



Dürfen lebenswichtige Medikamente so teuer sein?

© manusz.szczygiel - Fotolia.com

Teure Medikamente destabilisieren Gesundheitssysteme und schließen in vielen Ländern Menschen von notwendigen Behandlungen aus. Ein Problem, das bislang nur für ärmere Länder relevant war, hat nun auch die Ebene der Europäischen Union (EU) erreicht. Der Europäische Rat „stellt besorgt fest, dass die Preise vieler neuer innovativer Arzneimittel im Verhältnis zu den Kapazitäten, die die meisten Mitgliedstaaten für Gesundheitsausgaben haben, sehr hoch sind und dass diese Preissituation die Gesundheitssysteme in Mitgliedstaaten, die durch die Finanzkrise bereits geschwächt sind, destabilisieren könnte“. Es sei eine „Ironie“, dass ein Problem, über das in der EU jahrelang nur im Zusammenhang mit Dritte-Welt-Ländern diskutiert wurde, nun eine „Herausforderung für viele EU-Mitglieder geworden ist“.¹

Die USA stehen vor ähnlichen Herausforderungen, verursacht durch hohe Medikamentenpreise. „Um bis zu 5.000 Prozent teurer sind Medikamente nach Fusionen in der Pharmabranche. Patienten müssten vor ‚reiner Geldgier‘ geschützt werden“, heißt es im US-Kongress Ende 2015.²

Die Preispolitik ist auch im US-Präsidentenwahlkampf 2016 ein Thema: Die demokratische Bewerberin Hillary Clinton in einem Tweet zum Fall Daraprim,

einem Medikament gegen Toxoplasmose, das über Nacht um das 55-Fache teurer wurde: „Price gouging like this in the specialty drug market is outrageous. Tomorrow I’ll lay out a plan to take it on.“³ Öffentliche Gesundheitssysteme, die in breiter Form moderne, teure Medikamente bezahlen, laufen Gefahr, in eine ökonomische Schieflage zu geraten.

1 Kostentreiber Medikamente: eine Herausforderung für das österreichische Gesundheitssystem

„Oberstes Ziel ist es, kranken Menschen alle notwendigen Medikamente zur Verfügung zu stellen [...]. Gleichzeitig müssen wir als Medikamenteneinkäufer wirtschaftlich erfolgreich bleiben, denn wir haben die Pflicht, mit den uns anvertrauten Beitragsgeldern sorgsam umzugehen“, so die österreichische Sozialversicherung im Vorwort zum Erstattungskodex (EKO) 2015.⁴ Relevanter medizinischer Fortschritt muss zugänglich gemacht werden, wenn nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ein relevanter Nutzen anzunehmen ist.

Die österreichische Sozialversicherung gab im Jahr



© Fotostudio Wilke

Dr. Josef Probst ist Generaldirektor des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger.

1 Schlussfolgerungen des Rates über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung (2014/C 217/02).

2 Vgl. diepresse.com/home/wirtschaft/international/4884282/Teure-Medikamente_USKongress-knüpft-sich-Pharmafirmen-vor, 10. Dezember 2015.

3 twitter.com/hillaryclinton/status/645974772275408896, 21. September 2015

4 Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Hrsg.) (2015): Erstattungskodex, S. 3.

2015 rund 3,37 Mrd. EUR für Arzneimittel aus, für das Jahr 2016 erwartet die Sozialversicherung einen Anstieg von rund 5,39 Prozent.⁵ Getrieben werden die Ausgabensteigerungen im Speziellen von den seit einigen Jahren in den Markt drängenden hochpreisigen und spezialisierten Arzneimitteln wie etwa Onkologika oder Orphan Drugs. Bei den breiten Indikationen nehmen kostenintensiver werdende Behandlungen, wie Gerinnungshemmer zur Schlaganfallprophylaxe, Cholesterinsenker und Mittel gegen Herzinsuffizienz, zu. Der mit Abstand bedeutendste Ausgabentreiber findet sich aber in den neuen Hepatitis-C-Therapien. Obwohl die Gesamtanzahl der Verordnungen relativ stabil bleibt,⁶ kommt es zu beträchtlichen Ausgabensteigerungen für hochpreisige Arzneimittel⁷. Die sehr teuren Produkte hatten 2009 noch einen moderaten Anteil von 14,11 Prozent an den Gesamtausgaben, verursachten 2015 aber bereits 28,62 Prozent der Ausgaben – und das mit nur 0,41 Prozent der Verordnungen, Tendenz weiter stark steigend.⁸

