herstellern. Dieser Markt ist ein wirklich potenter Markt weltweit. Ungefähr 25 Prozent entfallen auf Europa, und in Deutschland haben wir ungefähr 50 Milliarden Euro Arzneimittelausgaben pro Jahr, wohlgeachtet ausschließlich für die gesetzliche Krankenversicherung.

Unserer Einschätzung nach ist der Markt an der Stelle deutlich überhitzt. Wir geben ungefähr die

Hälfte des Umsatzes, also 20, 25 Milliarden Euro pro Jahr, für patentgeschützte Arzneimittel aus. Diese Medikamente werden nur für vergleichsweise wenige Patientinnen und Patienten eingesetzt. Wenn man sich das Verordnungsvolumen anschaut, sind wir da bei 6,5 Prozent im Jahr 2021/2020 gewesen. Das heißt, wir geben sehr viel Geld für wenige Patienten aus. Wenn man eine solidarisch finanzierte Krankenkasse ist, ist es klar, dass Gesund für Krank einsteht. Aber das führt unserer Einschätzung nach zu einer Spaltung in der Gesellschaft, die wir auch an anderen Stellen sehen, aber insbesondere bei der Arzneimittelbehandlung.

Hingegen sehen wir, und es gab ja auch schon ein paar Fragen, die darauf abzielen: Was macht denn die pharmazeutische Industrie mit dem Geld? Wenn wir uns die Umsätze oder die EBIT-Margen der pharmazeutischen Industrie anschauen, dann liegen die deutlich über den anderer Importationen an der Stelle. Das Ranking, das Ernst & Young jährlich herausgibt, ist wirklich beeindruckend an der Stelle, weil offensichtlich die Umsätze zu entsprechend großen Gewinnen führen, wo selbst Tesla oder die IT-Branche nur staunend dastehen kann. Da ist unser Eindruck, da ist sehr viel Luft bei der pharmazeutischen Industrie, die wir letztendlich auch in Deutschland mit den Arzneimittelkosten zahlen.

Der Vergleich zu anderen Branchen führt dazu, dass wir auch im Vergleich zu anderen Branchen in der pharmazeutischen Industrie deutlich mehr Gewinne erzielen, wo wir sagen, das muss kritisch hinterfragt werden.

Jetzt ist natürlich die Frage, ist das bei dem Gut Gesundheit überhaupt machbar, wenn man entsprechende Monopolisten am Start hat, zu sagen: Wenn ich mein Kind oder meine Verwandten oder Bekannten irgendwie von heute auf morgen

rette, ist es nicht die Frage der Verfügbarkeit, sondern ich will dieses Produkt sofort am Start haben, und dann interessieren mich die Kosten überhaupt nicht.

Trotz alledem gibt es auch in unserem Arzneimittelkompass Vorschläge, wie man da ein bisschen mehr Transparenz hereinbekommt. Wir haben vorher schon diskutiert oder es hat Nachfragen gegeben: Wer finanziert eigentlich die Medikamente, die Forschungs- und Entwicklungskosten? Da gibt es Studien, die davon ausgehen: 50 bis 66 Prozent werden auch über öffentliche Einrichtungen finanziert. Wenn man sich die Produkte der letzten Jahre anschaut, zumindest eine aktuelle Studie aus 2021, da sehen wir: Wir zahlen eigentlich, zumindest in Deutschland, in unserem solidarischen System zweimal: einmal über unsere Steuern und danach noch mal über überzogene, überhitzte Preise. Da muss unserer Einschätzung nach die Luft rausgelassen werden.

Jetzt die Frage: Wie kann das gelingen? Wir sagen: Patentschutz ist wichtig und richtig, keine Frage, das muss auch weiterhin gewährleistet werden. Aber es gibt auch eine dunkle Seite des Patentschutzes, wenn nämlich Monopolisten versuchen, Preise auf dem Markt durchzusetzen. Jeder Mensch, ob er gesund ist oder ein krankes Kind hat oder selber betroffen ist, ist natürlich an der Stelle erpressbar. Da muss die Politik andere Leitplanken einziehen: weg von dem Wert eines Arzneimittels – wenn ich krank bin, ist der Wert eines Arzneimittels immer unermesslich, weil ich möchte, dass dieses Medikament eingesetzt wird. Aber die Politik muss hier Leitplanken einziehen, damit wir hier besser vorangehen können.

Es gibt Vorschläge aus Rotterdam, die sagen: Lasst die pharmazeutische Industrie Transparenz reinbringen, wie die Forschungs- und Entwicklungskosten sind, wie die Vertriebskosten sind, wie die Gestehungskosten sind. Es wird auch ein

Gewinn zugestanden, beispielsweise bis zu 40 Prozent, wenn Medikamente sehr, sehr gut sind.

Aber mehr Transparenz in dieses Spiel ist unserer Einschätzung nach zwingend notwendig, denn das ist das, was wir gerade in den Slides gesehen haben, aber auch, worauf die Wissenschaft reagiert. Es ist ein sehr intransparenter Markt, was die pharmazeutische Industrie hier an Geldern investiert, bis sie ein Produkt zur Marktreife bekommt. Da muss mehr Transparenz rein und wir brauchen andere Leitplanken, damit wir eine Balance bekommen zu einer Verfügbarkeit, zu gerechten Preisen, aber natürlich auch weiterhin Gewinne, nicht mehr so hoch vielleicht wie heutzutage bei der pharmazeutischen Industrie. Für diese Balance braucht es unserer Einschätzung nach neue Leitplanken. Danke schön.

### **Steffen Augsberg**

Herr Steutel, überzogene, überhitzte Preisstrukturen, monopolistische Strukturen, leichte planwirtschaftliche Anklänge, dazu haben Sie sicherlich auch eine dezidierte Meinung.

### **Han Steutel · Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Berlin**

Ich weiß gar nicht, wo ich anfangen sollte. Jedenfalls vielen Dank für die Einladung, ich freue mich, hier zu sein.

Ethik finde ich ganz schwierig. Das sage ich direkt, da bin ich auch nicht gut ausgebildet. Dafür bin ich aber in einer echt calvinistischen Umgebung aufgewachsen, und das ist in der Überzeugung, an einem Tag steht man vor der Himmelpforte (da haben die Katholiken es ein bisschen leichter als wir) und dann geht es nach links oder rechts. Und dann dürfen Sie ausführen, welche Richtung die richtige ist. Das bedeutet, dass für mich die persönliche Integrität immer an erster Stelle gekommen ist.

Ich habe eine ganz klassische Karriere in der pharmazeutischen Industrie. Ich habe angefangen als Pharmareferent, war dann Product Manager und Sales Manager usw., und bin an einem Tag sogar Präsident des Verbandes geworden. Und ganz ehrlich: Mit allen Fragen, die nach der Einführung von Professor Häussler gekommen sind, und auch nach der Introdution von Herrn Schröder habe ich das Gefühl, als ob Professor Häussler überhaupt nicht präsentiert hat. Denn alle Argumente oder die Fragen oder besser gesagt eigentlich die impliziten Argumente hinter den Fragen, sind mir schon sehr lange bekannt. Ich habe angefangen mit einem Betablocker im Jahr 1988, und ich kann Ihnen sagen, das wurde als zu teuer erfahren. Das kostete ungefähr 50 Gulden-Cent pro Tag, und es war teurer als die zentral wirkenden Arzneien, obwohl die hohe Nebenwirkungen hatten.

Wie auch immer, wir mögen – das ist eigentlich die Kernbemerkung – kein Geld für Arzneien ausgeben. Das kann ich nachvollziehen. Das will ich auch nicht, ich bin lieber gesund.

Und dann sind die Preise hoch. Ich finde sie in der Tat nicht zu teuer. Professor Häussler hat es besser gezeigt, als ich es sagen kann, aber immer kommen wieder – ja, aber es wird mehr für Marketing ausgegeben. Ich kann Ihnen sagen: Das größte Problem von Professor Hecken als Chef des GBA [Gemeinsamer Bundesausschuss] sind weniger die Preise, als dass er sagt: Wenn es einen Zusatznutzen gibt für eine Indikation oder für eine neue Arznei, dann kommt es zu langsam an bei den Patienten. Das bedeutet: Eigentlich sollten wir uns noch mehr anstrengen, dass gerade die Innovationen diesen Patienten schneller zur Verfügung stehen.

Ich will mich aber überhaupt nicht beklagen, denn ich freue mich sehr, dass ich seit 2008 in Deutschland gearbeitet habe, bei einer amerikanischen



Firma mit großartigen Erfindungen und Markteinführungen. Die Immunonkologie haben wir damals eingeführt mit den ersten Produkten 2011, Hepatitis C wird jetzt quasi geheilt, also unglaubliche Fortschritte. Und die sind immer wieder zu teuer. Aber es ist in der Tat temporär, und das bedeutet Fortschritt. Wir können uns wirklich freuen in Deutschland, dass diese Innovationen direkt zur Verfügung stehen für alle Patienten, die daran einen Bedarf haben. Das ist einzigartig in Europa.

Das Gleiche gilt für die Vereinigten Staaten, aber die Kultur ist hier ganz wichtig. Mein Heimatland Holland, da dauert es bei den neuesten Therapien 500 Tage, bevor die zur Verfügung stehen. Und Holland ist pro Kopf wohlhabender als Deutschland. So gesehen gibt es in Deutschland diese Bereitschaft, diese Innovation zu zahlen, und die Kosten explodieren nicht. Die neuesten Produkte sind in der Tat kostbar. Aber es geht um ganz wenige Patienten. Das wurde sehr schön dargestellt von Professor Häussler. Es gibt ein sehr deutliches Verhältnis zwischen Volumen und Preis.

Dann zu den Kosten: Vor AMNOG war der Anteil der Kosten von Arzneimitteln in der gesamten Rechnung 17 Prozent, nachher 16 Prozent, und das sind sie auch heutzutage. Obwohl es in der Tat viel mehr sehr kostspielige Therapien gibt, aber einfach kein Volumen. Also wir haben da kein Problem, wir haben den Luxus, dass wir die Innovationen nach wie vor hier einführen können.

### **Steffen Augsberg**

Vielen Dank auch Ihnen. Ich will mal anfangen mit einer Frage, die ein bisschen Ihre jeweiligen Studien und Ausbildung in den Blick nimmt. Sie sind, habe ich gelesen, Anglist, Sie sind Soziologe. Das ist vielleicht nicht das, was man erwarten würde, wenn man sich mit Arzneimitteln beschäftigt. Das ist aber für unser Thema relevant, weil ich vor einigen Jahren mal den damaligen

Gesundheitsminister Philipp Rösler bei einem Vortrag gehört habe, und der sagt: Es ist merkwürdig, dass wir ausgerechnet bei Arzneimitteln oder insgesamt in der Gesundheitsversorgung in Deutschland den Anspruch haben, *sofort* für alle innerhalb der GKV die bestmögliche Versorgung zu haben, und sei sie noch so teuer. Das sei etwas, was in anderen Bereichen der Gesellschaft nicht in diesem Maß erwartet werde; sein Beispiel waren damals Sicherheitsinstrumente im Auto, die in der Mercedes-S-Klasse eben da sind, bevor es den Peugeot erreicht oder so.

Die Frage geht an den Soziologen respektive an den Anglisten, der sich auch über Shakespeare den menschlichen Charakter erschlossen hat: Woran kann das liegen? Und inwieweit prägt das unsere Gesellschaft, dieser Anspruch der Solidarität, Sie haben ja auch das Problem der Spaltung angesprochen – ist das etwas, worauf wir stolz sein sollten oder was man auch kritisch sehen kann?

### **Helmut Schröder**

Ich würde als Soziologe anfangen. Das ist eine richtige Frage an der Stelle, die ich so beantworten würde: Eine solidarisch finanzierte Krankenversicherung muss, wenn ein Arzneimittel zugelassen ist – und das sind diese Arzneimittel, die ja *sofort* erstattungsfähig werden, das heißt, die müssen sofort an die Patientinnen und Patienten kommen. Denn wenn wir das *nicht* anbieten würden, wird es einen Druck geben, und die entsprechenden Diskussionen, wenn es um Kinder geht oder was auch immer, die halten wir meiner Einschätzung nach (vielleicht auch zu Re-, oder nicht vielleicht, sondern ich halte die auch für richtig) nicht aus als Gesellschaft, dass wir sagen, es gibt ein Medikament, was einsetzbar wäre, aber es scheitert daran, weil hier erst noch die Kosten geklärt werden müssen. Deswegen gibt es ja im

AMNOG diese Verfahren der frühen Nutzenbewertung, dann nehmen wir die Medikamente trotzdem ein.

Jetzt kann man sich trefflich drüber streiten, und da habe ich auch eine klare Einschätzung, was es bedeutet, dass man 12 Monate hochpreisig das Medikament abverkaufen kann und erst danach für dieses Medikament den Erstattungspreis bekommt. Da wäre für mich klar, das muss ab dem ersten Tag auch nicht als Interimspreis, sondern ab dem ersten Tag rückwirkend erstattet werden.

Aber grundsätzlich brauchen wir die Möglichkeit, den Therapieköcher, den wir ja füllen und täglich neu glücklicherweise mit 30 bis 40 neuen Wirkstoffen – die müssen wir haben. Das, was wir flankierend brauchen, wenn wir diese Medikamente am Start haben, ist, dass wir Register aufbauen müssen, die eindeutig belegen, dass diese Medikamente – es sind neue Medikamente, teilweise nicht an großen Populationen erforscht, die müssen mit beobachtet werden. Da muss nach ein, zwei, fünf Jahren geprüft werden, ob der Einsatz dieses Arzneimittels auch sinnvoll ist oder ob es möglicherweise mit Risiken für die Patientinnen und Patienten verbunden ist. Das muss stärker gemacht werden, aber nur als flankierende Maßnahme, damit ein verfügbares zugelassenes Arzneimittel direkt in die Erstattung kommt.

**Steffen Augsberg**

Vielen Dank. Herr Steutel?

**Han Steutel**

Sie wollen, dass ich jetzt über Shakespeare rede? [lacht] Das kann ich gerne machen. Shakespeare ist 1564 geboren und 1616 gestorben. Er ist also schon vor 400 Jahren gestorben, aber er hat mich sehr gut durch mein Leben begleitet, denn was Shakespeare beschrieben hat, wird im normalen menschlichen Leben nie übertroffen. Also die saubersten Charaktere, die er beschrieben hat,

Ophelia in Hamlet und Cordelia in King Lear, die großen Tragödien, die sind unfassbar schön, und den schlimmsten Charakter hat er auch kreiert mit Lady Mcbeth. Ich kann das Stück nicht sehen, so perfide ist die Dame. Im normalen Leben ist es dann doch alles ein bisschen angenehmer.

Ja, zu diesem Punkt: Ich finde es gerechtfertigt, wenn wir in Deutschland, was ein wohlhabendes Land ist und wo Gesundheit, auch kulturell gesprochen, ein sehr wichtiges Thema ist, dann freue ich mich darüber, dass diese neuen Therapien direkt zur Verfügung stehen. Was ich wirklich großartig finde in Deutschland, dass es wirklich in der Breite – das kann man mit UK [United Kingdom] zum Beispiel nicht vergleichen. Das gilt auch für Holland, aber das ist nicht in allen Ländern so. Da freue ich mich auch darüber.

Aber wir sind immer in Diskussionen, auch hier, als ob es keine Ärzte gibt. Frau Buyx hat es schon angesprochen, vor 20 Jahren gab es unter den Ärzten schon die Diskussion: Sollten wir das machen? Die Ärzte, gerade mit hochpreisigen Therapien, sind die beste Jury überhaupt, um zu bestimmen, ob so eine Therapie sinnvoll ist für einen Patienten oder nicht. Die sehen die Ergebnisse.

Also ich sage direkt: Wenn noch zusätzliche Informationen kommen sollten mit so einem Register, dann sollten wir das machen. Das macht Hecken bei dem GBA auch immer mehr, gerade wenn es um kleine Patientengruppen geht. Aber lasst uns nicht vergessen, dass letztendlich diese Entscheidung in den Händen vom Arzt oder von der Ärztin liegt, und das ist auch gut so.

**Steffen Augsberg**

Ich habe an Sie noch eine Rückfrage, die sich auf die Entwicklung der letzten zwei Jahre bezieht. Sie sind es wahrscheinlich gewohnt, dass man Big

Pharma erwähnt in einem Atemzug mit Big Tobacco und Big Oil, so als Bad Boys des Business gewissermaßen. Und jetzt haben wir die letzten zwei Jahre die erstaunliche Erfahrung gemacht, dass auf einmal Pharmaunternehmen als Impfstoffhersteller eine unglaublich positive Resonanz erfahren haben. Wirkt sich das in Ihrem Verband aus? Haben Sie das Gefühl, dass sich insgesamt die Stimmung diesbezüglich verändert hat?

Das geht auch an Sie, Herr Schröder: Kann man sagen, dass da eine gewisse Form von Wertschätzung in noch mal anderer Art hochgekommen ist gesellschaftlich?

### **Helmut Schröder**

Die Wertschätzung für die pharmazeutische Industrie war auch vor der Coronakrise da gewesen. Denn es ist ja unbestritten, dass potente Arzneimittel (Hepatitis C oder was auch immer) nicht bloß das Leiden vermindern, sondern auch zur Heilung führen. HIV, was auch immer, da gibt es gute Beispiele.

Trotz alledem hat AMNOG dazu geführt, dass die Spreu vom Weizen getrennt wird. Das heißt, wir haben 265 neue Wirkstoffe zumindest bis letztes Jahr gehabt. 100 davon waren letztendlich Medikamente, die keinen Zusatznutzen hatten. Und dann fragt man sich natürlich, vielleicht als Soziologe, aber auch als Mensch einer anderen Profession: Wieso können wir uns als Gesellschaft die Erforschung, die ja offensichtlich sehr teuer ist, wie wir gehört haben, wie können wir uns das leisten, diese Medikamente zu erforschen, angesichts – und es gibt ja heute Nachmittag auch einen Slot, wenn es nicht bloß um Deutschland oder Europa geht, sondern auch andere Länder, die nicht so zahlungsfähig sind, wie wir es glücklicherweise sind. Dass man da sagt, es gibt Indikationen wie Tuberkulose, Tropenkrankheiten, wo es dringend erforderlich wäre, Medikamente an den Start zu bekommen, und dass es uns da nicht

gelingt, als Gesellschaft – das kann man nicht dem Markt überlassen, deswegen habe ich vorhin von Leitplanken gesprochen. Dazu muss es Leitplanken geben, dass man die Kräfte angesichts Russlandkrise, angesichts Klima, angesichts Pandemie, all die Herausforderungen – dass man da die Notwendigkeit sieht, wo ist das Leid am größten, wo könnten Medikamente hilfreich sein an der Stelle, die dann auch potent und gut sind, dass man aber nicht mal in sich geht und überlegt: Wie könnten wir die Leitplanken so gestalten, dass wir der pharmazeutischen Industrie Anregungen geben, in die eine Richtung zu forschen und eben nicht bei diesen 100 Medikamenten, die letztendlich keinen Zusatznutzen haben?

Da wäre meine Überlegung, das kann man nur in einer Marktwirtschaft über Eurobeträge machen, und da können wir auch als Gesellschaft ein Stück weit die Leitplanken anders setzen, als sie zum jetzigen Zeitpunkt sind.

### **Han Steutel**

Ich glaube, Herr Schröder hat die Antwort schon gegeben. Sie fragen: Hat sich wegen des Erfolgs der Impfstoffentwicklung die öffentliche Meinung über die forschende Pharmaindustrie geändert? Und wenn Sie die Frage beantworten, dann enden Sie damit, dass Leitplanken kommen sollten, dass wir mehr machen sollten in Neglected Tropical Disease usw. Ich glaube, da hat sich nicht so viel geändert.

Obwohl ich gestehen muss: Es gibt einen Unterschied, das bemerke ich bei der Politik, und da haben wir eigentlich zwei Ebenen. Die erste Ebene ist, wie wir das hier auch diskutieren und wie die Fragen kommen, dass sehr vieles, was wir machen, schlecht ist. Aber die zweite Ebene ist, dass viele jetzt auch gesehen haben, wie unglaublich nutzvoll die forschende Pharmaindustrie ist und wie unglaublich gesund sie ist, dass sie es sich leisten konnte, so viel Zeit und Geld für diese

Impfstoffentwicklung zur Verfügung zu stellen. Jeder redet jetzt über den Erfolg von Biontech, zu Recht. Die meisten wissen aber nicht, dass diese Technologie schon seit den 80er Jahren erforscht wird. Frau Karikó aus Ungarn hat damit angefangen. Sie hat kein Geld mehr von ihrer Universität in Budapest bekommen, ist dann nach Amerika ausgewandert und hat mit dem Amerikaner Drew Weissman weiter daran gearbeitet.

Seit 2008 wurde mit einem neuen Unternehmen daran geforscht, mit Biontech. Curevac hatte schon 2000 angefangen. Und sowohl Biontech als auch Curevac hatten bis Dezember 2020 noch nie ein Produkt auf den Markt gebracht. Curevac hat jetzt eine Milliarde Euro investiert in einen Impfstoff, den sie nicht haben. Und darüber sprechen wir nie. Es gibt mehr als 380 Projekte für Impfstoffentwicklung. Also die Pharmaindustrie hat sich in der Breite unglaublich solidarisch aufgestellt mit diesem Problem, hat alles gegeben. Wir haben jetzt fünf Impfstoffe auf dem Markt. Das bedeutet: 375 Projekte sind entweder gescheitert oder gestoppt worden, denn es gibt keinen Bedarf mehr.

Und dann kommt sogar Kritik auch in Deutschland an dem Umsatz von Biontech: voriges Jahr 20 Milliarden, gigantisch natürlich. Auch mit einem hohen Gewinn. Aber jeder vergisst, wie schnell die auch die Produktion hochgefahren haben. Das ist mit einer Leidenschaft passiert, unglaublich.

Das wird jedenfalls in Deutschland schon verstanden von der Politik. Aber in dieser Phase werden wir konfrontiert mit einem neuen Gesetzesentwurf aus der Friedrichstraße, vom Bundesgesundheitsministerium, mit wahrscheinlich den drakonischsten Sparmaßnahmen, die ich in meinem Leben je gesehen habe. Also so weit geht es dann auch wieder nicht.

## **Steffen Augsberg**

Vielen Dank. Lassen Sie uns zum Schluss noch zwei Aspekte berühren, die in die Zukunft weisen. Die Frage, die Herr Häussler aufgeworfen hat, würde ich gern an Sie richten: Wie wird sich der Markt entwickeln? Das Marktgeschehen auch als Entdeckungsverfahren profitiert sicherlich von einer Pluralisierung. Es wurde angesprochen, dass die Unternehmen, die da tätig sind, die auch innovativ tätig sind, sich pluralisieren und unterschiedliche Player dort hinzukommen. Wie schätzen Sie das ein?

Das Zweite, auch zukunftsgerichtet, Herr Schröder, wenn Sie das beantworten können: Wie sehen Sie aus der Perspektive der Kostenträger die Entwicklung der individualisierten Medizin und der dadurch vielleicht nicht runter bis auf n gleich 1, aber doch zwangsläufig verkleinerten Personengruppen, auf die Arzneimittel zugeschnitten werden?

## **Han Steutel**

Ja, ich bin sehr optimistisch als Präsident des Verbandes. Ich muss da immer ein bisschen vorsichtig sein [lacht], aber ich bin einfach ein optimistischer Mensch. Ich finde es faszinierend, was in den letzten 10 Jahren bei der forschenden Industrie passiert ist. Ich habe schon die Immunonkologie angesprochen, Hepatitis C ist innerhalb von zwei Jahren in Deutschland eigentlich ausgerottet als Virusinfektion. 2018 ist es wieder einen Schritt weitergegangen mit der CAR-T-Therapie. Da werden Zellen aus dem Körper eines Patienten genommen, modifiziert und wieder zurück verabreicht, implantiert könnte man sagen.

Ich glaube, wir haben eine Kenntnisebene erreicht, die es uns erlaubt (messenger RNA ist auch ein gutes Beispiel: *nicht* entwickelt für Impfstoffe, aber dann doch so eingesetzt worden), dass wir uns auf noch viel mehr und größere Durchbrüche in den nächsten Jahren freuen können. Ich

mache mir keine Sorgen über die Bezahlbarkeit davon, denn das ist ganz einfach: Wenn eine Nation, eine Gesellschaft das nicht zahlen kann, dann werden wir auch nichts umsetzen, nichts verdienen und nicht weiter forschen können. Das ist implizit im Modell eingeschlossen, und das hat Professor Häussler auch sehr schön dargestellt.

Es gibt ein Bedenken hier. Wenn wir viel mehr können als in der Vergangenheit, wird es auch mehr Geld kosten. Das bedeutet aber auch im breiteren Sinne, dass eine Vergrößerung des Wohlstandes in Deutschland sehr wichtig ist. Wirtschaftliches Wachstum ist dabei sehr bedeutend, das ist logisch, und das ist das, womit wir in Deutschland ein bisschen ein Problem haben. Aber gerade da arbeite ich, denn letztendlich sind wir ein Wirtschaftsverband. Ich kümmere mich extrem darum, dass die deutschen Firmen hier nach wie vor sehr viel investieren. Boehringer Ingelheim ist da Spitze mit 1,6 Milliarden Euro für Forschungs- und Entwicklungsausgaben (also keine Produktion, das ist noch daneben), mit einem Umsatz von 800 Millionen, also die Hälfte. Ich gebe mir größte Mühe, dass die hier bleiben, wie bei Bayer und Merck und Biontech natürlich, und versuche zugleich, die amerikanischen Firmen dazu zu bringen, dass die mehr in Deutschland investieren, sodass die auch mehr zu einer Weiterentwicklung der forschenden Industrie beitragen, die letztendlich für uns alle sehr gut ist. Das hat auch das Bundesland Rheinland-Pfalz und die Stadt Mainz sehr stark erfahren können.

### **Steffen Augsberg**

Vielen Dank. Herr Schröder?

### **Helmut Schröder**

Ich glaube, dass die, ich nenne es jetzt bewusst Goldgräberstimmung, die zum jetzigen Zeitpunkt in der pharmazeutischen Industrie da ist, versucht, den maximalen Preis am Markt zu generieren,

dass die auch bei der – dass wir noch keine Instrumente haben, wenn es um die personalisierte Medizin geht. Sie haben von n gleich 1 gesprochen, da muss es meiner Einschätzung nach andere Instrumente geben. Da wird AMNOG aller Voraussicht nach nur begrenzt helfen können. Wir werden dazu auch Mittel und Wege finden.

Sie erinnern sich, wir haben sogenannte umstrittene Arzneimittel vor über 30 Jahren gehabt, die hat man bewältigt. Wir haben die große Krise, dass wir sehr viel Geld für generische Produkte, die hochpreisig am Start waren, ebenfalls gezahlt haben, durch Arzneimittelrabattverträge, das Erfolgsmodell Festbeträge sind alles Instrumentarien gewesen, die versucht haben, diesen in Teilen entfesselten Markt ein Stück weit wieder in den Griff zu bekommen. Das wird auch bei der personalisierten Medizin so sein.

Wenn Sie mich jetzt fragen, was die konkreten Vorschläge aus der Wissenschaft sind, kann ich Ihnen dazu nichts sagen. Nicht bloß, weil ich Soziologe bin, sondern das ist ein Trend, den wir natürlich in den Griff bekommen müssen. Eins ist auch wichtig: Es geht nicht darum, die Gewinner in der pharmazeutischen Industrie sozusagen auf Null zu setzen. Wir brauchen die pharmazeutische Industrie, wir brauchen eine potente pharmazeutische Industrie, die auch wieder investiert. Es ist nur die Frage, wie viel Luft ist zum jetzigen Zeitpunkt bei den Gewinnen drin? Nach meiner Einschätzung und der einiger Wissenschaftler auch im Arzneimittelkompass ist da Luft drin, die man eigentlich rauslassen kann, ohne dass man die Innovationsfreudigkeit und -fähigkeit der pharmazeutischen Industrie schmälert.

### **Steffen Augsberg**

Vielen Dank auch Ihnen. Volker.

## **Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat**

Ich habe die Fragen in zwei Gruppen geteilt. Die erste ist ein gewisser Informationsbedarf. Vielleicht können Sie beide kurz erläutern, wie sichergestellt wird nicht die Finanzierungsfrage, sondern die Frage nach der Qualität, wenn neue Arzneimittel auf den Markt kommen, wie sichergestellt wird, dass sie tatsächlich für die Patienten relevante Benefits bringen.

### **Han Steutel**

Da haben wir ein ziemlich umfangreiches System dafür in Deutschland, das heißt AMNOG, Arzneimittelneuordnungsgesetz, wobei ein unabhängiges Institut, das IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen], den GBA berät, ob es einen Mehrwert bietet. Jedes neue Molekül, das auf den Markt kommt, oder jede neue Indikation, die zugelassen wird, wird vom IQWiG bewertet. Die haben drei Monate, das zu tun, und dann gibt es drei Monate für den GBA, zu einem Beschluss zu kommen, ob es tatsächlich einen Mehrwert gibt.

Es gibt mehrere Stufen, und die machen das im Dialog mit der Ärzteschaft, mit der Krankenkassengesellschaft, mit Patienten, mit Fachärzten usw. Das wird akribisch analysiert. Die Dossiers, die die Pharmafirmen dazu einreichen müssen, das geht jetzt natürlich alles Gott sei Dank digitalisiert, aber es würde einen Lastwagen füllen mit Daten. Das ist gigantisch, was da produziert wird. So ein Dossier kostet ungefähr eine Million Euro, obwohl Herr Professor Rösler damals gesagt hat, dass es ungefähr 3000 Euro kosten würde. Das war ein bisschen eine Unterschätzung. Aber das wird akribisch dokumentiert und auch beurteilt.

Noch ein Satz zu dem, was Herr Schröder eben gesagt hat: zu Luft usw. Es gibt dann sechs Monate nachher, wobei der Hersteller und die GKV,

gesetzliche Krankenkasse, über den Preis verhandeln, und in 90 Prozent der Fälle, sagte Frau Haas mir vor Kurzem, führt das zu einer Unterschrift unter den Verträgen. Also da wird unterschrieben von Leuten, die wahrscheinlich mit dem Ergebnis nicht zufrieden sind, aber jedenfalls damit leben können.

### **Helmut Schröder**

Dürfte ich da eine Anregung oder Ergänzung machen, weil die Frage auch an mich gerichtet ist. Der Punkt ist: AMNOG ist irgendwie ein selbstlernendes System an der Stelle. Es wurde implementiert und man braucht weitere Schritte.

Die Frage, die Sie adressiert haben, war: Wenn wir unter Unsicherheit zu einem gewissen Evidenzstand ein Medikament an den Start bringen, ist es dann legitim, trotz Unwissenheit Patientinnen und Patienten damit zu therapieren? Das ist immer eine Abwägungsfrage, die letztendlich die Zulassungsbehörde, auch AMNOG, IQWiG und was auch immer beantworten müssen, und jeder Arzt und natürlich auch der hoffentlich informierte Patient und Patientin an der Stelle. Für uns ist es selbstverständlich (das hatten Sie ja auch gesagt), dass es dazu begleitende Studien geben muss. Denn wenn Sie seit 10, 20 Jahren ein Medikament im Einsatz haben, wissen Sie über den großen Feldversuch, wo Nebenwirkungen, Begleiterscheinungen und was auch immer an der Stelle da sind. Bei neuen Medikamenten betreten Sie Neuland an der Stelle, und Sie können mit einer Markteinführung nicht alle Eventualitäten, Begleiterscheinungen und Nebenwirkungen vollumfänglich in den Blick bekommen. Dazu ist es unserer Einschätzung nach absolut notwendig, sowohl den Therapieerfolg als auch die Sicherheitsfragen regelmäßig zu monitoren.

Unserer Einschätzung nach ist es auch eine Aufgabe der pharmazeutischen Industrie, der Finanzierung an der Stelle, aber die Begleitung muss

natürlich von unabhängiger Stelle laufen, weil wir nur dann die Chance haben, wirklich Transparenz reinzubekommen, wie der entsprechende Erfolg und Sicherheit einer neuen Therapie ist, ohne dass wir Patientinnen und Patienten gefährden.

### **Volker Lipp**

Der zweite Fragenkomplex betrifft den Patentschutz. Es wurde mehrfach gesagt, dass der Patentschutz notwendig für die medizinischen Innovationen wäre. Das haben Sie auch gesagt. Eine Frage zielt darauf, was denn die Alternative wäre, wenn man den Patentschutz einmal, als Gedankenexperiment, hinwegdenken würde. Würde das zu Geheimforschung führen? Würde es überhaupt zu Forschung führen?

### **Han Steutel**

Ich fange gerne an, denn um Patentschutz habe ich mich in den letzten Wochen und Monaten intensiv kümmern dürfen, gerade wegen der WTO-Verhandlungen. Gerade im Vorjahr, also 2021, habe ich viele Interviews oder Diskussionen mitmachen dürfen, wo es um dieses Thema ging. Dann war immer das Thema: Wir müssen die Patente aussetzen, damit viel mehr und viel schneller produziert werden kann. Der Pharmaindustrie ist es gelungen, in einem Jahr mit dem ersten Impfstoff zu kommen, und es ist der Pharmaindustrie gelungen, innerhalb von einem Jahr auf Monatsbasis mehr zu produzieren, als die Nachfrage war. Das ist im Januar 2022 schon passiert.

Der WTO-Antrag war, dass 70 Prozent der Weltbevölkerung im Sommer geimpft sein sollte. Wir sind gerade in den ärmeren Ländern sehr weit davon weg, und das hat alles zu tun mit der Infrastruktur und mit der Impfbereitschaft, nicht mit Produktionskapazitäten. Wir wissen: Viele oder einige mögen den Patentschutz nicht. Es wird aufgegriffen, um da etwas zu bewegen. Das ist leider auch gelungen, bei der WTO. Aber wir hätten nie

380 Projekte gehabt mit im Durchschnitt sehr vielen Firmen, auch ein paar Institutionen oder akademischen Forschungszentren, wenn die Firmen, die das entwickeln, nicht die Hoffnung haben, dass, wenn sie es auf den Markt bringen können, sie dann auch Geld damit verdienen können. Wie sollte das anders funktionieren?

Ich bin da immer überrascht, auch Herr Schröder hat es ein paar Mal angesprochen, dann denke ich: Warum macht der Staat es dann nicht selber? Ich kann die Antwort geben: Der Staat ist ganz vernünftig. Die wissen: Das können wir nie. Wir kriegen es nie hin, um 380 Projekte nebeneinander mit vollem Risiko einzugehen. Ich finde es ein bisschen übertrieben, jetzt über Berlin und den Flughafen zu reden, denn das ist schon ein Drama genug. Aber das ist ein Zeichen dafür, wie schwer sich der Staat oder die Politik damit tut, zu sagen: Wir hören auf mit diesem Projekt. Und deswegen ist es eigentlich unausweichlich, dass das auf Basis der privaten Wirtschaft stattfindet.

Aber das Einzige, das wir dann haben, ist in der Tat der Patentschutz, der so gewünscht worden ist von der globalen Politik, denn diese Zeitfrist dauert im Durchschnitt ungefähr 10 Jahre, und nachher wird es in den meisten Fällen viel billiger oder extrem billig.

### **Helmut Schröder**

Ich würde da anschließen. Alternativlos ist der Patentschutz an der Stelle natürlich nicht. Es gibt andere Vorschläge, wo Staaten finanzieren für Patente, also für Medikamentenerforschung. Die Vorschläge gibt es. Ich würde aber die Diskussion überhaupt nicht führen wollen an der Stelle. Mir geht es nicht darum, diese Grundsystematik, die es in einer Marktwirtschaft, sozialen Marktwirtschaft, sozial ist an der Stelle wichtig, ermöglicht, entsprechende Preise zu generieren durch innovative pharmazeutische Hersteller –

Die einzige Diskussion, um die es für mich geht, ist: Werden die richtigen Medikamente erforscht? Überlassen wir das komplett dem Wettbewerb? Das ist eine Möglichkeit, wie wir es momentan haben. Das führt zu dem Effekt, dass Tuberkulosemittel, Tropenkrankheiten erforscht werden, aber dass es beispielsweise keine Reserveantibiotika gibt. Da könnte auch der Staat andere Leitplanken vorgeben, dass es eine entsprechende Incentivierung gibt und er sagt: Wenn hier dieses oder jenes passiert oder erforscht wird, bekommst du entsprechende Mittel zur Verfügung gestellt. Das sind die Leitplanken, von denen ich spreche.

Ich bin kein Verfechter eines sozialistischen Modells, das zentralstaatlich vorgibt, was morgen erforscht werden wird. Das war kein Erfolgsmodell und es wird, vermute ich, auch kein Erfolgsmodell bei der Pharmaindustrie sein. Aber an der Stelle muss diese Luft rausgenommen werden, weil das solidarisch finanzierte System irgendwann die Grundfrage, die Priorisierungsfrage stellt: Wollen wir eine Therapie für 2,5 Millionen Euro bei einem Menschen? Können wir uns das leisten?

Da wäre mein Wunsch, dass sich die pharmazeutische Industrie ebenfalls in die Verantwortung begibt zu sagen: Lasst uns gemeinsam die Preise ermitteln, die ich auch wirklich bei Forschung und Entwicklung bezahlt habe, exklusive der öffentlich finanzierten Mittel. Ich möchte auch einen Vertrieb haben, ich möchte die Gestehungskosten haben und auch einen Gewinn machen. Das ist alles d'accord an der Stelle, aber da müssen wir andere Wege beschreiten als zum jetzigen Zeitpunkt.

Denn wir haben letztendlich eine Blackbox. Der pharmazeutische Unternehmer kommt irgendwann mit einem neuen Medikament an den Start und sagt: „Hier hab ich ein tolles Medikament, hier möchte ich 2,5 Millionen Euro.“ Dann gibt es

entsprechende Nutzenbewertungen, zumindest für Deutschland, und es gibt eine Preisverhandlung. Aber der Preis ist gesetzt. Der ursprüngliche Preis für ein Medikament von 2,5 Millionen war 2,9 Millionen gewesen, der ist jetzt runterverhandelt worden.

Aber das ist meiner Einschätzung nach ein bisschen Kosmetik, die man da betreibt, weil das ursächliche Problem, die hohen Gewinne transparent zu machen und natürlich auch ein Stück weit runterzuschrauben und die Balance hinzubekommen, faire Preise zu fairen Gewinnen, ich glaube, den Schritt müssen wir zukünftig gehen.

### **Steffen Augsberg**

Vielen Dank, Volker, ans Publikum, an die Fragen, Ihnen aber natürlich vor allen Dingen für die Statements und für die Antworten. Sie merken, wir könnten da noch lange weitermachen. Wir haben ja noch ein bisschen Zeit, das Problem auch der Fairness, das Sie angesprochen haben, weiter zu besprechen.

Wir machen jetzt eine Kaffeepause und dann geht es weiter mit dem Kollegen Kruij und Tatari und Frau Kemkes-Matthes von der Uni Gießen. Bleiben Sie uns gewogen, bis gleich.

## **Was bedeutet die Verfügbarkeit sehr teurer Medikamente für den medizinischen Alltag?**

### **Moderation: Muna Tatari · Deutscher Ethikrat**

Mein Name ist Muna Tatari, ich bin Mitglied im Deutschen Ethikrat und begrüße Sie herzlich zur zweiten Hälfte des ersten Teils unserer Veranstaltung. In diesem Teil widmen wir uns folgender Frage: Was bedeutet die Verfügbarkeit sehr teurer Medikamente für den medizinischen Alltag?



Auch hier konnten wir hoch kompetente Referierende gewinnen. Zum einen freue ich mich, Bettina Kemkes-Matthes begrüßen zu dürfen. Sie ist Professorin und Fachärztin für Innere Medizin, Hämatologie, Onkologie, Angiologie und Hämostaseologie am Universitätsklinikum Gießen.

Zum anderen begrüße ich herzlich Stephan Kruij, er ist Patentprüfer am Europäischen Patentamt, ebenfalls Mitglied des Deutschen Ethikrates und Patientenvertreter für den Verein Mukoviszidose in München.

In diesem Panel kommen also Expertisen aus zwei Perspektiven zusammen: zum einen die Perspektive von Ärztinnen und Ärzten und zum anderen die Perspektive von Patientinnen und Patienten. Nach den Statements werden durch den Publikumsanwalt Herrn Lipp, den Sie schon kennen, Ihre Fragen in die Diskussion eingespielt.

Frau Kemkes-Matthes, Sie haben das Wort.

**Bettina Kemkes-Matthes ·  
Universitätsklinikum Gießen und Marburg**

Liebe Frau Tatari, vielen Dank für die nette Einleitung. Herzlichen Dank auch für die Einladung zu dieser Veranstaltung. Ich freue mich sehr, hier über das Thema Hämophilie, mein berufliches Thema, sprechen zu dürfen.

(Folie 1)

Hämophilie hat sehr unterschiedliche Gesichter, und ich möchte Ihnen diese unterschiedlichen Gesichter der Hämophilie einleitend mit ein paar Bildern vor Augen führen.

Hämophilie hat sehr unterschiedliche Bilder im klinischen Alltag. Ich habe Ihnen hier einige davon mitgebracht<sup>1</sup>. Hämophilie im ersten Bild kann so aussehen wie hier die Hand eines Säuglings nach versuchter Venenpunktion.

Hämophilie kann auch so aussehen wie in der zweiten Abbildung der Oberarm eines jungen Mannes. Das ist Zustand nach einer Blutung, die nicht behandelt wurde, und letztendlich hat das zu einem Tumor geführt, der auch nicht operativ behandelbar ist, der die Beweglichkeit des Oberarms aber stark einschränkt und damit die Arbeitsfähigkeit dieses Mannes deutlich schädigt.

Hämophilie kann auch so aussehen: Das sind schwerste Haut- und Weichteileinblutungen bei einem hämophilen Patienten. Diese Komplikation betrifft ungefähr ein Viertel unserer Hämophilen und ich glaube, das ist die Komplikation, die Frau Buyx in ihrer Einleitung angesprochen hat.

Hämophilie hat früher so ausgesehen, dass die Gelenke der Betroffenen als Folge der vielen Einblutungen kaputt gingen, die Patienten nicht mehr laufen konnten und wirklich schwerstgeschädigt waren.

Heute sieht Hämophilie zum Glück ganz anders aus. Da lernen die Eltern und in der Folge die Kleinkinder und Jugendlichen, sich selbst intravenös die erforderlichen Medikamente zu spritzen. Wenn das alles gut funktioniert, der Patient mitmacht, die Arztführung gut ist und die Medikamente verfügbar sind, dann ist für die Betroffenen ein annähernd normales Leben möglich mit Teilnahme am sozialen Leben und mit der Möglichkeit, ein Arbeitsleben zu führen. Das war früher nicht der Fall.

(Folie 2)

Hämophilie, ganz kurz, was ist das? Hämophilie A ist das annähernde Fehlen des Gerinnungsfaktors VIII, Hämophilie B des Gerinnungsfaktors IX. Das führt dazu, dass die Patienten eine erhebliche Blutungsneigung entwickeln. Wir rechnen

<sup>1</sup> Diese Bilder können aus rechtlichen Gründen leider nicht gezeigt werden.

in Deutschland mit ungefähr 6000 bis 8000 Betroffenen, 6000 schwer Betroffenen.

(Folie 3)

Schwer betroffen heißt, dass der Gerinnungsfaktor VIII oder bei der Hämophilie B der Faktor IX auf unter 1 Prozent der Norm vermindert ist. Normal, also ich denke, bei uns allen, die wir hier sitzen, haben wir einen Faktor VIII oder IX von plus/minus 100 Prozent der Norm.

Die mittelschwer Hämophilen bluten auch spontan. Die leicht Hämophilen haben nur eine wenig ausgeprägte Blutungsneigung. Da wird die Diagnose häufig erst im Erwachsenenalter bei größeren Traumata oder im Rahmen von operativen Eingriffen entdeckt.

