

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Kapitalismus pur im US-Pharmamarkt?

US-Preise für Daraprim auch in Deutschland?

Die Wellen schlagen hoch. Der ehemalige Hedgefonds-Manager Martin Shkreli gründet das Start-up-Unternehmen Turing Pharmaceuticals und kauft das im Jahre 1953 (!) erstmals in den USA zugelassene Arzneimittel Daraprim mit dem Wirkstoff Pyrimethamin, das in Kombination mit Sulfonamiden zur Behandlung der Toxoplasmose eingesetzt wird. Bei Infektionen im ersten Trimenon der Schwangerschaft kann diese Krankheit schwere Schäden bei Embryonen verursachen. Immunschwächte, insbesondere AIDS-Patienten benötigen dieses Arzneimittel, um schweren Persönlichkeitsveränderungen, Lähmungserscheinungen und Meningitis vorzubeugen. Einige benötigen das Arzneimittel in der Dauertherapie. Zu Zeiten des Vertriebs durch GSK war die Pille in den USA für 13,50 US-Dollar erhältlich, also 12,00 Euro. Turing Pharmaceuticals hat den Preis pro Pille (!) auf 750,00 US-Dollar erhöht! Die Investitionen in die Forschung waren Null! Auch die seriöse US-amerikanische Presse geißelt dieses Vorgehen als Kapitalismus pur. Die Washington Post bezeichnet Herrn Shkreli als „Staatsfeind Nr. 1“. Die Präsidentschaftskandidatin Hillary Clinton hat dies zum Thema in ihrem Wahlkampf gemacht und angekündigt, dieses Vorgehen durch gesetzliche Regelung künftig zu verhindern, zumal Herr Shkreli Wiederholungstäter sein soll und in den USA die Kosten für Arzneimittel überwiegend von den Patienten selbst getragen werden müssen.

In der Tat ist dies eine Praxis, die nicht geeignet ist, das Ansehen der

pharmazeutischen Industrie zu verbessern. Es stellt sich daher die Frage, ob Vergleichbares auch in Deutschland möglich ist.

Daraprim ist für GlaxoSmithKline in Deutschland mit einer vergleichbaren Indikation wie in den USA zugelassen, nämlich zur Behandlung der Toxoplasmose bei oralen oder kongenitalen Infektionen oder bei Immunschwäche. Der Apothekenverkaufspreis für 30 Tabletten liegt laut Lauer-Taxe bei 27,68 Euro also rund 1,00 Euro pro Tablette. Zieht man die Zuzahlung durch die Patienten von 5,00 Euro ab, ergibt sich ein Tablettenpreis von 75 Cent in Deutschland für die GKV – im Vergleich zu 750,00 US-Dollar in den USA. Dramatische Spannen!

Sind vergleichbare Preissprünge auch in Deutschland vorstellbar? Niemand würde GlaxoSmithKline als einem seriösen Unternehmen unterstellen, eine solche Preispolitik zu verfolgen. Aber selbst wenn sie es wollten, sie könnten es – jedenfalls zurzeit – nicht. Das Preismoratorium wurde bis zum Ablauf des Jahres 2017 verlängert. Würde der Preis erhöht, müsste das Unternehmen ihn als Zwangsrabatt in die Krankenkassen abführen. Das Preismoratorium gehört zwar auf den Prüfstand, weil es nunmehr schon über einen extrem langen Zeitraum gilt und der allgemeinen Preisentwicklung nicht gerecht wird. Aber Beispiele wie Daraprim sind sicher Wasser auf die Mühlen derjenigen, die für eine Verlängerung plädieren.

Die Berichterstattung in Deutschland z. B. im Stern vom 22. September 2015 beklagt, dass Turing Phar-

maceuticals im Fall von Daraprim die gebotene Scham vermissen lasse und verweist auf eine gefährliche Entwicklung in Deutschland, weil für Orphan- und andere Arzneimittel bei Neueinführung ebenfalls ungerechtfertigte Preise verlangt würden.

Hier werden zwei Dinge miteinander vermischt, die einer gänzlich unterschiedlichen differenzierten Bewertung bedürfen. Daraprim ist 60 Jahre auf dem Markt. Investitionen in die weitere Forschung wurden jedenfalls in nennenswertem Umfang in den letzten Jahrzehnten nicht getätigt. Die Entwicklung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung schwerer und seltener Erkrankungen erfordern hohe Investitionen. Die freie Preisbildung in Deutschland für diese Arzneimittel ist abgeschafft. Das Arzneimittelneueordnungsgesetz – AMNOG – hat die frühe Nutzenbewertung nach § 35a

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

SGB V mit sich anschließenden Preisverhandlungen nach § 130b SGB V geschaffen. Das System stellt die plausible Frage nach dem Zusatznutzen im Vergleich zur bislang bestehenden zweckmäßigen Vergleichstherapie. Das daraus resultierende Delta definiert die Rahmenbedingungen für die sich anschließenden Preisverhandlungen. Das Ausmaß des Zusatznutzens definiert den Preis - eine Rationale, der sich die Pharmaunternehmen stellen müssen. Die Sinnhaftigkeit dieses Systems wird man nicht ernsthaft in Frage stellen können, da auch in der freien Preisbildung der Markt außerhalb von Pharma nach Marktgesetzen läuft, die vergleich-

baren Prinzipien folgen, nämlich dass vor allem der Nutzen den Preis bestimmt.

Die Bewertung durch den G-BA ist durchaus rigoros. Circa einem Drittel der Arzneimittel wird attestiert, keinen Zusatznutzen zu haben. Bedenken gegen die Bewertung sind aber begründet, wenn im Bereich Diabetes Typ II zwei Drittel der Arzneimittel den Anforderungen des G-BA nicht gerecht werden. Hier bestehen Zweifel an dem ordnungsgemäßen Funktionieren des Systems. IQWiG und G-BA gegen den Rest der Scientific Community? Die Nutzenbewertung darf nicht zur „Politpharmakologie“ verkommen. Insgesamt wird

man dem System jedoch bescheinigen müssen, dass sie sich bewährt hat.

Also: Daraprim gibt keinen Anlass zur Sorge in Deutschland! Als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff unterliegt es in Deutschland dem Preis-moratorium. Würde es für andere Unternehmen für eine andere Indikation neu zugelassen und daher Unterlagenschutz genießen, würde es als Neueinführung dem System der frühen Nutzenbewertung unterfallen, das eine rationale – am Nutzen orientierte – Bewertung erlaubt, die auch die Höhe der Investitionen und das europäische Preisgefüge berücksichtigt.