Beispiele hochpreisiger Medikamente

Antivirale Wirkstoffe als Hepatitis-C-Therapie in Österreich

Seit März 2014 werden die Kosten für direkt wirkende antivirale Wirkstoffe von der österreichischen Sozialversicherung erstattet. Bis Dezember 2015 wurden 2.692 Menschen in Österreich um rund 180 Mio. EUR mit den antiviralen Wirkstoffen behandelt. Das ergibt Durchschnittskosten von 66.000 EUR exkl. MwSt. je Patient. (Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung)

Onkologische Produkte

Der Aufwand der Sozialversicherung für onkologische Präparate ist über die letzten Jahre kontinuierlich gestiegen. 2009 gab die Sozialversicherung rund 129 Mio. EUR für onkologische Produkte aus, während im Jahr 2015 schon 220 Mio. EUR anfielen. Im Jahr 2009 betrug der Anteil der Onkologika noch 5,21 Prozent an den Gesamtausgaben, 2015 waren es bereits 7,50 Prozent, bei gleichbleibendem Anteil an den Gesamtverordnungen. Insgesamt sind die Ausgaben für Onkologika zwischen 2009 und 2015 um fast 70 Prozent gestiegen. (Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung)

Orphan Drugs

Die Kosten sind von 2009 bis 2015 von knapp 75 Mio. EUR auf 125 Mio. EUR geklettert, d. h. um rund 68 Prozent gestiegen. Im Jahr 2015 waren nur 25 von 148 Orphan Drugs im EKO gelistet. Not-

wendige Therapien außerhalb des EKO werden im begründeten Einzelfall durch den chefärztlichen Dienst bewilligt. Der Grund dafür liegt auf der Hand: Im EKO unterliegen die Arzneimittel einer wirtschaftlichen Betrachtung, außerhalb des EKO kann der Preis völlig frei gestaltet werden (siehe Produkte außerhalb des Erstattungskodex).

(Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung)

In den nächsten Jahren werden neben Krebs und Hepatitis neue Wirkstoffe für Autoimmunerkrankungen, z. B. rheumatoide Arthritis oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, die Hauptkostentreiber sein. Ein Ende dieses Trends ist derzeit nicht abzusehen. Weltweit wird eine Steigerung der Medikamentenausgaben bis 2020 von rund 30 Prozent erwartet.⁹

Nimmt man für die Sozialversicherung eine Einnahmensteigerungserwartung von jährlich drei Prozent an, entstehen dadurch jährlich ungedeckte Mehrausgaben von über 100 Mio. EUR. Ohne Gegensteuerung würde sich die Einnahmen-Ausgaben-Schere dramatisch entwickeln.

Produkte außerhalb des Erstattungskodex

Die Hersteller dürfen für Produkte, die im EKO gelistet sind, der Sozialversicherung nicht mehr als den europäischen Durchschnittspreis verrechnen. Produkte außerhalb des EKO unterliegen keinerlei Regeln in der Preisbildung. In begründeten Einzelfällen werden unabhängig vom Kostenaufwand und nach chefärztlicher Bewilligung solche Produkte erstattet, wenn die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und keine entsprechenden Arzneispezialitäten aus dem EKO eingesetzt werden können.¹⁰

Die Kosten der Medikamente, die nicht im EKO gelistet sind und daher keiner Preisregelung unterliegen, sind, gemessen an den Gesamtausgaben, von rund sechs Prozent für 2005 auf 13 Prozent für 2015 gestiegen. Im Jahr 2015 hat die Sozialversicherung rund 380 Mio. EUR für Heilmittel ausgegeben, die nicht im EKO gelistet sind.¹¹

Viele davon wurden als „therapeutische Solisten“ mit der Strategie auf den Markt gebracht, niemals in den EKO aufgenommen zu werden, damit die Hersteller die volle Freiheit in der Preisgestaltung behalten. Von

In den nächsten Jahren werden neben Krebs und Hepatitis neue Wirkstoffe für Autoimmunerkrankungen Hauptkostentreiber sein und einen dramatischen Anstieg in den Medikamentenausgaben verursachen.