Das Leitsymptom dieser Erkrankung sind rezidivierende Gelenkeinblutungen, insbesondere in die großen Gelenke, Knie- und Sprunggelenke. Prinzipiell können aber alle Gelenke betroffen sein. Diese rezidivierenden Blutungen führen dazu, dass die Gelenke, wie ich es im ersten Slide gezeigt habe, auf Dauer schwerstgeschädigt sind und kaputt gehen.

(Folie 4)

Hämophilie wird X-chromosomal vererbt. Das bedeutet, dass die Frauen, die ein krankes X-Chromosom haben, ein zweites X haben, ein gesundes, das sie dem kranken entgegensetzen können. Diese betroffenen Frauen sind die Überträgerinnen, die das kranke X dann ihren Söhnen übertragen. Die Frauen selbst sind nicht krank, haben nur ganz selten eine minimal ausgeprägte Blutungsneigung.

Krank sind allerdings die Männer, die dem kranken X kein gesundes entgegensetzen können, da sie ja als Mann ein Y-Chromosom haben.

(Folie 5)

Der erste Deutsche, der sich intensiv mit Hämophilie befasst hat, war der Münchner Rudolf Marx. Rudolf Marx hat den Ausdruck geprägt: Hämophilie bedeutet die drei „V“. Hämophilie bedeutete in der ersten Hälfte des letzten Jahrhunderts das erste V: jung verbluten. Oder wenn man nicht jung verblutet ist, Verkrüppeln als Folge der rezidivierenden Gelenkeinblutungen, und als Folge dieser Gelenkveränderungen stand im Allgemeinen das Verarmen dann kurz bevor.

(Folie 6)

Die Lebenserwartung der Hämophilen war zu Beginn des letzten Jahrhunderts extrem verkürzt. Von den schwer hämophilen Patienten erreichten nur wenige das 20. Lebensjahr. Die meisten starben vorher, überwiegend an intrazerebralen Blutungen.

(Folie 7)

1930/40 änderte sich das so ein bisschen, denn da wagte man erste Blut-, Vollblut-, dann Plasmatransfusionen mit Infusionsvolumina zwischen zwei und vier Liter und noch äußerst eingeschränkten Kenntnissen in der Transfusionsmedizin. Das bedeutet, dass jede solche Infusion wirklich ein Wagnis fürs Leben war, aber es bestand immerhin die Möglichkeit, schwere Blutungen zu behandeln. Aber weiterhin waren die zerstörten Gelenke ein riesengroßes Problem.

(Folie 8)

Einen großen Schritt in der Behandlung der Hämophilie-Patienten gab es dann 1960/1970. Dann wurden erst Vorstufen, die Kryopräcipitate, dann Konzentrate von Faktor VIII bzw. Faktor IX entwickelt, die aus menschlichem Blut, aus menschlichem Plasma hergestellt wurden. Das war für die Betroffenen wie ein Wunder, denn jetzt konnte man nicht nur Blutungen äußerst effektiv

behandeln, mit kleinen Spritzvolumina, nicht mehr vier Liter, sondern 20 bis 80 Milliliter, und man konnte sogar Blutungen verhindern, indem man eine kontinuierliche Therapie betrieb. Das war für die Patienten bis dahin unvorstellbar.

(neue Folie<sup>2</sup>)

Gleichzeitig entwickelte sich die sogenannte Heimselbstbehandlung, das heißt, dass ab ungefähr 1970 die Patienten sich zu Hause selbst spritzten, im Allgemeinen jeden zweiten Tag eine IV-Injektion oder eine IV-Kurzinfusion machten.

Da kam es schon zu ganz ordentlichen Therapiekosten. Die Heimselbstbehandlung hat in den letzten ungefähr 20 Jahren ca. 5000 Euro pro Woche und Patient verschlungen, bei einem Kind, wie hier dargestellt, weniger, bei einem Erwachsenen auch mehr.

(Folie 9)

Aber der Erfolg dieser Therapie zeigte sich umgehend. Die Lebenserwartung der Hämophilen stieg abrupt an und erreichte kurz nach 1970 bereits Jahre, wie es sonst in der Bevölkerung üblich war, also eine Überlebenszeit damals von vielleicht 70 Jahren.

(Folie 10)

Aber der Rückschlag kam fast unmittelbar, denn diese Faktor-VIII- und -IX-Konzentrate waren hergestellt aus menschlichem Blut, aus menschlichem Blutplasma, und die Konserven waren zum großen Teil infiziert mit Hepatitisviren und mit HIV. HIV war eine Erkrankung, die man damals noch gar nicht kannte. Ich weiß, am Anfang hieß es: „Na ja, Hämophile können das eigentlich nicht bekommen, das ist vielleicht eine Erkrankung der Homosexuellen, aber unsere Hämophilen doch nicht.“

Aber ungefähr die Hälfte der schwer hämophilen Patienten in Europa und auch in Nordamerika infizierte sich durch diese Konzentrate, die so viel Heil gebracht hatten, mit HIV.

(Folie 11)

Wir sehen hier eine Statistik aus den USA, die zeigt, wie die Überlebenszeit der Hämophilie-Patienten nach 1970 durch die neuen Konzentrate anstieg, um sich dann extrem zu verringern in den Jahren 1980 und folgende. Das waren die Toten insbesondere an HIV. Ungefähr die Hälfte der nordamerikanischen und europäischen Patienten wurde damals mit HIV infiziert.

(Folie 12)

Aber für die Industrie war das ein Anstoß, weitere Präparate zu entwickeln, und bereits in den frühen 90er Jahren hatten wir moderne gentechnisch hergestellte Präparate in Händen, durch die keine Virusübertragung mehr erfolgen konnte, *und* wir hatten sichere Plasma-derived Konzentrate, also weiterhin aus menschlichem Blut hergestellte Konzentrate, die aber virusinaktiviert waren.

(neue Folie)<sup>3</sup>

Somit kann heute eine in puncto Infektionen sichere Behandlung erfolgen, sodass heute weiterhin schon die kleinen Kinder lernen, sich intravenös mit diesen Medikamenten zu spritzen. Wenn sie das kontinuierlich tun, wenn eine gute Behandlung gesichert ist und wenn die Konzentrate verfügbar sind, ist ein praktisch normales Leben möglich. Die Kinder, Jugendlichen, die erwachsenen Hämophilen treiben Sport fast wie ein ansonsten gesunder Mensch. Das war in der Mitte des letzten Jahrhunderts noch überhaupt nicht vorstellbar, und das ist auch nur vorstellbar in den sogenannten reichen Ländern.

<sup>2</sup> Diese Folie kann aus rechtlichen Gründen nicht angezeigt werden.

<sup>3</sup> Diese Folie kann aus rechtlichen Gründen nicht angezeigt werden.

(Folie 13)

Für uns heißt das heute: Unsere Patienten verbluten nicht mehr wie vor 100 Jahren, sie sterben nicht mehr an Infektionen wie vor knapp 50 Jahren noch, nein, sie sterben an normalen, wenn man das so ausdrücken darf, Todesursachen und sie entwickeln Alterskrankheiten. Und das ist für uns Hämophilie behandelnde Ärzte im Moment ein großes Problem, denn Alterskrankheiten sind überwiegend kardiovaskuläre Erkrankungen, zum Beispiel Vorhofflimmern, und Vorhofflimmern erfordert eigentlich eine Antikoagulation, eine Gerinnungshemmung. Und wir stehen heute da, haben unsere Patienten, die blutungsgefährdet sind, und sollen denen jetzt noch Marcumar oder die modernen DOACs [Direkte Orale Antikoagulantien] geben? Das ist die Herausforderung, mit der wir als Hämophilie-Doctors im Moment kämpfen. Aber das führt in eine andere Ecke, darauf will ich nicht näher eingehen.

(Folie 14)

Werfen wir kurz einen Blick auf die pharmazeutische Industrie. Die pharmazeutische Industrie hat in puncto Hämophilie-Behandlung unglaubliche Fortschritte möglich gemacht. Sie hat uns virussichere, aus menschlichem Blut hergestellte Konzentrate geliefert. Sie hat uns gentechnisch hergestellte Konzentrate geliefert mit verlängerter Halbwertszeit, das bedeutet, dass die Patienten nicht mehr jeden zweiten Tag spritzen müssen, sondern bei Hämophilie A vielleicht jeden vierten, fünften Tag, bei Hämophilie B noch seltener. Und es gibt die Non-Factor-Therapien, ganz neue Entwicklungen, bei denen man Medikamente hat, die nicht mehr Gerinnungsfaktorersatz machen, sondern anders wirken. Da ist das erste seit 2019 auf dem Markt.

(Folie 15)

Zu den Kosten der Hämophilie-Behandlung: Die Hämophilie-Behandlung in Deutschland insgesamt kostet an Konzentraten pro Jahr ca. 900 Millionen Euro. Das verteilt sich auf ungefähr 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland. Pi mal Daumen zahlt jeder gesetzlich Versicherte pro Jahr 12 Euro, also einen Euro pro Monat für die Hämophilie-Therapie.

(Folie 16)

Hier möchte ich betonen: Mit den Konzentraten, mit den 900 Millionen, ist es durchaus nicht getan, denn Hämophilie-Behandlung ist unglaublich aufwendig. Beim Hämophilie-Patienten ist alles anders. Das fängt an beim Laufenlernen über in den Kindergarten gehen, operative Eingriffe, Sport und, und, und. Überall ist das extra, überall ist Beratung erforderlich.

(Folie 17)

Hier hat die Industrie (da geht von meiner Seite ein dickes Lob an die pharmazeutischen Firmen) enorme Leistungen on top geleistet, indem sie uns Behandlern eine Fülle an Material in die Hände gibt, die wir zur Behandlung einsetzen, indem sie Spritzschulungen finanziert, Sportwochenenden finanziert, Schwestern finanziert, die die Patienten zu Hause betreuen und zu Hause versorgen. Das sind alles Dinge, die über lange Zeit nicht von den Kassen finanziert waren. Aktuell ändert sich das ein bisschen.

(Folie 18)

Ich komme zur kurzen Zusammenfassung. Hämophilie ist eine seltene Erkrankung. Es ist eine teure Erkrankung, und die Lebensqualität des Patienten und das Überleben des Patienten ist ganz klar abhängig davon, wie viel finanzielle Mittel für den Patienten verfügbar sind.

Damit bedanke ich mich fürs Zuhören.

## **Muna Tatari**

Herzlichen Dank für den eindrucksvollen Vortrag, Frau Kemkes-Matthes. Ich bin sicher, dass interessierte Zuhörer wie ich ihn sehr gut verstehen konnten. Sie haben ihn so gut aufbereitet.

Ich mache es kurz, damit wir möglichst viel Zeit für Diskussion haben, und gebe Ihnen, lieber Herr Kruip, das Wort.

## **Stephan Kruip · Mitglied des Deutschen Ethikrates; Mukoviszidose e. V., München**

(Folie 1)

Vielen Dank, sehr geehrte Damen und Herren, ich bin Physiker, und als Physiker halte ich es mit Richard Feynman, der gesagt hat: Wenn ich mich um komplexe Themen bemühen will, dann brauche ich Beispiele. –

(Folie 2)

Er hat geschrieben: „Wenn mir jemand ein mathematisches Theorem erklärt, das ich verstehen will, brauche ich ein Beispiel. Ich prüfe die Bedingungen des Theorems an dem Beispiel und dann ist es nicht so schwierig, wie es aussieht.“

(Folie 3)

Also die Einladung, sich ein weiteres Beispiel anzuschauen, und zwar die Mukoviszidose. Ich lebe mit Mukoviszidose, eine seltene Krankheit, mehr als 8000 Patienten in Deutschland. Jedes Jahr kommen damit ungefähr 150 bis 200 Kinder zur Welt.

Die Störung des Salz- und Wasserhaushalts bei dieser Erkrankung verursacht ein zähflüssiges Sekret, das Organe wie die Lunge und die Bauchspeicheldrüse irreparabel schädigt.

Bis jetzt musste man eine mehrstündige tägliche Therapie machen: Inhalieren von Antibiotika und Kochsalzlösungen, intravenöse Antibiotika, En-

zymersatz beim Essen, dreimal am Tag Atemtherapie zur Reinigung der Lunge, und Sport drei bis vier Stunden am Tag.

Die Lebenserwartung ist dabei von wenigen Jahren (als ich geboren wurde, lag die Lebenserwartung bei acht Jahren) auf jetzt durchschnittlich 55 Jahre gestiegen, wie wir aus unserem Patientenregister wissen, das der Verein betreibt. Ich bin 57 Jahre alt, bin also in dieser Hinsicht meiner Zeit ein bisschen voraus.

(Folie 4)

Der Fehler liegt auf dem 7. Chromosom. Da ist ein Gen, das für ein Protein kodiert, das für den Salztransport durch die Zellmembran zuständig ist. Das ist im ganzen Körper, aber wesentlich in der Lunge und in der Bauchspeicheldrüse tätig, aber auch in den Schweißdrüsen. In den Schweißdrüsen der Haut wirkt es invers. Es saugt also das Salz aus dem Schweiß zurück, damit der Körper nicht so viel Elektrolyte verliert. Bei Mukoviszidose funktioniert das nicht. Wenn ich Sport treibe, sieht meine Hand so aus: Ich verliere mehrere Gramm Salz pro Stunde.

Der Genfehler bewirkt bei ungefähr 80 Prozent der Patienten, dass sich dieses Protein nicht richtig entfaltet, und bei den restlichen wird das Protein gar nicht hergestellt. Ein wichtiger Unterschied, auf den wir noch kommen.

Genherapie funktioniert in der Zellkultur, aber bisher nicht am Patienten.

(Folie 5)

Darauf gehe ich nicht weiter ein, aber es gibt eine faszinierende Geschichte, die mit der amerikanischen Mukoviszidose-Stiftung zu tun hat. Die Eltern haben nach dem Misserfolg der Genherapie Spenden gesammelt, um Moleküle zu finden, die diese Entfaltung ermöglichen. Sie haben 225 Millionen Dollar Spenden gesammelt über 20 Jahre

und haben damit Spezialfirmen beauftragt, Forschung zu machen, per Hochdurchsatz-Screening nach Molekülen zu suchen, die die Entfaltung des Proteins ermöglichen. Wer das nachlesen will: ein Medizin-Thriller, der sehr lesenswert ist, *Breath from Salt*.

(Folie 6)

Tatsächlich hat man nach ungefähr 20 Jahren Moleküle gefunden, die dazu in der Lage sind. Die sind sehr komplex (hier ist eins abgebildet) und das Medikament, über das wir reden, Kaftrio, ist eine Kombination von drei Molekülen, die eine etwas unterschiedliche Wirkung haben und sich kombinieren.

(Folie 7)

Man diagnostiziert die Mukoviszidose auch heute noch anhand des Salzgehaltes im Schweiß. Da wird so eine Patrone aufgesetzt und der Schweiß aufgesaugt und dann geguckt, wie viel Salz da drin ist. Bei über 60 Millimol pro Liter hat man Mukoviszidose. Unter 30 ist man gesund, und dazwischen ist man in einem Graubereich.

Ich hab im Februar 2021 mit der Therapie begonnen und war bei 90, also tiefrote Mukoviszidose, und bin inzwischen, nach einem halben Jahr, bei 38 angekommen, also nahe am gesunden Bereich. Das entspricht so auch meinem Gefühl.

(Folie 8)

Allein eine solche Tagung heute, wo ich früher vor dem Frühstück anderthalb Stunden Therapie gemacht habe und beim Aufsetzen eines Headsets einen Schweißausbruch bekam, weil ich ungefähr die Hälfte meiner Gehirnleistung darauf verwendet habe, nicht husten zu müssen, zeigt, was das für einen Unterschied für mich bedeutet.

Tatsächlich wird geschädigtes Gewebe nicht repariert. Ich werde meinen Diabetes also behalten und brauche weiterhin Verdauungsenzyme, weil

die Bauchspeicheldrüse nicht funktioniert. Lungenschädigungen bleiben auch erhalten, aber die Patienten berichten uns durch die Bank sehr positive Auswirkungen auf ihre Gesundheit und Lebensqualität. Da fallen Sätze wie: „Ich huste gar nicht mehr“, „meine Lungenfunktion hat sich verdoppelt“, „beim Aufwachen fühlt sich meine Lunge nicht verklebt an“, „ich brauche nicht mehr drei bis vier Stunden Therapie machen“. Also ein unbezahlbarer Zusatznutzen. Es sind drei unscheinbare Tabletten, die man jeden Tag schlucken muss.

(Folie 9)

Aber unbezahlbar ist auch der Preis. Die grauen Balken sind die Zahl der Patienten, die in Frage kommen, das Medikament zu nehmen, weil es eine Zulassung gibt. Es erweitert sich über die Jahre, weil mehr Mutationen eingeschlossen werden (also andere Patienten mit unterschiedlichen Mutationen) und die Altersgrenze herabgesetzt wird. Farbige sind die Patienten, die das Medikament schon nehmen. Man sieht eine sehr starke Steigerung, und das hat sich in den letzten zwei Jahren sehr weiterentwickelt, sodass wir davon ausgehen, dass demnächst ungefähr 80 Prozent der Patienten das Medikament nehmen.

(Folie 10)

Wie gesagt, auch der Preis unbezahlbar. Ich bin Privatpatient, und deswegen steht auf meinem Kassenzettel, der wirklich original ist, 60.000 Euro für ein Quartal. Die drei Tabletten kosten nämlich 700 Euro pro Tag, das heißt, 21.000 Euro im Monat oder ein Auto. Die Zahl 21.000 merken Sie sich bitte, die brauchen wir nämlich noch. Jahrestherapiekosten sind demnach 250.000 Euro, und man muss es lebenslang nehmen. Wenn ich also 70 Jahre alt werde und ich hätte es von Geburt angenommen, dann würde sich das auf 17

Millionen addieren, wenn der Preis so bliebe, was natürlich nicht wahrscheinlich ist.

Aber wenn 80 Prozent dieser Patienten das Medikament nehmen, dann sind das Krankenkassenkosten von über einer Milliarde pro Jahr, und wenn man weiß, dass die patentgeschützten Medikamente insgesamt der gesetzlichen Krankenversicherung 25 Milliarden ausmachen, dann sieht man, was das für eine zusätzliche Belastung ist, und das ist nur eine Erkrankung und es sind nur 6000 Patienten.

(Folie 11)

Weltweit sieht das ganz anders aus. Es wird geschätzt, dass wir 160.000 Mukoviszidose-Patienten weltweit haben, von denen aber nur zwei Drittel überhaupt diagnostiziert sind, weil in vielen Ländern gar nicht danach gesucht wird.

Sie sehen hier die Flächenfarben: Je dunkler, umso mehr Patienten sind da diagnostiziert. Die Farben der Ländernamen sind rot, wenn es erstattet wird, und schwarz, wenn es nicht erstattet wird.

Man schätzt in wissenschaftlichen Studien, dass im Moment nur 12 Prozent der Mukoviszidose-Patienten in den Genuss dieses Medikaments kommen, also eine Steigerung der weltweiten Ungerechtigkeit im extremen Ausmaß.

(Folie 12)

Was bedeutet die Verfügbarkeit aber für uns? Da muss man natürlich sagen: erst mal alles. Das ist so entscheidend für die Verbesserung der Lebensqualität, der Gesundheit, der Lebenserwartung, der Möglichkeiten, Geld zu verdienen, auch Partner zu finden, Kinder zu bekommen. Die Zahl der Schwangerschaften von Mukoviszidose-Patientinnen ist schon gestiegen in den letzten Jahren, sodass wir auf dieses Medikament nie mehr verzichten wollen. Das heißt, aus unserer Sicht muss

der Zugang dauerhaft und aus Solidarität mit den anderen Patienten weltweit gesichert werden.

Dafür ist aber Voraussetzung, dass der Preis fair und nachhaltig ist, und deswegen machen wir uns natürlich auch Gedanken: Was sind denn die Kriterien für die Rechtfertigung dieses Preises? Kann dieser Preis gerechtfertigt werden?

(Folie 13)

Da hab ich jetzt ein paar Vorschläge dabei. Zunächst kann man sich natürlich mal überlegen: Was wäre denn, wenn wir keine Krankenkasse hätten? Dann gäbe es Angebot und Nachfrage. Der Hersteller müsste mit dem Preis so weit runtergehen, bis Patienten anfangen, das Medikament zu kaufen, und wenn ich mit Patienten rede, dann sagen die: „Ich würde dafür alles ausgeben, was ich mir leisten könnte.“ Je nach Einkommen sind das vielleicht 500 oder 1000 oder auch 2000 Euro, sie würden die Eltern anfragen, sie würden alles unternehmen.

Aber wir haben natürlich kein Land ohne Krankenkasse. Wir haben zum Glück eine Krankenkasse, und wir leben ja in einem Land, das in dieser Hinsicht für seltene Medikamente beispielhaft ist.

(Folie 14)

Das zweite Kriterium ist natürlich interessant: Was kostet denn die Herstellung? Da gibt es inzwischen auch wissenschaftliche Analysen. Die haben sich den Syntheseweg angeschaut, haben es verglichen mit anderen Produktionen und kommen zu dem Schluss, dass die Produktionskosten 450 Euro pro Monat sind.

Jetzt erinnern Sie sich an die 21.000 Euro, das heißt, 2 Prozent des Verkaufspreises wird für die Produktion genutzt.

(Folie 15)

Dann sagt der Hersteller natürlich mit Recht: „Ja, ich brauche“ – das hat Herr Häussler auch schon erwähnt, der Pharmazeut hat investiert und braucht dafür einen Return on Invest, und er muss auch Misserfolge finanzieren können. Das heißt, er braucht einen mehrfachen Rückfluss seiner investierten Mittel.

Wichtig ist dabei aber: Die ersten 250 Millionen Dollar, die dazu geführt haben, dass man wusste: Es gibt solche Moleküle und man kann ein Medikament entwickeln, wurden durch Spenden finanziert. Erst dann ist der Unternehmer eingestiegen mit eigenem Geld. Aus Publikationen wissen wir auch, wie viel es war: Es waren ungefähr 7 Milliarden für die ganze Gruppe von Modulatoren für Mukoviszidose. Und die Firma macht inzwischen, wo nur 12 Prozent der Patienten weltweit das Medikament nehmen, schon einen Umsatz von 7,6 Milliarden; da muss man natürlich die Produktionskosten abziehen, die gering sind. Also nach ein paar Jahren hat er tatsächlich schon mehrfach diese Investition reingewirtschaftet, und dann müsste der Preis sinken.

(Folie 16)

Man kann andererseits sagen, es wird ja auch was eingespart. Ich brauche manche Medikamente nicht mehr, ich muss nicht mehr so häufig zur stationären Rehabilitation, und die Medikamente, die ich genommen habe (das hier war so eine Portion für drei Monate), haben auch viel Geld gekostet. Aber selbst wenn man da von Maximalwerten ausgeht, kommt man auf 5000 Euro, also nicht auf 21.000 Euro, was eingespart werden kann.

(Folie 17)

Wenn man sich fragt, ob dieser Preis für alle gelten kann, muss man sagen: In Deutschland gibt es

vier Millionen Menschen mit seltenen Erkrankungen, und falls alle diese seltenen Erkrankungen in den Genuss einer Therapie kommen würden – was ja unser Ziel sein müsste, nicht realistisch, aber –, dann wären das 1,1 Milliarden, und die gesamten Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen sind nur eine Viertelbilliarde. Das kann also nicht funktionieren. Das ist kein Preis, der für alle Menschen mit seltenen Krankheiten gelten kann.

(Folie 18)

Ein wichtiges Kriterium, das in angelsächsischen Ländern angewandt wird, ist das QALY, Quality-Adjusted Life Years. Da wird geguckt: Wie viel höhere Lebenserwartung erzeuge ich durch diesen Euro, den ich investiere? Und das wird korrigiert auf die Lebensqualität. Also wenn das Medikament bewirkt, dass ich hohe Nebenwirkungen habe, dann ist das natürlich kein ganzes Jahr, was da erwirkt wird usw.

Das unabhängige Institut in Amerika, Institute for Clinical and Economic Review, kam zu dem Schluss, dass ein solches Lebensjahr 1,5 Millionen Euro kostet, weil man es eben über mehrere Jahre nehmen muss, um ein zusätzliches Jahr zu leben, und kam zu dem Schluss, dass der Preis mindestens um den Faktor 4 zu hoch ist, selbst wenn man berücksichtigt, dass für seltene Krankheiten die Kosten für ein QALY natürlich um den Faktor 10 höher sein dürfen als für Standarderkrankungen, weit verbreitete Erkrankungen.

(Folie 19)

Für mich ist auch maßgeblich zu überlegen: Wie viele gesunde Mitglieder der Krankenkasse müssen denn ihren Beitrag zahlen (der liegt in Deutschland so bei 270 Euro pro Person, wenn man die mitversicherten Familienmitglieder berücksichtigt), damit ich mein Medikament bekomme? Da kommt man auf 78. Das heißt, wenn



ich im Wohnzimmer sitze, kann ich mir vorstellen: Die ganze Straße zahlt nur Krankenkassenbeiträge, damit ich das Medikament bekomme. Da ist schon die Frage, wann diese Solidarität überspannt wird. Herr Schröder hat von Spaltung gesprochen. Irgendwann gibt es da vielleicht auch mal Kritik oder Änderungen.

(Folie 20)

Interessant ist, dass es viele US-Patente gibt, die das Medikament schützen, plus die abgeleiteten Patente in den anderen Ländern, aber in Argentinien gibt es offenbar eine Ausnahme. In Argentinien gibt es auch Generika-Hersteller, also Pharmaindustrie, und die produzieren ein Generikum, das nur 3600 Euro im Monat kostet. Dabei hab ich schon reingerechnet, dass meine private Krankenkasse mir einmal pro Quartal einen Flug nach Argentinien bezahlen müsste, damit ich dann per Privatreisebedarf für drei Monate das Medikament mitnehmen dürfte. Nicht realistisch, ich will nicht mit 10.000 Dollar durch Argentinien zur Apotheke laufen, aber im Prinzip zeigt das schon, was für Missverhältnisse da sind. Und das kann nur in Argentinien genutzt werden, weil in anderen Ländern der Patentschutz verhindert, dass die Patienten, obwohl sie keinen Zugang zum Medikament haben, so ein Generikum einführen.

(Folie 21)

Wenn man alle diese Kriterien zusammenfasst, kommt man schon zu dem Eindruck, dass hier ein zu hoher Preis angewandt wird. Alle diese Kriterien, die mir eingefallen sind, zeigen einen zu hohen Preis. Und auch wenn die Präposition „nach“ und „hinter“ sehr ähnlich klingen, ist es doch ein großer Unterschied, ob der Preis nachhaltig oder hinterhältig ist.

(Folie 22)

Die Ursache ist das zweiseitige Monopol. Wenn ich nur einen Hersteller und nur einen Nachfrager

habe (in dem Fall der Bundesverband der Krankenkassen), dann ist die Preisfindung immer willkürlich und intransparent. Und wir haben so das Gefühl, die Firma macht bezahlte Interviews in der Mukoviszidose-Community und findet raus, ab wann die Leute bereit sind, das überhaupt zu verschreiben, zu nehmen, mitzutragen, oder wann übersteigen wir da eine Grenze, wo zu viele Patienten – es gibt auch jetzt welche, die sagen: „Das ist mir zu teuer, das nehme ich nicht.“

(Folie 23)

Dann entsteht auch der Gedanke, ob das nicht ein verbotener Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung des Unternehmens ist und diese Ausnutzung dieses Marktmonopols eigentlich verboten ist. In anderen Branchen würde das Bundeskartellamt einschreiten, hier nicht.

(Folie 24)

Für uns ist ganz krass der Gegensatz zu dem Geldmangel in der ambulanten Versorgung. Wir brauchen 400 Euro pro Monat und Patient, um eine spezialisierte Ambulanz in einer Klinik mit multiprofessioneller Betreuung, mit den Spezialisten (das ist so ähnlich wie bei der Hämophilie: Bei der Mukoviszidose ist immer alles anders) zu finanzieren, und die Krankenhäuser bekommen nur einen Bruchteil davon. Ein Krankenhaus, das eine gute Mukoviszidose-Ambulanz zur Verfügung stellt, wird bestraft.

Wir haben dazu 2017 eine Bundestagspetition eingereicht, aber das Problem ist nicht gelöst. Hier geht es um 2 Prozent dieser Kosten, und die stehen aber nicht zur Verfügung. Das macht uns natürlich große Sorgen.

(Folie 25)

Was sagt das Unternehmen? Die bekennen sich zu ihrer unternehmerischen Verantwortung und schreiben so schöne Sätze wie: „Unser Ziel ist es,

dass unsere Medikamente für so viele Patienten wie möglich zugänglich sind.“ Ist klar. „Die Menschen mit Mukoviszidose sollen sich auf die kontinuierliche Versorgung mit ihren Medikamenten verlassen können.“

(Folie 26)

Was ist also zu tun? Ich finde den Vorschlag der AOK-Gemeinschaft überlegenswert, nicht zuzulassen, dass man am Anfang einfach einen Preis festlegen lässt vom Unternehmer, der erst mal ein Jahr lang gilt, und danach wird verhandelt und es kommt irgendein Rabatt raus, der liegt meist so zwischen 10 und 15 Prozent, und bei einem Medikament, was so fantastisch wirkt wie das, wahrscheinlich ein viel geringerer Rabatt, und dann steht der Preis eben. Stattdessen könnte man aus der Vergleichstherapie einen Interimspreis festlegen und den erst mal anwenden, dann verhandeln und dann rückwirkend ausgleichen, wenn der zu niedrig war.

Dieses Modell wird übrigens interessanterweise in der Schweiz von der Pharmaindustrie vorgeschlagen. Denn in der Schweiz wird jahrelang verhandelt, und die Patienten haben einen sehr späten Zugang.

(Folie 27)

Es gibt internationale Aktivisten, das heißt Eltern, die um die Gesundheit ihrer Kinder kämpfen oder gegen den Tod ihres Kindes kämpfen, hier ein Kind aus Südafrika „Ich verdiene zu leben“, die das Problem haben, dass sie entweder keinen Zugang haben, weil Länder sich das nicht leisten können, oder weil zum Beispiel in Saudi-Arabien zu wenige Patienten da sind und die Firma gar keine Anstalten macht, zu beantragen, dass das Medikament erstattet wird, und trotzdem können die Patienten dieses Generikum aus Argentinien nicht einführen. Hier gibt es tatsächlich großen Handlungsbedarf, um diese Kinder zu retten.

(Folie 28)

Was können wir jetzt aus diesem Beispiel lernen? Ich komme zum Schluss.

Wir Patienten brauchen dauerhafte Erstattung der Kosten dieser zugelassenen Medikamente.

Voraussetzung dafür ist aber ein fairer, von der Solidargemeinschaft tragbarer Preis.

Die aktuellen Preise, bei der Mukoviszidose zumindest, deuten nach den von mir genannten Kriterien eher auf Ausbeutung hin.

Dann muss man natürlich wissen, dass viele andere Orphan Drugs, also Medikamente für seltene Krankheiten, in ihrer Wirkung weit weniger überzeugend sind.

Deswegen brauchen wir eine gesellschaftliche Aushandlung und öffentliche Diskussion darüber, wo Grenzen zu ziehen sind, ob es Limitierungsentscheidungen geben muss und wo.

Ich denke, dass die EU-Länder ihre Marktmacht sammeln und gemeinsam Preise verhandeln sollten, denn im Moment werden die Länder gegeneinander ausgespielt. Wir sind ja das einzige Land, das diesen Preis akzeptiert. Alle anderen EU-Länder verhandeln einen Preis und erzielen Rabatte, und eventuell eben die kartellrechtliche Monopolaufsicht.

Vielen Dank.

**Muna Tatari**

Auch Ihnen, Herr Kruip, herzlichen Dank für Ihr klares Statement, was ja auch noch mal eine Dramatik bekommen hat, weil Sie es mit Ihrem persönlichen Leben in Verbindung gebracht haben.

Wenn ich jetzt Ihr Statement sehe und auch noch mal in Erinnerung rufe, was *Sie* vorgetragen haben, bin ich gespannt, was im Zusammenspiel dieser beiden Statements jetzt für Fragen aus dem Publikum gekommen sind. Herr Lipp, was ist bei Ihnen aufgetaucht an Fragen?

## **Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat**

Eine Frage, die vielleicht ganz gut als Einstieg passt, die Frage an Sie, ob Sie das auch für die Medikamente für die Hämophilie-Patienten so kritisch beschreiben würden, wie das jetzt für Mukoviszidose-Patienten gemacht worden ist.

### **Bettina Kemkes-Matthes**

Ich bin eigentlich nicht in der Lage, genau einzuschätzen, ob die Preise für die Hämophilie-Präparate gerecht oder adäquat sind oder nicht. Was ich dazu sagen kann, ist, dass im Moment dort ein enormer Preisdruck im Markt ist, dass die Präparate in den letzten ca. zwei Jahren ungefähr um die Hälfte im Preis gesunken sind. Das ist sicherlich einmal aus Konkurrenzgründen, zum anderen aber auch wegen diverser politischer Entwicklungen, auf die ich im Einzelnen gar nicht eingehen kann. Das ist wirklich kompliziert.

Wenn man aber berücksichtigt, *wie* kompliziert die Herstellung dieser Medikamente ist, dann sind die im Vergleich zu anderen gar nicht mal so teuer, wie das im ersten Moment aussieht.

### **Volker Lipp**

Eine zweite Frage ist die Frage an beide, ob es für die Patienten in Ihrem Bereich auch Forschungsansätze gegeben hat, die zu nichts geführt haben. Was Sie uns vorgestellt haben, waren ja erfolgreiche Versuche. Gab es auch Sackgassen?

### **Stephan Kruip**

Da kann ich sofort antworten, weil wir als Bundesverband Mukoviszidose e. V. auch selber Forschung fördern. Das ist in der Forschung immer so, dass eine Hypothese geprüft wird, und die kann auch falsch sein. Wir hatten mal ein großes Projekt, auch mit EU-Förderung, wo es darum ging, ob man nicht mit gentechnisch verändertem Hühnereiweiß gurgeln könnte, um zu verhindern, dass Pseudomonas-Keime in die Lunge geraten,

also mit Antikörpern. Man hat eine sehr aufwendige, große europäische Studie gemacht und es kam raus: Es hilft nicht. Das ist bei Forschung immer so, und das muss bei dem Return on Invest natürlich auch berücksichtigt werden, das ist klar.

### **Bettina Kemkes-Matthes**

Ich denke, das ist in der Hämophilie-Behandlung nicht anders als auf den anderen Feldern. Es werden niemals alle Präparate zur Marktreife kommen, die erforscht und beforscht werden.

### **Volker Lipp**

Eine weitere Frage schließt an die Frage nach den Kriterien an, nämlich wie man diese in eine gesellschaftlich akzeptable Verteilungsdebatte überführen kann.

### **Stephan Kruip**

Tja, das ist die große Frage [lacht]. Da weiß ich natürlich auch keine konkrete Antwort. Der vielversprechendste konkrete Weg, den ich sehe, ist, dass sich die europäischen Länder zusammenschließen und die Preise gemeinsam verhandeln, weil ich miterlebt habe, wie in Irland, Großbritannien, Schweiz die entsprechenden Autoritäten gesagt haben: „Nein, diesen Preis zahlen wir nicht“, und dann wurde geschachert und dann haben sich die Eltern natürlich beschwert, dass sie keinen Zugang zum Medikament haben, dann steigt der Druck im Kessel sozusagen. Dann wurde angedroht, wir beantragen eine Zwangslizenz und importieren das Medikament aus Argentinien, und irgendwann haben die sich dann auf was geeinigt. Dann läuft es aber immer so ab, dass man eine Paketlösung schnürt für alle Patienten dieses Landes für 10 Jahre, x Millionen und der Preis bleibt geheim, sodass der Listenpreis nicht ins Feuer gerät. Das bewirkt aber auch, dass europaweit keine Preissenkung zustande kommt. Dann wurde eine Lösung für dieses Land gefunden, und das ist bis-

her für 30 Länder weltweit passiert. Aber 12 Prozent der Patienten können das Medikament nur nehmen. Das ist keine Lösung für alle.

### **Volker Lipp**

Dann eine Frage, die damit im Zusammenhang steht: Welche Rolle spielen marktwirtschaftlich-kapitalistische Organisationen der pharmazeutischen Forschung und natürlich der Medikamentenversorgung in diesem Kontext? Wird sie jetzt generell in Frage gestellt? Oder ist das etwas, womit man nolens volens leben muss? Oder ist das nicht vielleicht auch sinnvoll und richtig?

### **Stephan Kruip**

Da habe ich eine dezidierte Meinung. Ich bin ja Patentprüfer. Ich bin für das Patentwesen, für den geistigen Rechtsschutz, sonst funktioniert es gar nicht. Ich glaube auch, dass staatlich gelenkte Forschung nicht funktionieren wird. Wir brauchen kapitalistisch orientierte Unternehmen, gewinnorientierte Unternehmen. Das ist der Antrieb, warum sie überhaupt was unternehmen.

Aber an der Schnittstelle zwischen einem solidarisch finanzierten Gesundheitswesen, wo ja derjenige, der die Entscheidung trifft, nur ein Rezept ausstellen, es aber nicht bezahlen muss, und der, der es schluckt, es nicht bezahlen muss, sondern die Gemeinschaft muss es bezahlen, da muss die Gegenleistung eine hohe Transparenz sein. Das heißt, das Unternehmen muss klarmachen: Wie viel habe ich investiert? Wofür gebe ich was aus? Was mache ich mit dem Gewinn? Über wie viele Jahre habe ich kalkuliert?

Auf dieser Grundlage kann dann eine realistische Preisverhandlung stattfinden, und natürlich müssen die Preise hoch sein. Aber wenn alle diese Kriterien dafür sprechen und alle Spezialisten oder Experten auf dem Gebiet (das bin ja nicht ich) zu dem Schluss kommen, dass der Preis um den

Faktor 5 zu hoch ist, dann ist da meines Erachtens auch Handlungsbedarf.

### **Bettina Kemkes-Matthes**

Vielleicht darf ich aus Ärztesicht da ergänzen: Wir können an dem Preis direkt nicht viel drehen, aber wir sind als Ärzte verpflichtet, kostengünstig zu therapieren, und wir müssen, wenn es zwei Präparate gibt, die unserer Meinung nach gleich passend für einen Patienten sind, das günstigere verschreiben.

Dabei haben wir in der Hämophilie-Behandlung den Luxus, hier in Deutschland die Auswahl zwischen vielen Präparaten zu haben. Das ist in anderen Ländern nicht der Fall.

### **Volker Lipp**

Da schließt sich eine Frage an: Kommen Sie gerade als Ärztin da auch in Entscheidungsschwierigkeiten, zwischen diesen verschiedenen Therapiemöglichkeiten so auszuwählen mit Blick auf die Ihnen ja bekannten finanziellen Konsequenzen?

### **Bettina Kemkes-Matthes**

Eigentlich nicht. Die Antwort überrascht jetzt vielleicht ein bisschen, aber wenn ich einen Hämophilie-Patienten behandle, dann überlege ich mir: Welches Präparat passt zu ihm, welche Halbwertszeiten will ich haben? Will ich ein Plasma-derived Präparat haben, will ich ein gentechnisch hergestelltes Präparat haben? Das sind ganz dezidierte Überlegungen, und *meistens* läuft es dann darauf hinaus, dass ein spezielles Präparat das ist, welches für den Patienten am besten passt. Und da habe ich zum Glück in Deutschland auch kein Problem, das zu verschreiben und das bezahlt zu bekommen.

Ein größeres Problem ist die ganze Finanzierung drumherum. Ich habe ja versucht darzustellen,

dass die Hämophilie-Behandlung extrem aufwendig ist, eine unglaubliche Beratungsleistung erfordert, und das wird eigentlich bis heute von den Kassen nicht wirklich finanziert. Es sind im Moment Mechanismen am Laufen, dass sich das ändert.

### **Muna Tatari**

Ich habe ein Zeichen bekommen, dass wir zum Ende dieses Panels kommen müssen. Wir werden sicherlich Ihre Impulse in der Tagung weiter bedenken. An mir ist es jetzt, Ihnen herzlich zu danken, Frau Kemkes-Matthes, und auch Ihnen, Herr Kruip. Ich danke Ihnen im Publikum für Ihre engagierten und interessanten Nachfragen und natürlich Ihnen, Herr Lipp, dafür, dass Sie die so schön an uns moderiert haben. Ich darf jetzt weitergeben an meinen Kollegen Andreas Lob-Hüdepohl, der das nächste Panel moderieren wird. Herzlichen Dank.

## **II: Kriterien und Prozesse gerechter Arzneimittelzuteilung**

### **Was ist ein gerechter Preis? Ethische Kriterien im Umgang mit hochpreisigen Medikamenten**

#### **Moderation: Andreas Lob-Hüdepohl · Deutscher Ethikrat**

Meine sehr verehrten Damen und Herren, mein Name ist Andreas Lob-Hüdepohl und ich bin auch Mitglied im Deutschen Ethikrat.

Mitten am Vormittag wechseln wir die Perspektive. Bisher hatten wir sehr unterschiedliche Eindrücke, die zur Klärung des Sachstandes beigetragen haben. Nun kommt der ethische Blick auf die Gesamtproblematik. Die Frage ist: Was trägt dieser Blick bei?

Dem Abstract von Herrn Steutel heute Morgen konnte ich den Satz entnehmen: „Es ist wissenschaftlich unmöglich, Arzneimittelpreise nach Kriterien der Fairness und Gerechtigkeit zu beurteilen.“ Ob dieser Satz, diese Feststellung auch aus der Perspektive einer Ethik zutreffend ist, können wir später sehen.

Jetzt begrüße ich herzlich Markus Zimmermann. Er ist Theologe, Mitglied des schweizerischen Ethikrates, das ist die Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, die vergleichbar ist mit der Funktion des Deutschen Ethikrates, und er ist Professor an der Theologischen Fakultät der Universität Freiburg in der Schweiz. Markus, du hast das Wort.

#### **Markus Zimmermann · Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, Bern (CH); Universität Freiburg (CH)**

(Folie 1)

Herzlichen Dank, lieber Andreas, sehr geehrte Damen und Herren.

(Folie 2)

Wenn eine Firma wie Gilead eine andere Firma, Pharmasset, für 11 Milliarden US-Dollar aufkauft, um an bestimmte Produkte zu gelangen, in diesem Fall vor allem an den Wirkstoff Sofosbuvir, wenn diese Firma dann den Wirkstoff weltweit vermarktet und bereits im ersten Jahr der Zulassung, 2014, allein im US-amerikanischen Markt den investierten Betrag von 11 Milliarden US-Dollar wieder eingespielt hat, dann stellt sich zu Recht die Frage, warum die Behandlung mit diesem Medikament in den meisten Hochlohnländern der Welt noch heute einen fünfstelligen Betrag kostet, acht Jahre später.

Klar: Die Wirkung ist beeindruckend, auch im Vergleich zu der bis 2014 etablierten Therapie. Aber trotzdem. Dieses Vorgehen ist ethisch fragwürdig und hat in der Schweiz dazu geführt, dass

bis in das Jahr 2017, also vier Jahre lang, bis zum Einlenken des Unternehmens, den Preis zu halbieren, Patientinnen und Patienten das Medikament erst erhielten, nachdem sie bereits einen irreversiblen Leberschaden erhalten hatten. Was aus Sicht der Politik opportun gewesen sein mag, ist aus Sicht der Betroffenen, jedenfalls vieler Betroffener, fatal.

Damit erlaube ich mir eine Vorbemerkung, deren Spuren ich im Folgenden aber nur bedingt weiter verfolgen werde. Beispiele aus der medikamentösen Behandlung der Mukoviszidose (hier muss ich schon leicht einschränken nach dem vorhergehenden Referat), der multiplen Sklerose, des multiplen Myeloms oder der Hämophilie, das haben wir auch gehört, sind hinsichtlich der Preisbildung wirklich komplexer und stellen uns heute in Deutschland und in der Schweiz vor neue Fragen der Verteilungsgerechtigkeit. Zusehends kommen äußerst teure Medikamente auf den Markt, deren Finanzierung selbst in materiell reichen Ländern zum Problem wird.

Wie kann eine gerechte Ausgestaltung des Zugangs zu diesen Errungenschaften der Medizin aussehen? Mit dieser politisch-ethischen Frage werde ich mich im Folgenden beschäftigen.

(Folie 3)

Dabei stütze ich mich auf eine Stellungnahme unserer Nationalen Ethikkommission, die wir im Sommer 2020 publiziert haben unter dem Titel: „Medikamentenpreise. Überlegungen zum gerechten Umgang mit teuren neuen Medikamenten“.

(Folie 4)

Ich werde in einem ersten Teil auf einige Hintergrundfragen eingehen (Gesundheit und Gerechtigkeit), im zweiten Teil auf konkrete Allokationskriterien zu sprechen kommen und mit einigen Thesen zur Diskussion schließen.

(Folie 5)

Die Gesundheit ist unbestrittenermaßen ein wichtiges Basisgut. In politischer Perspektive konkurriert es jedoch mit anderen wichtigen Gütern: Sicherheit, Bildung, Arbeit, momentan ganz besonders mit dem Bereich der Sicherheit.

(Folie 6)

Auch dann, wenn die Gesundheit bei einer Mehrheit besondere Wertschätzung erfährt, wovon ich in der Schweiz und auch in Deutschland einmal ausgehe, bleibt festzuhalten, dass Morbidität und Mortalität einer Bevölkerung maximal zu einem Fünftel von der Gesundheitsversorgung im engeren Sinne abhängen. Wie sollte sonst erklärt sein, dass die durchschnittliche Lebenserwartung in den USA, dem Land mit den mit Abstand höchsten Pro-Kopf-Ausgaben im Gesundheitswesen, momentan weniger hoch liegt (weltweit Platz 46) als beispielsweise auf Kuba (Platz 45), wo sehr viel weniger pro Kopf für die Gesundheit im engeren Sinne ausgegeben wird?

Doch was interessiert, auch mit Blick auf diese interessante US-amerikanische Karte, was interessiert die einzelne Bürgerin, den einzelnen Bürger ein Durchschnittswert? Ich denke, Politikerinnen und Politiker sollten sich dafür interessieren. Es sollte ihnen um Entscheidungen für alle gehen. Und dass mit dem „für alle“ in der Regel nationalstaatliche Kontexte gemeint sind, damit werden wir uns heute Nachmittag intensiv befassen.

(Folie 7)

Unbestritten ist (ich könnte Michael Marmot zitieren, aber auch Johan Mackenbach oder Johannes Siegrist), dass die Gesundheit in einer Gesellschaft stark korreliert mit Bildung, Arbeit, Partizipationsmöglichkeiten und nicht zuletzt mit sozialer Gleichheit.

Geht es dem Gesetzgeber also tatsächlich um die Förderung der Gesundheit der Bevölkerung, dann

folgt daraus keineswegs automatisch, dass wir noch mehr Mittel in den Bereich der Gesundheitsversorgung im engeren Sinne allozieren sollten. Damit ist deutlich, dass hier auch ein Thema der sozialen Gerechtigkeit im Raum steht.

(Folie 8)

Damit bin ich beim zweiten Stichpunkt angelangt, der Gerechtigkeit. Mit Blick auf die Frage der Allokation knapper Mittel steht die Verteilungsgerechtigkeit im Zentrum der Aufmerksamkeit. Jede Gesellschaft setzt in der Gesundheitsversorgung Grenzen, faire oder unfaire. Aber was heißt nun fair?

Die Antwort darauf ist mit der notorisch bekannten Herausforderung konfrontiert, mit der Gleichbehandlung aller einerseits und der Nutzenmaximierung andererseits zwei sehr unterschiedliche Ansprüche zu integrieren. Einerseits darf keine Person diskriminiert werden, andererseits sollten knappe Mittel nicht verschwendet werden. Mir scheint klar: Beide Extrempositionen, die konsequente Gleichbehandlung aller sowie die reine Orientierung am Nutzen, führen zu extrem kontraintuitiven Folgen, wie auch die Triage-Diskussionen im Kontext von Covid-19 zeigen.

Bei der Einschätzung der aus diesen entgegengesetzten Ansprüchen entstehenden Konflikte spielen meines Erachtens kulturell verankerte Werthaltungen eine enorme Rolle. Das haben auch die Debatten in unserer Nationalen Ethikkommission gezeigt. Die heftigste Kontroverse, die wir ausgetragen haben im Rahmen der Vorbereitung dieser Stellungnahme, war die über die angemessene Gewichtung von Gleichbehandlung versus Nutzenmaximierung.

(Folie 9)

Die Kontroverse hat aber bei uns (das ist schweizerische Kompromisskultur, wenn Sie so wollen) nicht dazu geführt, dass ein Sondervotum abgegeben wurde wie dieses berühmte, was ich gerade hier einblende<sup>4</sup>. Wenn es aber zu einem Sondervotum bei uns gekommen wäre, dann wäre es zu einem Gegenvotum zu dem von Weyma Lübke geworden, nämlich einem flammenden Plädoyer zugunsten des Utilitarismus. Ich denke, das ist eine Differenz zwischen Schweiz und Deutschland, die hier auch kulturell zum Ausdruck kommt. –

Warum finde ich das wichtig? Erstens sind die Deontologie in der Ethik wie auch der Utilitarismus in sich gut begründete Theorien. Wichtiger noch: Selbstverständlich werden diese beiden Standpunkte (hier bei Weyma Lübke eindeutig deontologisch-kantianisch) nicht nur in einer Ethikkommission vertreten, sondern auch in der Gesellschaft und spielen, wenn die öffentliche Legitimation zum Zuge kommt (auf die ich natürlich zu sprechen kommen werde), spätestens dann für den Gesetzgeber eine Rolle.

Ich selbst vertrete eine gemischt deontologische Position, sehr viel Ähnlichkeit mit der von Georg Marckmann im Ergebnis, und das heißt, diese pragmatische Suche nach einem Kompromiss zwischen der Gleichbehandlung aller und der Nutzenmaximierung gehört auch zum theoretischen Setting.

(Folie 10)

Mit Blick auf den zentralen Vorwurf von Weyma Lübke und auch von Andrea Klonschinsky hieße das in Anlehnung an die kluge Formulierung von Peter Kleist aus Zürich:

---

<sup>4</sup> Deutscher Ethikrat: Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Berlin 2011.

Limitationen aufgrund von Kosten-Nutzen-Erwägungen lassen sich ethisch nur begründen in dem Sinne, dass es angesichts von Kosten-Nutzen-Überlegungen ungerecht wäre und angesichts von begrenzten Ressourcen ungerecht wäre, einem Patienten, einer Patientin Anspruch auf eine bestimmte Leistung zuzugestehen, und *nicht* etwa mit der Begründung, dass eine bestimmte Leistung es nicht wert sei, finanziert zu werden, und schon gar nicht, wie Weyma Lübke schrieb, dass ein bestimmter Patient, ein bestimmter Mensch es nicht wert sei, dass man sich um ihn kümmere.

(Folie 11)

Damit komme ich zum zweiten Punkt, den Allokationskriterien.

(Folie 12)

Mit Blick auf die Verteilungskriterien ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen prozeduralen Kriterien und inhaltlichen Kriterien.

(Folie 13)

Aber beiden Kriteriengruppen vorgelagert ist die Frage, wer eigentlich entscheiden sollte, anders oder realistischer formuliert, wer darüber befinden sollte, welche inhaltlichen Kriterien verfolgt werden bzw. wie die genannten gewichtet werden sollten.

Unbestritten ist, dass die konkrete Entscheidung von den zuständigen politischen Behörden gefällt werden muss. Im Fall der Medikamente sollte dies auf der Basis von evidenzbasiertem Wissen um deren Wirksamkeit, auf zuverlässigen Berechnungen zu deren Kosteneffektivität und ihrem Zusatznutzen gegenüber bestehenden Therapien und nicht zuletzt auf der Grundlage eines interdisziplinären HTA-Prozesses [Health Technology Assessment] geschehen, unter Einbeziehung von Ethik, Recht, Medizin, Ökonomie, bevor zuletzt

eine Empfehlung, keine Entscheidung, eine Empfehlung an die von all diesen Vorarbeiten getrennt funktionierende, dann entscheidende Instanz abgegeben wird.

Das ist quasi der Goldstandard, der als solcher auch ethisch kaum in Frage gestellt wird. Aber wer dann darüber entscheiden sollte, wie die genannten Elemente gewichtet werden sollen, das wird durchaus unterschiedlich entschieden und beantwortet. Einige sagen, diese Gewichtungen müssten in einem öffentlichen Diskurs oder zumindest unter starkem Einbezug der Öffentlichkeit erarbeitet werden, und andere sagen, dass darüber gleichsam technokratisch in Expert:innengremien entschieden werden sollte.

Die erste Variante wurde beispielsweise in UK und in Schweden verfolgt, in UK durch Einsetzung sogenannter Citizen Councils, in Schweden durch Bürgerforen und die Gründung eines Zentrums zur Prioritätensetzung in Linköping.

In der Schweiz haben wir die zweite Variante. Entscheidungen über die Kriterien liegen ausschließlich bei den Expert:innen im Bundesamt für Gesundheit. Die Nationale Ethikkommission empfiehlt hier, von Schweden zu lernen und öffentliche Prozesse zu fördern, um abzusichern, dass Entscheidungen über den Zugang zu teuren Medikamenten auf tatsächlich vertretenen Wertungen beruhen.

Gemacht haben wir das allerdings erst auf Anfrage dieser Instanz, des Bundesamtes für Gesundheit, eine Instanz, die heute mit ihrer Verantwortung komplett alleine und im Regen steht und von *allen* Seiten kritisiert wird. Klar scheint uns, dass die HTA-Empfehlungen zur Finanzierungspraxis bei Medikamenten stets auch Werturteile beinhalten und darum nicht rein technokratisch verantwortet werden können. Somit geht es auch beim Ganzen um die Frage des staatlichen Paternalismus in diesem Bereich.



(Folie 14)

Der Vorschlag der Nationalen Ethikkommission ist gleichzeitig die Grundlage zur Umsetzung der einschlägig bekannten prozeduralen Gerechtigkeitsregeln: transparente Begründungen, Einsichtigkeit der Argumente, Rekursmöglichkeit, Durchsetzung von Entscheidungen.

Das alles lässt sich natürlich nur sinnvoll realisieren, wenn die Bevölkerung zuvor oder gleichzeitig auch im Hinblick auf die inhaltlich anzuwendenden Kriterien mit einbezogen wurde.

(Folie 15)

In UK kamen die Citizen Councils im Unterschied zu den Bürgerforen in Schweden klar zu der Auffassung, die Kosteneffektivität von Maßnahmen sei stark zu gewichten, QALYS als Maßstab heranzuziehen sowie Kostenschwellen pro QALY einzuführen. Damit war oder ist, das wissen wir nicht genau, die Bevölkerung in England bereit, Ungleichbehandlungen in Kauf zu nehmen, um die Verschwendung knapper Mittel zu verhindern. Das dürfte in der Schweiz anders sein, aber wir wissen es nicht, weil ein solcher Prozess bislang nicht durchgeführt wurde.

Für Großbritannien ist zu ergänzen (hier zwei wichtige Papers dazu), dass die Citizen Councils sich dort seit Jahren, seit 2015, nicht mehr treffen und dass das National Institute for Health and Care Excellence [NICE] seine Entscheidungspolitik seit einiger Zeit massiv verändert hat, weg von der Anwendung dieser von der Bevölkerung gewünschten klaren Regeln, hin zur Gewichtung prozeduraler Aspekte und extrem stark korrigierte Einzelentscheide. Im Rahmen eines Highly-Specialized-Technology-Programms war das NICE bereit, einen Schwellenwert von 300.000 Pfund pro QALY zu akzeptieren, wo sonst die Grenze bei 25.000 liegt.

(Folie 16)

Zu den inhaltlichen Kriterien. Die Nationale Ethikkommission nennt in freier Anlehnung an Schweden fünf Prinzipien: die Menschenwürde (Rechtsgleichheit, Diskriminierungsverbot, Chancengleichheit), das Bedürftigkeitsprinzip (Dringlichkeit einer Behandlung, Schweregrad einer Erkrankung), das Solidaritätsprinzip, das Wirksamkeits- und das Nutzenprinzip.

Die Menschenwürde gilt unseres Erachtens dabei als vorrangig und das Nutzenprinzip bei uns, im Unterschied zu UK und Schweden, als nachrangig. Die Prinzipien an sich sind kaum umstritten, dagegen deren Anwendung und Gewichtung in einzelnen Bereichen. Darum möchte ich auf vier ganz schwierige Themen eingehen. Wir sind da zu keinem Entschluss gekommen, sondern haben gemerkt, dass es total schwierig wird.

(Folie 17)

Erstens auf die Rule of Rescue. Mit der Rule of Rescue wird die im individuellen Ethos verankerte, spontane Neigung adressiert, Menschen in Not zu helfen, auch dann, wenn die dazu aufzuwendenden Mittel irrational hoch sind und in der Folge an anderen Stellen fehlen.

Was auf der Mikroebene ethisch zu prüfen und wertzuschätzen ist, kann auf der politischen Makroebene das Dilemma aufwerfen, bei der Ressourcenallokation zwischen Menschen in akuter Not und Menschen, die aufgrund der dann getroffenen Entscheidungen später in Not geraten werden, entscheiden zu müssen.

Ein aktuelles Beispiel für dieses Dilemma bietet die Entscheidung im April, Mai, Juni 2020, alle Kräfte im Bereich der Intensivmedizin zu bündeln, um dort Leben zu retten, und die unbeabsichtigte Nebenfolge, die darin besteht, dass Menschen mit Tumorerkrankungen jetzt sterben, weil sie viel zu spät behandelt wurden.

Das ist natürlich nur ein politisches Problem, keines am Krankenbett. Aber immerhin.

(Folie 18)

Das NICE lehnt übrigens ausdrücklich die Befolgung der Rule of Rescue ab. Aber eine nähere Analyse (Victoria Charlton ist genial, finde ich) ihrer Entscheidung zeigt, dass sie sie implizit doch immer wieder anwendet.

Abstrakt gesprochen geht es um den Konflikt zwischen identifizierbaren und statistischen Menschenleben, die gerettet werden können. Im Kontext der neuen teuren Medikamente könnte das heißen, um etwas konkreter zu werden: Ist ein Arzneimittel sehr teuer, wirkt aber bei einer schweren Krankheit heilend (Beispiel Sovaldi und Sofosbuvir) oder ermöglicht ein völlig anderes Leben (wie bei Kaftrio, haben wir gerade gehört), dann sollte alleine aufgrund der Achtung der Menschenwürde in einem Hochlohnland wie der Schweiz klar sein, dass diese Medikamente den betroffenen Personen zur Verfügung gestellt werden. Ist hingegen klar, dass ein Medikament nur einen peripheren Zusatznutzen hat, jedoch im Vergleich zu bestehenden Therapien viel teurer ist, dann sollte es aufgrund zu hoher Opportunitätskosten nicht bezahlt werden, auch wenn es psychologisch schwierig sein mag, eine solche Entscheidung durchzusetzen.

Dazwischen besteht eine Grauzone, die je nach Erfüllung der Kriterien im Einzelnen zu prüfen sein wird.

(Folie 19)

Eine zweite große Baustelle ist die Messung und Gewichtung von Kosteneffektivität. Sowohl die Art der Messung der Kosteneffektivität (QALYS, maximale Kosten pro QALY usw.) als auch die Gewichtung des Kriteriums im Rahmen einer HTA-Studie sind ethisch zu Recht umstritten.

Wie bereits angedeutet wäre die Bereitschaft in der Schweiz wahrscheinlich nicht dazu gegeben, das Kriterium wie in England anzuwenden und auch so zu messen und primär zu gewichten. Allerdings zeigt sich hier, dass das NICE seit einigen Jahren dazu tendiert, die harte Linie zu verlassen und immer mehr Sonderregelungen einzuführen. Die NEK [Schweizer Nationale Ethikkommission] schlägt vor, das Kriterium der Kosteneffektivität in der Gesamteinschätzung zu integrieren, aber es nachrangig zu gewichten. Und bei einer angemessenen Interpretation dieser Kosteneffektivitätsberechnungen sind insbesondere Sondersituationen von Menschen am Lebensende, von hochaltrigen Menschen, Menschen mit Behinderungen, chronischen Erkrankungen sowie Personen mit seltenen Erkrankungen zu berücksichtigen.

Ein dritter Kreis, das Problem der großen Anzahl Behandlungsbedürftiger, wurde etwas glattgebügelt heute Morgen. Ein Sonderfall liegt nämlich vor, wenn ein Medikament besonders effizient und teuer ist und von vielen Menschen gebraucht wird. Das war bei Sofosbuvir der Fall. Daher hat das Bundesamt für Gesundheit bei uns entschieden, das Medikament während der ersten vier Jahre nur Personen zugänglich zu machen, die schon starke Krankheitssymptome aufwiesen.

(Folie 20)

Einerseits ist das nachvollziehbar, weil ein sofortiger Zugang für alle möglicherweise dazu geführt hätte, dass die jährlichen Gesundheitskosten nur wegen Sofosbuvir um 2 Milliarden Franken gestiegen wären, was in der Schweiz automatisch dazu führt, dass im nächsten Jahr die Krankenkassenprämien, bei uns Kopfprämien, entsprechend steigen.

Andererseits war diese Entscheidung für viele fatal.

Warum das tatsächlich ein ethisch ernst zu nehmendes Problem ist, kann ich nur andeuten. Erstens wurde 2014 nicht nur Sovaldi neu vermarktet, sondern weitere neue Wirkstoffe, sodass gesamthaft eine sehr relevante Summe aufzubringen war. Zweitens haben wir sozialpolitisch in der Schweiz das Problem, dass etwa ein Drittel, etwas mehr, aller Haushalte Prämiensubventionen, also Sozialhilfe erhalten, weil sie nicht in der Lage sind, die Prämien aufzubringen, und etwa 200.000 Personen ihre Prämien gar nicht mehr einbezahlen und sogenannte schwarze Listen entstanden sind, also wer behandelt werden soll und wer nicht. Nicht 20.000, 200.000. Wir sind ein kleines Land, das sind viele Menschen.

Offenbar lässt sich das Rad nicht immer weiter drehen, ohne prekäre soziale Folgen zu erzeugen. Daher gilt: Das harte Verhandeln mit Industrie um Rabatte und Preise ist unumgänglich.

(Folie 21)

Ein vierter Punkt, das ist das größte Problem von allen, das sind die Orphan Diseases. Umgekehrt entstehen ja die Probleme (das haben wir heute schon oft gehört), wenn Medikamente äußerst selten verkauft werden können und der Preis darum berechtigterweise hoch angesetzt wird.

Ich habe es ja schon angesprochen: Für die Behandlung von Menschen mit seltenen Erkrankungen benötigen wir Sonderregeln, um Ungerechtigkeiten zu vermeiden. Allerdings zeichnet sich (das wurde auch schon genannt heute Morgen) mit der Präzisionsmedizin in diesem Bereich eine neuartige Herausforderung an. In der onkologischen Spitzenbehandlung ist es zumindest bei uns in der Schweiz inzwischen alltäglich, dass jede Person anders und mit je eigenen Medikamentenkombinationen, meist im Off-Label-Bereich behandelt wird, sodass in der Konsequenz jede Pati-

entin, jeder Patient in der Onkologie an einer seltenen Erkrankung leidet. Da für deren Erkrankung häufig weder ein solider Evidenznachweis (weil sie viel zu neu sind) noch Kosteneffektivitätsberechnungen vorliegen können, stellen sich hier für die Vergütungspolitik komplett neue Herausforderungen, für die wir noch keine Antworten haben.

(Folie 22)

Ich komme zum Schluss.

(Folie 23)

Wichtig scheint mir der Einbezug der Bevölkerung zu sein, zum einen zur ethischen Legitimation der Entscheidungen, zum anderen zur Bewusstseinsbildung.

Darüber hinaus scheint es mir wesentlich, dass schwierige Entscheidungen getroffen werden, der Zugang zu nützlichen Medikamenten möglichst rasch ermöglicht wird und bei fraglichem Nutzen zur Verhinderung von Opportunitätskosten aber auch abgelehnt wird.

Fairness sollte auch im Bereich der Wirtschaft gelten. Auch die Pharmaindustrie sollte grundlegende ethische Standards einhalten, zumal die Unternehmen (das wird immer wichtiger) ja auf funktionierende Gesundheitssysteme angewiesen sind.

Nationalstaatliche Solidarität ist stark strapaziert und wird es durch die Präzisionsmedizin noch mehr. Die sollten wir bewahren und nicht aus dem Blick verlieren.

Letzter Satz: Hier in Mitteleuropa haben wir Probleme auf einem extrem hohen Versorgungsniveau Probleme. Global sieht die Situation noch ganz anders aus.

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

## **Andreas Lob-Hüdepohl**

Herzlichen Dank, Markus. Ich glaube, dass die Frage, ob Fragen der Gerechtigkeit und der Fairness wissenschaftlicher Reflexion zugänglich sind, beantwortet ist, wenn man mit Wissenschaft vernunftgeleitet verbindet bzw. nicht identifiziert, aber doch miteinander in Verbindung bringt.

Wir haben jetzt knapp 25 Minuten Zeit, ins Gespräch zu kommen. Damit die Zeit nicht verrinnt zwischen uns, würde ich Volker Lipp direkt das Wort erteilen, damit er die Fragen einspielt.

## **Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat**

Ja, es ist eine Vielzahl von Fragen und es werden minütlich mehr. Ich fange mal mit einer etwas provokanten Frage an: Wird da letztlich nicht Leben und Gesundheit verschiedener Menschen gegeneinander abgewogen, sei es auf der individuellen, sei es auf der Gruppenebene?

## **Markus Zimmermann**

Nein. Es geht nicht um die Bewertung von Leben, sondern um die Bewertung von Mitteln und Maßnahmen, und wir können gar nicht anders, als versuchen zu bewerten, ob etwas erbringt und ob das, was es erbringt, auch ein Nutzen ist, den wir öffentlich finanzieren können. Das hat keine Verbindung dazu, dass darüber befunden wurde, wie viel ein Mensch jetzt wert wäre oder nicht wert wäre, sondern es geht darum, die Gesundheitsversorgung insgesamt aufrechtzuerhalten und sinnvoll zu gestalten.

## **Volker Lipp**

Jetzt zu Ihren verschiedenen Thesen am Ende. Wie solidarisch ist es, wenn man von den Ursachen der Erkrankungen absieht, wenn es um diese Verteilungsfragen geht, wie wir das ja derzeit tun? Die Frage, inwieweit man Verantwortung trägt für seinen Gesundheits- oder seinen Krankheitszustand, wird ja da ausgeblendet, wenn man

Ihr Modell oder Ihre Fragen zugrunde legt. Darf es da eine Rolle spielen, muss es da eine Rolle spielen?

## **Markus Zimmermann**

Ja, das ist interessant, dass tatsächlich in Schweden, bei den fünf Prinzipien, die Autonomie im Sinne von Selbstverantwortung in die Prinzipien aufgenommen wurde und wir in der Schweiz das nicht getan haben, wobei beides ein Zeichen der Zeit ist. Das ist in Schweden damals in den 2000er bis 2010er Jahren entstanden und wir leben in einer Zeit, in der diese Idee der Selbstverantwortung massiv in Frage gestellt wird. Die Beispiele, die wir heute gehört haben (Hämophilie, Mukoviszidose, weitere genetische Belastungen usw.), zeigen ja: Darauf kann ich nicht durch einen gesunden Lebensstil in irgendeiner Weise Einfluss nehmen.

Ich würde eher sagen, das war mein erster Punkt, und das ist auch ein wichtiges Anliegen aus sozialer Sicht. Wenn wir tatsächlich besorgt sein wollen um das Wohl, also Morbidität und Mortalität in der Gesellschaft vermindern möchten, dann brauchen wir 90 Prozent Sozialpolitik und 10 Prozent Gesundheitspolitik.

## **Volker Lipp**

Eine Frage zum Stichwort Partizipation. Wenn man das ernst nimmt, Partizipation bedeutet ja, dass man dann darüber mitspricht, wenn es auch einen selbst betreffen könnte, vielleicht auch kann oder man in einer aktuellen Situation ist (wir haben Herrn Kruijff gehört), kann man da was anderes fordern, als dass man dann das Beste für einen selbst oder die nahestehenden Personen, die einem wichtig sind, bekommen kann?

## **Markus Zimmermann**

Selbstverständlich nicht. Wenn jemand selbst betroffen ist, ich wäre Vater von einer Tochter, die an einer bestimmten Erkrankung leidet, dann bin

ich natürlich der Meinung, ich möchte alles sofort. Das ist sehr menschlich und sehr nachvollziehbar.

Wenn es um die Beteiligung der Öffentlichkeit geht, dann kann es (ich hab versucht, das kurz zu formulieren) natürlich nur darum gehen: Wie gewichten wir die Elemente? Die Elemente sind auch alle auf dem Tisch und relativ unbestritten, die bei den Entscheidungen eine Rolle spielen sollten. Aber wie gewichten wir diese?

Ich kann als Bundesamt für Gesundheit keine Entscheidungen treffen und mich nachher wundern, wenn die halbe Gesellschaft Kopf steht, wenn ich an deren eigenen Werthaltungen vorbei entscheide. Und woher will das Bundesamt für Gesundheit (ich rede jetzt für die Schweiz) wissen, wie die Bevölkerung da tickt? Ich ahne es zum Beispiel, aber das reicht nicht.

Und vor allen Dingen braucht es ein Bewusstsein. In der Schweiz, meiner Erfahrung nach – wir sehen ja jetzt fast von überall her in der Schweiz die neuen Roche-Türme, so hoch sind sie. Das Gefühl ist: Wir sind hier bestens versorgt, die Wege sind extrem kurz und, Herr Kruip, Sie haben völlig recht, die Rabatte sind extrem hoch und die sind geheim. Kein Mensch weiß, wie hoch die sind, aber die sind in der Schweiz sehr hoch. Aber wir können darüber ethisch gar nicht reden, weil wir die Rabatte nicht kennen. Ein ethischer Diskurs verläuft so ins Leere.

### **Volker Lipp**

Da Sie gerade Herrn Kruips Vorschläge angesprochen haben, eine Frage: Was halten Sie von den verschiedenen Vorschlägen, die Herr Kruip gemacht hat, um die Preise zu regulieren, zu begrenzen?

### **Markus Zimmermann**

Ich bin aus ethischer Sicht ganz klar der Meinung: Wenn Orphan Drugs teuer sein dürfen gesetzlich,

dann sollte auch (ich bin aber kein Jurist) gesetzlich erreicht werden können, dass, wenn ein Mittel wie bei Hepatitis C von einer Vielzahl von Menschen gebraucht wird, dass es entsprechend billiger wird. Und das Zweitere funktioniert notorisch nicht, obwohl es heute Morgen behauptet wurde. Da sehe ich ein Problem. Ich bin kein Jurist, aber ich denke, da müssten auch Maßnahmen ergriffen werden in diese Richtung.

In Ägypten sind über die Hälfte aller Männer in meinem Alter Hepatitis-C-erkrankt, aufgrund einer Impfaktion, die damals mit schmutzigen Nadeln verlief. Das ist eine Frage der Gerechtigkeit, dass sie den Zugang bekommen. In Ägypten kostet der Wirkstoff übrigens nur 900 Dollar. Aber auch 900 Dollar ist relativ viel, wenn Sie die halbe Bevölkerung über 50 Jahre damit behandeln müssen.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Vielleicht darf ich da mal dazwischen. Gibt es so etwas wie eine gerechte Gewinnmarge? Heute Morgen sagte Herr Schröder: Selbstverständlich, alle Kosten müssen eingepreist werden, alles richtig, und dann darf auch noch bis zu 40 Prozent Gewinnmarge zugestanden werden, wenn es wirksam ist und dergleichen. Gibt es also ein Kriterium der Gerechtigkeit für eine gerechte Gewinnmarge? Oder ist das illusorisch, ist das nur ein Ergebnis von Aushandlungsprozessen, wie beispielsweise hier in Deutschland ja die Preise ausgehandelt werden zwischen den Herstellern und den Kostenträgern, und das sind vor allem die Krankenkassen?

### **Markus Zimmermann**

Ich glaube, das ist nicht illusorisch. Die Herstellungskosten, meistens [jeglicher] Art, dann die Investitionskosten, Forschung und Entwicklung und dann natürlich der Zusatznutzen eines Arzneimittels, das sind die Kriterien. Allerdings

denkt Pharma international und wir denken nationalstaatlich, und dann funktioniert gar nichts mehr mit der Regulierung, auch nicht mit der Transparenz der Preisbildung, das funktioniert nach eigenen Gesetzen. Aber aus ethischer Sicht wäre das einmal klar, und deswegen auch mein Eingangsbeispiel.

Jetzt hat Gilead 2020 ein Brustkrebsmittel für 21 Milliarden gekauft. Das hat sich offensichtlich bewährt, das Modell, einfach kleine Firmen zu kaufen für einen Riesenbatzen, und das Geld haben sie schnell wieder drin. Das war nach meiner Auskunft auch bei Zolgensma so und ist auch eine neue Politik bei Novartis. Da finde ich, müssten auch restriktivere ethische Maßnahmen greifen. Denn da wurde ja nichts investiert in Forschung und Entwicklung. Da wurde einfach ein Produkt aufgekauft, und das ist unfair, das nachher für das 200-Fache zu verkaufen. Oder es wird zu einem Marktspiel, quasi einem Monopoly, das nach keinen Gerechtigkeitsvorstellungen mehr funktioniert.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Und wie kann man das materialisieren? Mir geht es um den Nettogewinn, das heißt nach Abzug aller Investitionskosten (das hat heute Morgen ja Herr Schröder gesagt), und dann kann man noch als Nettogewinn durchaus 40 Prozent, ist 20 Prozent, ist 60 Prozent gerecht? Oder kann man das nur prozedural lösen, beispielsweise durch entsprechende Aushandlungen, genau wie ja auch Löhne verhandelt werden durch Aushandlungsprozesse zwischen Tarifpartnern? Oder ist das illusorisch?

### **Markus Zimmermann**

Ich glaube, was uns extrem schwerfällt, ich als Theologe in der Ökonomie zu denken sowieso, aber wir müssen nicht in Vierteljahreseinheiten denken, sondern in 20-Jahres-Einheiten. Es wäre

gut, wenn Roche, Novartis auch in 20 Jahren noch da wären usw. Und das ist hier das Problem. Wir denken einerseits in ganz kurzfristigen Gewinnetappen, und gleichzeitig müssen wir hier in vielen, vielen Jahren denken, und das macht es wirklich schwierig.

Ich glaube auch nicht, dass es einen Prozentsatz gibt, sondern ich denke, dass auch zum Beispiel gewichtet werden sollte. Sofosbuvir wirkt heilend. Das ist fantastisch, das ist toll, das sollte anders gewichtet werden, als wenn – in der Onkologie sind viele Beispiele, die dazu führen, dass ein minimaler Nutzen zusätzlich erzeugt wird. Aber das in Prozenten oder so anzugeben wird schwierig.

### **Volker Lipp**

Zwei Fragen, die an diesen Punkt anknüpfen, nämlich die eine Frage: Wie kann man so was umsetzen? Es ist natürlich klar: Der Ethiker ist für alles zuständig, deswegen kriegen Sie jetzt auch diese Frage.

Und was damit zusammenhängt: Müssen wir uns dann nicht vom marktwirtschaftlich-kapitalistischen System verabschieden und eine staatlich organisierte pharmazeutische Versorgung andenken?

### **Markus Zimmermann**

Das Zweitere, da bin ich mit Herrn Kruijff völlig einverstanden: Das ist ein Desaster. Auf gar keinen Fall. Ich bin kein überzeugter Kapitalist, aber ich denke, das sollte in der Hand der Unternehmen bleiben, die etwas investieren, riskieren und dann auch Gewinne machen können.

Gleichzeitig sollten aber die Nationalstaaten (ich denke, die machen das schon, ich hoffe es; auch die Schweiz, die nicht zur EU gehört) miteinander reden, zum Beispiel auf Europa-Ebene, um gemeinsam stärker zu sein. In den USA, die ja das mit Abstand größte Problem für unser Thema

heute haben, haben jetzt einzelne Bundesstaaten damit begonnen, gewisse Firmen zu boykottieren. Das hat überhaupt keine Relevanz, es sei denn, es gelingt ihnen, 49 andere Staaten auch noch mit reinzuholen. Dann hat es eine extreme Relevanz, weil der US-Markt für die Pharma der größte Markt ist weltweit, mit Abstand.

Also zusammen Solidarität in der Politik ist auch ein Thema, das meines Erachtens hier naheliegen würde, um Power aufzubauen, gegen die unerhörte Power – wenn Sie schon mal auf dem Campus Novartis waren, wissen Sie, was da für eine finanzielle Power auf der anderen Seite besteht. Das ist astronomisch. Im Mittelalter waren das die Kirchen, aber heute ... [Lachen]

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Profane Kathedralen.

### **Markus Zimmermann**

Heute sind es die – Campus Novartis sollten Sie unbedingt kennenlernen.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Wir werden diese Frage der Solidarität im europäischen, aber vor allen Dingen auch im globalen Kontext heute Nachmittag noch ausführlich diskutieren.

### **Markus Zimmermann**

Das ist wichtig.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Aber ganz wichtig, da ist ja der inhaltliche Brückenschlag schon mal gezogen.

### **Volker Lipp**

Ich habe noch eine Frage, die das Ganze vielleicht abrundet: Muss man in einem gewissen Grad akzeptieren, dass die Gesundheitsversorgung oder die Zugänglichkeit zur Gesundheitsversorgung

hinter dem Möglichen zurückbleibt? Also das realistisch Machbare hinter dem Möglichen zurückbleibt? Muss man das nicht letztlich akzeptieren?

### **Markus Zimmermann**

Na, ich würde es auf keinen Fall akzeptieren, so wie ein guter Arzt, eine gute Ärztin das niemals akzeptieren würde, sondern kämpfen. Aber wir müssen kämpfen, auch als Gesellschaft, als gesellschaftliche Gruppen. Es steht viel auf dem Spiel. Ich bin der Meinung, dass wir uns auf keinen Fall abfinden sollten, auch als Nichtarzt, wenn ich einen Zugang zu einem bestimmten Medikament nicht bekomme, sondern –

Es gibt sehr schöne Beispiele: Bei dem Sofosbuvir hat Australien mit Gilead einen Vertrag ausgehandelt, der ist fantastisch gewesen. Wir konnten das (das hat zuerst nur niemand gemerkt) Sofosbuvir in Australien per Post bestellen, zu einem Bruchteil, 10.000, glaube ich.

Und wir müssen versuchen, in Ägypten Ferien zu machen und uns für 900 Dollar behandeln zu lassen. Wir müssen da kreativ werden. Herr Kruip, Sie haben auch von Ferien in Argentinien erzählt. Die Pharmaindustrie funktioniert weltweit, und wir müssen versuchen, uns reinzudenken in dieses weltweite – und das kommt ja heute Nachmittag auch noch aus ethischer Sicht, sonst werden wir immer den Kürzeren ziehen.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Dann setze ich fort mit zwei Nachfragen. Ganz am Schluss waren manche Thesen überraschungsfrei, bei manchen würde man sagen: Was ist das jetzt für eine besondere Schlussfolgerung? Also überraschungsfrei: Einbezug der Bevölkerung wegen Transparenz, Legitimationsbeschaffung, Fairness auch im Bereich der Unternehmen, dann die nationale, globale Perspektive.

Und das zweite Stichwort: Entscheidungen treffen. Nun könnte man sagen: Ja, das ist doch klar.

Warum ist das ein besonderes Fazit? Was ist eigentlich die Alternative dazu, keine Entscheidungen zu treffen? Warum ist das eine besondere Erwähnung wert?

### **Markus Zimmermann**

Das Problem ist die Rule of Rescue. Wir sind geneigt, einfach alles zu machen, jetzt im April 2020 bei Covid. Diese Neigung besteht. Und dann drücken wir alle Augen zu, die wir haben, politisch, aber auch die Bürgerinnen und Bürger, wenn die Opportunitätskosten deutlich werden. Denn die Kinderpsychiatrien sind überfüllt, um mal eine Andeutung zu machen. Und was das bedeutet für die Betroffenen und welche Folgen das mit sich bringt. Davor haben – das, eins und eins gibt zwei. Das wäre klar gewesen, aber die Rule of Rescue, die ist ganz fest in uns verankert, das ist auch gut so, aber wir müssen uns auch darüber klar werden, dass das ein Element ist, das durchaus umstritten ist.

Für mich als Schweizer, im schweizerischen Kontext gesehen: Es kann nicht sein, dass die drei Elemente Untersuchung eines neuen Wirkstoffs und die Empfehlung, eine Entscheidung zu treffen, und dann die Entscheidung tatsächlich zu treffen, das geschieht bei uns alles in einem Amt. Das geht gar nicht. Das muss getrennt werden voneinander, und die Politik muss dann ihren Kopf hinhalten, ganz klar. Das wird einige Köpfe kosten. Deswegen macht es ja auch niemand, da entscheiden. Aber es ist notwendig, damit die Leute, Mukoviszidose, tatsächlich auch nachhaltig ihr Produkt bekommen, und die, wo es nicht unbedingt opportun wäre, es nicht bekommen. Das ist schwierig.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Das heißt also vielleicht nicht Köpfe, aber Ämter werden niedergelegt werden müssen. Das bedeu-

tet: Entscheidungen treffen heißt Güterabwägungen, Konflikte treffen und auch Pro und Contra plausibel zu machen, also auch, wenn man so will, tragische Entscheidungen zu treffen, wo man genau weiß, man muss bestimmte Dinge hintanstellen, die für sich genommen wichtig wären, aber eben nicht prioritär.

### **Markus Zimmermann**

Das war ja die Botschaft von heute Morgen. In der Pipeline sind Hunderte von neuen Stoffen. Davon ist ein großer Teil extrem teuer. In der ersten Zeit wird es besonders teuer sein, das wurde uns alles gesagt heute Morgen. Das heißt, in den nächsten 10 Jahren bekommen wir einen ganz großen Druck in der Politik.

### **Volker Lipp**

Ich habe noch, gerade wenn es solche schwierigen Entscheidungen betrifft, zwei Fragen dazu, nämlich erstens eine informatorische Frage. Sie haben die Beteiligung sowohl im Vereinigten Königreich als auch in Dänemark angesprochen. Im Vereinigten Königreich ist sie eingestellt worden. Gab es da eine Reaktion? Oder gar es da einen politischen Aufschrei? Nach Ihren Vorstellungen müsste das doch Unruhe erzeugen. Und wie sieht es in Dänemark heute aus?

### **Markus Zimmermann**

Wie es in Dänemark aussieht, weiß ich nicht, da muss ich passen. Da hab ich keine Ahnung. Ich weiß, dass in Schweden die Prozesse weitergehen, im Unterschied zu England.

### **Volker Lipp**

Entschuldigung, dann war die Frage auf Schweden bezogen.

### **Markus Zimmermann**

In Schweden gibt es nach wie vor diese Bürgerforen, es gibt dieses Prioritätensetzungszentrum, die publizieren auch. Es gab einen Ethikprozess in



der Bevölkerung mit einem 200-seitigen Schlussdokument zu der Frage Ethik der Entscheidung. Ich finde, das [...] jetzt nicht für uns, jedenfalls in der Schweiz. Wir müssten Ähnliches versuchen.

In England ist es mir erst klar geworden aufgrund des jetzt 20 Jahre existierenden NICE, das analysiert wurde von Victoria Charlton und anderen Autorinnen, dass ein solcher enormer Wechsel in der Ausrichtung stattgefunden hat. Das war mir erst in der Vorbereitung auf heute aufgefallen.

Also, die Autorinnen, die ich erwähne und die ich zitiert habe, empören sich darüber, und zwar in dem Sinne: Früher war es klar und es war gedeckt durch die Bevölkerung, und jetzt macht ihr da so einen Mischmasch von Kompromissen, die nicht gewünscht sind. Ob das tatsächlich den Wahrnehmungen der Bevölkerung, die ja mehr als geschöpft ist im Moment, wenn man schaut, wie viel das englische Pfund noch wert ist usw., so eine Anspielung – große Streiks nächste Woche in England – ich weiß nicht, ob es da nicht auch einen Wechsel in der Wahrnehmung gegeben hat. Das entzieht sich meiner Kenntnis.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Du hast fünf Kriterien genannt, die handlungsleitend für euren Ethikrat waren: als Erstes Menschenwürde, dann Bedürftigkeitsprinzip, Solidarität, Wirksamkeit und Nutzen. Das spiegelt so die beiden Pole, die du ganz am Anfang besprochen hast: Gleichbehandlung, Gerechtigkeit, deontologisch, und dann Nützlichkeitsprinzip und interessenlos. Dann hast du gesagt: Es ist aber völlig klar, die Menschenwürde als das deontologisch gebotene Prinzip steht am Anfang. Warum? Warum kommt der schweizerische Ethikrat dazu, so zu argumentieren, also das Prius dann doch der Menschenwürde, das, was wir die deontologische Einhegung des Nützlichkeitsprinzips nennen? Was sind die starken Argumente dafür?

### **Markus Zimmermann**

Das folgt jetzt, dass du die besseren Argumente hättest als ich, denn du bist der Kantianer hier.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Deshalb interessiert es mich. [lacht]

### **Markus Zimmermann**

Ja, das ist klar. Es soll quasi zum Ausdruck gebracht werden, das ist die harmloseste Antwort, die möglich ist – es sollen unterschiedliche Werthaltungen und Grundhaltungen, die sich auch widerspiegeln in unserer Verfassung, Artikel 7: Wahrung der Menschenwürde. Vor 1999 war Menschenwürde nicht in der Verfassung enthalten in der Schweiz. Sie hat nicht die Bedeutung wie hier in Deutschland, auch verfassungsmäßig nicht. Das sollte zum Ausdruck gebracht werden.

Mit einem leichten Bias hin zur Würde in dem Spektrum, das liegt an den real existierenden Mitgliedern der Ethikkommission. Das hätte auch anders ausfallen können, je nach Zusammensetzung der Ethikkommission. Das muss man ganz klar sagen, das ist sehr an die Personen gebunden, die mitdiskutieren und die sich hier einmischen. Darum ist es so wichtig, dass wir eine öffentliche Debatte haben und dass wir uns darüber verständigen, was ist denn Verschwendung? Das ist der erste Grundsatz der Ökonomie und der erste des Utilitarismus, das darf nicht sein. Also man muss so viel Nutzen herausholen aus etwas, was wir haben, wenn es knapp ist, wie möglich. Das leuchtet auch mir ein.

Deswegen bin ich so ein Halb[...] und kein Weyma-Lübbe-Kantianer.

### **Andreas Lob-Hüdepohl**

Es würde auch mir einleuchten, denn auch Kant kannte neben dem kategorischen Imperativ die hypothetischen Imperative der Klugheit, und da-

mit sind auch Nützlichkeitsabwägungen nicht ausgeschlossen, aber eben halt eingeeicht. Aber wir wollen das nicht weiter vertiefen.

Eine letzte Frage vonseiten des Publikums? – Sonst würde ich mit einem herzlichen Dank uns alle in die Mittagspause entlassen. Sollen wir das so machen? Dann noch mal herzlichen Dank für den Vortrag. Mir bleibt jetzt nur, Ihnen einen guten Appetit zu wünschen.

Wir treffen uns zunächst nicht im Plenum wieder um 15 Uhr, sondern in den beiden Foren A und B. Das ist alles in Ihrer Tagungsmappe enthalten. Nochmals eine gute Pause und bis 15 Uhr in den beiden Foren.

## **Parallele Foren: Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten**

### **Forum A: Deutsche und europäische Perspektiven**

**Moderation: Annette Riedel · Deutscher Ethikrat**

Herzlich willkommen zurück nach der Mittagspause. Ich moderiere das Forum A. Mein Name ist Annette Riedel, ich bin auch Mitglied im Deutschen Ethikrat. Ich denke, wir können im Forum A den Diskurs von vor der Mittagspause sehr gut aufgreifen.