⁵ Berechnung Hauptverband, vorläufige Gebarung Februar 2016, inkl. Steuern.

⁶ Im Jahr 2009 waren es rund 120,91 Mio. Verordnungen, im Jahr 2015 rund 121,56 Mio. Verordnungen, das sind rund 0,5 Prozent Steigerung in fünf Jahren (Hauptverband, maschinelle Heilmittelabrechnung, Jänner 2016, ohne Umsatzsteuer, Retaxierungen berücksichtigt, exkl. Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen).

⁷ Als hochpreisig werden hier Arzneimittel mit einem Kassenverkaufspreis von über 700 EUR pro Packung bezeichnet.

⁸ Hauptverband, Maschinelle Heilmittelabrechnung, Jänner 2016, ohne Umsatzsteuer, Retaxierungen berücksichtigt, exkl. Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen.

⁹ IMS Health Report (2015), Global Medicines Use in 2020: Outlook and Implications.

¹⁰ Vgl. § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG.

¹¹ Hauptverband, Maschinelle Heilmittelabrechnung, Jänner 2016, ohne Umsatzsteuer, Retaxierungen berücksichtigt, exkl. Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen.



© Gina Sanders - Fotolia.com

den rund 3.400 Arzneispezialitäten, die nicht im EKO angeführt, aber im Warenverzeichnis gelistet sind, also auf dem Markt erhältlich sind, erreichen 30 Medikamente mit der Sozialversicherung einen Umsatz von mehr als 2 Mio. EUR (2015).¹²

Breite Indikationen mit massiven Preissteigerungen

Bei breiten Indikationen sind zum Teil massive Preissteigerungen das Problem.

Problematisch ist es, wenn bei Arzneimitteln im niedrigeren Preisbereich eklatante Preissteigerungen erfolgen und es sich um breite Indikationen handelt. Menge und Preissteigerungen erzeugen hier das Problem. Hervorzuheben sind Arzneimittel zur Blutverdünnung wie die neuen oralen Antikoagulantien die gewisse Vorteile gegenüber der bisherigen, maßgeblich günstigeren Therapie aufweisen.¹³

Beispiel für hohe Preissteigerung bei Cholesterinsenkern

Die neuen Cholesterinsenker Repatha® und Praluent® können laut klinischen Studien eine rasche und starke Cholesterinsenkung bewirken. Der patientenrelevante Nutzen, die Auswirkungen auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen und der Endpunkt Sterblichkeit sind aber bisher noch nicht ausreichend mittels Endpunktdaten belegt. Die ersten verfügbaren Daten bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit weisen in eine positive Richtung (vgl. Navarese, E. P., et al., *Ann. Intern. Med.*, 7, 163 (1), 40–51, 2015, *Ann. Intern. Med.*, 3, 164 (9), 600–607, 2016; Wise, J., *BMJ*, 27, 350,

h2251, 2015). Die aus den aktuellen Listenpreisen resultierenden Jahrestherapiekosten in der Höhe von 5.500 EUR liegen aber um ein Vielfaches über den Jahrestherapiekosten mit herkömmlichen Therapieoptionen. Eine Statin-Therapie kostet derzeit unter 130 EUR, eine Kombinationstherapie bis 540 EUR pro Jahr für Ezetimib und Statin.