Das Forum A ist überschrieben mit „Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten. Deutsche und europäische Perspektive.“ Wir haben eine ausgewiesene Expertin und zwei ausgewiesene Experten, die ich Ihnen im Vorfeld ihrer Impulsvorträge jeweils kurz vorstellen werde. Ausführliche Informationen zu unserer Referentin und unseren Referenten finden Sie in der Tagungsmappe.

Es werden drei Vorträge sein, je 15 Minuten. Im Anschluss haben wir Zeit zur Diskussion hier im Saal, aber auch über Slido. Parallel wird ein Graphic Recording erstellt. Herzlichen Dank dafür an Robert Löbel.

Jetzt begrüße ich herzlich unseren ersten Referenten, Herrn Torsten Meireis. Herr Meireis ist Professor für Systematische Theologie mit dem Schwerpunkt Ethik und Hermeneutik an der Humboldt-Universität zu Berlin. Wir freuen uns auf Ihren Vortrag „Gerechtigkeit, Solidarität oder Anreiz? Zum Framing der Debatte um gerechte Preise im Gesundheitswesen“.

**Torsten Meireis · Humboldt-Universität zu Berlin**

(Folie 1)

Herzlichen Dank für die freundliche Begrüßung und natürlich für die Einladung. Ich möchte Sie einladen, in den folgenden 15 Minuten gemeinsam mit mir über das Verhältnis von Gerechtigkeit und Solidarität im Kontext pharmazeutischer Innovationen nachzudenken, so jedenfalls die Aufgabenstellung, die mir aufgetragen wurde. Im deutschen und europäischen Kontext verstehe ich das erst mal so, dass wir uns darüber im Klaren werden müssen, was das eigentlich heißt, etwa im Unterschied zu einem internationalen Kontext.

Wie wir alle wissen, geht es im Kontext der Preisbildung von innovativen Medikamenten um ein hochkomplexes Gebiet, bei dem angesichts gegebener Regelungs- und Machtverhältnisse ökonomische, juristische, medizinische, pharmazeutische, ethische und politische Aspekte zu bedenken sind. Gleichwohl kann es manchmal hilfreich sein, gleichsam einen Schritt zurückzutreten, um die Art und Weise zu fokussieren, wie Problemzusammenhänge gerahmt und normative Fragestellungen zugeordnet werden.

Dazu möchte ich zunächst noch mal knapp auf das instruktive Beispiel von Sofosbuvir eingehen, auf das auch Markus Zimmermann schon rekurriert hat (weil man da einiges über Finanzierung weiß, weil das nämlich transparent gemacht worden ist, weil es dort einen Ausschuss des US Senate gab, der das untersucht hat), um dann das klassische Framing der Problemzusammenhänge zu beschreiben, wie sich das mir darstellt, die Probleme der normativen Kategorien zu thematisieren und ein etwas verändertes Framing vorzuschlagen. Ganz knapp geht es am Schluss um Möglichkeiten politischer Umsetzung, wiewohl diese Thematik ihren Schwerpunkt im Schlussteil hat, worauf etwa mein Kollege Thorsten Moos noch genauer eingehen wird.

(Folie 2)

Das Thema Sofosbuvir kann ich sehr knapp machen. Bekanntlich geht es um einen hocheffizienten Wirkstoff, der in Kombination mit anderen Hepatitis C mit einem Wirkungsgrad von 90 bis 95 Prozent in drei Monaten tatsächlich heilen kann. Effektivität und Effizienz sind unbestritten. Die jeweiligen vorherigen Therapien waren länger, weniger effizient und mit gravierenden Nebenwirkungen behaftet.

Der Wirkstoff wurde durch zwei Wissenschaftler des aus der Emory-Universität ausgegründeten Start-ups Pharmasset entwickelt, in das erhebliche öffentliche Förderungen eingegangen waren. Erste zulassungsvorbereitende Schritte waren von der Firma gegangen worden. 2011 wurde das Unternehmen für 11,2 Milliarden Dollar durch Gilead Sciences erworben.

Gegenüber der Profitabilitätsschätzung wurden dann die Preise vor allem zur Steigerung des Shareholder Values noch mal um 30 Prozent erhöht. Also die haben eine Profitabilitätsschätzung gemacht, bevor sie Pharmasset gekauft haben,

und dann die Preise gegenüber dieser Profitabilitätsschätzung, die schon Profite eingebaut hat, noch mal um 30 Prozent erhöht.

Bearbeitet wurde das Problem einerseits durch Verhandlungen mit unterschiedlichen nationalen Körperschaften, in der BRD GKV, durch eine Preisdiskriminierung, also weltweit unterschiedliche Preise, teils jedoch auch durch öffentliche Preis-Teilregulierungen, Price Referencing oder Value-based Pricing, in der Regel jedoch so, dass je nach Gesundheitssystem Priorisierung, Rationierung und Triage nötig sind, so bei NHS [National Health Service] in England oder auch in der Schweiz, haben wir ja gehört.

In den letzten Jahren hat es einen Preisverfall gegeben, aber die Preise sind immer noch erheblich.

Zentral ist die Auskunft, dass Gilead, motiviert durch die Gewinnsteigerung, die Steigerung des Aktienkurses und die Maximierung des Shareholder Value, Monopolrenditen aufgerufen hat, die nicht nur die Produktions- sowie Forschungs- und Entwicklungskosten, sondern auch die in der Branche bis dato zur Querfinanzierung nicht erfolgreicher Forschung und Entwicklung durchaus üblichen Profitraten noch einmal erheblich überschritten haben, was, wie bereits erwähnt, zu Behandlungsausschlüssen und Klagen geführt hat.

(Folie 3)

Ich habe diese bekannten Zusammenhänge hier in Erinnerung gerufen, weil sich die Problematik der klassischen normativen Argumentation an diesem Beispiel schön zeigen lässt. Diese Argumentation verteilt das normative Framing in der Regel nämlich ungleich auf Angebots- und Nachfrageseite. Die Angebotsseite wird mit utilitaristischen, Effizienz- und Tauschgerechtigkeitsargumenten, also Anreiz, und die Nachfrageseite mit Solidaritäts- und Verteilungsgerechtigkeitsargumenten ge-

rahmt. So wird etwa in der einschlägigen Stellungnahme des Ethikrates von 2011 (das hatten wir vorhin auch schon) argumentiert, dass innovative Arzneimittel nun mal sehr teuer seien und deswegen Einsparmechanismen diskutiert werden müssten, etwa Value-based Pricing als Grundlage des Ausschlusses aus solidarischer Finanzierung. Die Kosten der Arzneimittel werden insofern zunächst als gegeben vorausgesetzt.

Dafür gibt es verschiedene nicht unplausible Gründe, etwa die Perspektivierung, wenn der Ethikrat Kosten als gegeben annimmt, weil die Beurteilung des internationalen Gefüges zunächst gar nicht in der Handlungsreichweite des Deutschen Ethikrates liegt. Dann die Komplexitätsreduktion: Wir können nicht alles auf einmal bearbeiten. Der politische Aufwand, der dafürspricht, gegebene Bedingungen erst einmal hinzunehmen. Maßnahmen müssen auch nach dem politischen, ökonomischen, strukturellen Aufwand beurteilt werden, den sie verursachen, nach der politischen Durchsetzbarkeit. Und schließlich das grundlegende, etwa von Friedrich von Hayek und Milton Friedman vorgetragene Argument, dass die partielle Entkopplung der Produktions- und Distributionssphäre von politischen Entscheidungsprozessen Effizienz ermöglicht.

Gleichwohl können sich diese guten Gründe zu schlechten addieren, wenn erstens das Gesamttabelleau ganz aus dem Blick rückt, zweitens sich unplausible Argumentationen verfestigen, weil bestimmte soziale oder politische Konstellationen als naturgesetzlich gegeben und nicht verhandelbar erscheinen, und, wie am Zusammenspiel von öffentlicher Subvention und privater Vermarktung bei Sofosbuvir zu sehen, die Entkopplung von Ökonomie und Politik dann doch nur sehr partiell funktioniert.

(Folie 4)

Im Einzelnen stellt sich das dann etwa so dar: Auf der Angebotsseite wird vor allem die Effizienz marktlicher Preisbildung und der patentrechtliche Schutz als notwendige Bedingung solcher Preisbildung ins Spiel gebracht, die die Rede von einem gerechten Preis genau genommen ausschließt, weil die freie marktliche Preisbildung am Maß der erst ex post feststellbaren Konsumentenpräferenzen vorgängige politische Regulierungen mit Gerechtigkeitsprärogativen eigentlich gar nicht erlaubt.

Der Markt ist zunächst mal eine allokativen Entlastungsmaschine, weil wir nicht ständig politisch über den Wert von Gütern und Dienstleistungen entscheiden müssen. Genau genommen haben wir es bei den Verhandlungen über die Preise von Arzneimitteln schon gar nicht mehr mit dem einfachen Markt zu tun.

Als Nebenargumente kommen dann in der Regel die Tauschgerechtigkeit und die Leistungsgerechtigkeit ins Spiel. Sofern ein fairer freier Tausch vorliege, müsse ja auch das Ergebnis als gerecht gelten, als leistungsgerecht über die Kompensation unternehmerischer Risiken dargestellt. Allerdings hat die Argumentation hier schon eine mehrfache Lücke, weil der Gesundheitsmarkt eben kein transparenter, allgemein zugänglicher Markt ist, auf dem freie Marktteilnehmer Angebote vergleichen können. Gesundheit als transzendentes Gut, also als Ermöglichungsgut, und der Handlungsdruck der Leidenden lassen eine solche Betrachtung problematisch erscheinen. Deswegen gibt es ja auch Debatten über den gerechten Preis.

Weil aber die private Verwertung der patentrechtlichen Monopolrenditen, die Abschöpfung der Innovationsgewinne durch Impatient Capital als unhintergebar erscheint, bleiben als Lösungswege, wie im Fall von Sofosbuvir schon erwähnt, nur

nachträgliche Preisregulierungen, die dort, wo das möglich ist, als Grundlage von Preisverhandlungen großer Verbände oder eben des Behandlungsausschlusses gelten. Das Problem ist dann aber: Wenn man keine großen Verbände hat, keine Marktmacht, keine Nachfragemacht, dann ist man leider gekniffen. Das ist die Schwierigkeit.

Auf der Nachfrageseite bleibt dann nur noch, den solidarischen Behandlungsausschluss bzw. die gerechte Lastenverteilung und die möglichst faire und transparente Priorisierung, Rationierung und Triage zu diskutieren.

Nur damit wir uns recht verstehen: Debatten über plausiblen Zusatznutzen und Priorisierung sind und bleiben wichtig. Eine Maximalversorgung für alle Menschen am Maßstab des medizinisch Profitablen ist, und hier ist Wolfgang Kersting zuzustimmen, nicht sinnvoll.

(Folie 5)

Gleichwohl scheint es mir gerade im Fall der Arzneimittelinnovation plausibel, auch die Angebotsseite mit einer Gerechtigkeitsperspektive zu beleuchten, statt Fragen der Gerechtigkeit und Solidarität nur auf der Nachfrageseite zu diskutieren. Das kann auch bedeuten, auf der Angebotsseite über Fragen von Solidarität und Bedürfnisgerechtigkeit wirtschaftlicher Akteure nachzudenken und auf der bisherigen Nachfrageseite die Leistungsgerechtigkeit zu reflektieren, die etwa Steuerzahler:innen über die öffentlichen Forschungssubventionen quasi als Mitunternehmer zu charakterisieren erlaubt, und intensiver zu reflektieren, welcher Stellenwert der Tauschgerechtigkeit in solchen Zusammenhängen eigentlich zukommen kann.

(Folie 6)

Dazu kommt, dass auch die normativen Kategorien, mit denen wir hier argumentieren, nicht so

unproblematisch sind, nicht nur, wenn wir unsere Debatten in den internationalen Kontext rücken. Solidarität ist bekanntlich ein relativ neues Konzept, das im 19. Jahrhundert im französischen Recht in der Amalgamierung der Idee der Fraternité und der römischen Figur der Solidarhaftung entwickelt worden ist und dann etwa von Emile Durkheim zur Artikulation der reziproken Verbindung und Verpflichtung von Menschen verwendet wurde.

Weil es aber in der Regel um eine partikulare Verbundenheit bestimmter Menschen, zum Beispiel Arbeiter:innensolidarität geht oder nationale Solidarität, stellt sich stets die Frage, wer in Solidar-konstruktionen inkludiert und wer exkludiert wird. Auch in der deutschen GKV gibt es ja Exklusion.

Wenn man, wie etwa in der katholischen Soziallehre, Solidarität universal versteht, löst sich Solidarität tendenziell in Gerechtigkeit auf, die Frage nämlich, was wir uns als Menschen aufgrund gleicher Menschenwürde wechselseitig schulden, und zwar universal. Und dann ist das Problem, wenn man sagt: „Wir machen das national und wir haben hier einen starken Nachfrageverband, nämlich die GKV, und das löst unser Problem“, das löst natürlich das Problem in Rumänien nicht, sondern im Gegenteil, das verschärft es dort. Das muss man präsent halten, so meine Auffassung.

(Folie 7)

Auch das letztlich utilitaristische Effizienzprinzip, das der marktlichen Regelung aufgrund ihrer Innovationskraft und Allokationseffektivität Priorität einräumt, ist, wie zu sehen war, nicht unproblematisch, wenn es um unvollständige Märkte und öffentliche oder transzendente, also Ermöglichungsgüter geht. Effizienz impliziert dann immer die Frage, in Bezug worauf, durch wen und zu wessen Gunsten eigentlich Effizienz erstrebt

werden soll. Die Schweizer Ökonomin Mascha Madörin hat im Pflegekontext das Beispiel genannt, dass es durchaus effizient wäre, betagte Patient:innen mit einem Schlauch reihenweise abzuspritzen, statt sie individuell und fürsorglich zu waschen. Aber hier wäre Effizienz eben eine Verletzung der Menschenwürde. Effizienz an sich ist als Ziel nicht unproblematisch.

(Folie 8)

Auch Gerechtigkeit, verstanden als individuell und strukturell angemessene Reziprozität, ist kein simples Konzept. Mit Amartya Sen lässt sich etwa fragen, welches Verteilungsgerechtigkeitsprinzip eigentlich in welchem Fall zur Anwendung kommen sollte, und mit Martha Nussbaum, wie eine kontextsensible Umsetzung von Gerechtigkeitsvorstellungen mit der prinzipiellen Universalität der Menschenwürde vereinbar ist.

(Folie 9)

Gleichwohl scheint mir Gerechtigkeit der übergreifende Gesichtspunkt, unter dem die Frage der innovativen Arzneimittelpreise zu bearbeiten ist. Ein solcher Zugriff impliziert einen Ausgang von der Bedürfnis- und der Beteiligungsgerechtigkeit, deren Aspekte von Leistungs- und Tauschgerechtigkeit zu integrieren erfordert. Das impliziert im Beispiel die Priorisierung der Frage, wie allen Hepatitis-C-Erkrankten die heilende Therapie kontextsensibel zugänglich gemacht werden kann.

In der Frage der Leistungsgerechtigkeit ist die Bedeutung öffentlicher Förderung einzubeziehen, was natürlich Fragen der Nutzenbewertung einschließt. Auch Anreizstrukturen sind insofern unter Gerechtigkeitsbedingungen durchaus plausibel.

(Folie 10)

Es dürfte klar sein, dass die skizzierte Gerechtigkeitsperspektive kein politisches Programm darstellt, sondern lediglich eine allgemeine Kriteriologie liefert. Politische Argumente wie die Vorzugswürdigkeit unaufwendigerer Lösungen sind keineswegs irrelevant. Das bestehende Gefüge ist zunächst mal wahrzunehmen. Gleichwohl lassen sich im Anschluss an eine solche gerechtigkeitsorientierte Perspektive auch Rahmenbedingungen reflektieren. Dazu gehört etwa die Erwägung einer Ausweitung exklusiver Solidaritäten, im internationalen Rahmen zum Beispiel einer Reform des bisherigen Innovationsschutzes, zum Beispiel durch Delinkage-Projekte wie den Health Impact Fund.

(Folie 11)

Meine Take-Home-Message ist, dass Gerechtigkeit nicht nur auf der Nachfrage-, sondern auch auf der Angebotsseite relevant sein sollte.

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

**Annette Riedel**

Ein herzliches Dankeschön, Herr Meireis, für Ihren Vortrag.

Als Referentin in unserem Forum begrüße in Frau Petra Thürmann. Frau Thürmann ist Fachärztin und Professorin für Klinische Pharmakologie und Vizepräsidentin für Forschung der Universität Witten-Herdecke. „Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten“, so der Titel ihres Vortrags. Wir freuen uns darauf.

**Petra Thürmann · Universität Witten/Herdecke**

Herzlichen Dank für die freundliche Einführung und für die Möglichkeit, hier ein paar Gedanken beizutragen.

Ich kann an meinen Vorredner sehr gut anknüpfen, weil ich gern zwei Aspekte näher in den Fokus nehmen möchte: einmal das Thema Arzneimittelpreise, wo man immer die Kosten der pharmazeutischen Industrie einrechnet, und ich möchte aufzeigen, was da eigentlich an öffentlicher Förderung drinsteckt, *und*, deswegen fange ich mit dem Sozialgesetzbuch an, was auch die Patienten selber zur Forschung beitragen und wie man das vielleicht mal zusammenrechnen müsste.

(Folie 2)

Im Prinzip geben wir in unserem Sozialgesetzbuch eine Art Versprechen, dass wir eine Krankenversicherung haben, das ist eine Solidargemeinschaft, in die alle einzahlen, die gesetzlich versichert sind. Diese Solidargemeinschaft bringt die Mittel auf für die Aufrechterhaltung der Gesundheit oder Verbesserung und Heilung aller Mitglieder.

(Folie 3)

Hier haben wir als Verwalter sozusagen die Krankenkassen, und wir haben bestimmte Dinge; wir haben ja heute mehrfach von seltenen Erkrankungen, Orphan Diseases, gesprochen; dass jedem je nach dem Stand der Wissenschaft entsprechende Leistungen zur Verfügung stehen.

Wenn es aber für eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung (da haben wir die Hepatitis C, die Mukoviszidose oder die Bluterkrankungen) eine allgemein anerkannte Heilung nicht gibt, dann würden auch andere, häufig als Off-Label bezeichnete Therapien verwendet werden können, und zwar mit der Maßgabe, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung besteht. Also wir geben hier ein sehr weitgehendes Versprechen.

(Folie 4)

Das bedeutet, wir versprechen sehr viel. Aber wenn man das noch mal näher liest, kommt immer die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes, und da ist dann die Frage: Ist das diesen Preis oder diese Kosten wert?

Ein (nicht unerheblicher Teil, auch zunehmend) unserer gesetzlichen Krankenversicherung wandert in Arzneimittelkosten hinein. Die sind natürlich vorher geprüft und zugelassen worden, und nach entsprechender Zeit gibt es eine Nutzenbewertung.

(Folie 5)

Die Grundlage ist (Sie haben heute schon mehrere Angaben dazu gehört), dass die Arzneimittelentwicklung sehr teuer ist, sehr lange dauert, man viele Substanzen screenet und am Ende irgendwann mal was zwischen 800 Millionen, manchmal bis zu 7 Milliarden Dollar gekostet hat, bis es auf den Markt kommt und dann die Kosten wieder reinspielt, und natürlich auch die Kosten für Forschung, die zunächst erst mal erfolglos war.

(Folie 6)

Es gibt eine interessante Metaanalyse: Was kostet es eigentlich, Arzneimittel zu entwickeln, die sich zum Teil auf Substanzen beziehen, die man für verschiedene Erkrankungen nehmen kann? Das ist das linke Panel, und das rechte, das sind Medikamente, die erst mal nur für eine Erkrankung geprüft und zugelassen wurden. Es ist unterschiedlich, ob man hier nur die klinische Forschung am Menschen mit berechnet oder ob man auch annähernd, und Sie sehen hier bewusst annähernd versucht, die Präklinik, also Tierexperimente usw., mit dazuzurechnen und auch noch Zeitfaktoren reinstellt.

Weil es hier mehrfach gesagt wurde, möchte ich hier auch noch mal betonen: Die Autoren dieser Metaanalyse kommen zu dem Schluss, dass es die

günstigste Forschung ist, wie bei Sofosbuvir, ein gutes universitäres Start-up zu kaufen, als selber große Entwicklungsabteilungen am Laufen zu halten, die natürlich auch viele erfolglose Medikamente produzieren. Deswegen auch der zunehmende Trend, lieber Start-ups aufzukaufen, lieber fünf Start-ups, wovon eins vielleicht gut ist, als selber allzu viel zu machen.

(Folie 7, 8)

Ich möchte auf den frühen Teil eingehen, weil es eben auch schon mal genannt wurde: Was steckt da an Grundlagenforschung drin? Natürlich die DFG [Deutsche Forschungsgemeinschaft], aber es gibt eine internationale, frei zur Verfügung stehende Datenbank [IUPHAR/BPS Guide to Pharmacology], die von Fachgesellschaften und Wissenschaftlern aufrechterhalten wird, wo alle Drug Targets, einschließlich immunologischer Faktoren, wo man angreifen könnte, einschließlich potenzieller Liganden, also Stoffe, die daran binden können, ganze Bibliotheken mit Stoffen, das steht alles frei zur Verfügung, für alles Mögliche, was man sich vorstellen kann, auch für Parasiten, für Antikörper etc.

(Folie 9)

Der Vollständigkeit halber zeige ich mal auf, wer das sponsert. Da ist etwas von Servier drin, ein wenig Geld, aber der Rest ist tatsächlich sehr wenig pharmazeutische Industrie. Das sind ganz überwiegend öffentliche Fördergelder und zum Teil noch Firmen, die eher, sag ich mal, Substrate für Tierexperimente verkaufen, als entsprechende pharmazeutische Hersteller.

Das ist eine Grundlage, die mit vielen, unzählbaren internationalen Dollars und Euros am Leben gehalten wird seit vielen Jahren und allen zur Verfügung steht.

(Folie 10)

Wenn ich in die EU-Förderung schaue, denn wir gucken ja auch, wer kann das international bezahlen? Da sehen Sie hier ganz viele – das ist nur ein winziger Auszug von europäischen geförderten Forschungsprojekten, also Identifizierung von molekularen Mechanismen, warum bei bestimmten Erkrankungen und Allergien etwas nicht funktioniert. Das ist Forschung, die die pharmazeutische Industrie benötigt. Oder wie man schneller Schmerzmedikamente erforschen und zulassen kann.

(Folie 11)

Das wird durch das IMI Funding gemacht, das ist die Innovative Medicines Initiative der EU. Da wandern insgesamt 3,2 Milliarden Euro rein. Davon kommt die Hälfte von der EU, die andere Hälfte direkt von der pharmazeutischen Industrie. Also auch hier wieder ein Cosponsoring dessen, was wir als Grundlagen in Führungsstrichen, aber auch klinischer Forschung benötigen. Also ganz viele öffentliche Gelder, sprich unsere Steuermillionen sind da auch schon drin.

(Folie 12)

Last but not least, nur um mal ein deutsches Modell zu lesen: Sie wissen ja, allein unsere Medizin-Informatik-Initiative hat im ersten Run 150 Millionen Euro verschlungen.

(Folie 13)

Gehen wir wieder zu dem Bild. Ich habe am Anfang etwas gesagt zur Identifizierung, Auswahl. Da wird sehr viel öffentlich gefördert. Phase IV, also nach der Marktzulassung, wenn unsere gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland, in anderen Ländern staatliche Krankenversicherungen die Medikamente bezahlen, müssen sie ja trotzdem weiter beobachtet werden.



(Folie 14)

Dann ist die Frage, wie reif – was wissen wir eigentlich über die Medikamente? Natürlich, da läuft noch die Nutzenbewertung, aber vieles verschwindet auch wieder wegen Nebenwirkungen, muss anders einsortiert werden. Das sind Patienten, die an Nebenwirkungen leiden, das sind Ärzte (und das wird nicht honoriert), die Nebenwirkungen an die Zulassungsbehörde beispielsweise melden, und die Zulassungsbehörden, zum Beispiel das BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte], müssen sich ja mit diesen Nebenwirkungen auseinandersetzen.

(Folie 15)

Dann machen viele Forscher auf öffentlichen Datenbanken (hier ist auch die deutsche AOK dabei) nach der Zulassung aus den Behandlungsdaten pharmakoepidemiologische Analysen. Hier ging es darum, zu erkennen, ob unter bestimmten Gerinnungshemmern ein erhöhtes Blutungsrisiko auftritt im Vergleich zur früheren Standardtherapie oder nicht. Das sind auch keine Projekte, die von der pharmazeutischen Industrie bezahlt werden, sondern auch das waren öffentliche Fördergelder.

Das sind anonymisierte Patientendaten, und hier komme ich zur Solidarität: die Patienten selber, die die guten, neuen, teuren Medikamente nehmen. Wenn wir ihre Daten haben, was die Behandlung, was auch die Nebenwirkungen betrifft (in Form von schweren Blutungen in diesem Fall), dann kann mit öffentlicher Förderung daraus eine Veränderung des Beipackzettels entstehen. Aber wie gesagt, trotzdem zahlen wir nach wie vor den gleichen Preis.

(Folie 16)

Als Allerletztes möchte ich noch als Baustein akademisch initiierte Studien erwähnen, die auch extrem teuer, meistens unterfinanziert und extrem

mühsam sind. Das kann ich als wissenschaftliche Forscherin an einem Universitätsklinikum wirklich sagen. Meistens gibt es kein Geld, Ruhm auch nicht, weil dann so was rauskommt wie hier, dass ein Medikament, das wir bisher für sehr gut gehalten haben – das ist ein Rote-Hand-Brief, eine Warnung, Sie sehen, gerade noch vor ein paar Tagen rausgekommen, dass diese Studie noch mal nachanalysiert wurde, und überraschenderweise sterben jüngere Menschen unter diesem Medikament häufiger als unter der bisherigen Standardtherapie. Das ist nur ein Medikament, das ist jetzt kein Krebsmedikament, kein Brüller oder so oder kein Orphan Drug, das ist ein Medikament, das wir jeden Tag zur Sedierung der Menschen auf Intensivstationen eingesetzt haben, und jetzt verhalten wir uns natürlich entsprechend anders. Das war eine rein akademisch geleitete Studie.

(Folie 17)

Damit möchte ich das bisherige Bild mal etwas anders aufzeigen. Ich habe das bewusst mit helleren und dunkleren Farben gemacht. Wir haben eine präklinische Forschung der Industrie. Ich habe irgendwelche Prozentsätze gewählt. Wir haben aber auch eine öffentliche präklinische Forschung. Wir haben eine klinische Forschung aus der Industrie und wir haben eine öffentliche klinische Forschung. Wir haben eine Arzneimittelsicherheit, eine Pharmakovigilanz in der Industrie, wir haben sie aber auch öffentlich gefördert.

Und wir tun in der ganzen Diskussion immer so: Der Hersteller produziert eine Substanz, die als Arzneimittel nach viel Invest auf den Markt kommt, und dafür bezahlen wir. Aber keiner guckt sich die Kosten der Patienten an, die in eine Klinik fahren wegen einer studienbedingten Zusatzuntersuchung. Oder dass die zum Beispiel ihre Behandlungsdaten immer sehr bereitwillig zur Verfügung stellen, gerade bei Orphan Drugs.

(Folie 18)

Damit möchte ich schließen. Ich möchte bei der solidarischen Allokation betonen, dass wir bei der Finanzierung immer nur auf die Kosten gucken, die die Industrie hatte, bis das Produkt mit Gewinnen auf den Markt kommt. Aber die Kosten des Gesundheitswesens, die Aufwände und Risiken der Patienten, auch der Patienten, die nach Gabe der Blutprodukte gestorben sind, weil sie sich infiziert haben, das alles wird überhaupt nicht eingepreist.

Aus meiner Sicht sollten einerseits aus Solidaritätsgründen Patienten ihre Behandlungsdaten zur Verfügung stellen, und ein größerer Anteil der Gewinne müsste an die öffentliche Förderung zurückfließen, zum Beispiel als entsprechende Abgaben an ein nationales, aber auch ein europäisches Gremium. Damit könnte man aus öffentlichen Geldern Forschung finanzieren, von denen Patienten beispielsweise eher der Überzeugung sind, dass es ihnen hilft.

Vielen Dank.

**Annette Riedel**

Herzlichen Dank, Frau Thürmann, für Ihre Perspektive.

Den dritten und abschließenden Vortrag in unserem Forum, „Warum so teuer? Arzneimittelpreise und Gerechtigkeit“, präsentiert uns Herr Thomas Müller. Herr Müller ist Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie“ im Bundesministerium für Gesundheit. Wir freuen uns auf Ihre Ausführungen.

**Thomas Müller · Bundesministerium für Gesundheit, Berlin**

(Folie 1)

Vielen Dank für die Einladung. Ich hab auch nicht die Zauberformel, muss ich gleich voranstellen. Kurz zu meiner Rolle: Ich bin im Ministerium

zum Beispiel auch zuständig für die Aufsicht über das BfArM, über das Paul-Ehrlich-Institut und über die Arzneimittel im Bundesausschuss und mache sozusagen den gesetzlichen Rahmen für die Arzneimittel, auch für die Preise.

(Folie 2)

Meine These oder das, was ich heute zeigen möchte, ist eben nicht die Zauberformel für den Preis, sondern dass es eine Gefahr ist, dass man bei diesem sehr intuitiven Produkt Arzneimittel (so die Pille zum Schlucken) oft unterschätzt, wie komplex der Rahmen ist: der Rechtsrahmen, auch der psychologische Rahmen, der wirtschaftliche Rahmen. Das ist das, was ich heute versuchen will zu zeigen, dass man das nicht außer Acht lässt, wenn man über Arzneimittelpreise spricht.

Arzneimittel sind etwas Uraltes, etwas, was die einfachste Intervention ist, die man in der Medizin kennt (vielleicht ist Handauflegen noch einfacher). Sie lösen auf der anderen Seite aber extrem komplexe Prozesse im Körper aus, die man in der Regel gar nicht so gut versteht, bis hin zu genetischen Veränderungen, wie wir bei den Impfstoffen oder bei den Gentherapien sehen.

Es ist ein Spannungsbogen, der zu einer ausgeprägten Asymmetrie führt zwischen dem, was man als Patient in der Regel versteht, und dem, was in ein Arzneimittel an Technologie reingesteckt wird. Das bedeutet, dass es ein großes Vertrauen braucht, dass man ein Arzneimittel als Patient, aber auch als Ärztin oder Arzt verordnet oder auch schluckt, weil ich ja ein Vertrauen haben muss, dass diese Interaktion, die Veränderung, die ich dann im Körper habe, für mich einen Nutzen bringt und verträglich ist. Das ist ein Problem oder ein Defizit des Marktes.

Als Zweites ist typisch für Arzneimittel als Marktprodukt, dass es nicht die elastische informierte Nachfrage gibt wie bei anderen Produkten.

Patienten sind eben keine Kunden, sie sind in der Regel nicht souverän (ich hab das hier ein bisschen zugespitzt) und sie sind nicht rational. Natürlich sind Patienten auch rational, aber es gibt typischerweise als Patient eine Einschränkung der eigenen Handlungssouveränität. Das ist ein zweiter Punkt neben der Informationsasymmetrie.

(Folie 3)

Dann kommt als dritter wichtiger Punkt zum Marktdefizit dazu, dass Arzneimittel in der Regel nicht vom Kunden bezahlt werden. Das heißt, das ist das typische Triangel: Der Patient geht zum Arzt, kriegt ein Arzneimittel und die Kasse bezahlt. Das ist eine solidarische Finanzierung in Deutschland, nicht überall.

Diese Komplexität und die Defizite bei den Arzneimitteln haben in den leistungsfähigen Gesundheitssystemen dazu geführt, dass es sehr ausgeprägte Regelungsrahmen gibt, um die Aspekte Sicherheit, Nutzen und Preis bei Arzneimitteln zu regulieren, das heißt, quasi die Defizite zu kompensieren, die das Produkt Arzneimittel mitbringt.

Ich habe hier nur Beispiele genannt: Es gibt den eigenen Berufsstand für Arzneimittel, also den Apotheker oder die Apothekerin; es gibt die Sicherheitsgesetze, in Deutschland seit 1961, in den USA schon bisschen früher, Stichwort Thalidomid mit Zulassung; es gibt jetzt auch die Nutzenbewertung durch den Bundesausschuss; es gibt umfangreiche Schutzmechanismen für Innovationen, das ist dieser ganze Patentrahmen, der beim Preis eine wichtige Rolle spielt; und es gibt für den Preis auch Regelungen in Deutschland, AMNOG, und Preisverhandlungen in anderen Ländern, aber auch andere Systeme mit viel höheren Zuzahlungen zum Beispiel.

(Folie 4)

Meine These ist: Die staatliche Regulierung ist erforderlich. Das Produkt Arzneimittel erfordert eine staatliche Regulierung, und diese staatliche Regulierung ist auch kontinuierlich anzupassen.

Das ist etwas, was nicht selbstverständlich ist. Ein großes Defizit zum Beispiel in den afrikanischen Ländern ist, dass es dort diese funktionierende Regulierung nicht gibt mit der Folge, dass es viele Fälschungen gibt, dass es wenig Vertrauen gibt. Das ist ein wichtiger Rahmen, der auch dazu führt, dass Arzneimittel in Afrika zum Beispiel nicht in dem Maße verfügbar sind und auch das Vertrauen der Patienten dort nicht so ausgeprägt ist, wie wir das in anderen Gesundheitssystemen haben, ganz wichtig auch zum Beispiel bei der aktuellen Impfkampagne. Da ist es nicht nur ein Verteilungsproblem des Produktes, sondern auch eine nicht ausgeprägte Regulierung, also ein Rahmen, den Arzneimittel brauchen. Arzneimittel sind eben nicht nur die kleinen weißen Pillen oder Spritzen, sondern sie bewegen sich in einem komplexen Biotop, nämlich einem sehr ausgeprägten Rahmen.

Nur als Beispiel: Die Weiterentwicklung ist auf der einen Seite notwendig wegen gesellschaftlicher Überlegungen, Gerechtigkeitsfragen zum Beispiel, auf der anderen Seite notwendig wegen naturwissenschaftlich-technologischer Weiterentwicklungen wie zum Beispiel Gentherapien. Als aktuelles Beispiel: Bei den Preisen diskutieren wir im Moment einen starken Anstieg der Einstiegspreise, auf den wir als Regierung voraussichtlich wieder mit einer Regulierung reagieren werden.

(Folie 5)

Darauf gehe ich jetzt nicht ein.

Es gibt einen umfangreichen Rechtsrahmen zum Schutz von Patienten und Probanden, Patientinnen und Probandinnen natürlich mitgemeint.

(Folie 6)

Auch ganz interessant: In Deutschland gibt es die erste Arzneimittel-Richtlinie zur Regulierung des Preises und der Wirtschaftlichkeit seit 1923. Das ist ein interessanter Aspekt, denn das Sicherheitsgesetz kam erst 1961. Da gibt es eine lange Tradition in Deutschland.

Diese Tradition führt dazu, aus meiner Sicht, dass wir einen sehr guten Zugang in Deutschland haben. Natürlich hat das auch was mit wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit zu tun, aber auch damit, dass es in Deutschland eine lange Tradition einer solidarischen Versicherung und auch einer Regulierung gibt. Industrie reguliert sich nicht selbst, das heißt, wir brauchen einen starken Regulierungsrahmen, dass es zu einer gerechten Verteilung kommt.

(Folie 7)

Das ist hier, nur damit Sie die Schlagwörter mal gesehen, mal gehört haben: Festbeträge, Rabattverträge, Aut-idem-Regeln. Das ist vielleicht alles sehr kleinteilig, aber führt in der Summe dazu, dass es Arzneimittel nicht immer teuer sind. Es gibt im Gegenteil aktuell die Diskussion, dass viele Arzneimittel zu billig sind. Wir kaufen sie alle in China und Indien, das haben wir schon gehört. Das ist eben das Ergebnis des Wettbewerbs, und Wettbewerb muss bei Arzneimitteln einen Rahmen haben, der heißt zum Beispiel Rabattvertrag oder Aut-idem-Regelung.

Die Frage, warum Arzneimittel zu billig sind, ist heute nicht Thema, aber Arzneimittel sind nicht immer teuer, das ist auch eine wichtige Nachricht. In Deutschland sind vielleicht 80 Prozent der Arz-

neimittel, die man so einsetzt in der Menge, ziemlich billig. Dann gibt es eben andere, die sind sehr teuer.

(Folie 8)

AMNOG ist das Verfahren in Deutschland. Wir verhandeln Preise auf der Grundlage einer Nutzenbewertung. Das ist in Deutschland im Moment der Ansatz, wie wir Arzneimittelpreise regeln.

(Folie 9)

Und jetzt aktuell, weil das ein politisches Thema ist: Wir sehen in den letzten Jahren, vielleicht drei Jahren einen starken Anstieg bei den Einstiegspreisen, auf den wir sicherlich reagieren müssen. Industrie versucht natürlich immer Rendite zu erhöhen und sucht Nischen in der Regulierung, um eigene Rückflüsse zu verbessern. Das ist auch deren Hauptaufgabe.

(Folie 10)

Das ist der Patentschutz. Das ist auch etwas, was ich übergehe.

(Folie 11)

Dann gibt es noch den Unterlagenschutz.

(Folie 12)

Das ist die Folie, die auch Frau Thürmann gezeigt hat und die Sie wahrscheinlich heute schon oft gesehen haben. Hier will ich noch mal zwei Aspekte einbringen. Wenn Sie als Investor – dass es sehr teuer ist, ist unbestritten. Es gibt natürlich auch den Beitrag der Patienten, es gibt den Beitrag der öffentlichen Hand, aber die Arzneimittelentwicklung als Translation von der Erfindung zum Produkt ist im Wesentlichen etwas, was die Industrie macht.

Wenn Sie sich hier ganz am Anfang für solche Produkte entscheiden und investieren, dann wollen Sie in 10 Jahren die Sicherheit haben, dass Sie damit Geld verdienen. Wenn wir jetzt sagen, wir

nehmen einfach den Patentschutz weg (Diskussion Waiver, TRIPS Waiver), dann überlegen sich natürlich Investoren, ob sie 10 Jahre vorher in solche Produkte investieren, weil sie nicht mehr sicher sind, ob sie dann damit noch Geld verdienen.

Das ist jetzt kein Argument dafür, dass man nicht reguliert, aber es ist ein Argument dafür, im Kopf zu behalten, es sind lange Prozesse, und im Sinne einer intergenerationalen Gerechtigkeit, wenn wir jetzt etwas machen, dann ist das etwas, was uns vielleicht bei unseren Erkrankungen gar nicht mehr tangiert. Aber unsere Kinder haben möglicherweise nicht die Arzneimittel, die sie dann für Krankheiten brauchen, die eben *dann* entstehen. Das ist etwas, was man im Kopf haben muss, wenn man hier an Arzneimittelregulierung oder auch an den Preis geht.

Der Preis reguliert hier ganz rechts etwas. Er hat aber Rückwirkung auf Entscheidungen, die Unternehmen ganz links, 10 Jahre vorher machen.

(Folie 13)

Das sind jetzt zwei praktische Beispiele, ehe ich zu den Thesen komme. Wir kennen ja alle die Geschichte der Impfstoffe, Biontech und als Vergleich Curevac.

Biontech ist eine Firma, die seit 2008 zu mRNA forscht und die es jetzt durch Glück, Fleiß, Geduld und viel privates Geld es geschafft hat, einen Impfstoff zu entwickeln, der funktioniert. Das ist etwas, was auf dieser Zeitschiene durchgekommen ist. Es gab sicherlich hier viele Sonderfälle, aber die sind jetzt alle Milliardäre, die das mal angefangen haben, und gehören zu den reichsten Deutschen.

(Folie 14)

Auf der anderen Seite Curevac, auch ein deutsches Unternehmen, hat schon viel früher angefangen, hat auch viel privates Kapital bekommen,

sogar die Bundesregierung hat da investiert. Kann man fragen, ob das gut war, aber es ist so passiert. Die sind jetzt am Abstürzen, also Absturz auf hohem Niveau, immer noch viel Geld drin, aber trotzdem ist das nicht unbedingt die ganz große Erfolgsgeschichte. Die Impfstoffe sind nicht zugelassen, die haben nicht funktioniert, und kein Proband oder Impfwilliger hat davon profitiert.

Da sehen Sie, wie riskant Arzneimittelentwicklung ist. Und es ist eben Forschung, ja?

Wenn ich noch mal diese Zeitschiene – also am Anfang, am linken Rand sind es Erfindungen. Frau Thürmann hat recht: Es gibt irgendwelche Produktdaten und man kann gucken, was ist schon da? Aber die Idee zu haben und daraus ein Produkt zu machen, darin ist akademische Forschung nicht besonders gut. Das ist ein Thema, was wir ganz viel in der Bundesregierung diskutieren. Die öffentliche Hand – und ich bin Ministerialdirektor, ich weiß, wovon ich rede – ist nicht kreativ. Das ist etwas, was die Wirtschaft in diesem starken Wettbewerb, aber auch in den Anreizen besser kann.

(Folie 15)

Dann komme ich zu den Thesen und zu meinem Fazit.

[1] Arzneimittel sind sehr einfache und sehr komplexe Produkte. Das ist wichtig, dass man das im Kopf behält.

[2] Die Arzneimittelmarkt ist dysfunktional und wird reguliert durch einen kompensatorischen staatlichen Rahmen. Die Industrie reguliert sich nicht selbst.

Ich erinnere daran: In den Achtzigern, als ich Student war, gab es haufenweise diese Me-too, Me-too ist heute ein Begriff für ein ganz anderes Phänomen, aber damals war Me-too der Begriff für Kopien von Arzneimitteln, mit denen Firmen

auch gut Geld verdient haben, und wenn Firmen mit einfachen Kopien Geld verdienen, dann entwickeln sie keine Innovationen. Das ist also etwas, was die Industrie nicht alleine macht.

[3] Leistungsfähige Gesundheitssysteme haben einen starken und oft historisch gewachsenen, aber auch dynamischen Regulierungsrahmen.

[4] Das ist ein bisschen für mich auch das Fazit heute: Es gibt nicht die Zauberformel. Wir werden nicht zu einem bestimmten Punkt sagen: Das ist der perfekte Preis, sondern wir werden immer inkremental und immer wieder neu darüber verhandeln müssen, mit der Industrie, mit der Gesellschaft, mit den Patienten, wie wir eine Balance finden zu einer Preisbildung von Arzneimitteln.

[5] Arzneimittelentwicklung erfordert viel Zeit, viel Ideen, viel Technologie, Finanzmittel, Durchhaltevermögen und Geduld. Es ist auch aus meiner Sicht wichtig, dass es hierfür Anreize gibt, und diese Anreize können bei Menschen auch materiell sein. Wir können ja mal darüber diskutieren, was so an Anreizen für Menschen funktioniert. Wir werden uns wahrscheinlich vieles ausdenken, aber Geld funktioniert oft. Und warum sollen nicht Menschen lieber ihre Kreativität und ihre kognitiven Fähigkeiten in Arzneimittel stecken als in Handys oder Waffen oder, keine Ahnung, Autos? Also man muss auch ein bisschen pragmatisch überlegen, lieber in diese Richtung gehen als in andere Richtungen.

[6] Ständige Weiterentwicklung ist erforderlich.

(Folie 16)

[7] Lange Zeitschienen erfordern einen stabilen Regulierungsrahmen. Das ist etwas, was ganz wichtig ist. Wenn wir ständig hin und her ändern, mit jeder Legislatur machen wir andere Ideen, dann ist das für diese Entwicklungsschienen extrem toxisch, weil die Nachhaltigkeit, die Stabilität, dass ich als Entwickler, als Forscher – nehmen

wir Uğur Şahin als Biontech-Chef, dass man weiß, ich hab mit einer Idee die Chance, damit auch in 10 Jahren Geld zu verdienen. Das ist etwas, was die Arzneimittel unbedingt brauchen.

[8] Arzneimittel sind nicht per se hochpreisig. Klar.

[9] Die hohen Preise der Arzneimittel reflektieren nicht den Material- oder Produktionspreis. Das ist völlig klar. Sie reflektieren die Monopol-Situation beim Patentschutz, das Risiko der Investition und in gewisser Hinsicht auch den ideellen, aber nicht quantifizierbaren Wert für den Patienten: das Leben, was sich eben nicht quantifizieren lässt. Preise sind Anreize für Finanzierung weiterer Forschungsaktivitäten.

[10] In meiner Sicht sind hohe, auch materielle Anreize für die Entwicklung neuer Arzneimittel zunächst einmal für zukünftige Patientinnen und Patienten kein Nachteil. Kreativität und Kapitalzufluss sollten konkurrenzfähig mit anderen Arbeitsplätzen sein.

(Folie 17)

[11] In meiner Bewertung (das ist vielleicht ein persönliches Fazit, ich hab lange im öffentlichen Dienst gearbeitet) können, sogar müssen staatliche Forschungsprogramme die Grundlagenforschung fördern. Denn Grundlagenforschung macht Industrie nicht gerne. Man weiß nicht, wo man landet, es ist sehr erratisch. Aber sie ersetzen nicht die kreative Energie, den kompetitiven Spirit und den Leistungsdruck, der im Wettbewerb bei privaten Unternehmen herrscht. Das muss man mal erleben, wie riskant dort jongliert wird. Aus meiner Sicht lässt sich das nicht ersetzen.

[12] Wir sehen auch keine innovativen Arzneimittel aus stark regulierten oder staatlich autoritären Ländern wie Russland oder andere Länder. Es gibt dort nicht diesen Wettbewerb, den wir in der Arzneimittelindustrie brauchen.

[13] Die ständige Anpassung der Interaktion ist erforderlich. Das hatte ich am Beispiel der Einstiegspreise: Wir müssen immer wieder neu ausbalancieren, das heißt, es gibt nie den Status, wo man sagt: alles okay.

[14] Die letzte These, auch ein persönliches Fazit: Kategorische oder moralische Ansätze zur Bewertung von Arzneimittelpreisen (im Sinne von: 100.000 Euro sind obszön, hatten wir mal, inzwischen ist es schon eine Million) halte ich für die Komplexität der Arzneimittelpreise nicht für gerechtfertigt und sollten vermieden werden.

Vielen Dank.

### **Annette Riedel**

Auch Ihnen, Herr Müller, herzlichen Dank für Ihren Vortrag.

Nach den drei Impulsen besteht jetzt die Möglichkeit zur Diskussion und für Rückfragen. Jetzt gebe ich das erste Wort an unsere Publikumsanwältin Susanne Schreiber. Sie ist auch Mitglied im Deutschen Ethikrat. Wir fangen mit Fragen aus dem Slido an und öffnen dann ins Plenum.

### **Publikumsanwältin: Susanne Schreiber · Deutscher Ethikrat**

Herzlichen Dank. Wir hatten einige interessante Fragen, und ich würde beginnen mit einer Frage an Frau Thürmann. Ließe sich Ihrer Meinung nach ein Health Impact Fund auch auf nationaler Ebene implementieren?

### **Petra Thürmann**

Das finde ich eine sehr interessante Frage. Angesichts der zum Teil seltenen Erkrankungen, aber auch Pandemien und Erkrankungen, die sehr viele betreffen, halte ich rein nationale Institutionen für nicht mehr zeitgemäß. Ich glaube nicht, dass wir national wirklich große Probleme alleine beheben können. Dazu (das hat Herr Müller schön gezeigt) ist ja die gesamte pharmazeutische Industrie, aber

auch die Wissenschaft, das zeigt auch diese IUPHAR-Database, die sind komplett international vernetzt. Also insofern, wenn wir da nur etwas Nationales machen, ist das aus meiner Sicht nicht zielführend.

### **Susanne Schreiber**

Dann habe ich hier eine weitere Frage, nämlich warum nicht einfach eine Preissenkung anstelle eines solchen Funds? Vielleicht auch noch mal an Sie direkt.

### **Petra Thürmann**

Ich würde das auch gern noch an Herrn Müller weitergeben, aber meine persönliche Einschätzung wäre: Wenn wir gleich eine Preissenkung machen, dann haben wir genau diesen Effekt, nämlich ein geringeres Incentive, auf der anderen Seite auch niedrigere Gewinne, aber mit einer sehr unklaren Angabe, für was beispielsweise diese Gelder verwendet werden könnten. Ich kann mir vorstellen, dass es eine größere Motivation wäre, ein gewisses, sag ich mal, das solidarische Gesundheitswesen der Patienten, der Ärztinnen und Ärzte direkt wieder zurückzufinanzieren, wie auch beispielsweise der IMI Fund von der EU, der ja zur Hälfte von der Industrie und zur Hälfte öffentlich gefördert ist. Ich glaube, da könnte man deutlich besser Einfluss nehmen.

### **Susanne Schreiber**

Vielen Dank. Herr Müller, möchten Sie auch noch kurz?

### **Thomas Müller**

Das sehe ich auch so. Der Vorteil ist dann, dass man es zweck- und zielgerichtet verwenden kann. Wenn ich einfach den Preis senke, dann wird die GKV eben sagen – oder die Steuerzuschüsse werden dann reduziert, aber das führt nicht zu einer zielgerichteten Verwendung. Also ich könnte mir

das vorstellen. Das ist kein Projekt der Regierung, aber [lacht].

### **Susanne Schreiber**

Vielen Dank. Eine dritte Frage, bevor wir dem Publikum die Möglichkeit geben, Fragen zu stellen: Sollten durch die Bundesregierung Bedingungen geknüpft werden an öffentliche Mittel, die zur Förderung von Medikamenten ausgegeben werden, insbesondere im Hinblick auf den weltweiten Zugang zu Medikamenten? Sind Sie der Meinung, dass es noch mehr Bedingungen geben sollte an öffentliche Förderung?

### **Torsten Meireis**

Ich halte das – wir haben die ganze Zeit über die Zusammenarbeit im Angebotssektor gesprochen, *nicht* im Nachfragesektor, da ist es nämlich viel schwieriger. Da wäre es aber interessanter.

Gleichwohl ist natürlich die Frage, ob ein Alleingang wie der der Bundesregierung Deutschland eine plausible Perspektive hat. Da bin ich etwas im Zweifel. Ich würde wenn, dann versuchen, solche Bedingungen im europäischen Kontext zu formulieren. Das ist politisch natürlich viel schwieriger, aber plausibler.

### **Thomas Müller**

Ja, ich kann nur sagen, wie der Status quo ist. Die Forschungsförderung ist nicht an Bedingungen geknüpft, weil da als Grundlagenforschung ja noch nicht erkennbar ist, wo das hingehet. Allerdings fördert Deutschland keine Produktentwicklung. Also es gibt keine Mittel, die direkt – oder jedenfalls keine wirklich relevanten Mittel, die direkt in Firmen fließen für bestimmte konkrete Produkte.

### **Annette Riedel**

Herzlichen Dank, Susanne, und auch für die Antworten. Jetzt würden wir gern ins Publikum. Gibt es Fragen von Ihrer Seite? Ja, gern.

### **Herr NN [ohne Mikro]**

Vielen Dank. Das Thema ist ja die europäische Perspektive, und da würde mich interessieren, wie Sie die jüngsten Brüsseler Entwicklungen vor diesem Hintergrund bewerten. Da gibt es immer mehr Aktivitäten im Arzneimittelrecht, aber auch in der Preisbildung. Also mit der jüngsten Verordnung, wenn da auch ausdrücklich formuliert wird, mit Preisen hat das nichts tun, sondern eher mit Bewertungen, Nutzenbewertungen, aber die Perspektive, dass das auch in die Preise gehen wird, mittel- bis langfristig, ist meiner Ansicht nach absehbar.

Vor dem Hintergrund würde mich bei Ihnen, aber vor allen Dingen im Ministerium interessieren: Wie sehen Sie da die Entwicklung? Die Regierung war ja nicht der Vorreiter dieser Entwicklung, wenn ich das so sagen darf, aber hat es nicht verhindern können oder wollen oder nicht verhindert. Aber wichtiger ist ja die Frage, wenn wir über Preise und Gerechtigkeit sprechen – wird Europa da zu mehr Gerechtigkeit führen oder zu mehr Intransparenz?

### **Annette Riedel**

Vielen Dank. Wenn Sie Ihre Frage noch mal bitte mit dem Mikrofon, dass auch die Zuhörerinnen und Zuhörer online – ist es in Ordnung, wenn ich es noch mal wiederhole und Sie sagen, wenn es für Sie stimmig ist?

### **Herr NN**

Ja.

### **Annette Riedel**

Also es ging um die Frage der Brüsseler Entwicklungen und wie Sie die einschätzen und was Sie dazu sagen. Herr Müller, sehr gern.



### **Thomas Müller**

Ja. Richtig ist, dass es viele Mitgliedsländer der EU gibt, die starken Druck auch auf die Kommission ausüben, dass sich Brüssel auch, anders als bisher, um den Preis kümmert. Mein Chef, Minister Karl Lauterbach, ist da auch der Meinung, dass die größere Nachfrage oder Marktmacht als Ergebnis einen größeren Einfluss auf die Preise hätte. Also man hat natürlich mit 400, 500 Millionen eine größere Nachfrage.

Das Problem dabei ist, dass es keine harmonischen Gesundheitssysteme gibt. Das heißt, es gibt zwischen Portugal, Deutschland, Rumänien, Bulgarien extreme Unterschiede, und es gibt bestimmte Arzneimittel, die bei uns Standard sind, die *nur* innerhalb der Union, ich guck jetzt nicht nach Afrika oder – überhaupt nicht verfügbar sind oder nicht eingesetzt werden. Das ist natürlich etwas, was für Deutschland auch problematisch wäre.

Also die offene Frage, würde so ein einheitlicher Preis dazu führen, dass es in Deutschland eher vom Angebot runtergeht? Also dass die Industrie sagt: Nö, der Preis ist zwar für ganz Europa, aber für mich nicht so attraktiv, also bestimmte sehr teure Sachen biete ich dann nicht mehr an, Gentherapien zum Beispiel – das ist die politische Frage dabei, und da ist Deutschland, wie Sie zu Recht sagen, im Moment eher noch am Bremsen.

### **Annette Riedel**

Vielen Dank, Herr Müller. Frau Thürmann, möchten Sie auch?

### **Petra Thürmann**

Ich kann das nur voll und ganz unterstützen. Ich würde aber noch einen zweiten Aspekt sehr kritisch auf uns selbst bezogen hinzufügen. Wir möchten natürlich, dass bei solchen europäischen Gedanken oder auch Veränderungen nationalstaatliche Interessen nicht nur auf der Seite „steht

das noch zur Verfügung?“ eine Rolle spielen, sondern – das sehen wir ja bei anderen Waren, wie beispielsweise Autos, oder diversen anderen Entscheidungen in allen möglichen politischen Feldern, dass ein Land wie Deutschland mit einer sehr starken pharmazeutischen Industrie solche Aktivitäten wiederum anders betrachtet als Montenegro oder so. Das ist jetzt nicht geringschätzig gemeint ...

### **Thomas Müller**

Das kann ich auch nur unterstreichen, ja.

### **Petra Thürmann**

... sondern das sind einfach völlig unterschiedliche Länder, nicht nur mit anderem Gesundheitssystem, sondern auch mit einem anderen wirtschaftlichen Background.

### **Annette Riedel**

Vielen Dank, Frau Thürmann und Herr Müller.

### **Bettina Kemkes-Matthes**

Ein kurzer Kommentar zum letzten Vortrag: Gentherapie macht *keine* genetische Veränderung. Das ist ganz wichtig ...

### **Thomas Müller**

[lacht] Ich bin nicht der Spezialist.

### **Bettina Kemkes-Matthes**

... denn das wird in der Allgemeinheit häufig auch so gesehen. Durch Gentherapie zum Beispiel über Adenoviren erreichen wir, dass in der Leberzelle zum Beispiel die Produktion von Faktor 8 ermöglicht wird. Das Genom wird dabei nicht verändert.

### **Thomas Müller**

Okay. Aber das Letztere meinte ich, dass man über dieses Einschleusen von Genen etwas produziert.

### **Bettina Kemkes-Matthes**

*Das tut man.*

### **Annette Riedel**

Vielen Dank für diese wichtige Ergänzung. Noch eine Frage aus dem Publikum und dann gehen wir wieder in Slido.

### **Frau NN**

Eine Frage an Herrn Müller. Ihr Vortrag hat mich angenehm überrascht ob seiner Entspantheit. Wenn man Ihnen zugehört hat, könnte man denken: Warum sitzen wir eigentlich hier? Das ist doch alles gar nicht so dramatisch. Auch eine gewisse Unternehmerfreundlichkeit finde ich als Juristin sehr interessant. Das widerspricht ein bisschen dem, was die Krankenkassen so vertreten, und meine Frage wäre – die haben ja Vorschläge ohne Ende, wollen das Regulierungskonzept noch mal verfeinern, da verschärfen und dort verschärfen, und die Frage wäre: Macht das wirklich Sinn?

Und angesichts der Tatsache, wenn die Zahlen stimmen, dass 90 Prozent der Preise friedlich vereinbart werden und man gar nicht in die Schiedsstelle geht, dann frage ich mich gleichzeitig: Woüber regen sich die Kassen denn auf? Die könnten doch auch mal sagen: Ich zahl das jetzt nicht mehr und provoziere ein Schiedsstellenverfahren. Das scheint aber sehr selten zu sein. Haben Sie Informationen darüber, warum? Haben Sie da Einblick? Ich hab nur den aus der Literatur.

### **Thomas Müller**

In die Schiedsstelle hab ich keinen Einblick. Wir arbeiten daran. Das ist schon so, dass auch die Arzneimittelpreise, das hatte ich ja gezeigt, vor allen Dingen bei den patentgeschützten Arzneimitteln, da gehen die Ausgaben stark nach oben. Wir haben Steigerungsraten bei den patentgeschützten Arzneimitteln von etwa 8 Prozent. Das ist mehr, als was wir an Beitragsgeldern mehr kriegen. Da gibt es ein Missverhältnis. Das gibt es allerdings

auch bei Krankenhäusern und bei Ärzten. Das heißt: Spargesetze, ja, wie gesagt, wir arbeiten dran, aber es ist noch nichts veröffentlicht, deswegen kann ich jetzt noch nichts darüber erzählen. [lacht]

Meine Einschätzung wäre die, dass es dort auch im Interesse der Krankenkassen einen stärkeren Verhandlungsrahmen geben sollte. Das steht übrigens auch im Koalitionsvertrag. Auch der Koalitionsvertrag sagt: Die Verhandlungsposition der Krankenkassen in diesen Verhandlungen sollte gestärkt werden.

### **Annette Riedel**

Vielen Dank, Herr Müller. Frau Thürmann und Herr Meireis, möchten Sie dazu? Nein, okay. Frau Thürmann.

### **Petra Thürmann**

Ich wollte auch noch mal auf den Koalitionsvertrag hinweisen, aber auch einen anderen Punkt anbringen. Ja, der Einstieg ist sehr schwierig, zumal zu dem Zeitpunkt nicht so viel über den Nutzen bekannt ist. Aber man muss auch klar sagen, dass nur bei einem geringen Anteil (das wurde heute Vormittag schon genannt), beispielsweise der Orphan Drugs, hinterher nachgehalten wird, ob die wirklich so gut sind und was bringen. Und auch da erfolgen nur sehr, sag ich mal, mühsam, wenn überhaupt, irgendwelche Arten von Nachverhandlungen. Ich glaube, da wäre durchaus noch einiges an Spielraum. Also konsequente Nutzung neuer Erkenntnisse mit, ja, auch weiterer Betrachtung der Preise.

### **Annette Riedel**

Vielen Dank, Frau Thürmann. Haben wir noch eine Frage an Herrn Meireis?

### **Susanne Schreiber**

Ich würde sie Ihnen mal zuspielden und dann schauen wir, ob das die richtige Frage für Sie ist.

Es gibt hier eine Frage: Die Umsatzrendite der Pharmaindustrie ist schon immer weit über Industriestandard. Lassen wir uns vom Risikoargument zu sehr beeindrucken und akzeptieren wir zu hohe Preise?

Man könnte es auch anders formulieren und sagen: Wann sind Arzneimittel zu teuer? Und dann würden wir auf die Rendite schauen, und wenn die Rendite einen Faktor 100 über allen anderen liegt, spätestens dann würden wir sagen: Es ist zu teuer. Also könnte man auch die Rendite als Indiz benutzen, um vielleicht doch Firmen zu zwingen, Arzneimittel vielleicht auch ihrer Wahl zu deckeln? Das ist ein bisschen komplex.

### **Torsten Meireis**

Na ja, ich habe ja dafür plädiert, auch auf der Angebotsseite Gerechtigkeitsfragen mit zu thematisieren. Wir haben keinen freien Preisbildungsmechanismus am Markt, den haben wir sowieso nicht. Wir haben hier einen hochregulierten Markt. Von daher kann man – also ich halte es für schwierig, einen gerechten Preis zu definieren, sondern es bleibt natürlich – und ich bin kein Anhänger der Planwirtschaft, sondern würde sagen, da brauchen wir Unternehmen an dieser Stelle.

Aber man kann natürlich in den Regulierungszusammenhängen sehr wohl überlegen, dass man öffentliche Investitionen stärker mit einpreist, dass man das an dieser Stelle nicht nur der Nachfragemacht oder dem Zufall der Nachfragemacht gerade im europäischen Kontext überlässt, sondern hier noch mal stärker reguliert. Welche Profitmargen dann als plausibel angesehen werden, ist letztlich eine politische Frage, mit allen Schwierigkeiten, das überhaupt europäisch zu behandeln, die aber trotzdem diskutiert werden muss.

Wir haben im gesamten europäischen Kontext – immer wenn es um soziale Fragen geht, heißt es:

Nö, das machen die Nationalstaaten. Nur die Freiheiten, die wollen wir haben. Und da sehe ich ein grundlegendes Problem, das sich auch zum Beispiel in dieser Arzneimittelpreisbildung ausdrückt.

### **Annette Riedel**

Vielen Dank, Herr Meireis. Wir haben noch zwei Fragen aus dem Publikum. Bitte schön.

### **Herr NN**

Vielen Dank für die spannenden Vorträge. Ich hätte eine Frage, die vielleicht am ehesten bei Frau Thürmann und Herrn Müller anschließt, und zwar die Frage der Regulation und Nachregulation der Arzneimittelinnovationen. Es gibt ja dieses Konzept der, ich nenne es mal Risk Sharing Agreements: Also wir wissen noch nicht genau, wie sich die Evidenz des Arzneimittels entwickelt (in der Onkologie ist das ja ein Riesenthema), und wir zahlen den Arzneimittelherstellern für den Zeitraum  $y$  mehr oder weniger den Wunschpreis. Die müssen in diesen zwei, drei, vier,  $x$  Jahren nachweisen, dass das Medikament evidenzbasiert ist, also tatsächlich einen Zusatznutzen hat, und wenn sie diesen Nachweis nicht erbringen, dann wird die Differenz zu einem Festbetrag, der sich meinerwegen an einer, ähnlich wie im AMNOG, Vergleichstherapie bemisst, zurückbezahlt.

In Frankreich machen die das ganz charmant, finde ich, aus ethischer Perspektive (ich bin Ethiker): Da fließt es dann in den Sozialfonds, also die Differenz, die ermittelt worden ist. Ich finde das eigentlich ein sinnvolles Konzept. Das hat ja auch (Sie hatten es auch gesagt) bei den Aut-idem-Präparaten im Generikabereich ähnlich funktioniert. Sehen Sie das als eine Option an für die Patentarzneimittel?

### **Annette Riedel**

Frau Thürmann?

### **Petra Thürmann**

Ja, ich sehe das durchaus als eine Option an, dass die Hoffnungen und Erwartungen, die sich nicht erfüllt haben, zu einem gewissen Anteil wieder zurückgespielt werden und man nicht einfach jahrelang, was weiß ich, 100.000, 200.000 Euro pro Jahr pro Patient:in bezahlt und mittlerweile weiß, dass es gar nicht mehr so toll ist. Insofern finde ich das durchaus, auch im Sinne eines dynamischen Systems und lernenden Systems. Wie gesagt, mein Credo dazu ist, noch viel mehr originale Behandlungsdaten viel schneller zur Verfügung zu stellen, und viel mehr und das schneller zu haben.

Ich möchte das ergänzen. Es gibt ja einen Markt nach Beobachtungsstudien der pharmazeutischen Hersteller. Aber auch da muss wieder mit einem organisatorischen Aufwand einer Praxis, einer Klinik rekrutiert und dokumentiert werden, und der Hersteller muss dafür dann auch noch zahlen. Aber die Behandlungsdaten von vielen anderen, die zufällig *nicht* in dieses Register eingeschlossen werden, die haben wir nicht. Das sind Patientinnen und Patienten, die möglicherweise von dem neuen tollen Medikament profitiert haben oder sie haben es *nicht* und wären bestimmt dankbar, wenn die Öffentlichkeit relativ rasch wüsste, ob das jetzt gut war oder nicht. Das meine ich auch mit Solidarität der Versicherten oder der Patientinnen und Patienten, die eine Erkrankung haben.

### **Annette Riedel**

Vielen Dank, Frau Thürmann. Herr Müller hat immer genickt.

### **Thomas Müller**

Nein, ich bin da absolut – das ist ja der Konflikt. Wenn das ohne großen Aufwand funktioniert, dann wäre das ein gutes Konzept. Aber wenn es

so viel Overheadkosten macht, dass die Krankenhausärzte plötzlich nur noch anfangen zu dokumentieren, und sich dann über Bürokratie beschweren, ist es schwierig. Also da ist die Lösung.

### **Annette Riedel**

Danke. Jetzt haben wir noch eine Frage aus dem Publikum. Herr Bormann, ganz kurz und knapp.

### **Franz-Josef Bormann**

Meine Frage geht auch in Richtung von Herrn Müller. In vielen Bereichen des medizinischen Versorgungssystems hat sich ja gerade im Ausland die Priorisierungsdebatte als sehr hilfreiches Tool entwickelt, um bestimmte Pathologien in den Griff zu bekommen. Glauben Sie, dass einige der Probleme im Pharmabereich dadurch in Deutschland auch so ins Kraut geschossen sind, dass wir in Deutschland seit Langem diese Priorisierungsdebatte verweigern?

Gibt es eine Evidenz zu sagen: Die Länder, die diese Priorisierungsdebatte erfolgreich geführt haben, kommen auch im Pharmabereich besser mit den Problemen herum? Oder würden Sie sagen, das ist eine abwegige Vorstellung?

### **Annette Riedel**

Herr Bormann, geben Sie das Mikrofon kurz nach hinten, da war noch eine Frage, dann nehmen wir die gleich noch dazu.

### **Herr NN**

Danke. Ich möchte keine Frage stellen, sondern eine kurze Anmerkung machen, und zwar: Wir reden immer über utopische Gewinne der Pharmaindustrie. Aus meiner ökonomischen Perspektive oder gesundheitswissenschaftlichen Perspektive: Wenn ein Unternehmen ein gutes Produkt anbietet, so kann es damit auch Geld verdienen, Punkt A. Punkt B: Ich finde, wir reden immer über die Folgen. Wir sollten erst mal über Struktur reden.

Es hat sich heute hier noch keiner darüber aufge-regt, dass wir ein Zweiklassensystem in Deutsch-land haben. Also wir haben gesetzlich Versicherte und privat Versicherte. Und zum Beispiel Sie, Herr Müller, sind vermutlich Beamter und haben als Privatpatient durchaus einen privilegierten Zugang zum Gesundheitswesen. Das ist hier heute überhaupt nicht gefallen. Und ...

**Annette Riedel**

Vielen Dank für die Hinweise. Lassen wir es mal dabei, sonst kommen wir über die Zeit.

**Thomas Müller**

Ein [...] Argument [lacht].

**Annette Riedel**

Genau. Vielleicht eine kurze Antwort auf die Frage von Herrn Bormann.

**Thomas Müller**

Priorisierung ist vielleicht auch was für den Kol-legen Meireis, weil – ja, die Analyse teile ich. Pri-orisierung ist etwas, wo sich die deutsche Politik rausgehalten hat. Aber es war vielleicht auch nicht notwendig. Ist ja auch eine Entscheidung, wenn man sagt, das System bietet für *alle* noch alle Chancen. Andere Länder haben das anders entschieden. Vielleicht kommt es in Zukunft. Das kann ich nicht entscheiden.

Ob es gerecht ist, ist eher eine Frage für den Phi-losophen, weil das keine politische Frage ist. Denn Priorisierung heißt ja: Ich nehme bestimmten – was weg oder spare, und lenke es dann in Prioritäten.

**Annette Riedel**

Sollen wir es so stehen lassen? Herr Meireis, ist das für Sie in Ordnung, oder ein Satz?

**Torsten Meireis**

Ich würde sagen, eine Priorisierungsdebatte ist dann interessant, wenn wir anfangen, das Ganze

so zu kontextualisieren, dass wir überlegen: Was bedeutet es, wenn wir nicht nur im nationalstaat-lichen Rahmen organisieren? Was bedeutet es, wenn wir ernsthaft im europäischen Rahmen den-ken? Was bedeutet das etwa dann, wenn wir Ru-mänien mit einbeziehen oder wenn wir internati-onal mit einbeziehen? Dann können wir auch an-fangen, über Priorisierung zu reden. Aber wie ge-sagt, das setzt ein paar Sachen voraus.

**Annette Riedel**

Prima. Vielen Dank noch mal, ein herzliches Dan-keschön an die Referentin, Frau Thürmann, an Herrn Meireis und Herrn Müller, für Ihre Vor-träge, an Sie im Publikum und im Slido für die Fragen. Es war eine spannende Debatte.

Wir haben jetzt Kaffeepause, und nach der Pause stellen wir kurz das das Graphic Recording vor. Das können Sie auch im Foyer anschauen. Ich wünsche Ihnen allen eine stärkende Kaffeepause und gute Begegnungen.

## **Forum B: Globale Perspektiven**

**Moderation: Hans-Ulrich Demuth ·  
Deutscher Ethikrat**

[...] Forum B der Nachmittagsveranstaltung Teil 2 begrüßen kann. Ich freue mich, Ihnen neben un-serer Illustratorin auch die [...] vorzustellen. Das sind drei Kollegen, die auf dem Gebiet der inter-nationalen Pharmaforschung versiert sind. Das ist einmal Herr Reis, Co-Lead, Health Ethics and Governance Unit der WHO in Genf. Der Zweite ist Herr Hilty vom Max-Planck-Institut für Inno-vation und Wettbewerb in München, und die Dritte im Bunde ist Frau Schwarz von Ärzte ohne Grenzen. Sie ist Politikwissenschaftlerin und wird aus ihrer Perspektive unsere Veranstaltung be-gleiten.

Mein Name ist Hans-Ulrich Demuth, ich bin Mit-glied des Deutschen Ethikrats. Ich bin von Haus

aus Biochemiker und habe mehrere Pharmaentwicklungen in meinem Leben begleitet, sowohl in der Forschung bis in die klinische Entwicklung hinein. Für mich ist spannend, was ich heute bezüglich des Pharmabashings gehört habe. Ich will das nicht fortsetzen; wir kommen vielleicht noch zu Details.

Wir haben drei Vorträge zu jeweils 15 Minuten, dann haben wir 15 oder 20 Minuten Diskussion, gehen dann in die Kaffeepause und vereinen uns dann mit dem Forum A wieder im großen Plenarsaal.

Der erste Sprecher ist Herr Reis von der WHO. Ich bin sehr neugierig auf das, was Sie uns mitteilen wollen.

Ich habe mich im Vorfeld mit einer Frage beschäftigt, weil ich mehrfach in der amerikanischen Pharmaindustrie unterwegs gewesen bin, und habe das rausgefischt, was mir am meisten am Herzen gelegen hat. Der amerikanische Markt hat, als in Südafrika die Aids-Epidemie am größten war, das neu entwickelte Aids-Medikament kostenfrei nach Südafrika exportiert. Dann gibt es eine zweite amerikanische Firma, die viele von Ihnen vielleicht kennen, das ist ein Unternehmen, das ein Mittel gegen die Gaucher-Krankheit Typ 1 entwickelt hat. Die hat ein Jahreskostenvolumen (genauso wie das, was Herr Kruijff vorgestellt hat) von 200.000 Euro pro Patient. Es gibt weltweit nur 4900 Patienten, und die Firma gibt das kostenlos weltweit und lebenslang an diese Patienten ab. So viel zu Pharmabashing.

Ich will das aber jetzt nicht weiter ausreizen und möchte Ihnen das Wort erteilen, Herr Reis.

**Andreas Reis · Weltgesundheitsorganisation, Genf (CH)**

Sehr geehrte Damen und Herren, zunächst möchte ich dem Ethikrat im Namen der WHO danken für die freundliche Einladung zu dieser wichtigen

Veranstaltung. Wie Sie vielleicht wissen, besteht zwischen dem Ethikrat und der Ethik-Abteilung der WHO seit über 10 Jahren eine intensive Zusammenarbeit, die sicherlich 2016 in dem globalen Gipfeltreffen aller nationalen Ethikräte sprichwörtlich gipfelte. Ich freue mich sehr über die Zusammenarbeit und freue mich besonders, heute mit Ihnen zu diskutieren.

(Folie 3)

Sie haben es verschiedentlich schon gehört heute Morgen: Es besteht ein Forschungsdefizit in bestimmten Bereichen. Zum Beispiel werden nur 2 Prozent der weltweiten Forschungsgelder für spezifische Krankheiten in Entwicklungsländern ausgegeben.

Wir haben auch schon gehört von den sogenannten Neglected Diseases, das betrifft sehr viele Tropenkrankheiten, und von den Orphan Diseases, den seltenen Erkrankungen. Eine weitere Erkrankung, die nicht selten ist, ist die Tuberkulose, die aber tatsächlich sehr vernachlässigt ist. Rechts sehen Sie, dass üblicherweise im Jahr weniger als 1 Milliarde [Dollar] an Forschungsgeldern für Tuberkulose aufgewendet wird, aber im letzten Jahr über 100 Milliarden allein für Covid-Vakzine ausgegeben wurden.

Viele von Ihnen erinnern sich vielleicht auch an die Debatte in den frühen 2000er Jahren, als HIV-Medikamente zwar verfügbar waren, aber so teuer, dass es in vielen Entwicklungsländern, vor allem in Afrika, unmöglich war, Patienten zu versorgen. 2003, da gab es eine große WHO-Kampagne, waren nur 350.000 von 5 Millionen Patienten mit diesen lebenswichtigen Medikamenten versorgt. Das hat sich zum Glück mittlerweile stark gebessert.

(Folie 4)

Hier sehen Sie einen Report der WHO aus dem Jahr 2019. Das ist eine Analyse der Investitionen

der elf größten Geldgeber im Bereich biomedizinischer Forschung. Man sieht hier, dass nur 0,2 Prozent der Investitionen in Länder mit geringem Einkommen flossen und nur 0,7 Prozent in die Erforschung von vernachlässigten Tropenerkrankungen geflossen sind.

(Folie 5)

Aus diesem Grund hat die WHO schon vor längerer Zeit als höchstes Ziel die universelle Gesundheitssicherung ausgegeben. Damit meint die WHO den universellen Zugang nicht nur zur Behandlung, sondern auch zu präventiven Maßnahmen, Diagnostika und Medikamenten.

(Folie 6)

Unsere frühere Generaldirektorin Margaret Chan hat vor fast 10 Jahren schon die Verbindung zur Ethik hergestellt und die universelle Gesundheitssicherung als den ultimativen Ausdruck von Fairness bezeichnet, die die höchsten ethischen Prinzipien von Public Health in die Praxis umsetzt.

(Folie 7)

Vor diesem Hintergrund möchte ich ein paar Worte zur Covid-19-Pandemie und der Verteilungsgerechtigkeit in diesem Zusammenhang verlieren. Ich glaube, man kann das Thema heutzutage nicht diskutieren, ohne über Covid zu sprechen.

Von Beginn der Pandemie an bestand die Sorge um die Verteilungsgerechtigkeit im Bereich der Impfstoffe, aber auch der Diagnostika, Masken und Medikamente. Deswegen wurde schon im April 2020, relativ früh, eine große Initiative gegründet namens COVAX [COVID-19 Global Vaccine Access] als einer der drei Pfeiler des Access to COVID-19-Tools Accelerators. Die anderen betreffen Medikamente und Diagnostika zum Beispiel.

Diese Initiative wurde und wird immer noch koordiniert von Gavi, der Vaccine Alliance, der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI, und der WHO. Das Ziel war es, die gerechte Verteilung von Covid-19-Impfstoffen zu fördern.

(Folie 8)

Ein knappes halbes Jahr später hatte sich aber folgende Situation ergeben: Der Generaldirektor Dr. Tedros sprach von dem katastrophalen moralischen Versagen, denn von 6 Milliarden Dosen, die bis Januar 2021 verimpft worden waren, hatten nur zwei Prozent in Afrika stattgefunden. Das wurde von der WHO auch deutlich angeprangert.

(Folie 9)

Der UN-Generalsekretär Guterres ging sogar noch weiter. Er meinte, wir haben den Wissenschaftstest bestanden. Innerhalb eines Jahres wurden ja wirklich bahnbrechende Durchbrüche erzielt, ein Impfstoff entwickelt. Wir haben also den Wissenschaftstest bestanden, aber wir bekommen ein F, die schlechteste Note, in der Ethik.

Die Situation war lange Zeit sehr schwierig und viele Entwicklungsländer hatten große Probleme, Impfstoffe zu bekommen.

(Folie 10)

Wenn wir jetzt vorspulen zur Situation heute; das sind die letzten Daten, die ich gestern von meinem Kollegen bekommen habe. Mittlerweile wurden schon 12 Milliarden Impfdosen weltweit verimpft. 61 Prozent der Weltbevölkerung haben schon die Impfungen vollständig erhalten. Aber es gibt immer noch ein Problem bei den Ländern mit sehr geringem Einkommen. Dort haben bisher nur 13 Prozent die vollständige Impfung erhalten.

(Folie 11)

Hier sehen Sie das noch mal grafisch. Das Problem konzentriert sich auf die afrikanischen Länder und Afghanistan. In Afrika sind nur 20 Prozent der Bevölkerung bisher geimpft worden.

(Folie 13)

Die Situation ist mittlerweile sogar so, dass aus verschiedenen Gründen das Angebot die Nachfrage übersteigt, denn mittlerweile gibt es in den reichen Ländern zu viel Impfstoffe, und deswegen sind sie sehr gerne bereit, die an ärmere Länder weiterzugeben.

Die Gründe für die mangelnde Nachfrage sind vielfältig. Zum einen gibt es in vielen Ländern, gerade in Afrika, konkurrierende Gesundheitsprioritäten (viele Erkrankungen, HIV, Malaria, Tropenerkrankungen usw.) oder auch humanitäre Katastrophen, Kriege, wenn man zum Beispiel an Afghanistan denkt. Natürlich fehlen weiterhin viele Gelder für die Implementierung, die Umsetzung auf Länderebene. Es fehlen Informationen von Gesundheitspersonal, der Ausrüstung und andere Ressourcen für die Implementierung der Impfkampagnen. Manche Länder haben sogar schon Impfstoffe zurückgegeben.

Aus diesem Grund haben die WHO und Partner im Januar 2022 die COVID-19 Vaccine Delivery Partnership gegründet, um die Länder verstärkt bei der Implementierung der Vakzinkampagne zu unterstützen.

(Folie 15)

Lassen Sie mich nun zu ein paar Überlegungen und Lösungsansätzen kommen.

(Folie 16)

In diesem Artikel in Nature, der vor einigen Monaten veröffentlicht wurde, wird die Reform des globalen Systems von Forschung und Entwicklung angemahnt angesichts der Erkenntnisse der

Covid-19-Pandemie und der großen Probleme der gerechten Verteilung der Impfstoffe.

(Folie 17)

Dazu möchte ich sagen: Natürlich ist die Pharmaindustrie für die WHO ein essenzieller Partner zur Sicherung der Versorgung mit Arzneimitteln. Es geht also keinesfalls um Pharmabashing. Allerdings muss die Pharmaindustrie ja auch Profit machen, und in manchen Bereichen gibt es nicht genügend Nachfrage, um die Forschung für den Pharmasektor profitabel zu machen, und es kommt deswegen zu einem Marktversagen. Deswegen sind alternative Anreiz- und Finanzierungsmodelle dringend notwendig und außerdem die Entwicklung von Produktionskapazitäten in den verschiedenen Regionen der Welt.

(Folie 18)

Im Folgenden ein paar Beispiele für solche alternativen Finanzierungs- und Anreizsysteme. Zum einen sind hier die Target Product Profiles zu nennen, die die WHO mit den Partnern in den letzten Jahren zusammengestellt hat. Hierbei wird das erwünschte Profil eines Produkts für eine bestimmte Krankheitsgruppe oder Krankheit von Expertengruppen festgelegt.

Es gibt einige erfolgreiche Beispiele, zum Beispiel die Pneumokokken-Impfung von 2008 oder die Ebola-Vakzine von 2014. In beiden Fällen wurden die Impfstoffe entwickelt, lizenziert und an die Patienten oder die Bevölkerung abgegeben.

(Folie 19)

Ein weiterer Mechanismus sind die sogenannten Product Development Partnerships, PDPs. Hierbei handelt es sich um eine Kooperation von privaten und öffentlichen Partnern, auch mit dem Ziel, Produkte für Krankheiten zu entwickeln, für die es keine profitablen Märkte gibt, zum Beispiel eben die Neglected Diseases.



Hier gibt es viele Beispiele, um nur einige zu nennen: DNDi [Drugs for Neglected Diseases initiative], TB Alliance, Malaria Venture und das neueste: GARDP [Global Antibiotic Research and Development Partnership] zur Antibiotika-Resistenz.

(Folie 20)

Ein weiterer Mechanismus sind die mRNA Technology Transfer Hubs. Hier geht es darum, die lokale Produktion von mRNA-Impfstoffen zu fördern weltweit, zunächst im Bereich Covid-19. Zum Beispiel in Afrika sind schon einige Länder für das Programm ausgewählt worden: Südafrika, Senegal, Ägypten, Nigeria und Tunesien. Der Beginn der Herstellung wird für Ende des Jahres oder nächstes Jahr anvisiert. Das mittelfristige Ziel ist, die mRNA-Impfstoffe auch für andere Erkrankungen dort zu produzieren. Langfristig möchte man die Autonomie Afrikas in der Impfstoff-Produktion sichern, damit die afrikanischen Länder bei einer zukünftigen Pandemie nicht mehr nur als Bittsteller und Importeure von Impfstoffen auftreten müssen.

(Folie 21)

Zum Abschluss meiner Präsentation möchte ich kurz noch auf den Internationalen Pandemie-Vertrag eingehen. Die 194 Mitgliedsstaaten der WHO haben im Dezember letzten Jahres beschlossen, angesichts der Erfahrungen mit der Covid-19-Pandemie einen internationalen Pandemie-Vertrag auszuhandeln, der im Rahmen der Verfassung der WHO verankert werden soll.

(Folie 22/23)

Die Ziele sind es, erst mal ein Commitment auf höchster Ebene von den Mitgliedsstaaten für ein solidarisches System der Prävention, Vorbereitung und Bekämpfung von Pandemien zu erarbeiten. Außerdem sollen weltweit akzeptierte Prinzi-

pien, Prioritäten und Ziele erarbeitet werden, weiterhin Instanzen auf nationaler, regionaler und globaler Ebene, um die Umsetzung eines solchen Vertrages auch zu gewährleisten. Der Vertrag ist inspiriert von dem Versprechen an die zukünftigen Generationen, dass wir nicht nur die Lektionen dieser Pandemie nicht vergessen, sondern auch sicherstellen, dass die Fehler nicht wiederholt werden. Also ein sehr hehres Ziel.

(Folie 24)

Leider dauern die Verhandlungen von solchen internationalen Verträgen immer sehr lange. Ich glaube, die internationalen Gesundheitsregularien haben neun Jahre gedauert an Verhandlung.

Hier ist man relativ ambitiös. Die erste Verhandlungssitzung war im März dieses Jahres und man hofft, dass man das in zwei Jahren hinbekommen wird. Es könnte auch ein bisschen länger dauern, weil es um sehr sensible Themen gehen könnte wie Zusammenarbeit bei der Surveillance mit möglicherweise Ländermissionen, die Zusammenarbeit bei dem Austausch von Daten und von eventuell Virusspezies. Das ist jetzt gerade in der Phase der Public Hearings.

(Folie 14)

Bevor ich zum Ende komme, möchte ich kurz einen Ausblick geben zum Thema künstliche Intelligenz und KI-basierte personalisierte Medizin. Es kam schon ein bisschen zur Sprache, aber es ist wichtig, auch aus globaler Perspektive dazu Stellung zu nehmen.

Wir haben schon gehört, dass die innovativen Therapien in der Onkologie, Hepatitis usw. tendenziell immer teurer werden, zumindest am Anfang. Es steht zu befürchten, dass der komplexe Prüfungsprozess durch KI den Kreis der Pharmafirmen, die sich mit diesen Technologien auskennen und sich die Entwicklung dort leisten können, eher verkleinern wird. Die Algorithmen für die

Entwicklung könnten eventuell patentiert werden. Die Hersteller werden sich wahrscheinlich eher auf profitable Patientengruppen oder Erkrankungen fokussieren, und das sind zum Teil sehr kleine Patientengruppen oder vielleicht sogar (wie wir heute früh gehört haben) auch Individuen, und das macht natürlich den Preis wahrscheinlich sehr hoch. Für Generikaproduzenten könnte es sehr schwierig werden, und man muss aufpassen, dass der Zugang zu derartigen Medikamenten nicht extrem ungleich sein wird. Deswegen ist es schon wichtig, jetzt schon Disease-Leitplanken einzuziehen und sich über dieses Thema Gedanken zu machen.

(Folie 25)

Das ist mein letzter Slide: Trotz der vielen Bemühungen der Weltgemeinschaft und des hehren Ziels der universellen Gesundheitssicherung besteht weiterhin eine große Ungleichheit im Zugang zu Medikamenten, sowohl innerhalb der Länder (man denke an vulnerable Gruppen) als auch international zwischen den Ländern.

Die Covid-19-Pandemie hat die Defizite des globalen Forschungs- und Entwicklungssystems deutlich vor Augen geführt.

Deswegen sind neue Anreizsysteme für die Gesundheitsforschung notwendig.

KI-basierte personalisierte Medizin ist am Horizont, und ich denke, diese Entwicklungen sollten wir stark im Auge behalten.

Zuletzt möchte ich sagen, dass unserer Meinung nach die Nationalen Ethikräte bei diesem Thema der gerechten Versorgung mit Arzneimitteln eine zentrale Rolle haben, im Hinblick auf den Anstoß von Debatten im nationalen Rahmen, aber auch im internationalen Rahmen, bei Foren wie dem europäischen Forum der Nationalen Ethikräte oder auch dem Global Summit, der demnächst im September in Portugal stattfinden wird.

Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit.

### **Hans-Ulrich Demuth**

Herr Reis, vielen Dank für den interessanten Vortrag.

Ich möchte Ihnen als nächsten Vortragenden Herrn Professor Hilty aus München ankündigen. Das wird sicherlich ähnlich spannend und eine Grundlage für die Diskussion nachher.

### **Reto M. Hilty · Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb, München**

Vielen Dank, Herr Demuth. Meine Damen und Herren, erlauben Sie mir, einige etwas allgemeinere Überlegungen an den Anfang zu stellen. Dass uns der Pharmamarkt mehr Kopfzerbrechen bereitet als andere Märkte, ist naheliegend. Das ist heute Morgen auch eindrücklich gezeigt worden, denn die betreffenden Produkte sind auf der Abnehmerseite oft von existenzieller Bedeutung. Im Extremfall entscheidet die Verfügbarkeit einzelner Pharmaprodukte über Leben und Tod. Die persönliche Situation von Herrn Kruij heute Morgen hat das besonders deutlich gezeigt.