Medikamente an der Grenze zum Thema Lifestyle

Medikamente, die nicht zur Therapie einer Krankheit im Sinne des § 120 Abs. 1 Z 1 ASVG¹⁴ eingesetzt werden und daher nicht der Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG¹⁵ dienen, sind nicht erstattungsfähig. Daher hat der Hauptverband gemäß § 351c Abs. 2 ASVG eine Liste nicht erstattungsfähiger Medikamente zu erstellen, diese wird im jeweils aktuellen EKO veröffentlicht.¹⁶ Die Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien stellt jedoch keine Negativliste im Sinne der Transparenzrichtlinie dar, weil in Österreich kein grundsätzlicher Ausschluss vorliegt, sondern im Leistungsrecht immer eine Einzelfallbeurteilung erforderlich ist.

Die Trennlinie zwischen Lifestyle und Krankenbehandlung ist nicht immer trivial. Die Herstellerfirmen wollen über Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts die Aufnahme von fraglichen Präparaten in den EKO erzwingen. Aktuell wird ein Präparat zur Raucherentwöhnung verhandelt.

2 Die österreichische Sozialversicherung als Einkäuferin

Derzeit ermöglicht das solidarische Gesundheitssystem in Österreich, dass Innovationen rasch für alle Patienten zur Verfügung stehen. Bei der Messgröße „Time to Patient“ liegt Österreich im europäischen Vergleich 2015 hinter Deutschland und Großbritannien an dritter Stelle.¹⁷

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gibt jährlich den EKO heraus, der transparent darstellt, welche Arzneimittel unter welchen Bedingungen erstattet werden. In den EKO werden, auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens, jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten

¹² Hauptverband, maschinelle Heilmittelabrechnung, Jänner 2016, ohne Umsatzsteuer, Retaxierungen berücksichtigt, exkl. Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen.

¹³ Bisher wurde die sehr preisgünstige Cumarin-Therapie eingesetzt, die aber Gerinnungskontrollen zum Therapiemonitoring erfordert.

¹⁴ § 120 Abs. 1 ASVG: Der Versicherungsfall gilt als eingetreten:

1. im Versicherungsfall der Krankheit mit dem Beginn der Krankheit, das ist des regelwidrigen Körper- oder Geisteszustandes, der die Krankenbehandlung notwendig macht.

¹⁵ § 133 Abs. 2 ASVG: Die Krankenbehandlung muss ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Durch die Krankenbehandlung sollen die Gesundheit, die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu sorgen, nach Möglichkeit wiederhergestellt, gefestigt oder gebessert werden. Die Leistungen der Krankenbehandlung werden, soweit in diesem Bundesgesetz nichts anderes bestimmt wird, als Sachleistungen erbracht.

¹⁶ Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG, amtlich verlaublich am 31. März 2004 unter www.avsv.at Nr. 34/2004. Nun zu finden auf www.ris.bka.gv.at/SVRecht.

¹⁷ IMS Health (2016), Product Launches.

aufgenommen, die nach Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten im Sinne der Krankenbehandlung¹⁸ annehmen lassen.¹⁹ Die Entscheidung, welche Arzneispezialitäten im konkreten Einzelfall für eine Behandlung geeignet sind, obliegt dem verschreibenden Arzt bzw. der verschreibenden Ärztin.

Die Rechtsgrundlagen für den EKO und somit für die Verschreibungsbedingungen von Arzneimitteln auf Kosten der Sozialversicherung wurden 2004 und 2005 entwickelt und umgesetzt. Das gesetzliche Regelwerk hat gute Dienste geleistet, bedarf aber dringend einer zeitgemäßen Anpassung. Im Wesentlichen geht es darum, Marktmechanismen stärker zu nutzen. Gegen die ungezügeltere Ausnutzung von Monopol- und Oligopol-situationen müssen dringend regulatorische Gegenmaßnahmen getroffen werden. Neben der Modernisierung nationaler Rechtsvorschriften sind dringend auch die Gesetzgebung auf europäischer Ebene sowie internationale und multinationale Normen kritisch zu hinterfragen und anzupassen.