Dennoch ist der Pharmamarkt eben ein Markt, und ein Markt hat nicht nur eine Abnehmerseite, sondern auch eine Angebotsseite, und das ist der rote Faden, der Leitgedanke der folgenden Ausführungen.

Auch die Angebotsseite im Blick zu haben erscheint mir sehr wichtig, denn solange es die Akteure auf der Angebotsseite sind, die entscheiden, welche Produkte wann und wie entwickelt, produziert und vertrieben werden, können wir gängige Marktmechanismen nicht einfach ignorieren. Das ist zwar trivial, aber es ist wichtig, dass man sich das immer wieder vergegenwärtigt. Wir werden im Folgereferat eine etwas andere Sicht haben, denke ich, aber es ist sehr wichtig, dass wir uns das noch einmal genauer anschauen.

Konkreter gesagt sind in einem Markt Anreize erforderlich (das haben wir auch gerade von Herrn Reis gehört), damit überhaupt Investitionen in neue Produkte getätigt werden. Ob solche Anreize bestehen, hängt davon ab, ob sich auf der Abnehmerseite Gewinne erzielen lassen, die auch aus Investorensicht ausreichend interessant sind und die es insbesondere auch lohnen (und das ist in dem Bereich besonders wichtig), Investitionsrisiken einzugehen.

Bei Pharmaprodukten ist es folglich wie bei allen anderen Produkten auch so, dass wir dann von bestehenden notwendigen Anreizen ausgehen können, wenn sie in ausreichender Menge nachgefragt werden und wenn die Nachfrager bereit sind, die verlangten Preise, die aus der Sicht der Anbieter lohnend sind, auch zu bezahlen. Bestehen solche Investitionsanreize, ist zu erwarten, dass die Pharmaindustrie im Rahmen des technisch Möglichen und des wirtschaftlich Vertretbaren nachgefragte Produkte auch verfügbar machen wird.

Dies bedeutet jedoch noch lange nicht, dass dieselben Marktmechanismen auch in der Lage wären, im Hinblick auf die verfügbaren Produkte das zu verwirklichen, was wir als gerecht, als Verteilungsgerechtigkeit empfinden, weder lokal, wo Unterschiede in der Kaufkraft der Abnehmer natürlich eine Rolle spielen, noch und erst recht nicht global.

Damit liegt es auf der Hand, den Pharmamarkt zu regulieren. Denkbar sind regulatorische Eingriffe dabei auf der Angebotsseite wie auch auf der Abnehmerseite. Allerdings ist im Auge zu behalten, dass solche Eingriffe stets auch Nebenwirkungen haben können, insbesondere dann, wenn sie sich direkt oder indirekt auf die erwähnten Investitionsanreize auswirken.

Ich möchte nun auf den beiden Seiten (also auf der Angebots- und auf der Nachfragerseite) kurz

überlegen, welche Möglichkeiten, welche Eingriffsmöglichkeiten es gibt, wobei ich auf der Angebotsseite das Patentrecht ins Zentrum stellen möchte, denn ich gehe davon aus, dass ich als Spezialist des Patentrechts eingeladen worden bin.

An der Schraube des Patentrechts zu drehen mag sich zwar je nachdem positiv auswirken. Denkbar sind aber auch negative Folgen, oder (und das ist fast noch wichtiger) solche Versuche bleiben ganz ohne Effekt. Letzteres, dass sie ohne Effekt bleiben, ist deswegen möglich (und ich denke, dieses Problem ist nicht zu unterschätzen), weil die Aussicht auf ein Patent für sich allein genommen entgegen dem, was man gemeinhin annimmt, noch überhaupt keine Investitionsreize schafft. Solche Anreize bestehen, wie gerade erwähnt, eben erst, wenn Aussichten auf Gewinne bestehen.

Fehlen Aussichten auf Gewinne, wie das namentlich bei Krankheiten der Fall ist, die vor allem in ärmeren Entwicklungsländern vorkommen (zum Beispiel Malaria, teilweise Tuberkulose usw.), also in Ländern, in denen die Kaufkraft für uns vielleicht nicht teure, aber für diese Länder teure Medikamente fehlt, so versagen marktwirtschaftliche Mechanismen von vornherein.

Korrigieren lässt sich diese Art von Marktversagen nur zum Beispiel durch direkte Kostenübernahmen, namentlich durch entwickelte, reiche Staaten. Damit lässt sich je nachdem auch eine gerechte Verteilung in diesen Staaten erreichen. Ich werde darauf zurückkommen.

Bestehen hingegen Aussichten auf Gewinne, droht eine zweite Art von Marktversagen, sobald Pharmaprodukte nachgeahmt werden können, denn Nachahmer können deutlich billigere Substitute anbieten, weil sie eben keine Entwicklungskosten amortisieren müssen. Antizipiert das die forschende Pharmaindustrie, wäre sie schlecht

beraten, die dafür notwendigen Investitionen trotzdem zu tätigen.

Hier setzt die ureigentliche Funktion des Patentrechts ein, denn dieses schafft gewisse Investitionssicherheiten. So gesehen gehen vom Patentrecht natürlich positive Effekte aus. Daher muss man kein Freund der Pharmaindustrie sein, um zu sehen, dass es ohne Patentschutz viele Pharmaprodukte schlicht nicht gäbe.

Gleichzeitig ist es jedoch das Patentrecht selbst, das auch eine dritte Art von Marktversagen provozieren kann. Denkbar sind hier verschiedene Ausprägungen, worauf wir im Detail nicht eingehen müssen. Hintergrund ist jedoch stets, dass die Gewährung des mit dem Patent verbundenen exklusiven Rechts über das Ziel hinausschießt, indem es ein Patent ermöglicht, das Funktionieren von gesunden, erwünschten Wettbewerbsmechanismen zu beeinträchtigen oder ganz auszuschalten.

Eine der Ausprägungen dieser dritten Art von Marktversagen liegt darin, dass Patente überbreit erteilt werden, was die Gefahr nach sich zieht, Innovationen Dritter zu verhindern. Diese Zusammenhänge sind ziemlich kompliziert und das müssen wir auch nicht vertiefen. Entscheidend ist, dass sich solche Konstellationen auch negativ auf die Verfügbarkeit neuer Pharmaprodukte auswirken können.

Eine andere Ausprägung dieser dritten Art von Marktversagen liegt darin, dass mangels funktionierenden Wettbewerbs überhöhte Preise durchgesetzt werden können (das Thema von heute morgen). Überhöhte Preise betreffen dann offensichtlich das Thema der Verteilungsgerechtigkeit, wenn solche Kosten von der Abnehmerseite direkt zu tragen sind. Aber auch wenn Kosten allgemein getragen werden, sind die Finanzmittel für das Gesundheitswesen natürlich begrenzt.

Deswegen können sich überhöhte Preise zumindest indirekt auf die Verteilungsgerechtigkeit auswirken.

Aber es ist nicht so einfach, Verteilungsgerechtigkeit durch ein Schrauben am Patentrecht zu erreichen. Denn wirken sich Eingriffe welcher Art auch immer auf künftige Entscheidungsentscheidungen negativ aus, verlieren wir letztlich alle, auch jene, die überhöhte Preise zahlen könnten, sodass neue, zum Beispiel wirksamere Pharmaprodukte überhaupt nicht mehr entwickelt werden.

Daher ist es zwar richtig, dass das Patentrecht preistreibend wirken kann, zumal dann, wenn günstigere Alternativen, zum Beispiel Generikaprodukte, erst mit dem Auslaufen des Patentschutzes verfügbar sind. Allerdings darf man nicht vergessen, dass es bei jedem innovativen Produkt, das unter marktwirtschaftlichen Bedingungen entwickelt wurde, so ist, dass es erst im Laufe der Zeit günstiger wird, insbesondere ab dem Zeitpunkt steigender Nachfrage und damit dank höherer Mengen sinkender Stückkosten.

Derartige Zyklen lassen sich nur schwierig durchbrechen. Bei hochpreisigen Pharmaprodukten kommt hinzu, dass auch eine Verlagerung an billigere Produktstandorte jedenfalls dann wenig hilft, wenn es um hochkomplexe Technologien geht. Solche Technologien zu nutzen ist unabhängig vom Ort der Anwendung teuer. Daher sollte man sich auch nicht der Illusion hingeben, Zwangslizenzen würden in diesen Fällen viel helfen, auch wenn sie es erlauben würden, dass Entwicklungsländer die benötigten Pharmaprodukte selbst produzieren können.

Wechseln wir zur Abnehmerseite. Einer der möglichen Gründe dafür, dass Pharmaprodukte hochpreisig sind, liegt wie gesagt am fehlenden Wettbewerb. Das wird dann noch verschärft, wenn zum einen Patentschutz besteht, zum anderen

keine gleichwirkenden patentfreien Substitute verfügbar sind. Fehlt Wettbewerb, liegen kartellrechtliche Missbrauchskontrolle bzw. staatliche Eingriffe in den Markt zwar auf der Hand (deswegen kann ich nachvollziehen, was Herr Kruijff dazu heute Morgen ausgeführt hat). Der Pharmamarkt ist allerdings höchst undurchsichtig (das haben wir heute Morgen mehrfach gehört) und auch recht dynamisch. Diese Dynamik macht Eingriffe deswegen schwierig, weil Wettbewerbsbehörden ständig hinter veränderten Bedingungen herhinken. Eine von der EU-Kommission im Jahr 2008 lancierte Sektoruntersuchung, eine sogenannte Sector Inquiry des Pharmamarktes hat dies deutlich gemacht. Sie verlief nämlich weitgehend im Sande. Passiert ist im Grunde nichts.

Einfacher als Monopolkontrollen, also eine indirekte Intervention, scheint es unter diesen Umständen, Pharmaprodukte direkt staatlichen Preiskontrollen zu unterwerfen, was in gewissen Bereichen ja auch der Fall ist, insbesondere bei verschreibungspflichtigen Medikamenten.

Einen gerechten bzw. gerechtfertigten Preis zu berechnen ist allerdings nicht trivial, denn (auch das haben wir heute Morgen gehört) einzukalkulieren sind auch vergebliche Investitionen in Entwicklungen, die keine Marktzulassung erhalten. Diese Begründung der Pharmaindustrie für die hohen Preise ist sattsam bekannt, aber sie ist auch nicht von der Hand zu weisen. Das Problem ist: Da tappt man weitgehend im Dunkeln, denn solche Kalkulationen werden nie im Detail offengelegt.

Hinzu kommt ein anderer Faktor, nämlich dass die Preise auf der Abnehmerseite auch nicht beliebig tief angesetzt werden können, denn damit würden Anreize für die Pharmaindustrie geschaffen, einfach in andere Sektoren zu wechseln, in denen sich attraktivere Gewinne erzielen lassen. Fehlende Renditen wegen zu tiefer Preise wirken

sich daher früher oder später auch auf der Angebotsseite aus. Das muss hier noch mal noch mal ganz deutlich gemacht werden (das ist heute Morgen nur in einem Nebensatz gekommen). Der Antibiotikamarkt spricht hier Bände. In neue Medikamente gegen resistente Bakterien zu investieren lohnt sich trotz der Größe des Marktes – der Weltmarkt – angesichts staatlich tief gehaltener Preise offensichtlich nicht. Wir sitzen hier buchstäblich auf einem neuen Pulverfass, das wir nach den Erfahrungen mit Covid-19 eigentlich wesentlich ernster nehmen müssten.

Das spricht nicht a priori gegen Preiskontrollen im Pharmamarkt, aber es spricht für ausreichendes Augenmaß, wenn auf der Angebotsseite unerwünschte Effekte im Hinblick auf die Investitionsbereitschaft vermieden werden sollen. Gerade besonders innovative Pharmaprodukte sind typischerweise überdurchschnittlich investitionsintensiv, weswegen es in jenen Sektoren, in denen uns die Preise extrem hoch erscheinen müssen, nicht so einfach gelingen dürfte, diese substantiell zu drücken. So betrachtet erscheint es nicht unmöglich, aber doch schwierig, über eine Preiskontrolle, die keine Kollateralschäden verursachen soll, eine Verteilungsgerechtigkeit in dem Sinne zu erreichen, dass auch sehr teure Pharmaprodukte für alle erschwinglich sind, vor allem auf dem globalen Markt.

Damit rückt eine weitere Option ins Blickfeld, nämlich öffentliche Mittel zielgerichtet einzusetzen. Dieser Vorschlag hat natürlich einen fahlen Nachgeschmack, wenn man sich die Gewinne anschaut, welche die meisten Pharmakonzerne schreiben. Gleichzeitig sollte man solche Gewinne nicht isoliert betrachten. Ich denke, die Entwicklung der mRNA-Technologie, die sich bei den Impfstoffen gegen Covid-19 als der eigentliche Gamechanger herausgestellt haben, ist durchaus aufschlussreich, ohne dass ich hier ins Detail

gehen will. Aber wie Herr Reis gesagt hat: Man kann im Moment nicht über diese Themen sprechen ohne dieses Beispiel.

Lassen Sie mich deswegen dazu doch ein paar Worte sagen. Wenn jetzt zum Beispiel alle auf Biontech bzw. Pfizer schauen, sollte der parallele Fall von Curevac, der heute Morgen von Herrn Steutel schon angesprochen wurde, nicht vergessen werden. Jener Impfstoff erreichte die erforderlichen Werte bekanntlich nicht und wurde daher auch nie zugelassen. Gleichwohl wurden in beiden Unternehmen über Jahrzehnte hinweg enorme Investitionen getätigt, wohl verstanden über die gesamte Zeit hinweg, mit privaten Mitteln externer risikobereiter Investoren. Im Fall von Curevac wurden diese insgesamt in den Sand gesetzt. Ein Return on Investment ist bislang jedenfalls vollständig ausgeblieben.

Beide Unternehmen hat zwar auch insbesondere der deutsche Staat substanziell mit öffentlichen Mitteln gefördert, wenn auch quasi auf den letzten Metern, als es im Wesentlichen nur noch darum ging, die Marktzulassung für die Impfstoffe zu erhalten. Nachdem dies im Fall von Curevac nicht gelang, waren diese öffentlichen Mittel zwar verloren, aber die privaten Investitionen waren es genauso.

Im Falle des Biontech-Impfstoffs hingegen muss man sich bewusst sein, dass der Staat beim Erfolg des Unternehmens massiv mitverdient. Biontech hat allein in seinem Hauptsitz in Mainz nur bezogen auf das letzte Jahr bereits rund eine Milliarde Euro Steuern bezahlt, weit mehr, als der deutsche Staat ein Jahr zuvor eingeschossen hat.

Verstehen Sie mich bitte nicht falsch, ich will extrem hohe Gewinne damit keiner Weise schönreden, und gerade bei Impfstoffen ist offensichtlich, dass dahinter auch der hohe, man kann fragen: zu hohe Preis für die einzelnen Impfstoffdosen stehen dürfte. Und es versteht sich von selbst, dass

überhöhte Preise und globale Verteilungsgerechtigkeit natürlich nicht zusammenpassen.

Hier regiert allerdings noch ein anderer Punkt, nämlich: Wieso haben Staaten, die Finanzhilfe geleistet haben, keine Bedingungen im Hinblick auf solche Preise gestellt? Es mag Gründe dafür geben, aber gerade im Hinblick auf die Verteilungsgerechtigkeit könnte man daraus durchaus Lehren für die Zukunft ziehen. Dies scheint mir jedenfalls dann zentral, wenn man bei künftigen globalen Herausforderungen für die Gesundheit der Menschheit richtigerweise nicht alleine darauf vertrauen will, dass es die Kräfte einer Marktwirtschaft schon richten würden, und wenn man daher bereit ist, auch öffentliche Mittel in die Hand zu nehmen.

Im Ergebnis kommt man vermutlich schwerlich um die Erkenntnis herum, dass Verteilungsgerechtigkeit bezogen auf Pharmaprodukte an irgendeiner Stelle zu erheblichen Kosten führen wird. Der Gedanke, diese dadurch zu vermeiden, dass die Gewinne der Pharmaindustrie reduziert werden, liegt natürlich nahe. Dies ohne erwähnte Nebeneffekte zu verwirklichen ist aber eine echte Gratwanderung. Solange die Angebotsseite in der Lage ist, sich aus unrentablen Märkten zurückzuziehen, droht stets die erste Form von Marktversagen. Das heißt wir müssen damit rechnen, dass neue Pharmaprodukte gar nicht erst entwickelt werden, was uns aktuell im Hinblick auf neue Mittel gegen resistente Bakterien wirklich Sorgen bereiten sollte. Diese Art von Marktversagen halte ich für noch gefährlicher als die anderen beiden Arten, denn darunter leiden am Ende alle, ungeachtet dessen, was sie sich leisten könnten.

Die öffentliche Hand kann dem bis zu einem gewissen Grad entgegenwirken. Aber auch dies und gerade dies hat seinen Preis. Einerseits kann der Staat, wenn in gewissen Märkten Gewinnaussich-

ten fehlen, Investitionsanreize dadurch substituieren, dass Entwicklungen direkt finanziert werden. Das ist im Bereich der Antibiotika jetzt zunehmend auch der Fall, dass Investitionsprogramme aufgelegt werden. Mit Blick auf globale Gerechtigkeitsaspekte erscheint dies gerade bezogen auf Krankheiten sinnvoll, die primär in Entwicklungsländern vorkommen.

Andererseits besteht die Möglichkeit, besonders teure Pharmaprodukte oder Therapien, bei denen markante Preissenkungen im Moment nicht zu erwarten sind (man denke zum Beispiel an die Zelltherapien, die heute noch nicht so ausgeführt worden sind), durch Umverteilungsmechanismen zu finanzieren, damit alle Betroffenen in deren Genuss kommen können. Wie weit man damit innerhalb der eigenen Volkswirtschaft gehen soll, kann und muss man natürlich diskutieren und auch und insbesondere, wie das jetzt hier gemacht wird, unter ethischen Gesichtspunkten. Die Grenzen der Solidarität werden am Ende aber, dessen muss man sich bewusst sein, realpolitisch gesetzt.

Das gilt noch in stärkerem Ausmaß im globalen Kontext. Den eigenen Steuerzahlern zu vermitteln, dass mit ihrem Geld in anderen Teilen der Welt teure Pharmaprodukte oder Therapien finanziert werden, ist wohl für keine politische Partei eine attraktive Aufgabe. Das macht es leider tatsächlich zur Herkulesaufgabe, die globale Verteilungsgerechtigkeit nicht nur populistisch zu fordern, oft mit weltfremden Lösungsansätzen wie Aufhebung des Patentschutzes usw., sondern sie am Ende auch konkret zu verwirklichen. Vielen Dank.

### **Hans-Ulrich Demuth**

Vielen Dank.

Ich freue mich, Ihnen Frau Schwarz von Ärzte ohne Grenzen vorstellen zu dürfen.

### **Meike Schwarz · Ärzte ohne Grenzen, Berlin**

Hallo. Mein Name ist Meike Schwarz, ich arbeite bei Ärzte ohne Grenzen. Ich habe eine Präsentation mitgebracht. Ich werde versuchen, es etwas zu kürzen, weil ich gerne mit Ihnen diskutieren möchte. Das finde ich spannend nach dem Vortrag von Herrn Hilty, und viele meiner Punkte, die ich vortragen möchte, decken sich mit dem, was Herr Reis gesagt hatte.

(Folie 3)

Ich mache politische Lobby- und Advocacy-Arbeit hier in Berlin insbesondere gegenüber der Bundesregierung zu dem Thema Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten. Meine Arbeit stammt aus der Erfahrung, die wir bei Ärzte ohne Grenzen in der humanitären Hilfe gemacht haben, weil wir bei vielen Krankheiten das Problem haben, dass wir keinen Zugang zu bezahlbaren Medikamenten haben. Stichwort HIV-Pandemie, da kostete die Therapie für ein Jahr pro Patient und Jahr 10.000 US-Dollar. Das war viel zu hoch für uns, für eine humanitäre Hilfsorganisation, die mehrheitlich auf Spendengelder angewiesen ist. Das ist ein Problem, mit dem ich mich hier in Deutschland auseinandersetze.

Das andere Problem ist die mangelnde Verfügbarkeit. Es gibt für bestimmte Krankheitsfelder keine Medikamente (das ist auch schon angeklungen). Die wurden einfach nicht erforscht. Vernachlässigte Krankheiten wie die Schlafkrankheit, Leishmaniose – das sind Krankheiten, mit denen wir täglich konfrontiert sind, und wir stehen damit mit leeren Händen.

Das ist bedingt (das hatten wir auch schon mehrmals, darauf muss ich nicht noch mal eingehen) durch die Monopolstellung, durch ein restriktives Patentsystem großer Pharmaunternehmen.

Wir haben das beobachtet in den 1990er Jahren. Das ist die Zeit, in der unsere politische Arbeit geboren wurde, als wir gefühlt haben: Es gibt Medikamente im Globalen Norden, zu denen wir aber keinen Zugang haben. Die sind zu teuer für uns. Und wir standen wirklich da und konnten unseren Patienten nicht helfen. Die sind uns unter den Händen weggestorben. Und wir hatten nicht nur Patienten, denen es so ging, sondern Kolleginnen und Kollegen in Südafrika, die ebenfalls mit HIV infiziert waren. Denen konnten wir auch nicht helfen, weil uns diese Medikamente nicht zur Verfügung standen.

Erst mit einer Lockerung des TRIPS-Abkommens [Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights], das seit 1995 die Patentrechte global regelt, hatte man ab dem Jahr 2001 Zugang zu HIV-Medikamenten im Globalen Süden, Südafrika. Man sieht hier schön an dieser Grafik, dass von diesem Zeitpunkt an auch die Preise fallen: von 10.000 US-Dollar zu 100 US-Dollar pro Patient pro Jahr. Das ist eine veraltete Tabelle, aber das ist nach wie vor der Preis, der bezahlt wird. Also relativ erschwinglich.

(Folie 4)

Die Probleme, die wir bei der HIV/Aids-Pandemie hatten, haben sich unter Covid-19 noch mal wie unter einem Brennglas für uns dargestellt. Es gab relativ schnell Impfstoffe, Medikamente und Diagnostika gegen Covid-19. Die wurden in Rekordzeit entwickelt, vor allem mit öffentlichen Investitionen, und auch da wieder: Der Globale Norden hatte zuerst Zugang, reiche Länder haben die Impfstoff-Vorräte und auch Medikamentenvorräte zuerst aufgekauft, die waren zahlungskräftig. Arme Länder konnten das nicht, waren auf Einrichtungen wie COVAX (das hatte Herr Reis eben angesprochen) angewiesen. Aber auch COVAX hatte zu Beginn nichts zu verteilen, weil

wie gesagt, die Bestände von reichen Ländern aufgekauft wurden.

Das ist die aktuellste Grafik, die ich gefunden habe. Trotz jetzt einer (das hatte Herr Reis angesprochen) Überverfügbarkeit von Impfstoffdosen gegen Covid-19 gibt es immer noch einen großen Unterschied zwischen den Impfungen, die im Globalen Norden stattgefunden haben, und denen, die in Subsahara-Afrika stattgefunden haben.

(Folie 5)

Die Produktion insbesondere von Impfstoffen und auch von Medikamenten konnte nicht schnell genug ausgeweitet werden, weil das Patentsystem das verhindert hat.

Ich habe ein Beispiel mitgebracht, was Preise angeht in der Covid-19-Pandemie, denn wir kennen beispielsweise die Preise von Covid-19-Impfstoffen nicht. Die sind geheim, dazu haben wir keinen öffentlichen Zugang. Es gibt Recherchen, die nahelegen, wie viel Deutschland für den Biontech-Impfstoff gezahlt hat, aber das ist geheim gehalten.

Was wir wissen: Bei Medikamenten – ich hab das Beispiel Baricitinib mitgebracht, da kostet eine 14-tägige Behandlung in Südafrika und in anderen ärmeren Ländern 270 US-Dollar. Und das, obwohl es dieses Medikament bereits als Generikum gibt. Das wird in Indien und Bangladesch produziert. Aber aufgrund der bestehenden Patentregeln dürfen Südafrika und auch andere ärmere Länder dieses kostengünstige Medikament in Indien nicht importieren. Das verhindern globale Patentregeln.

(Folie 6)

Was dann passiert ist (dieses Thema kam, fand ich, viel zu kurz): In der Covid-19-Pandemie, relativ früh, bevor es noch die ersten Impfstoffe auf dem Markt gab, sind Indien und Südafrika an die



WTO, also an die Welthandelsorganisation herangetreten und haben einen Antrag eingereicht, der eine temporäre Aussetzung des TRIPS-Abkommens vorgesehen hätte. Das ist übrigens eine Regel, die innerhalb der WTO so vorgesehen ist. Im globalen Gesundheitsnotständen ist das festgeschrieben innerhalb der WTO. Aber diesem Antrag muss trotzdem die Mehrheit der Mitgliedsländer zustimmen, und das ist bis heute nicht passiert. Es gab, falls Sie die Nachrichten letzte Woche gelesen haben, einen sogenannten Kompromiss innerhalb der WTO. Aber dieser Kompromiss, der da gefunden wurde, greift viel zu kurz, weil er nur Impfstoffe umfasst, und das, was wir brauchen, sind Diagnostika und Medikamente.

Das ist aber auf jeden Fall einer der Lösungsansätze, mit denen wir so einer Pandemie begegnen würden und wo wir auch hoffen, dass es für die zukünftige Pandemie etwas ist, wo sich die WTO wieder besinnt und dahin zurückkommt, zu sagen: In einem globalen Ausnahmezustand muss es möglich sein, von diesen starren Patentregeln abzurücken.

Ein anderer Aspekt (das hatte Herr Reis angesprochen und auch Herr Hilty), wofür wir werben, vor allem hier in Deutschland, ist ein Technologietransfer von Firmen im Globalen Norden (ich mache insbesondere politische Arbeit zu dem Thema Technologietransfer von mRNA-Impfstofftechnologie, insbesondere Firma Biontech) an Hersteller im Globalen Süden. Die mRNA-Technologie klingt sehr komplex, hat aber entscheidende Vorteile gegenüber anderen Technologien wie vektorbasierten Impfstoffen, die lässt sich relativ leicht übertragen. Herr Reis hatte auch schon diesen WHO-mRNA-Technologietransfer angesprochen.

Wir gehen noch einen Schritt weiter und fordern Biontech auf, seine Technologie abzugeben bzw. zu teilen über Lizenzen an geeignete Hersteller im

Globalen Süden. Wir haben tatsächlich mal mit einer Studie herausgefunden, dass es möglich ist. Es gibt weltweit bzw. es gibt in Lateinamerika, Asien und Afrika 120 geeignete Hersteller, die relativ schnell, so innerhalb von 8 bis 10 Monaten, in die Produktion von mRNA-Impfstoffen einsteigen können. Es mangelt allerdings im Moment am Willen der beiden großen mRNA-Hersteller Biontech und Moderna.

(Folie 7)

Weitere Lösungsansätze – und da will ich nicht nur über Covid-19 sprechen, sondern auch über den Mangel und die anderen Probleme bei der Verfügbarkeit von Medikamenten – für den Bereich vernachlässigte Krankheiten und vor allem Krankheiten bei Menschen, die von Armut betroffen sind: Wir müssen wegkommen von diesem profitgeleiteten Anreizsystem, diesem Forschungs- und Entwicklungssystem, das auf Profiten basiert.

Ein Beispiel dafür ist (das hatte Herr Reis vorhin angesprochen) die Stärkung von nichtkommerziellen Initiativen wie Produktentwicklungspartnerschaften, weil da der Produktpreis abgekoppelt ist von den Kosten für Forschung und Entwicklung. Eine Produktentwicklungspartnerschaft ist beispielsweise DNDi, die übrigens auch Ärzte ohne Grenzen mitgegründet hat im Jahr 1999. Die stellen die Produkte zum Selbstkostenpreis zur Verfügung.

Diese Produktentwicklungspartnerschaften werden zum großen Teil öffentlich finanziert, und da gibt es auch Einflussmöglichkeiten für die deutsche Politik. Also ganz klar mein Appell an das BMBF [Bundesministerium für Bildung und Forschung], hier für eine ausreichende Finanzierung zu sorgen. Da steht jetzt die nächste Förderrunde an. Da kann die Politik auf jeden Fall noch groß

Einfluss nehmen und helfen, dass diese Produktentwicklungspartnerschaften genau in die Lücken stoßen, die wir erkennen, damit da diese Lücken geschlossen werden.

(Folie 8)

Andere Lösungsansätze sind (das klingt ein bisschen an, und das ist etwas, was wir hier in Deutschland auch propagieren), dass an diese öffentliche Forschungsförderung (wir haben ja oft gehört, wie viel öffentliches Geld auch in Forschung und Entwicklung steckt) auch effektive Bedingungen geknüpft sind.

Ich greife da mal prominent ein Beispiel raus, das ist Transparenz. Wir müssen dahin kommen, dass es eine Transparenz von Kosten für Forschung und Entwicklung gibt: Wie teuer war es tatsächlich, ein Produkt zu entwickeln? Liegen die Kosten wirklich bei 800 Millionen oder zwei Milliarden, so wie jetzt die neueste Zahl der Pharmaindustrie lautet, oder sind sie geringer?

Ein anderer Aspekt, wo wir Transparenz brauchen, sind Herstellungskosten. Wie teuer ist der reine Preis, ein Medikament herzustellen? Dann Preisgestaltung: Was zahlt das Nachbarland für ein Produkt? Oder was zahlt eine andere Region für einen Impfstoff beispielsweise? Und auch: Wie hoch ist der Anteil der öffentlichen Finanzierung an einem bestimmten Produkt?

Diese Transparenz würde auch dazu führen, dass Preise fallen, weil man als derjenige, der über Preise verhandelt, auf Augenhöhe verhandeln kann und sagen kann: „Mein Nachbar zahlt das, warum soll ich denn *diesen* Preis zahlen?“ Das wäre nur ein Beispiel.

Eine andere Bedingung könnte sein, man sagt: Die kriegen die öffentliche Förderung, aber sie müssen sicherstellen, dass das Produkt im Globalen Süden verfügbar ist zu einem bezahlbaren Preis. Man kann das über Lizenzvergaben regeln,

man kann den auflagen oder Bedingung könnte sein: Mit dieser Förderung geht einher, man muss eine sozialverträgliche Lizenz an einen Hersteller im Globalen Süden abgeben.

Ich habe im Zuge meiner politischen Arbeit oft gehört von der Wissenschaftscommunity: Das geht gar nicht, das gibt das deutsche Vergaberecht nicht her. Da gibt es jetzt aber, ganz interessant, einen Sachstandsbericht vom Wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestages, der festgestellt hat: Doch, das geht, über Nebenbestimmungen kann man das machen. Wer daran Interesse hat: Das kann man auf der Webseite nachlesen.

Das sind auf jeden Fall Punkte, wo wir glauben: Wenn wir wirklich für die nächste Pandemie gerüstet sein wollen, müssen wir umdenken und müssen so etwas stärken, mehr in den Blick nehmen.

Vielen Dank.

### **Hans-Ulrich Demuth**

Vielen Dank, Frau Schwarz, für den engagierten Vortrag. Ich bitte die drei Redner an den runden Tisch, wo wir noch eine kurze Diskussion und auch Fragen aus dem Publikum haben.

### **Steffen Augsberg**

Vielen Dank für die drei spannenden Referate. Meine Frage geht vor allen Dingen an Frau Schwarz, vielleicht auch an Herrn Reis, und bezieht sich weniger auf die Umsetzung, die Sie angesprochen haben. Da ist mir nicht ganz klar, warum man nicht ein bisschen mehr bunte Blumen blühen lassen kann und einfach sagt: Es gibt unterschiedliche Wege, es gibt die Profitorientierung *und* die mit staatlichen Anreizen versehene, sondern Sie haben das ja sehr als Gegen...

Mir geht es eigentlich um die normative Grundlage. Das, was Sie beschreiben, ist unter einem humanitären Ansatz erst mal wünschenswert, zu

sagen, allen Menschen soll es möglichst gut gehen. Wo genau machen Sie das fest? Ist das eine moralische Forderung? Würden Sie sagen, das ist eine völkerrechtliche Forderung? Ist das Menschenrecht auf Gesundheit eines, das genau diese Forderung trägt? Und würden Sie sagen, dass sich das auch auf einer individuellen Ebene als eigentlicher, persönlicher Anspruch niederschlägt? Oder ist das nicht im Völkerrecht auch eine mehr oder weniger verbindliche Vorgabe für die Staaten?

### **Meike Schwarz**

Das ist eine gute Frage. Das Menschenrecht auf Gesundheit haben Sie ja angesprochen. Dem fühlen wir uns auch verpflichtet. Ich sag es mal ganz praktisch: Wenn man dasteht als Arzt, ich bin selber keine Ärztin, aber habe erlebt, welche Auswirkungen dieses System, unter dem wir leben, hat, dann ist es tatsächlich was sehr Persönliches, wenn man dasteht und nicht helfen kann, wie damals in den 1990er Jahren, als wir eine globale Aids-Pandemie hatten und wussten, es gibt diese Medikamente, aber wir haben keinen Zugang dazu. Dann ist das was sehr Persönliches. Das ist wirklich Hilflosigkeit, Fassungslosigkeit.

Unsere Pflegerinnen und Pfleger und Ärztinnen und Ärzte haben damals alles Menschenmögliche getan, trotzdem zu helfen. Das ging bis zum Schmuggeln von HIV/Aids-Medikamenten in die betroffenen Länder. Das war ein unerträglicher Zustand. Und das ist für mich moralisch tatsächlich verwerflich, muss ich ehrlich sagen. Leute, die humanitäre Hilfe leisten, machen das auch immer aus einem persönlichen Antrieb, und Ungerechtigkeiten aufzuzeigen ist immer sehr individuell.

Aber trotzdem, es gibt das Menschenrecht auf Gesundheit, und ich finde, sich das vor Augen zu führen schadet nicht, und ich finde es gut, dass wir

das in dieser Diskussionsrunde besprechen und unter diesem Gesichtspunkt analysieren können.

### **Hans-Ulrich Demuth**

Danke, Frau Schwarz. Ich setze das mal fort mit der Frage an die beiden Herren. Aus allen drei Vorträgen ging hervor, dass es momentan die Bewegung gibt, nicht etwa die Patente zu öffnen, sondern Lizenzvorgaben zu machen. Das halte ich persönlich, mit meinem Pharma-Hintergrund, für den besten Weg. Was meinen Sie?

### **Reto M. Hilty**

Ich glaube, es gab es in der Geschichte der Pharmaindustrie nie eine so hohe Bereitschaft, in so kurzer Zeit Konkurrenten Lizenzen zu erteilen, wie im Bereich von Covid-19. Sonst wäre es absolut nicht möglich gewesen, in dieser extrem kurzen Zeit, wie Sie es gezeigt haben, diese Mengen von Impfstoffen herzustellen, die nota bene jetzt vernichtet werden müssen, weil sie nicht verimpft werden können.

Ich finde es super, Frau Schwarz, wenn Sie Technologietransfer fordern. Aber gerade in dem Bereich ist es geradezu krank, wenn man jetzt noch sagt: Wir müssen Produktionskapazitäten aufbauen in anderen Ländern. Die Produktionskapazitäten sind *da*, um die Welt zu impfen. Wenn wir jetzt noch weitere aufbauen, sind das Kosten, die wieder umgelegt werden müssen. Das ist völlig unnötig. Wir haben die Produktion, die Kapazitäten.

Aber ja, Technologietransfer ist ganz wichtig, und jetzt kommt eigentlich die wichtigste Aussage: ohne Patente keinen Technologietransfer. Das Patent ist die Grundlage dafür, dass ich einen rechtssicheren Vertrag machen kann, in dem gesagt wird, was mein Lizenznehmer darf. Wenn Sie gleichzeitig die Aufhebung der Patente und Tech-

nologietransfer fordern, passt das nicht zusammen. Denn wenn Sie keine Patente haben, dann geht die Industrie in die Geheimhaltung.

### **Hans-Ulrich-Demuth**

Herr Reis, wie sieht das WHO?

### **Andreas Reis**

Ich bin kein Experte im Patentrecht, aber zunächst möchte ich kurz auf die Frage von Herrn Augsburg eingehen. Die WHO-Verfassung spricht von dem „attainment of the highest level of health for all people“. Das ist von Anfang an, seit 1948 in der WHO-Verfassung verankert, dieses hehre Ziel der universellen Gesundheitssicherung. Daraus leiten wir diesen Anspruch der Versorgung und der Verteilungsgerechtigkeit ab.

Aber um auf Ihre Frage einzugehen: Ich denke, wir brauchen beides, sowohl ein funktionierendes Patentsystem, man kann sich über die Details sicher streiten, über die Laufzeit usw. und auch die gerechte Gewinnspanne. Aber wir brauchen sicher auch Technologietransfer im breiten Sinne, nicht nur für Covid-19, sondern, ich hab das ja auch ausgeführt – Afrika stellt momentan auch für andere Erkrankungen nur einen Bruchteil der Impfstoffe her, die in Afrika verimpft werden. Das ist sehr wichtig, dass Produktionskapazitäten mittel- und langfristig aufgebaut werden, um diese Abhängigkeit vom Norden abzuschaffen und die Entwicklungsländer zu befähigen, selbst die so wichtigen Medikamente und Vakzine zu produzieren.

### **Hans-Ulrich Demuth**

Sie sehen, wir haben zwei Blickwinkel. Da ist eine Frage aus dem Publikum.

### **Herr NN**

Ja, ich möchte noch mal was ergänzen, bisschen selbstkritisch, zu Afrika. Ich hab mal gelesen ...

[ohne Ton, ca. 20 Sekunden]

... auch aktiver noch sein müssen, um diese Kapazitäten selber aufzubauen, weil, jetzt mal über Impfstoffe oder SARS hinausgehend auch generell im pharmazeutischen Bereich seit Jahrzehnten bestimmte Medikamente einfach nicht zur Verfügung waren, aber es durchaus gerade in Nordafrika einige Länder gibt, die Know-how haben. Wie gesagt, da gibt es jetzt zum Glück mehr Bereitschaft von den Staaten aus, politisch bedingt mehr zu tun. Das nur als Anmerkung dazu.

### **Meike Schwarz**

Ich möchte kurz auf dieses Beispiel Südafrika eingehen. Ich weiß nicht, wie das war und ob das eine bewusste Entscheidung war, dass da Produktionskapazitäten abgebaut wurden, aber es gibt Kapazitäten auch in Südafrika, immer noch, nach wie vor.

Und das Beispiel, das Herr Reis vorhin angesprochen hat, dieser WHO-mRNA-Technologietransfer-Hub – da ist mittlerweile die Firma Afrigen dabei, den Moderna-Impfstoff nachzubauen, weil Moderna gesagt hat, sie wollen Patentrechte in Afrika nicht einklagen, aber wir teilen auch nicht die Technologie mit euch. Dann ist Afrigen, also diese südafrikanische Firma hingegangen, hat gesagt: Wir bauen diesen Impfstoff nach mit allen öffentlich zugänglichen Informationen, die wir haben. Und mittlerweile befindet sich – also wir sind gerade noch in der Grundlagenforschung, aber es gab erste Tests mit, ich glaube, Schimpansen. Es zeigte sich, dass dieser nachgebaute mRNA-Impfstoff eine gute Wirksamkeit hat. Ja? Also allein mit den öffentlich zugänglichen Informationen.

Also es gibt diese Kapazitäten. Es wurde wie gesagt nicht weiter befördert von Moderna, weil die kein Interesse daran haben oder hatten, diese Technologie mit dem Hub zu teilen, und dann wie gesagt ist aus der Notlage heraus diese afrikanische Gemenge [...]; man hat gesagt, wir basteln

es nach, weil wir wissen, Moderna hat gesagt, sie wollen diese Patentrechte nicht einklagen.

Trotzdem ist es so, dass Afrigen jetzt immer noch durch die klinischen Tests muss. Sie müssen eins, zwei, drei machen, eine Wiederholung von Tests, die schon einmal stattgefunden haben. Unter diesem Gesichtspunkt ist es ja auch ethisch fragwürdig, denn wir haben die Tests schon einmal gemacht zu diesem Impfstoff. Es wäre viel schneller gegangen, wenn Moderna die Technologie mit dieser Firma geteilt hätte. Das haben sie nicht und jetzt musste wie gesagt auf so etwas zurückgegriffen werden.

Ich weiß nicht, ob Sie da noch was ergänzen wollen, Herr Reis?

[ohne Ton, ca. 10 Sekunden]

### **Reto M. Hilty**

Jetzt? Okay. – Die Impfkapazitäten, die in Südafrika eingestellt worden sind, sind bei uns auch eingestellt worden. Das war kein lohnendes Geschäft. Das ist ja das, was ich genau sagen wollte. Und die großen Pharmaindustrien konnten keine Impfstoffe oder – können, aber haben keine Kapazitäten mehr. Wir sprechen aber ja nicht von *diesem* Impfstoff, wir können das nicht durcheinermischen. Wenn wir von der mRNA-Technologie sprechen – die ist ja gar nicht entwickelt worden für Impfstoffe. Das sind Krebstherapien, Alzheimer, alles Mögliche. Und ich bin der Erste, der einverstanden ist, dass diese Technologie allgemein verfügbar gemacht werden sollte. Aber das hat nichts jetzt mit [...] haben Impfstoffkapazitäten abgebaut, haben wir auch gemacht. Wir sind ja gar nicht mehr in der Lage, die Primärstoffe selber herzustellen. Wir hängen von anderen Ländern ab. Da muss man etwas differenzieren, und ich glaube, wir sind gar nicht so weit aus-

einander, dass wir sagen, dass diese wirklich zukunftssträchtige Technologie natürlich allgemein verfügbar gemacht werden muss.

Jetzt kommt noch mal mein Vorbehalt: Dafür sind Patente wahnsinnig wichtig, denn so kann ich Partnerschaften eingehen. Da kann ich auch helfen. Das sind nicht triviale Technologien wie Totimpfstoffe, das ist auch nicht trivial, aber in einem Tank ein paar Viren züchten, sie abtöten und in kleinen Dosen verimpfen, das ist ja mittlerweile Standard. Aber diese mRNA-Geschichte ist hochkomplex, und das schaffen die meisten Länder nicht ohne Unterstützung. Und diese Unterstützung findet statt durch Technologietransfer, und nicht über Patente aussetzen.

### **Meike Schwarz**

Genau, Technologietransfer ist das eine, Patentaussetzung das andere. Patentaussetzung würde auch für eine Rechtssicherheit sorgen. Moderna hat jetzt nur mündlich gesagt: Wir werden diese Patente nicht durchsetzen in Südafrika. Kann man sich darauf verlassen? Das sei dahingestellt, ja? Es ist eine mündliche Zusage. Wenn es jetzt diese Aussetzung von Patenten für die Dauer der Pandemie und etwas obendrauf geben würde, hätte man eine Rechtssicherheit geschaffen. Das ist noch mal ein Punkt, den ich machen wollte.

### **Reto M. Hilty**

Es ist ja etwas naiv zu glauben – das böse TRIPS-Abkommen ist übrigens nicht erst mit dem TRIPS-Abkommen 1995 ins internationale Patentrecht [...] ist 1986 mit der Pariser Verbandsübereinkunft.

Das TRIPS-Abkommen hat die Flexibilitäten gebracht. Artikel 31, zu den Zwangslizenzen steht im TRIPS-Abkommen, dass die Mitgliedstaaten relativ frei entscheiden können, wann sie Zwangslizenzen erteilen. Das ist genau das Gleiche, nur

bei Zwangslizenzen haben Sie auch keinen Technologietransfer, weil keine Unterstützung da ist. Dann dürfen Sie – gleicher Effekt wie Waiver, aber der Patentinhaber wird nicht helfen und sagen: „Ich schau jetzt, dass das möglichst gut funktioniert.“ Diese Flexibilitäten bestehen ja schon.

### **Hans-Ulrich Demuth**

Die Dame hatte sich gemeldet.

### **Frau NN**

Ich wollte noch nachfragen, wenn die Extremforderung, Patente abzuschaffen, nicht durchgeht, kann man einen anderen Mittelweg vielleicht finden, dass wir die Laufzeiten verkürzen? Hätte das eine Chance und müsste das für jedes Land anders gemacht werden? Ich weiß nicht, ob das Patentrecht ...

### **Hans-Ulrich Demuth**

Das ist eine interessante Idee, aber da geht die Refinanzierung nicht. Sie brauchen als Patentinhaber eine bestimmte Laufzeit, mit der Sie das, was Sie entwickelt haben, am Markt exklusiv vermarkten können.

Ich hatte eingangs die Geschichte von Genzyme erzählt, mit der Enzymerersatztherapie für die Gaucher-1-Erkrankung. Da gibt es in den USA für Orphan-Drug-Entwicklungen mit weniger als 200.000 Patienten pro Jahr das Recht, sieben Jahre exklusiv am Markt präsent zu sein. Das brauchen die Unternehmen, um das zu refinanzieren, und aus dieser Summe heraus, die sie eingenommen haben, konnten sie es sich leisten, 4800 Patienten in 99 Ländern dieser Welt kostenlos mit der Jahresdosis bis ans Lebensende zu versorgen. Das soll nur illustrieren, wie wichtig die Patentlaufzeiten sind.

### **Petra Thürmann**

Genau. Wir sind ja schon ein bisschen in die Diskussion gestartet. Herr Hilty, ich hab mich ein

bisschen an Ihnen gerieben, weil Sie damit quasi gesagt haben, dass auch der US-Präsident Biden weltfremd ist, weil er ja 2021 auch das Patentrecht aufheben wollte. Die Diskussion ist dann schnell gestorben.

Meiner Meinung nach ist der Markt nichts Magisches, sondern er ist menschengemacht, und an diesem Fall der Pandemie sieht man, finde ich, sehr gut, dass der Markt versagt hat, weil dies – das wurde sehr schön beschrieben von Frau Schwarz. Es sind nur im Norden die Länder, die quasi davon profitieren, aber viele Länder weltweit halt eben nicht.

Deswegen wollte ich Herrn Reis gerne die Frage stellen: Was sind denn die konkreten Anreize der WHO? Denn da sehe die höchste Chance, ein bisschen mehr Verteilungsgerechtigkeit zu bekommen.

### **Andreas Reis**

Vielen Dank für die Frage. Ich glaube, das wichtigste Instrument in dieser Hinsicht wird der internationale Pandemievertrag sein, wo sich alle Mitgliedstaaten der WHO abgestimmt haben, die Verhandlungen zu beginnen. Da wird es zum einen um die Überwachung gehen, um das Teilen von Daten, die schnelle Reaktion, aber sicher auch um die Zusammenarbeit bei der Forschung und Entwicklung, und letzten Endes auch um den Zugang zu Diagnostika, Medikamenten und Impfstoffen. Ich rechne mit sehr schwierigen Verhandlungen.

Ich bin mir auch nicht sicher, ob Fragen der Patente mit einfließen können, ob es das nicht zu sehr verkomplizieren würde. Die WTO (das wurde ja schon angesprochen) beschäftigt sich ja sehr intensiv mit dem Thema. Aber ich denke, von WHO-Seite liegt die größte Hoffnung auf

dieser Übereinkunft der Mitgliedsländer, um Situationen, wie wir sie bei Covid-19 erlebt haben, in Zukunft zu verhindern.

### **Hans-Ulrich Demuth**

Ich möchte Frau Schwarz, Herrn Reis und Herrn Hilty für ihre Präsentationen und ihre Diskussionsbereitschaft danken. Wie immer ist die Zeit zu kurz. Ich hab mir 20 Fragen aufgeschrieben oder noch mehr, mit denen ich weiter diskutieren könnte. Sie sicherlich auch. Freuen Sie sich jetzt auf die Kaffeepause, da können Sie weiter diskutieren. Wir treffen uns dann alle wieder im Plenum. Vielen Dank noch mal.

## **Kurzvorstellung der Forenergebnisse**

### **Annette Riedel · Deutscher Ethikrat**

Herzlich willkommen zurück nach der Kaffeepause. Wir kommen zur letzten Einheit, und vorher machen wir kurz einen Bericht aus unserem Forum A und Forum B, dann gleich von Herrn Demuth.

Wir hatten ein spannendes, kurzweiliges Forum. Herr Meireis hatte uns mitgegeben: Gerechtigkeitsfragen sollte man auf der Angebotsseite und der Nachfrageseite stellen. Er sagt: Gerechtigkeit ist für ihn der übergreifende Gesichtspunkt neben den Kategorien Anreiz und Solidarität.

Frau Thürmann hat uns noch mal reingeführt, was bezieht man alles in die Entwicklung von Arzneimitteln und in die Generierung der Kosten mit ein? Sie nahm Bezug auf die Formen der Förderung, aber hat auch den Aspekt der Patientinnen und Patienten in diesem Kontext in den Mittelpunkt gerückt.

Den Abschluss in den Vorträgen machte Herr Müller. Er ist eingestiegen mit dem Satz: „Ich habe nicht die Zauberformel“, und hat uns auf die Komplexität der Entwicklung der Produkte, der

Arzneimittel hingewiesen und auch auf die Bedeutsamkeit von Vertrauen und Sicherheit, insbesondere auch seitens der Patientinnen und Patienten. Er unterstrich noch mal die langen Prozesse im Kontext der Arzneimittelentwicklung und die Bedeutsamkeit von Zeit, Ideen, Innovation, Durchhaltevermögen und Geduld, aber auch von Anreizen für die relevanten Forschungsvorhaben. So weit aus Forum A, und ich übergebe an dich, Ulrich.

### **Hans-Ulrich Demuth · Deutscher Ethikrat**

Meine Damen und Herren, Forum B hat sich mit der Ungerechtigkeit der Arzneimittelverteilung in der Welt beschäftigt. Wir hatten drei sehr interessante Vorträge: einen Vortrag von Herrn Reis, der die WHO vertreten hat, von Herrn Hilty vom Institut für Technologie und Innovation in München und von Frau Schweiz von Ärzte ohne Grenzen.

Wir hatten natürlich überlappende Positionen, nicht unbedingt permanent gegensätzliche Positionen, aber jeder hat aus seinem Gebiet betont, was für ihn wichtig war. Ein Konsenspunkt, den ich nennen möchte: Wir hatten uns am Schluss geeinigt, dass Lizenzierung wahrscheinlich der Weg ist, um die Entwicklungsländer oder ärmere Länder auf den Weg der Pharmaentwicklung zu bringen.

Es war auch ein zweiter Vorschlag gekommen, die Investitionen in die Entwicklungsländer bzw. in die Länder, die ärmer sind, zu betreiben, und da gab es am Rande eine Diskussion, dass bestimmte Kapazitäten in Südafrika nicht mehr da sind. Das wurde dann widerlegt. Also insgesamt war es eine Diskussion.

Frau Schwarz hat uns noch mal mit der moralischen Komponente zusammengebracht, das heißt: Was müssen wir tun und bedenken, wenn

wir alle anderen Menschen in dieser Welt, auch in den ärmeren Ländern, mitnehmen?

Ich habe auch einen Beitrag geleistet, das waren vielleicht zwei Sätze: Es gibt ein amerikanisches Pharmaunternehmen, das ist Genentech, die haben in den 90er Jahren ein Medikament entwickelt, was für eine Jahresdosis (jetzt, Stephan, an dich) 200.000 Euro kostet, und das vertreiben die als Orphan-Drug-Produkt momentan weltweit an 5000 Patienten kostenfrei, lebenslang. Wenn alle Unternehmen dorthin kämen, wäre die Welt ein Stückchen besser.

Ich freue mich, dass der Panel so gut gelaufen ist. Wir hatten eine richtig gute Diskussion, die meinetwegen noch eine Stunde hätte dauern können. Ich denke, den Besuchern hat's Spaß gemacht und mir auch.

### **III. Wege zu fairen Arzneimittelpreisen**

#### **Abschlussdiskussion: Wie lässt sich die Verfügbarkeit und gerechte Verteilung kostenintensiver Arzneimittel verbessern?**

**Moderation: Wolfram Henn · Deutscher Ethikrat**

Wir kommen zur Schlussdiskussion und ich bitte jetzt die drei – [...]

Ja, Schlussdiskussion: Wie lässt sich die Verfügbarkeit und gerechte Verteilung kostenintensiver Arzneimittel verbessern? Also wie viel Luft ist noch in den vielen Parametern drin?

Wenn man ganz kurz und zynisch die Implementierung neuer Medikamente so in den Medien liest, dann sieht das ungefähr so aus: Da wird irgend so ein Basar ausgehandelt und am Ende ist der Hecken da und hebt oder senkt den Daumen. – Also vielen Dank, dass Sie gekommen sind,

Herr Hecken, in Ihrer Eigenschaft als unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Flankiert jetzt nicht physisch, aber von den Inhalten her von der juristischen Seite, von Frau Professor Dagmar Felix, Öffentlich-Rechtlerin und Sozialrechtlerin an der Universität Hamburg, und Herrn Professor Moos, systematischer Theologe mit einem Physiker-Background an der Universität Heidelberg.

Vorgesehen ist folgender Ablauf: 5 Minuten jeweils einer Hauptthese und dann eine kurze Podiumsdiskussion, wobei wir dann schnell ins Publikum öffnen wollen, sowohl hier physisch als auch über Slido. Gemanagt wird das Ganze von Susanne Schreiber, ebenfalls Ethikratsmitglied.

Zum Aufwärmen sozusagen in Ihre Statements hinein: Sie stehen morgens auf, gucken in die Zeitung, dann steht darin ganz groß: „Neues bahnbrechendes Medikament, das Brustkrebs oder Prostatakrebs heilen kann in bisher ungeahnter Weise“. Hintergrund: Jeder zehnte Mann kriegt Prostatakrebs, jede zehnte Frau kriegt Brustkrebs. Was ist Ihr erster Gedanke: Freude, Sorge, wie gehen Sie da ran? Gehen wir der Reihe nach.

**Josef Hecken**

Mein erster Gedanke: Wenn in der Zeitung steht, wir haben ein Medikament, das Prostatakrebs heilen kann, dann schlage ich die Zeitung zu. Ich sehe, dass wir es leider insbesondere bei onkologischen Erkrankungen, aber auch in vielen anderen Therapiefeldern in der Regel mit Schrittinnovationen zu tun haben, und wenn jemand ein Heilsversprechen der Heilung bei onkologischen Erkrankungen verkündet, dann ist für mich die Lektüre beendet, weil ich weiß, dass die Evidenz das am Ende des Tages nicht hergibt.



### **Dagmar Felix**

Bei mir würde die Freude eindeutig überwiegen. Woran ich nicht denken würde, wären die Kosten für die GKV. Erstens bin ich privat versichert, aber auch wenn ich in der GKV wäre, wäre mir das in dem Moment egal. Ich würde aber ein gesundes Misstrauen gegenüber der Medienberichterstattung teilen, sodass eine gewisse Zurückhaltung bliebe. Aber Freude überwiegt.

### **Thorsten Moos**

Bei mir ist es so: Aus der Erfahrung mit Wissenschaftskommunikation würde ich als Erstes noch mal in der Originalstudie nachlesen, ob es nicht um Prostatakrebs bei Mäusen geht. Denn in der Regel sind die großen Erfolgsmeldungen eher an Tiermodellen. Und dann würde ich weiterlesen. Aber natürlich würde ich mich freuen, weil es eine ethische Fundamentalerrungenschaft ist, dass Lebenschancen verbessert werden können. Und das wäre ja hier mindestens versprochen.

### **Wolfram Henn**

Also von Skepsis gedämpfte Freude. Freude an der Innovation haben wir sicher alle, aber jetzt die Frage in die Einstiegsrunde: Was können Sie sich vorstellen? An welchen Schrauben des Systems kann man drehen, um die reale Verfügbarkeit für möglichst viele zu verbessern?

### **Josef Hecken · Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin**

Herzlichen Dank, Herr Henn, meine sehr verehrten Damen und Herren, Sie sehen mich hier in einer Doppelrolle: Der GBA ist ja nicht nur da, um Arzneimittelausgaben durch die Nutzenbewertung, die wir vollziehen, damit dann die Erstattungsbetragsverhandlungen stattfinden, zu senken und damit dem Wirtschaftlichkeitsgebot Genüge zu tun, also die Spreu vom Weizen zu trennen und nur echte Innovationen mit einem Mehrwert, auch monetären Mehrwert zu versehen, sondern ich

habe selbstverständlich auch das Qualitätsgebot des Paragraphen 2 SGB V zu beachten, der nicht nur formuliert, dass wir hier Sicherheitsobliegenheiten zu beachten haben, sondern auch den Patientinnen und Patienten bestmögliche Versorgung zur Verfügung stellen müssen.

Da will ich einfach festhalten, ohne auf die Verteilungsgerechtigkeit in der Welt oder in Europa zu kommen – denn wenn wir darüber diskutieren, wird es ganz spannend, weil [...] welche zweckmäßige Vergleichstherapie wir beim fortgeschrittenen Pankreaskarzinom in Bulgarien zum Beispiel dann zugrunde legen. Da will ich feststellen, dass wir im Arzneimittelbereich in der Bundesrepublik Deutschland trotz aller Unkenrufe (und eben kam ja auch so ein Beitrag) sehr gut dastehen. Wir haben im Gesundheitssystem insgesamt nur leider einen Mittelplatz, was die Investition von Mitteln und die Outcome-Qualität angeht. Das muss man klar sehen. Andere Länder, die weniger pro Kopf ausgeben, haben bessere Outcome-Qualitäten.

Wir sind aber bei Arzneimitteln dadurch, dass wir keine Fachbehörde haben, in der glücklichen Situation, dass wir aus einer fundamentalen Grundentscheidung – dass wir sagen: Wir wollen auf dem Basar nicht ewig lange feilschen und die Patienten in der Zeit möglicherweise unversorgt lassen. Wir sind hier in der Situation, dass wir neue Wirkstoffe nach der Zulassung sehr schnell in der Versorgung haben. Dafür zahlen wir einen hohen Preis, denn 47 Prozent der Nutzenbewertungen erweisen sich am Ende als ohne Mehrwert, egal aus welchen Gründen.

Das führt dazu, dass wir in Deutschland zum Beispiel bei den Orphans komplett alle Neuzulassungen auf den deutschen Markt kriegen. In Spanien sind das nur 5 von 20, die die EMA [Europäische Arzneimittel-Agentur] zugelassen hat, zum Beispiel im Jahr 2020, in Frankreich nur 6 von 20 und

in Österreich nur 13 von 20, und wir schaffen das in Deutschland im Schnitt unter 100 Tage nach der Zulassung. Da sehen wir wieder Ethik und gesellschaftliche Grundentscheidungen. In Spanien dauert das 696 Tage.

Wenn Sie jetzt an eine CAR-T-Zell-Therapie beim B-Zell-Lymphom mit einer medianen Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten von nur noch sechs Wochen denken, dann sehen Sie, dass mehrere Patientengenerationen sterben, während der dortige GBA irgendwie bewertet, und politisch werden Preisverhandlungen in die Länge gezogen, während Patienten sterben. Das hielte ich für unethisch, insbesondere bei Orphan Diseases oder in fortgeschrittenen Therapielinien. Bei einer echten Orphan ist die Alternative die Best Supportive Care, also wir schauen zu, wie der Patient weiter leidet, und bei einer onkologischen Letztlinientherapie sind wir eben im Bereich, dass die Patienten sterben.

Aber was nützt mir die Trennung der Spreu vom Weizen im GBA-Verfahren, wenn zum einen der Markteintrittspreis erhöht oder überhöht ist und wenn wir am Ende keine Möglichkeit haben, auch in den Erstattungsbetragsverhandlungen zu definieren, was eine angemessene Rendite ein? Eben wurde gesagt: Ja, Angebot und Nachfrage bestimmen den Preis, und Innovation muss sich lohnen. Nur wir haben heute bei Preisverhandlungen keine Transparenz darüber, was investiert wurde, einschließlich der Medikamente, die möglicherweise gefloppt sind in irgendwelchen Forschungsszenarien, die natürlich auch refinanziert werden müssen. Deshalb wäre es für mich schon ein entscheidender Fortschritt, wenn es gelänge, zumindest in groben, rudimentären Ansätzen zu wissen, wie so ein Forschungszyklus abgelaufen ist, damit man mal sagen kann: Sind 2,3 Millionen für Zolgensma oder 100.000 Euro für Nivolumab

eine angemessene Rendite oder keine angemessene Rendite?

Denn, und damit komme ich zur monetären Seite: Wir müssen einfach zur Kenntnis nehmen, wir haben im Bereich der Orphans 0,06 Prozent der Verordnungen und 11,6 Prozent der Arzneimittelausgaben. Wir haben im Bereich der Onkologika 1,2 Prozent der Verordnungen und 20,5 Prozent der Arzneimittelausgaben. Das macht zusammen für diese beiden Bereiche 1,26 Prozent und 22,1 [32,1] Prozent der Ausgaben.

Wie bildet sich ein fairer Preis? Der kann sich nur bilden, wenn man Transparenz über die Investitionen hat. Dass die Pharmafirmen nicht alles offenlegen können, ist klar. Aber es müsste eine Verpflichtung geben, zumindest bestimmte grobe Dinge in die Verhandlungen vertraulich einzubeziehen, denn QALYS wie in Großbritannien (da sind wir uns einig, glaube ich) wollen wir alle nicht, weil die unethisch und sozialpolitisch nicht vertretbar sind.

Was wir machen müssen, und damit komme ich zu der Conclusio: Wir müssen im Bereich der Orphans, wo wir schwache Evidenz haben, stärker auf anwendungsbegleitende Datenerhebung setzen, um den echten Mehrwert bei schwacher Evidenz am Ende des Tages auch bewerten zu können. Ich spreche mich ausdrücklich dafür aus, dass der Paragraph 130b [SGB V] ergänzt wird um die Möglichkeit, Risk-Sharing-Modelle bei der Preisfindung einzubeziehen, um zu sagen: Okay, du kriegst einen Vertrauensvorschuss, aber du hast eine Rückstellung zu bilden für den Fall, dass sich die Heilsversprechen nicht bewahrheiten.

Ein bisschen Probleme habe ich mit Pay-for-Performance-Modellen, weil ich bei Pay for Performance Unterversorgung befürchte. Wenn ich weiß, Pay for Performance führt dazu, dass, wenn bestimmte Endpunkte nicht erreicht werden, eben eine Honorierung nicht erfolgt, kann das dazu

führen, dass in Grenzfällen, die Sie trotz aller [gegenstaatlicher...] Bestimmungsmöglichkeiten haben, Patienten der Wirkstoff *nicht* gegeben wird, obwohl sie davon profitieren könnten. Aber auch das wäre eine Option.

Und zwingend (das ist die letzte Schraube, an der man drehen kann) ist, dass wir einen Preisbildungsmechanismus für Kombinationstherapien finden. Es gibt keine ersetzenden Therapien mehr, sondern ich erlebe überall nur Add-on-Therapien, in denen der Preisbildungsmechanismus die zweckmäßige Vergleichstherapie aus drei Komparatoren ist. Es kommt noch ein vierter drauf, der bekommt einen minimalen Zusatznutzen und hat dann als Erstattungsbetragsuntergrenze nach Paragraph 130b den Preis der drei anderen Wirkstoffe zusammen. Das ist die Todesspirale, und hier stellt sich die Frage: Wie kann ich ethisch verantwortlich in einer solchen Viererkombination bestimmen, wer welchen Anteil am Heilungserfolg oder an einer möglichen Verminderung der Krankheitsprogression bei Patienten hat?

Letztlich (und damit bin ich wieder bei Herrn Müller) ist das aber eine politische Entscheidung, die nicht der GBA treffen kann. Ich kann nur den Mehrwert bewerten. Das ist eine politische Entscheidung, die die Gesellschaft sagen muss: Wie viel wollen wir für Gesundheit allokalieren, auch in fortgeschrittenen Situationen?

Letzter Satz: Was uns auch helfen würde, wäre, wenn man bestimmte Behandlungen an Zentren so allokalieren könnte, dass Diagnose und Indikationsstellung sauber erfolgen können und Patienten auch nicht ökonomisch getriggert über die Wirkungen und Nebenwirkungen von Therapien unterrichtet werden. Wenn ich sehe, dass in der letzten Lebenswoche eines onkologischen Patienten bei 33 Prozent noch ein PET-CT gemacht wird, dann stellt sich für mich die Frage, ob das noch

medizinisch indiziert ist oder ob das möglicherweise andere Antriebsquellen hat. Wenn ich sehe, dass nur 12 Prozent palliativ versorgt werden, weil Palliativversorgung eben billiger ist, als eine neue Chemotherapie anzufangen, dann mag das ökonomisch sinnvoll sein, wenn der Patient es möchte und hinreichend aufgeklärt ist. Dann sei es ihm gegönnt, denn ich will nicht bestimmen, wer welche Lebensentscheidung in einer End-of-Life-Situation führt. Ob das aber heute ökonomisch getriggert oder ethisch verantwortbar ist, das ist die Frage, und die muss die Gesellschaft beantworten. Ich habe meine Antwort, aber die möchte ich nicht zum Allgemeingut machen. Danke schön.

### **Wolfram Henn**

Damit sind wir bei den Rahmenbedingungen. Da spreche ich die Sozialrechtlerin an [...] Ansprüchen von Menschen für Leistungen [...]

### **Dagmar Felix · Universität Hamburg**

Genau. Ich muss auch gestehen, dass ich den ganzen Tag bei der Frage nach gerechten oder fairen Arzneimittelpreisen schlucken musste. Würde ein Student in seiner Abschlussarbeit seine Hauptargumentation auf dem Satz gründen, alles andere sei nicht gerecht, würde er wahrscheinlich durchfallen.

Worum geht es? Das will ich juristisch noch mal ein bisschen schärfen. Worüber denken wir den ganzen Tag nach? Wie lässt sich der im Übrigen auch gesetzlich verankerte Anspruch GKV-Versicherter auf auch innovative Medizin, das steht ausdrücklich im SGB V drin, in der Realität umsetzen, ohne dass ich die Grundrechte des pharmazeutischen Unternehmers mit Blick auf die Finanzierbarkeit der GKV zu sehr einschränke?

In dieser Formulierung ist es eine urjuristische Frage in einem krankenversicherungsrechtlichen

Bermuda-Dreieck. Es geht nämlich um die Abwägung unterschiedlicher rechtlicher Interessen und damit letztlich um die Angemessenheit eines Grundrechtseingriffs. Und ein solcher liegt vor. Es gehört zur Berufsfreiheit, den Preis für mein Produkt auf dem Markt frei festzusetzen. Das schützt die Berufsfreiheit.

In einem solidarisch finanzierten Krankenversicherungssystem wird dieses Recht aus guten Gründen eingeschränkt. Und der Gesetzgeber (das wissen wir und haben wir auch von Herrn Müller gehört) hat ein komplexes Regelungsregime geschaffen, mit dem er versucht, dem Kostenfaktor Arzneimittel zu begegnen und übrigens auch mit einem relativen Nichtwissen umzugehen. Auch das ist seine Aufgabe.

Der Unternehmer wird in diesem Kontext nicht wenig belastet, Stichwort Dossier. Man kann das verfassungsrechtlich alles rechtfertigen, aber wenn es zu weiteren Reformen kommt, was nach dem, was wir heute gehört haben, zu erwarten ist, muss man das Gesamtkonzept noch mal neu bewerten, um seine Verfassungsmäßigkeit beurteilen zu können.

Kommen wir zum Thema Preis und dann zu meinem konkreten Anliegen. Die dem GBA überantwortete Nutzenbewertung ist auf verschiedenen Normebenen und gesetzestechnisch nicht wahn-sinnig gut gelöst, aber umfassend geregelt. Die rechtlichen Vorgaben für die Preisverhandlung sind total dürftig. Es steht im Gesetz: Grundlage der Vereinbarung ist der Nutzenbewertungsbeschluss. Es geht also auch nicht um einen angemessenen Gewinn in dieser Formulierung, und jetzt zitiere ich aus der Rahmenvereinbarung, die die Parteien getroffen haben. Da steht, es soll ein „Erstattungsbetrag vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist“. Es geht also um den Wert des Zusatznutzens, der gleichzeitig einen Ausgleich der Interessen der

Versichertengemeinschaft mit denen des Unternehmers herbeiführt. Das ist die Vorgabe, unter der gearbeitet wird.

Die Relevanz dieser Preisverhandlungen ist enorm. Das hat sogar jüngst das Bundessozialgericht festgestellt, was in dieser Deutlichkeit überraschend ist. Sie haben nämlich gesagt: Wettbewerbliche Verhandlungen dürfen *nicht* dazu führen, dass ein Arzneimittel vom Markt verschwindet, weil der Unternehmer das wirtschaftliche Interesse verliert, denn das schadet den GKV-Versicherten, und da kommt wirklich der Satz: Das muss der Spitzenverband bei seinen Verhandlungen beachten. Das ist eine enorme Aufgabe.

Was die Detailfragen nicht ersetzen kann (das haben wir alle festgestellt, glaube ich), ist eine offene gesellschaftliche Diskussion über die Bereitschaft, was wollen wir zahlen für Arzneimittel? Was ist uns Innovation wert? Diese offene Diskussion könnte erstens Transparenz herbeiführen und zweitens den Rückenwind für die verfahrensrechtlichen Überlegungen geben.

Und das ist mein konkretes Anliegen. Es wird kaum möglich sein, in einer gesetzlichen Formulierung einen konkreten Preis näher zu beschreiben oder ihn sogar festzusetzen. Wir alle haben große Zurückhaltung bei staatlichen Preisen. Also hat man das der Selbstverwaltung übertragen. Wir müssen zumindest ein Grundvertrauen in diese Selbstverwaltung haben, sonst funktioniert das nicht.

Zugleich muss aber die ebenfalls breit gestellte Konfliktlösungsstrategie ernst genommen werden. Wir haben vorhin von Herrn Müller noch mal bestätigt bekommen, dass in 90 Prozent aller Fälle noch einfach vereinbart wird. Das wundert mich. Man könnte auch sagen, das ist mir zu viel. Wir geben das jetzt in die Schiedsstelle, denn die Schiedsstelle hat den großen Vorteil, in dieser

Konstellation, dass sie drei unparteiische Mitglieder hat. Man könnte also unterschiedlichen Sachverstand bündeln, ökonomischen, juristischen, von mir aus auch ethischen, was auch die Transparenz der Entscheidungen erhöhen würde.

Letzte Bemerkung. Angesichts der vielen bereits erfolgten Änderungen und der wohl noch anstehenden Änderungen sei eines angemerkt: Zu viel Regulierung kann auch schaden. Das zeigt ein Themenkomplex aus einem ebenfalls sehr teuren Bereich der GKV, der Krankenhaus-Abrechnungsprüfung. Da bemüht sich der Gesetzgeber seit Jahren, seit Jahrzehnten geradezu exzessiv um eine sinnvolle Lösung mit dem Effekt, dass die Stimmung zwischen den Parteien am Nullpunkt angekommen ist. Und so etwas wünschen wir uns im Themenkomplex Arzneimittel sicherlich alle nicht. Danke.

### **Wolfram Henn**

Ja, wenn in Regelwerken Begriffe wie Gerechtigkeit und Fairness stehen, dann ist da eine gewisse Unschärfe drin. Da ist dann auch die philosophische und theologische Ethik gefragt, ihre Interpretation zu setzen.

### **Thorsten Moos · Universität Heidelberg**

Ja, vielen Dank. Ich werde als Ethiker jetzt keine weiteren Instrumente vorschlagen, sondern Überlegungen zu dieser ethischen Prüfung von Reformvorschlägen anstellen. Meine Grundthese ist: Sowohl die bisherige Struktur der Preisbildung als auch Reformvorschläge haben ethische Prämissen, und es ist hilfreich, diese ethischen Prämissen freizulegen, um darüber diskutieren zu können.

Das bisherige System der Preisbildung (das haben wir auch eindrücklich dargestellt bekommen) hat so was von Ostseebäderarchitektur. Immer wenn neue Gäste kamen, hat man nicht was Neues gebaut, sondern einfach an jedes Hotel neue Zimmer

drangebaut. Das Ergebnis sind sehr verschachtelte Gebäude.

Aber im Fall des Preisbildungssystems würde ich sagen: Dieses verschachtelte Gebäude hat einen ethischen Grundsinn, der sich identifizieren lässt. These also: Dieser ethische Grundsinn besteht in der fundamentalen Entkopplung von Lebenschancen und Ökonomie. Das ist das Versprechen: die fundamentale Entkopplung von Lebenschancen und Ökonomie. Die ist niemals vollständig verwirklicht, aber sie liegt in der Fluchtlinie dieses Systems. Menschen sollen unabhängig von der ökonomischen Situation solidarisch gegen Lebensrisiken abgesichert sein.

Das gilt auch und gerade für seltene Erkrankungen, deren Behandlungskosten unter Marktbedingungen eben höher sind. Das heißt, das System erkennt an, dass Kosten und Nutzen zunächst prinzipiell inkommensurabel sind. Es gibt kein einliniges Maß, nach dem sich Gesundheitsnutzen monetarisieren ließe. Es geht ja gerade darum, die Lotterie des Lebens human auszugleichen, und nicht zynische Lotterien noch zu installieren.

Das impliziert zugleich, dass das Solidarsystem leistbar, stabil sein muss, und es impliziert, dass es auf positive Gerechtigkeit angelegt ist, also nicht nur auf ein Decent Minimum, sondern auf die Verbesserung von Lebenschancen aller. Das heißt, die Spannungen, die das System herausfordern, liegen in diesem ethischen Grundsinn selbst.

Eine normative Pointe wäre: Es gilt diesen ethischen Grundsinn, die grundlegende Entkopplung von Lebenschancen und Ökonomie, in den anstehenden Weiterentwicklungen zu bewahren.

Der sensibelste Punkt ist dabei sicher der Preisbildungsmechanismus, weil Preise auch im Solidarsystem die faktisch immer bestehende Kopplung von Lebenschancen und Ökonomie verstärken, wenn also Unternehmen aus dem Markt gehen,

weil es sich nicht lohnt, wenn die Leistbarkeit des Gesundheitswesens insgesamt überschritten wird, wenn Leistungserbringer implizit rationieren, auch das koppelt Lebenschancen an Ökonomie.

Hier hat man nun vorgeschlagen, gerade angesichts der Herausforderungen durch höchstpreisige Arzneimittel, dass man die jetzige Nutzenbewertung mit Verhandlungslösungen ergänzt durch Elemente einer expliziten Kosten-Nutzen-Bewertung, die jetzt ja nur ganz zum Schluss beim Scheitern des Schiedsverfahrens vorgesehen sind. Explizite Kosten-Nutzen-Bewertungen würden nun Lebenschancen an Ökonomie binden, aber aufgrund einer gesellschaftlichen Übereinkunft. Das ist meines Erachtens vor dem Hintergrund des ethischen Grundsinns des jetzigen Preisbildungssystems problematisch, aber, und das wäre meine Pointe, nicht undenkbar.

Mein Vorschlag wäre ein Kriterium hierfür, zu sagen: Die Einführung von expliziten Kosten-Nutzen-Bewertungen, der Utilitarismus, ist nur insofern legitim, als sie bestehende vor allem implizite Kopplungen von Lebenschancen an Ökonomie, die es schon gibt, mildert. Und dieses Gebot der Kopplungsmilderung wäre der Versuch, ein Kriterium auch für andere vorgeschlagene Ergänzungen des Preisbildungsmechanismus anzulegen.

Naturgemäß das allermildeste Mittel ist die Nutzung von Rationalisierungspotenzialen im System selber, insbesondere (das ist schon verschiedentlich angesprochen worden) die bessere Nutzung des Wissens, das aus der Behandlung mit hochpreisigen Arzneimitteln entsteht. Vorgeschlagen wurden wirkstoffbezogene Register, die auf der einen Seite die Nutzenbewertung in der Preisbildung informieren können, auf der anderen Seite aber auch zu verbesserten Therapie-Empfehlungen, Leitlinien beitragen. Es geht dann, wie so oft, um Datenverfügbarkeit.

Zum Schluss zwei Problemerkweiterungen. Ethisch verändert sich das Problem ja immer mit dem Kontext. Zum einen würde ich dafür plädieren, die Rolle der öffentlichen Hand (Frau Thürmann hat das heute sehr eindrücklich vorgeführt) stärker zu berücksichtigen. Es bedeutet etwas, dass viele der hochpreisigen Arzneimittel ursprünglich auf universitäre oder durch Spendengelder unterstützte Forschung zurückgehen. Also inwieweit kann die Preisbildung das gesamte Innovationssystem berücksichtigen, nicht nur das letzte[...] Unternehmen?

Und dann Fragen internationaler Gerechtigkeit als zweite Kontexterweiterung. Das deutsche Niveau der Entkopplung von Lebenschancen und Ökonomie ist im internationalen Vergleich hoch. Gemeinsame europäische Preisverhandlungen würden die Verhandlungsmacht der Kostenträger steigern. Zugleich hätten die daraus resultierenden gemeinsamen Preise in unterschiedlich leistungsfähigen Gesundheitssystemen möglicherweise unterschiedliche Kopplungseffekte. Nichtsdestotrotz ist die Sensibilität für Fragen internationaler Gerechtigkeit (das haben wir gerade noch mal gesehen) in der letzten Zeit jedenfalls gestiegen, und das ist der Horizont, vor dem wir über inkrementelle Verbesserungen des deutschen Systems diskutieren. Soweit von mir.

### **Wolfram Henn**

Vielen Dank. Bevor wir einsteigen, möchte ich mir eine persönliche Frage erlauben. Wenn wir in die USA rüberschauen und sehen, wie viel Prozent des Bruttoinlandsprodukts dort für die Medizin ausgegeben werden, und sehen, wie gut es uns eigentlich geht, lügen wir uns nicht einfach in die Tasche, indem wir so relativ wenig Geld von unserem Gesamteinkommen für die Gesundheit ausgeben? Müsste man nicht einfach – nicht *einfach*, aber konsequenzenreich sagen, wir müssen ein-

fach insgesamt anerkennen, dass unsere Gesundheit teurer geworden ist? Und mehr von unserem Wohlstand nicht nur in die Verteidigung, sondern ins Gesundheitswesen stecken? Sehen Sie das als einen Lösungsweg an oder als eine Verwässerung des Problems?

### **Josef Hecken**

Ja, klar. Ich habe ja eben gesagt: Politik muss sich entscheiden, wie viel sie bereit ist für Gesundheit auszugeben. Wir sind heute bei 11,7 Prozent, bei den Amerikanern ist es deutlich mehr, wobei bei den Amerikanern die Gesundheitsausgaben nicht durch Sozialversicherungen getätigt werden, sondern da sind auch die Ausgaben, die der Einzelne für teilweise völlig sinnbefreite Behandlungen investiert. Wir kennen ja diverse Operationen, die vielleicht zur Verschönerung beitragen, die unter Gesundheitsausgaben gebucht werden, aber nichts mit Gesundheitsversorgung zu tun haben. Die Fakten liegen doch auf dem Tisch.

Ich habe heute eine Anzahl  $x$  von Rentnern in der gesetzlichen Krankenversicherung. Rentner ist per se kein Anlass, um jemanden zu diffamieren, aber mit zunehmendem Alter steigt die Morbidität. Wir haben den medizinischen Fortschritt, der immer mehr Krankheiten behandelbar macht. Das ist ein Segen! Aber bei Multimorbiden immer mehr Krankheiten behandelbar zu machen – wir sind heute bei bestimmten onkologischen Erkrankungen in der siebten Therapielinie. Da waren Sie vorhin auf der zweiten Therapielinie tot (entschuldigen Sie diese saloppe Ausdrucksweise) und es wurde noch Sterbegeld bezahlt.

Wenn wir das wollen, dann müssen wir zur Kenntnis nehmen, dass heute 30 Prozent Rentner in der gesetzlichen Krankenversicherung 16 Prozent des Beitragsvolumens bringen und 67 Prozent der Ausgaben bei ihnen allokiert werden. In 18 Jahren gibt es 5,4 Millionen mehr alte Menschen; da gehöre ich dann auch dazu. Es gibt 6

Millionen weniger Erwerbstätige. Wir haben das Rentenniveau dann auf 48 Prozent abgesenkt, das heißt, wir kriegen von den Rentnern weniger Geld, und bei den Erwerbstätigen gibt es viele, die haben einen Mindestlohn, und dann muss Gesellschaft und Politik entscheiden (nicht so schöne Reden halten, der Patient steht im Mittelpunkt), wie viel Prozent des BIP sind wir bereit, für Gesundheit auszugeben? Deshalb ist es für mich ganz wichtig, dass wir da einen gesellschaftlichen Grundkonsens herbeiführen.

Da möchte ich an der Stelle, damit wir ein bisschen in die Diskussion kommen, erstens unterstreichen, was Frau Felix gesagt hat: Mehr Regulierung muss nicht besseren Output bringen, sondern kann auch ins Chaos führen. Ich habe ein bisschen Bedenken, was die Kosten-Nutzen-Bewertung angeht. Kosten-Nutzen-Bewertung mag funktionieren bei Erkrankungen, bei denen die Patientinnen und Patienten noch eine relativ lange Überlebenszeit für sich haben. Aber da, wo es für uns interessant wird, nützt mir eine Kosten-Nutzen-Bewertung nichts mehr. Wenn ich den Patienten mit dem fortgeschrittenen B-Zell-Lymphom habe und die Therapie kostet 700.000 Euro, und ich verlängere dessen medianes Gesamtüberleben statistisch von 6 Wochen auf 1,8 Jahre, da brauche ich keine Kosten-Nutzen-Bewertung anzustellen, um zu sagen: Das ist kritisch, wenn ich dann eben Entlastungen an anderen Stellen einrechne.

Oder wir haben die Kinder mit SMA [spinale Muskelatrophie] Typ 1, die eine Lebenserwartung von drei Jahren haben, bei denen Best Supportive Care gar nichts kostet und bei denen wir jetzt zwei Millionen ausgeben, richtigerweise zwei Millionen ausgeben, getriggert von dem Prinzip Hoffnung, der Hoffnung, dass wir in der Motorik, in der künstlichen Ernährung bei Beatmungspflichtigkeit Vorteile sehen. Deswegen sage ich: Die

Kosten-Nutzen-Bewertung kann helfen bei einer Diabetestablette oder bei irgendeiner chronischen Erkrankung. Aber bei einer Orphan Disease, wo wir nie von Heilung sprechen können, wird das sehr problematisch.

Deshalb müssen wir, wenn wir über Zugangsgerechtigkeit nachdenken, vorsichtig mit diesem Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung umgehen, denn dann sind wir irgendwann bei den 27.000 Pfund, die man in Großbritannien für ein gesundes Lebensjahr gerechnet hat. Wenn Sie aber hören, Nivolumab plus IPI kostet 180.000 Jahrestherapiekosten (das sind ja mittlerweile billige Produkte), dann sind wir relativ flott am Ende.

Eben hat ein Fragesteller gesagt: Wir haben ein Zweiklassensystem. Das haben wir auch, wenn Sie einen Termin haben wollen für die Schweißdrüse oder fürs Röntgen oder wer weiß was. Aber Gott sei Dank haben wir kein Zweiklassensystem in diesen wirklich maximalinvasiven Therapien. Wenn Sie mal in der ersten Linie onkologischer Behandlung sind, wenn Sie auf der Intensivstation liegen mit einer SMA oder Gott weiß welchen Dingen, dann wird nicht mehr gefragt: „Bist du bei der Debeka oder bist du bei der AOK?“ Und das ist Gott sei Dank so, und dafür kämpfe ich auch, jetzt über den GBA, und wenn dann manchmal die [...] „du brauchst eine Einzelfallgenehmigung der Kasse“, dann sag ich: Das ist legitim, *nicht* um die Patientenversorgung zu erschweren, sondern um die Diagnosesicherheit zu überprüfen.

Vor diesem Hintergrund, Herr Henn, ist das aus meiner Sicht eine Fragestellung, die (das hat Herr Müller eben auch gesagt) die Politik beantworten muss, und ich sage: Die lügen sich einen in die Tasche. Jetzt streiten wir darüber, wo wir im nächsten Jahr die 20 Milliarden herholen. Das ist interessant, aber für mich ist interessant, wo holen

wir den Schotter in 10 Jahren her, wenn *ich* alt und behandlungsbedürftig bin und darauf hoffe, dass es dann noch irgendeinen Hecken gibt, der sagt: „Ja, wir geben dir das ohne Kosten-Nutzen-Bewertung“, weil dann meine Restlaufzeit so gering ist, dass eine Kosten-Nutzen-Bewertung zu einem klaren Ergebnis führt, und das Vermögen, um die Therapie zu bezahlen, habe ich nicht.

### **Dagmar Felix**

Ich knüpfe noch mal an Ihre Frage an. Für mich würde dieses Diskutieren in gesellschaftlicher Hinsicht auch diesen Aspekt erfassen: Ist den Leuten in Deutschland eigentlich klar, in was für einem großartigen Gesundheitssystem sie leben? Und wie viel sind sie bereit, dafür auszugeben? Also ich hab kein naives Menschenbild und weiß, ich erreiche nur einen Bruchteil mit der Thematik, weil der Rest nicht versteht, worum es geht. Aber die, die ich erreiche, die würden beim Drübernachdenken sagen: Das ist ein wichtiges Gut und ich bin auch bereit, mehr Beitrag zu zahlen, mit den Folgen natürlich für Arbeitgeberkosten, ist mir alles klar. Vielleicht auch im Sinne einer Annäherung GKV, PKV, die ja schon seit Jahren eigentlich stattfindet, zu sagen: Wir haben einen gewissen Selbstbehalt, sozial abgedeckten Leuten, die sich was leisten können, wird noch mehr aus dem GKV-System rausgenommen, was nicht lebenswichtig und furchtbar teuer ist, so wie wir es jetzt in Ansätzen haben. Also ich glaube, man könnte darüber reden.

Ich fürchte auch nicht – wir haben den ganzen Tag immer die Sorge Spaltung gehört. Ich glaube, die Spaltung innerhalb der Gesellschaft wird viel größer, wenn bestimmte Leistungen nicht mehr erbracht werden, aus rein finanziellen Gründen. Ich bin sicher, dass das Gros sagt: Oh Gott, es gibt arme Menschen mit schrecklichen Krankheiten, ganz selten. Natürlich stehen wir dafür ein. Da hätte ich überhaupt keine Sorge.



Aber wenn Sie sagen – und das erklärt auch, warum Herr Müller zu Recht sagt: Politik meidet das Thema Priorisierung. Boah, wenn man da rangeht und ich merke, ich bekomme etwas nicht, weil ein anderer etwas bekommt, dann haben wir ein Problem. Aber insgesamt zu sagen – wir bewegen uns ja noch auf einem Level, das okay ist. Und nun warten wir doch erst mal ab, ob die Gentherapien und die personalisierte Medizin wirklich alles so schrecklich wird. Das muss man angucken und im Blick haben, aber ich würde jetzt im Moment nicht in Panik verfallen.

Ein Satz noch zu Ihnen, Herr Hecken: Ein Unterschied GKV, PKV ist natürlich doch in Nuancen da. Wenn wir an neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden denken, könnte es passieren, dass Ihre PKV sagt: Komm, kriegste. Die GKV würde vielleicht sagen: Machen wir nicht. Also natürlich ...

### **Josef Hecken**

Oder umgekehrt. Alles schon erlebt.

### **Dagmar Felix**

... haben wir eine Zweiklassengesellschaft. Alles schon erlebt? Wir haben eine Zweiklassengesellschaft, die sich ein bisschen annähert, aber natürlich haben wir die.

### **Wolfram Henn**

Herr Moos.

### **Thorsten Moos**

Ich denke, dass die – in gewisser Weise ist die Frage: Was wäre eine Zahlungsbereitschaftsstudie für das Gesundheitswesen? Ich glaube, es hängt tatsächlich an diesem Grundvertrauen, das Patientinnen und Patienten in Deutschland haben können: Meine Lebenschancen hängen nicht an meiner ökonomischen Leistungsfähigkeit. Da bin

ich im Moment ganz bei Ihnen. Ich hab auch überhaupt keine Angst vor einer Spaltung der Gesellschaft.

Die Frage ist: Wird Solidarität überstrapaziert, wenn so viel Geld an so wenige geht? Ich glaube, dass sich auch in der öffentlichen Debatte (deswegen sind die entsprechenden Kampagnen in Zeitschriften mit großen Buchstaben ja auch so erfolgreich) dieses Vertrauen in das Gesundheitswesen explizit an diesen extremen Einzelfällen, die im Übrigen ja doch nur begrenzt viel kosten, bewährt: Kriegt dieses Kind, sind wir bereit, diesem Kind 2,5 Millionen Euro für diese – daran bewährt sich genau dieses Vertrauen. Es wird auch für mich, und auch wenn meine Behandlung dann mal 15.000 Euro kostet, nicht davon abhängen.

Die Frage ist, wie dieses Vertrauen bewahrt werden muss. Das wäre für mich vordringlicher als die Frage, wie viel Geld wir ins System pumpen können, sondern wie viel kostet es, in dem Sinne (ich würde immer erst auf Rationalisierungspotenziale gucken, die meiner Ansicht nach noch sehr tief da drin sind), dieses Vertrauen zu erhalten?

Und ich bin, Herr Hecken – ich bin als Letztes ein Anwalt von Kosten-Nutzen-Bewertungen oder anderen Formen der Priorisierung. Die Frage ist nur, wie wir ethisch damit umgehen, dass es, wie die einen sagen, möglicherweise Priorisierungsbedarfe geben wird, wenn man sagt, es gibt eben nur so und so viel Geld, und wenn man (und das wäre ethisch noch wichtiger, in diese Richtung ging mein Vorschlag dieses Kriteriums) anerkennt, dass es de facto Exklusionsmechanismen gibt, dass es facto Ungleichbehandlungen gibt. Ein paar sind benannt worden, und die Frage ist: Wie können wir die mildern? Wo sind in unserem Gesundheitswesen Lebenschancen eben doch an Ökonomie geknüpft, sei es durch Behandlungsvollzüge, sei es durch Marktvollzüge, sei es durch

was auch immer? Und wenn dann die Frage ist, das zu mildern, dann scheint mir das zu legitimieren, auch solche Überlegungen anzustellen.

### **Josef Hecken**

Wenn man so weit gehen muss, dann ist das das einzig probate Mittel. Das akzeptiere ich. Das war jetzt auch nicht die *Conditio sine qua non* für das, was ich eben sagte.

Rationalisierungspotenziale auch klar, wobei ich da sage, da sind wir gerade dabei, dass wir uns überlegen müssen, ob wir, ich nehm jetzt mal das platte Beispiel CAR-T-Zellen. Es würde von Versicherten auch verlangen, möglicherweise weitere Wege auf sich zu nehmen, damit die Nebenwirkungen beherrscht werden. Denn wenn ich da, jedenfalls am Anfang, bei Kymriah und Yescarta die Masse der Todesfälle zwischen Tag 3 und 5 hatte, wegen irgendwelcher Nebenwirkungsprofile, die nur in Maximalversorgungseinrichtungen beherrscht werden können, ist es ein Gebot auch der Solidargemeinschaft, zu sagen: Okay, dann muss das eben da gemacht werden.

Was ich an der Stelle anbringen will, heißes Thema: Ich fahre mit meinen anwendungsbegleitenden Datenerhebungen teilweise gegen die Wand, weil ich zwar rechtlich die Befugnis habe, die Verordnungsfähigkeit von Ärzten auf diejenigen zu beschränken, die an der Studie teilnehmen, Patienten aber in einem Solidarsystem nicht verpflichten kann, anonymisiert und pseudonymisiert ihre Daten zur Verfügung zu stellen, damit wir als Solidargemeinschaft den Mehrwert solcher Arzneimittel bewerten können. Ich hatte das vom Gesetzgeber erbeten, und der Gesetzgeber hat es nicht gewollt, weil er gesagt hat, so weit ...

[Zwischenruf: Rechtlich möglich wäre es.]

... wollen wir nicht gehen. Dafür haben wir nicht den Mut, für diese gesellschaftspolitische Diskussion.

Letzter Satz zur Zahlungsbereitschaft der Versicherten: Abstrakt-generell sagt jeder: „Natürlich bin ich für Solidarität.“ Ich bemerke: Wenn eine Krankenkasse ihren Zusatzbeitrag um 0,2 Prozentpunkte anhebt, haben Sie eine Abwanderung von Versicherten von 4 bis 5 Prozent. Das sind *all* die Leute, die vorher das Hohelied der Solidarität gesungen haben, die aber jung und gesund sind, eigentlich alle Solidarbeiträge erbringen müssten, dann zur nächsten Billigkasse laufen, und zurück bleiben diejenigen, die auf Solidarität angewiesen sind, und wenn die Marsch- und Sportbefreiten sich in einer Kasse trotz Morbi-RSA [morbidity-orientierter Risikostrukturausgleich] dann gemeinsam ans rettende Ufer bringen müssen, dann wird es problematisch. Denn zehn Nichtschwimmer im Verbund können immer noch nicht schwimmen, und das ist das, wo ich ein bisschen Angst habe.

### **Wolfram Henn**

Okay. Jetzt hat das Publikum, moderiert und vertreten von Frau Schreiber, das Wort.

### **Publikumsanwältin: Susanne Schreiber · Deutscher Ethikrat**

Vielen Dank. Ich würde jetzt den Blick, den wir eben auf das Gesundheitssystem als Ganzes geworfen haben, wieder etwas einengen auf die Frage nach den Preisen der Medikamente, denn eine Frage, die sehr hoch geratet wurde, ist: Wie kann Investitionstransparenz geschaffen werden, um Renditen zu beurteilen? Sollten nicht Unternehmen verpflichtet werden für den Erhalt öffentlicher Förderung? Das klang ja auch schon in vielen Beiträgen davor an.

Ich würde mir erlauben, Herrn Hecken zuerst zu fragen. Oder wenn Frau Felix möchte? Herr Moos hatte ja gesagt, dass er sich als Ethiker zu den konkreten Dingen lieber zurückhält, aber ich würde auch Ihnen gern noch das Wort geben.

## Josef Hecken

Aus meiner Sicht können wir den Unternehmen zumindest die Verpflichtung auferlegen (das ist ja heute Morgen auch schon gesagt worden), das, was an öffentlichen Mitteln in die Entwicklung geflossen ist, transparent darzulegen. Das haben wir ja bei vielen Innovationen, die an universitären Einrichtungen grundlagenbeforscht worden sind. Danach wird es aus wettbewerbsrechtlichen Gründen außerordentlich schwierig. Deshalb kann das nur in vertraulichen Erstattungsbeitragsverhandlungen auf den Tisch gelegt werden.

Ich habe mal ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, wo relativ klar gesagt wurde: Das geht dann in Mischkalkulationen, weil sie auf eine Innovation, die das Potenzial zum Blockbuster hat, ein oder zwei Flops rechnen müssen, die idealiter schon bei der Maus dazu geführt haben, dass zwar bei der Maus der Prostatakrebs weggegangen ist, aber spätestens bei der Ratte hat es nicht mehr funktioniert, relativ preiswert. Aber wenn Sie in der Phase II untergehen oder in der Phase I in Situationen, in denen auch wegen der nichttransparenten Studienregister (Sie wissen ja gar nicht, was da erforscht wird) unternehmerische Fehlentscheidungen offenbart wurden, die natürlich refinanziert werden müssen, gibt es wettbewerbsrechtliche Probleme, die müssten im internationalen Kontext ausgeräumt werden.

Also wenn die Bundesrepublik Deutschland sagen würde: Pfizer muss mir die und die Daten auf den Tisch legen oder Sanofi, um einen Franzosen zu nennen, da würden die sagen: Herzlichen Glückwunsch, Ende im Gelände, machen wir nicht. Und dann hätten wir die Option, ein Opt-out zu riskieren, yes or no, und das wäre natürlich in vielen Fällen auch unethisch.

## Dagmar Felix

Also ich bin ganz bei Herrn Hecken, wenn es darum geht zu sagen, öffentliche Gelder zurückzahlen, in welcher Form auch immer. Ich würde das bitte gerne nicht im SGB V geregelt sehen, denn das Sozialrecht wird vollgemüllt mit unglaublich vielen anderen Zielen, wo man immer sagt, es ist komplex genug, jetzt müssen wir nicht auch noch die tarifliche Bezahlung in der Pflegeversicherung verankern, dass ich nur mit solchen Heimen Versorgungsverträge machen kann. Man kann das regeln. Ich würde mir ein gesondertes Gesetz wünschen, das könnte ich mir vorstellen.

Ansonsten bin ich sehr Juristin und sage: Die Investitionskosten stehen so nicht im Gesetz. Es geht mir um den Zusatznutzen, den muss ich bewerten als Wert, wie ich ihn sehe. Von Investitionskosten steht da nichts. Erster Punkt.

Der zweite Punkt wäre: Auch wenn ich die jetzt weiß, sind wir doch bei dem Punkt, wo wir heute alle gezuckt haben. Jetzt weiß ich die und dann sag ich: So, und was ist jetzt ein fairer, ein noch erträglicher Gewinn aus unserer Sicht? Hallo? Was machen wir dann? 40 Prozent sind gefallen, 20, 60. Haben wir das so zu entscheiden? Oder sollten wir da ein bisschen Markt drin lassen und nur sagen, was ist es uns für den Versicherten wert als Zusatznutzen? Und das muss ich bepreisen, und zwar in einem Verhandlungsregime.

Das setzt voraus (ganz wichtiger Punkt), dass die Menschen, die verhandeln, exzellent qualifiziert sind, und zwar als Gegengewicht gegenüber einem Unternehmer. Man möchte im ersten Moment denken: Der Spitzenverband GKV ist doch viel mächtiger als ein einzelner Unternehmer. Vergessen Sie's. Wir haben natürlich ganz andere Leute, weiß ich aus der langjährigen Erfahrung der Schiedsstelle Krankenhausfinanzierung. Da waren die Kassenseiten immer kläglich, möchte

ich fast sagen, und die Krankenhausseite war aufgestellt auf eine Weise, und ich stell mir das in diesen Verhandlungen ähnlich vor. Und auch die Schiedsstelle muss hochqualifiziert sein.

Ich hab heute Morgen gedacht, Vortrag Häussler, Vortrag Kruij: So eine Mischung müsste man erst mal als Grundvoraussetzung für alle sich verpflichtend anhören lassen, damit sie mal so ein Grundverständnis für den anderen haben und für die Tücken, um die es geht. Und dann muss das da verhandelt werden. Aber wir können nicht staatlicherseits sagen: Was ist ein angemessener Gewinn? Selbst wenn ich die Investitionskosten weiß.

### **Wolfram Henn**

Nächste Frage.

### **Susanne Schreiber**

Vielleicht noch einen kurzen Kommentar von Moos.

### **Thorsten Moos**

Eine ethische Seitenbemerkung: Ich bin auch kein Freund des gerechten Preises. Das ist ein schwieriges Konzept. Ich bin großgeworden in einer ethischen Tradition, die sagt: Gerechtigkeit ist die Eigenschaft von gesellschaftlichen Institutionen-Settings, und nicht von so was wie Preisen. Also die Idee, wir kriegen einen Algorithmus für den gerechten Preis – der Vorschlag der AIM [Association International de la Mutualité], der schon benannt wurde, geht ja in diese Richtung, das halte ich nicht für eine –

Also man kann fragen: Ist das in einem gegebenen Institutionensetting ein sinnvolles Instrument? Zum Beispiel um einen anderen Ankerpreis zu setzen, damit nicht nur der Riesen-Initialpreis so im Raume steht, sondern damit man auch eine neue Zahl hat.

Aber die Grundfrage wäre für mich eher: Wie kann man das bestehende Institutionensetting der Verhandlungsmacht, die da am Tisch sitzt, zum Beispiel nachher bei Rabattverhandlungen, so ausstatten, wie kann man das gesetzlich so austarieren, umtarieren möglicherweise, dass hier andere Interessen noch besser zur Geltung kommen, also ...

### **Josef Hecken**

[...] beidem diametral widersprechen. Wir sind im Bereich der Arzneimittelversorgung nicht in einem echten Markt. Tut mir furchtbar leid. Man kann das juristisch alles wunderbar sehen und kann sagen, Angebot und Nachfrage regeln den Preis. Ich habe auch über Paragraph 12 das Wirtschaftlichkeitsgebot (angemessen wirtschaftlich, zweckmäßig, das Maß des Notwendigen nicht übersteigend) zu definieren, und um eine ethische Diskussion führen zu können, ob eine Preissetzung einigermaßen fair ist, muss Transparenz da sein.

Wenn heute die Bild-Zeitung schreibt: „Zolgensma ist mit 2,3 Millionen zu teuer“, und die Empörungswelle schwappt über die Republik, dann ist das eine Diskussion, die jenseits von Gut und Böse ist, weil wir überhaupt nicht wissen, in welchem Verhältnis die Entwicklungskosten zu der Zahl der Patienten stehen etc.

Es wäre für eine sachliche Diskussion (gar nicht, um die Preis nach unten zu bringen, sondern um ein Gefühl dafür zu bekommen, wo bewegen sich die Margen?) für mich von elementarer Bedeutung, so etwas zu wissen. Hier geht es ja auf der einen Seite um das Interesse derjenigen, die irgendwelche Produkte herstellen, möglicherweise auch in irgendeiner Art und Weise ihre Profite zu maximieren. Auf der anderen Seite geht es um die Erfüllung einer Gemeinwohlverpflichtung, die

ich sicherzustellen habe, die auch einen vernünftigen Umgang mit den Ressourcen notwendig macht.

Das ist was anderes, als wenn ich mir beim Media Markt den billigsten Toaster kaufe und der mir nach zwei Tagen um die Ohren fliegt. Da hab ich für 32 Euro einen Toaster, der ist abgebrannt. Oder ob ich mich entscheide für das Modell von Miele mit Gott weiß was; das ist eine Entscheidung, die ich für mich persönlich treffe. Die kann ich treffen unbeschadet des Umstandes, dass die Firma Mercedes oder Miele große Gewinne macht.

Aber hier ist die Solidargemeinschaft der Abnehmer, und da kann man zumindest ein gewisses Maß an Grundtransparenz einfordern, sonst führen wir Phantomdiskussionen.

Heute ist das alles noch eine Spaßveranstaltung. Sie haben es selber gesagt: Wieso wird so selten die Schiedsstelle angerufen? Ich habe bei 180 Bewertungen zehn oder elf Opt-outs, ist doch nur Spaß. Aber wie ist das in zehn Jahren, wenn wir in der siebten Therapielinie sind, wenn die Menschen *noch* älter werden, wenn wir ein Medikament erfinden, was vielleicht bei Alzheimer à la longue wirken kann? Dann wird es diese Verteilungskonflikte geben, und bevor ich priorisiere, wäre es mir lieber, mal auf einer vernünftigen Transparenzebene zu diskutieren, was ist anständig und anständig? Da machen wir dann ein Kolloquium und sagen: 500 Prozent Rendite ist super und 600 ist unethisch. Aber heute weiß ich gar nichts. Und das ist einfach das, was ich möchte.

### **Susanne Schreiber**

Ich würde jetzt übernehmen und weiteren Gästen im Publikum die Chance geben, Fragen zu stellen. Meine Bitte ist, dass Sie sich kurz fassen, damit wir noch einige Fragen unterbekommen.

Gibt es Freiwillige? Ja, dort oben, der Herr.

### **Herr NN**

Vielen Dank für die spannende Diskussion. Ich versuche mich so kurz wie möglich zu fassen.

Ich bin Ethiker, die Gesundheitsethik ist sozusagen meine Provenienz. Ich glaube, dass die Anwendungsfragen, die Herr Hecken thematisiert hat, zentrale und ethische Aspekte enthalten und dass das aus einer Anwendungsperspektive ein zentraler Punkt ist. Wenn ich jetzt an dieses Beispiel Risk Sharing Agreements denke (das hab ich vorhin schon gesagt), da finde ich es wahnsinnig wichtig und finde ich es einen hoch ethischen Anspruch, zu sagen, wenn wir schon nicht garantieren können, was wir sozusagen in petto haben, dass wir dann wenigstens das Risiko des Scheiterns teilen. Das ist ein sehr ethischer Anspruch und etwas hoch Relevantes.

Was meine Frage an Herrn Hecken wäre – ich kenne das nur aus der Literatur, diese Opt-out-Thematik, also zu sagen, wir brauchen jetzt einen Höchstpreis, als theoretische Debatte, 500 Prozent, was Sie gesagt hatten, unethische Preise. Irgendwann ist das sicherlich der Fall. Aber ist es nicht im globalisierten Markt und gleichzeitig beim nationalen HTA, wie wir es aktuell noch haben, das Problem, dass Sie am Ende als GBA-Vorsitzender ein Stück weit der Gelackmeierte sind? Denn ich hab natürlich als Pharmaunternehmen kein sonderlich großes Interesse, in Schiedsgerichtsverfahren zu gehen, sondern ich sage: Wenn es einen unethischen Preis gibt, dann biete ich mein Arzneimittel gar nicht an in Deutschland. Und dann haben ja erst mal Sie als GBA-Vorsitzender das Problem, es zu legitimieren, dass es das in Deutschland nicht gibt. Das wäre doch aus einer Sicht des Pharmaunternehmens die strategischere Position. Dann müsste ich mich nicht der Debatte stellen, das Arzneimittel ist nicht da, es entsteht Druck und am Ende bekomme ich vielleicht doch meinen Preis.

Das würde ich eher vielleicht als ein Strukturproblem des HTA sehen, weshalb ich Ihre Position so spannend finde, wie Sie es mit einem europäischen oder globalen – global ist jetzt vielleicht ein bisschen Zukunftsmusik, aber europäische Perspektive würde ja heißen, dass der deutsche Rahmen die Regulationskompetenz verliert. Vielen Dank.

### Josef Hecken

Ich beantworte die Frage möglichst kurz. Wir haben das Problem heute leider oder Gott sei Dank nicht, das können Sie betrachten je nachdem, ob Sie das aus der Ökonomik sehen oder aus der Patientenperspektive. 20 von 20 neu zugelassenen Onkologika in der EU sind auf den deutschen Markt gekommen, 17 von 18 neu zugelassenen Orphans, und bezogen auf alle Produkte waren es auch über 90 Prozent. Weiter Abstand zu allen anderen Staaten, Frankreich, Spanien liegen etwa bei 50 Prozent, damit Sie mal einen Vergleichsmaßstab haben. Kurz hinter uns kommt Österreich, Dänemark. Das liegt daran, weil bei uns immer noch höhere Preise als in anderen europäischen Staaten bezahlt werden, obwohl immer das Gegenteil behauptet wird, weil wir die Einzigen sind, die die echten Preise veröffentlichen, während in Frankreich Fantasiepreise veröffentlicht werden. Insofern ist das Interesse der pharmazeutischen Industrie noch relativ groß, auf den deutschen Markt zu kommen.

Opt-out ist, wenn Preisverhandlungen scheitern oder wenn der GBA entschieden hat und die sagen: Wir sind mit keinem Zusatznutzen einverstanden, eine Option, das Produkt einfach vom Markt zu nehmen. Das ist bislang nur in Bereichen geschehen, in denen es ohnehin Me-too-Präparate gab, also für die Versorgung relativ wenig wichtig.

Spannender ist die Frage EU-HTA. Da haben wir das große Problem, dass wir innerhalb der Europäischen Union völlig unterschiedliche Therapiestandards haben. Die in Bulgarien, die träumen von dem. Da ist noch Carboplatin und Cisplatin die klassische Therapie, die wir heute in der Last Line immer noch einsetzen. Ich hab eher die Sorge, dass die EU-HTA dazu führt, dass wir die Versorgungslevels bezogen auf die zweckmäßige Vergleichstherapie nach unten ziehen, weil diese Staaten kein Interesse haben, ihrer Bevölkerung vor Augen zu führen, dass sie eigentlich drei Arzneimittelgenerationen hinter der Bundesrepublik Deutschland, dem United Kingdom etc. hinterherhinken.

Deswegen haben wir im Augenblick den Verhandlungsstand, dass der Pharmaunternehmer zwar ein Grunddossier bei der EU-HTA vorlegen muss, dann aber nationale PICO-Schemata vorgelegt werden, in denen dann eben die Franzosen ihre zweckmäßige Vergleichstherapie definieren und wir unsere, damit wir messen können, ob der jeweilige Versorgungsstandard fortentwickelt wird. Ob eine Therapie einen Zusatznutzen gegenüber Carboplatin oder Cisplatin hat, interessiert mich nicht, denn bei mir sind mittlerweile ganz andere Therapieoptionen da.

Deshalb sehe ich das im Augenblick eher als Gefährdung für schnelle Innovation, weil es natürlich für Politik verlockend ist. Wenn ich jetzt Gesundheitsminister wäre (was ich *nie* werden will und nie werden wollte), dann würde ich sagen: Bei der EU-HTA hab ich doch den Beweis dafür, dass andere genauso lange leben, als Gesamtgesellschaft, obwohl sie bestimmte moderne Therapieoptionen nicht zur Verfügung haben. Das wäre politisch eigentlich den Ball auf den Elfmeterpunkt gelegt, um eine gesellschaftliche Diskussion zu führen: Brauchen wir eigentlich diese tausend Sachen?

Da hab ich als *Mensch* ein bisschen Angst. Als GBA-Vorsitzender hab ich vor nichts Angst, weil ich natürlich Rapporteur werde, und das läuft dann wie beim Zulassungsverfahren. In etwa 30 bis 40 Prozent der EU-HTA-Verfahren werden die Grundberichte bei mir in der Firma gemacht, und da werden natürlich die deutschen Maßstäbe zugrunde gelegt.

### **Susanne Schreiber**

Vielen Dank. Ich schaue in die Runde, ob wir noch eine Frage vom Publikum vor Ort haben? – Das sehe ich aktuell nicht.

Dann komme ich zu einer Frage aus Slido. Es geht um die globale Verteilungsgerechtigkeit; das haben wir bei den Impfstoffen ausführlich diskutiert. Die Frage lautet: Inwiefern sollte globale Verteilungsgerechtigkeit auch eine Rolle spielen bei der Medikamentenpreisbildung und vielleicht auch bei der Förderung von Pharmafirmen? Gibt es Freiwillige unter Ihnen, die das beantworten möchten?

### **Josef Hecken**

Ich fang mal an. Es gibt im 130b-Verfahren einen Warenkorb, und in diesem Warenkorb, das will ich Ihnen jetzt einfach mal erklären, da gehen wir nicht hin und sagen: Jetzt schauen wir mal, was passiert, sondern es gibt einen nationalen Warenkorb, in dem unterschiedliche Länder aus Europa mit unterschiedlicher Kaufkraft eingespeist sind, und da werden die Preise der Arzneimittel, die dort feilgeboten werden, kaufkraftbereinigt und wirtschaftsstärkenbereinigt betrachtet. Und dann sagt man: Das kann man ausgleichen, indem die Staaten, also die Bundesrepublik Deutschland im 130b-Verfahren, mit einer höheren Wirtschaftskraft und mit einer höheren Kaufkraft auch bereit sein muss, einen tendenziell höheren Preis zu bezahlen, damit (wir betrachten nur den europäi-

schen Kontext, was ich moralisch ein bisschen bedenklich finde, aber es ist nun mal so) dieser Wirkstoff in Bulgarien oder in Ungarn (ohne jetzt irgendeinem zu nahe treten zu wollen) entsprechend der dort vorhandenen Kaufkraft zu einem niedrigeren Preis angeboten werden kann.

Das hat auch mit Wettbewerb nichts zu tun. Das ist im Prinzip eine marginale Subventionierung der Preise in diesen Staaten, um dort die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Das funktioniert auch in Ansätzen, weil wir sehen, dass bestimmte Wirkstoffe, die bei uns 100.000 Euro kosten, da für 40.000 oder 50.000 Euro feilgeboten werden. Das ist aber in vielen Fällen noch zu teuer für die dortigen Versorgungssysteme. Also gibt es diese Komponenten in den Erstattungsbetragsverhandlungen.

Da hab ich eine große Sorge, denn je knapper das Geld wird, will man natürlich irgendwann zu dem Punkt kommen, dass man sagt: Diese Subventionierung, die leisten wir uns nicht. Das wäre aber bei Orphans ein Geschäft, das nach hinten losginge. Bei Orphans hab ich zum Beispiel ganz geringe Abgabemengen und eine ganz geringe Endpatientenzahl. Wenn ich das allein auf dem deutschen Markt refinanzieren müsste, weil das in Ungarn gar nicht verschrieben wird, müsste das Medikament in Deutschland noch teurer werden. Vor diesem Hintergrund ist diese Komponente ein bisschen drin, aber da sehe ich ein elementares Gerechtigkeitsproblem, wenn Sie sehen, wie unterschiedlich die Versorgungsstandards sind.

Ein banales Beispiel: Sofosbuvir, Hepatitis C, Sie erinnern sich an die Diskussion. Vor ein paar Jahren – zwölf Wochen: super Therapieerfolge und keine Nebenwirkungen, versus Interferon, billig mit suizidalen Tendenzen bei Patienten. Wir haben Sofosbuvir gegen den Widerstand Einzelner einen Zusatznutzen gegeben, obwohl das IQWiG gesagt hat, geht nicht, weil ein Cross-over in der

Studie vorgesehen war, es gab bei fast allen ein Cross-over, weil nach zwölf Wochen die Viruslast unter null war. Die Franzosen haben mit einer Prävalenz von 6 Prozent (wir haben eine Prävalenz von 0,6 Prozent) den guten Wirkstoff auch mit einem guten Zusatznutzen bewertet, haben aber die Verordnungsfähigkeit eingeschränkt auf Insassen von Strafanstalten, weil man sich bei gleichgeschlechtlichem Geschlechtsverkehr halt Hepatitis C holen kann, und auf Leute mit Leberzirrhose.

Da sind wir bei einer ethischen Diskussion. Wir wollen die Leberzirrhose vermeiden, deshalb wollen wir Hepatitis C behandeln. Wir wollen Organtransplantationen vermeiden, deshalb wollen wir Hepatitis C behandeln. Wo ist die Logik in einem System, einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu sagen: Wenn du es bis zur Leberzirrhose geschafft hast, dann kriegst du den Wirkstoff, der die Leberzirrhose hätte verhindern können? Da sehen Sie die feinen Unterschiede im europäischen Kontext, und wenn Sie die kennen, dann kriegen Sie ein bisschen Angst vor der europäischen Nutzenbewertung.

### **Dagmar Felix**

Ich ergänze mal kurz. Herr Hecken hat alles über 130b gesagt. Ich sehe die Notwendigkeit einer europäischen und internationalen Solidarität, aber haltet das bitte aus dem SGB V raus. Wir sind ja nicht mal in der Lage, auf nationaler Ebene ein gerechtes Preisfindungssystem zu finden. Es steht drin, kann man aber auch wieder rausnehmen. Wir sind uns gar nicht so uneinig, aber was ich immer wieder betone, und als Jurist ist das nun mal so: Es ist der Gesetzgeber, der die Leitlinien macht und die Leitplanken setzt, und wir können nicht dauernd in irgendwelchen Gesetzen herumdoktern, weil uns irgendwas nicht gefällt und wir ethisch was anreichern wollen. Das kann man versuchen, aber das führt zu absurden Ergebnissen,

weil es nicht demokratisch legitimiert ist. Diese Thematik gehört in gesonderte Regelungskonzepte, europaweit, international, aber nicht ins SGB V.

### **Josef Hecken**

Wobei die demokratische Legitimation hier nicht in Frage steht, weil das Gegenstand der vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Parteien ist.

[Zwischenruf, unverständlich]

Ja, aber die demokratische Legitimation des GBA ist hier ausnahmsweise nicht betroffen.

[Zwischenruf, unverständlich]

Ich wollte es nur sagen, nicht dass ich als Antidemokrat ...

### **Susanne Schreiber**

Ohne Mikro hören wir Ihre ...

### **Dagmar Felix**

Da bin ich die Falsche, darüber zu streiten.

### **Susanne Schreiber**

Ich würde kurz an Herrn Moos geben, denn er hatte sich auch zu dieser Frage gemeldet.

### **Thorsten Moos**

Der Stachel im Fleisch dieser Überlegungen ist schlicht der WHO-Auftrag, dass allen Menschen eine bestmögliche Gesundheitsversorgung zukommen soll. Das ist ein Auftrag, der sich zunächst an die Staaten richtet. Die Frage ist, inwieweit das zwischenstaatliche Humanitäts-, Solidaritäts- und Gerechtigkeitspflichten berührt, und das kann man lange besprechen.

Ich finde es interessant, dass wir im Kontext der Pandemie gelernt haben, auch in den Lernerfahrungen während dieser Zeit, dass die Fragen von zunächst europäischer, dann aber auch globaler Verteilungsgerechtigkeit wichtiger werden, und



zwar nicht nur vor dem Horizont des Individualnutzens oder des nationalen Nutzens, weil in einer Pandemie alles mit allem zusammenhängt, sondern weil wir, platt gesagt, auch morgen noch in den Spiegel gucken müssen, wenn wir über globale Verteilungsfragen reden. Das heißt, dieser Horizont zwischen einer Prognose und einer Hoffnung wird für diese Preisbildungsmechanismen auch wichtiger. Und das Argument sozusagen der 25, was Herr Häussler heute morgen vorgestellt hat, dass hier pharmazeutisches Welterbe generiert würde, hat ja auch mit globalen Gerechtigkeitsfragen zu tun.

Eine Sache noch, Herr Hecken, nur damit das nicht stehen bleibt: Ich habe nicht behauptet, dass der Markt die geeignete Institution für die Findung gerechter Preise wäre, sondern die ganze Regulierung zeigt ja – oder der Markt funktioniert *nicht* als Institution gerechter Preise. Ich würde aber auch im bestehenden Institutionensetting fragen, wie man das gerechter gestalten kann, und nicht nach dem Algorithmus vom gerechten Preis fragen. Und da ist der Kontext: Wo kann ich Transparenz herbeiführen und wo funktioniert Transparenz aber auch nicht? Mindestens bei den Forschungs- und Entwicklungskosten (ich bin selber nicht Gesundheitsökonom) habe ich mich überzeugen lassen, dass es sehr schwierig ist, hier Transparenz zu erzeugen.

### **Susanne Schreiber**

Frau Felix möchte noch antworten, danach geben wir an eine nächste Frage weiter.

### **Dagmar Felix**

[...] dass die Wahrnehmung da eine ganz andere ist bezogen auf die internationale Solidarität in Sachen Corona. Also ich hatte immer das Gefühl, wir wollen nicht in den Spiegel gucken können, sondern Herr Lauterbach und alle anderen haben uns erzählt: „Oh, da kommen neue Mutanten aus

Afrika! Wenn wir das nicht regeln, dann haben wir ein Problem.“ Und *dann* waren plötzlich alle bereit, da müssen wir was hinschicken. Also ich hab ein sehr schlechtes Menschenbild, ich weiß. Aber es hatte nichts mit in den Spiegel gucken zu tun, sondern die Angst vor Reinfektionen und Re-mutanten, die dann wieder zu uns kommen.

### **Susanne Schreiber**

Vielen Dank. Wir geben an eine Frage ins Publikum – ich hab auf jeden Fall Frau Buyx auf der Liste. Wenn Sie weitere Fragen haben, können Sie den Arm heben.

### **Alena Buyx**

[...] Gelegenheit nehmen, aber ich kann nicht an mich halten, insbesondere weil jetzt noch dieser Expansionsdruck durch das Bestmögliche bei der WHO erwähnt wurde.

Frau Felix, ich will das mal aufs Nationale beziehen. Ich fand es sehr wohltuend, dass Sie uns gemahnt haben, ein bisschen den Dampf aus den Debatten rauszulassen. Gleichzeitig haben wir ja heute an verschiedenen Stellen immer wieder hingewiesen auf die kommende sehr starke Individualisierung, die wir bei bestimmten Behandlungen sehen werden, also n gleich 1 Behandlungen, und das werden dann ja seltene Erkrankungen, oft lebensbedrohlich.

Jetzt schwirren mir (und ich spreche hier als juristischer Laie) so Dinge wie das Nikolausurteil mit nicht ganz fern liegender Wahrscheinlichkeit usw. im Kopf herum. Diese Frage der Ansprüche, die Sie erwähnt haben, finde ich enorm spannend, und ich würde mich freuen, wenn Sie uns kurz sagen könnten mit Blick auf diese Individualisierung, diese Zersplitterung von Erkrankungen in viele einzelne kleine, seltene und schwere Erkrankungen: Kann man das überhaupt einhegen? Oder gibt es da rechtliche, gar verfassungsrechtliche Grenzen, das zu tun? Und müssen wir da nicht

doch ein bisschen unruhig werden mit Blick auf die Zukunft?

### **Dagmar Felix**

Ich erkläre mal für alle, die nicht wissen, was der Nikolausbeschluss war. Es steht im Krankenversicherungsrecht bei uns als Norm (wir haben sie heute auch auf einer Folie gesehen): Wir haben Anspruch auf Behandlung. Und in einer weiteren Norm steht: Wir haben Anspruch auf innovative Medizin. Das ist die Grundaussage.

Nun gibt es aber komplizierte Verfahren, den Zeitfaktor hatte Herr Hecken auch angesprochen, das dauert unter Umständen ewig und drei Tage, ob und wie Sie neue Methoden bekommen. Irgendwann, in einer bestimmten Situation, hat das Bundesverfassungsgericht in einem sogenannten Nikolausbeschluss (der heißt deshalb so, weil er am 6.12. ergangen ist) gesagt: Ich kann nicht Menschen in ein Solidarsystem zwingen mit Beitragszwang und ihnen dann, weil ich ihnen ja Geld weggenommen habe, in einer Notsituation, wo sie eine lebensbedrohliche Erkrankung haben, sagen: Das kriegst du jetzt nicht, weil wir das Verfahren noch nicht geprüft haben und das machen wir überhaupt nicht und so. Daher gibt es eine Norm, die man auch ins SGB V implementiert hat, die das im Grunde wiedergibt: lebensbedrohliche Erkrankung, wenn Aussicht auf Heilung.

Ich habe im Vorfeld darüber nachgedacht, ob darunter eigentlich auch Arzneimittel fallen, und ich sage Ihnen: Das ist nicht wirklich gut geklärt. Es gibt so Sachen: Ach ja, der Off-Label-Use, der ist ja jetzt geregelt. Das ist aber nicht mein Thema. Ich würde sagen, es gehört unter diese Norm, würde aber gleichzeitig sagen: Wenn das ein standardmedizinisches, nicht ein Problem, eine Herausforderung wird, dann brauchen wir wahrscheinlich ein neues Regelungsregime. Denn dieser Auffangtatbestand, wie wir Juristen das nen-

nen, bei lebensbedrohlich, das ist ein Trostpflaster, aber ist nicht die Lösung, die ich mir wünsche. Das ist der letzte Anker, wenn gar nichts geht, dass ich damit im einstweiligen Rechtsschutz auch beim Sozialgericht kommen kann und sagen kann: Morgen brauch ich das. Und dann wird mir das gewährt, weil es lebensbedrohlich ist. Aber wenn das die Standardthematik wird, dann brauchen wir ein neues Regelungsregime jenseits dessen, was wir jetzt haben.

### **Josef Hecken**

Es wird hoffentlich nicht das Standardproblem. Ich sehe das so, dass Arzneimittel in OLU [Off-Label-Use] in den im Nikolausbeschluss definierten Fällen auch darunter fallen. Das ist ganz klar. Sofern keine absolute entgegenstehende Evidenz da ist und eine gewisse Heilserwartung da ist, ist das so.

Aber die personalisierte Medizin führt ja nicht dazu, dass für jeden eine eigene Droge neu angemixt wird, sondern die personalisierte Medizin ist ja so: Ich habe (nehmen wir die CAR-T-Zellen, daran kann man es wunderbar erklären) einen bestimmten Mechanismus und kann zunächst auf der Basis bestimmter genetischer Dispositionen bestimmen: Spricht ein Patient auf diesen biopathologischen Rhythmus an, yes or no? Das führt zu einer gewissen Selektion, die die Versorgung einfacher und billiger macht, weil damit das Abwerfen von Carboplatin und Cisplatin bei jedem Krebspatienten bei einem Ansprechen von nur 50 Prozent, aber bei Nebenwirkungen für 100 Prozent der Vergangenheit angehört. Sie können also gezielter die Patienten aussuchen, die profitieren. Dann hab ich diese Mechanik bei den CAR-T-Zellen, und diese Mechanik führt nicht dazu, dass das B-Zell-Lymphom zu einer Orphan Disease wird, sondern Sie gewinnen individuelles Stammzellmaterial des Patienten, das dann aufgrund der

genetischen Disposition des individuellen Patienten mit mehr oder weniger Wirkstoff angereichert wird. Das heißt, das Prinzip kann nach wie vor in der Nutzenbewertung bewertet werden, das kann auch nach wie vor einheitlich bepreist werden. Das ist das, was wir klassischerweise unter personalisierter Medizin definieren.

Deshalb sehe ich nicht, dass wir dadurch ein neues AMNOG-System brauchen, auch wenn die Mixtur am Ende des Tages für jeden Patienten anders aussieht. Aber ich habe vorher ein Selektionskriterium, das ethisch gerechtfertigt die Aussage durch den Doktor erlaubt: „Du kriegst diese Therapie nicht, weil du auf sie nicht ansprechen wirst.“ Punkt. Und das wäre auch eine Grenze beim Nikolausbeschluss, wo man sagen könnte, das ist wissenschaftlich so erwiesen, Ende im Gelände, und ansonsten wird da nur ein bisschen rumgeschraubt, bei kleineren Endzahlen, aber ohne damit die Krankheit zur Orphan Disease zu machen. Das sind im Prinzip nur Kleinigkeiten in der Dosierung, die da verändert werden müssen, und das Trägermaterial wird beim Patienten gewonnen.

So kann man es, glaube ich, ganz einfach erklären: ein Segen auf alle Fälle, und das, was ich am Anfang als Fluch, also Angst hatte mit der personalisierten Medizin, das ist mittlerweile ein bisschen zerstreut, weil ich merke: Präzisionsmedizin ist unterm Strich effektiver und stärkt vor allen Dingen das Vertrauen in das System. Das ist ja gut für die Leute.

### **Wolfram Henn**

Vielen Dank. Es liegt einem auf der Zunge, dass man sagt: Die wichtigste Forschungszahl, die man bekommen müsste, wäre der Beginn der letzten Lebenswoche des Patienten. Aber das wollen wir alle für uns selber nicht.

Ich darf der Runde danken. Es war sehr lebendig und könnte noch viele Stunden lebendig bleiben. Ich danke auch der Publikumsanwältin und gebe nun an die Vorsitzende für ein Schlusswort.

## **Rückblick und Verabschiedung**

### **Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates**

Erst mal herzlichen Dank. Ja, meine Damen und Herren, wenn man nach acht Stunden Tagung an einem traumhaft schönen Sommertag in einem großen Hörsaal ohne Fenster denkt: Oh verdammt, wir müssten noch zwei Stunden weiterreden!, dann hat man was richtig gemacht.

Wir haben hier gemeinsam in diesem Hybridformat wirklich eine wunderbare Tagung genießen dürfen. Wir haben große ethische Fragen besprochen. Es wäre vermessen, die zusammenzufassen: Verteilungsgerechtigkeitsfragen, Kriterien, prozedural, material, Zugangsgerechtigkeit. Wir haben über die Frage gesprochen, wie viel das Gut Gesundheit uns als Gesellschaft wert sein soll, über statistische versus individuelle Leben, über die globale Verteilung und die Nutzenbestimmung für wen, wie viel und wie viel soll er uns wert sein? Und wir haben viele herausfordernde rechtliche und politische Gestaltungsfragen vor allem rund um die Preisbildung besprochen. Ich darf mich hier bedienen bei Steffen Augsburg und dem Kollegen Zimmermann: Wir haben sozusagen im Spannungsfeld zwischen Monopoly und Planwirtschaft überlegt, wenn ich mal die Extreme aufspannen darf, und die vielen vertrackten Fragen Bestimmung, Zusatznutzen usw.

Was mir besonders gefallen hat: Wir haben einen Konsens an verschiedenen Stellen herausgehört: ein Transparenzerfordernis. Darunter verstanden viele hier unterschiedliche Dinge, aber das ist der Beginn einer wichtigen Einigung, die wir zum

Teil durchaus in konkreten Vorschlägen gehört haben. Das heißt, wir haben hier eine wichtige Problemstrukturierung erfahren bei einem Problem, das man mit Fug und Recht als ein *wicked*, wenn nicht sogar ein *super wicked problem* bezeichnen kann, um bei den Philosophen Anleihen zu machen, und gleichzeitig wichtige Lösungsansätze und auch gelernt, wie sich die Debatten weiterentwickelt haben, seit ich damals vor über 20 Jahren diesen einen Fall erlebt habe, der unter anderem dazu geführt hat, dass mich diese Thematik auch wissenschaftlich schon lange begleitet.

Ich danke Ihnen allen von Herzen, ich danke allen Beteiligten, ich danke den Vortragenden, ich danke den Publikumsanwältinnen und -anwälten, den Moderatorinnen und Moderatoren, ich danke Ihnen allen hier im Raum für Ihre rege Beteiligung in unterschiedlicher Art und Weise. Ich danke in den Stream. Wir waren wieder vierstellig im Stream mit Hunderten von Fragen. Sie waren also sehr engagiert.

Ich darf jetzt zum Schluss noch eine letzte Slido-Umfrage ankündigen, die wir dann sozusagen mitnehmen in den Abend. Wir haben noch einmal die Frage: Wie sollte damit umgegangen werden, wenn teure Medikamente das solidarische Gesundheitssystem zu überlasten drohen? Auf die Spitze geführt eine Frage, die wir hier in vielfältiger Gestalt diskutiert haben, Begrenzung der Verschreibung sehr teurer Medikamente usw.

Während Sie antworten, möchte ich noch einmal auf die ausführliche Dokumentation hinweisen. Die gesamte Tagung wird auf unserer Webseite im schriftlichen Transkript, Audio und Video erhältlich sein. Sie können auch die Präsentationen dort bekommen.

Ein ganz besonderer Dank geht an all diejenigen, die es hinter den Kulissen möglich gemacht haben, dass wir dieses komplizierte Tagungsmodell

so wunderbar umsetzen konnten. Das ist wie immer die Geschäftsstelle, die Großartiges geleistet hat, das sind die Kolleginnen und Kollegen in der Technik, die hier alles reibungslos ablaufen lassen, das sind unsere Gebäuden- und Schriftdolmetscherinnen. Wir danken von Herzen für den reibungslosen Ablauf.

Wir möchten hinweisen auf unsere nächste Veranstaltung. Die ist schon ausgebucht, aber Sie können sie im Livestream noch erleben: die öffentliche Herbsttagung „Triff den Ethikrat, unser Leben in der Pandemie“, für Schülerinnen und Schüler am 28.9. im KOSMOS Berlin.

Wenn Sie Interesse haben an unseren Veranstaltungen: Gern informieren wir Sie regelmäßig über unseren Verteiler. Schreiben Sie uns einfach an.

Jetzt darf ich Ihnen abschließend die Ergebnisse präsentieren. Sie sehen an den Bewegungen, dass das eine sehr schwierige Frage ist. Ich lade Sie ein, diese Ergebnisse mitzunehmen. Die Subvention aus Steuermitteln hat im Moment die Nase vorn, vor Sonstiges. Auch das zeigt, dass wir hier viel Expertise im Raum haben.

Ganz herzlichen Dank. Seien Sie so nett, wenn Sie mögen, die Teilnehmerbefragung auszufüllen, und ansonsten bleibt mir nur noch, allen einen schönen, sonnigen Abend zu wünschen. Vielen Dank. Kommen Sie wieder, bleiben Sie gesund und bis bald.