Fremdbestimmung der Einkaufsentscheidungen durch das Bundesverwaltungsgericht

Bis Ende 2013 hat der Hauptverband aufgrund der Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) über die Aufnahme von Arzneimitteln in den EKO entschieden. Die Entscheidungen konnten durch die Unabhängige Heilmittelkommission (UHK) überprüft werden. Der Verfassungsgerichtshof konnte die Entscheidungen aufheben und an den Hauptverband zurückverweisen, nicht jedoch in der Sache selbst entscheiden.

Mit Jänner 2014 wurde die UHK durch das Bundesverwaltungsgericht (BVwG) ersetzt. Damit ging eine maßgebliche Veränderung einher: Das BVwG kann die Entscheidung der Sozialversicherung aufheben und inhaltlich abändern.

Es können nun unterschiedliche Fallkonstellationen auftreten:

- 1) Eine Bescheidbeschwerde kann wie bisher zurück- oder abgewiesen werden, d. h. der Bescheid des Hauptverbandes wird bestätigt.
- 2) Das BVwG kann auch in der Sache selbst entscheiden und z. B. dem Antrag auf Aufnahme in den EKO stattgeben.
- 3) Es kann aber auch sein, dass der Beschwerde stattgegeben und die Sache zur neuerlichen Entscheidung an den Hauptverband verwiesen wird. Der Hauptverband ist dabei an die Rechtsansicht des BVwG gebunden.

Als problematisch ist die Entscheidung in der Sache selbst zu sehen, denn letztendlich entscheidet das BVwG darüber, welche Produkte zu welchem Preis in den EKO aufzunehmen sind. Bezahlen muss die Rechnung aber die Sozialversicherung bzw. die Versicherungsgemeinschaft.

Da Versicherte ohnedies klagbare Ansprüche haben, ist diese Rollenzuteilung geradezu absurd. Die Industrie als Verkäuferin ist die Rechtsschutzsuchende, die Sozialversicherung als Einkäuferin die belangte Behörde. Das ist eine verkehrte Welt. Es kann passieren, dass Produkte als Innovation zur Erstattung beantragt werden, die klinisch nur kleine bis gar keine Verbesserungen aufweisen, aber hohe Kosten verursachen. Die Industrie als Verkäuferin könnte mittels des BVwG die Sozialversicherung als Einkäuferin gegen ihren Willen dazu zwingen, ein Produkt zu bestimmten Bedingungen zu kaufen bzw. in den EKO aufzunehmen. Die Möglichkeit des BVwG, Entscheidungen der Sozialversicherung verbindlich zu ändern, kann in Verbindung mit der fehlenden Budgetverantwortung zu wirtschaftlich nachteiligen Folgen für die Solidargemeinschaft führen.

Mittlerweile haben der Verfassungsgerichtshof, der Verwaltungsgerichtshof und das BVwG zumindest einen maßgeblichen Ermessensspielraum der Sozialversicherung als Einkäuferin akzeptiert.

Beispiel: Ermessensspielraum

Amlodipin ist ein Wirkstoff zur Therapie von Bluthochdruck. Auf Betreiben des Hauptverbandes wurden Produkte verschiedener Hersteller im Rahmen einer ökonomischen Überprüfung wegen hoher und nicht rechtfertigbarer Preisunterschiede verglichen und aus dem EKO gestrichen. Gegen den Bescheid auf Streichung hat u. a. ein Hersteller Beschwerde erhoben. Diese wurde vom BVwG mit folgenden Begründungen abgewiesen: Dem Hauptverband wurde gesetzlich ein Monitoring über bereits im Erstattungskodex aufgenommene Medikamente übertragen. In den Erstattungskodex aufgenommene Generika können nicht auf dem festgesetzten Preisniveau verharren, wenn deutlich günstigere Generika im Erstattungskodex gelistet sind. Es liegt im Ermessen des Hauptverbandes, bei unangemessenen Preisunterschieden einzuschreiten. Bei einem Preisunterschied von rund 60 Prozent ist der Hauptverband jedenfalls berechtigt, wenn nicht sogar verpflichtet, einzuschreiten (siehe Entscheidung des BVwG W1182112367-1).

Nutzen bzw. Zusatznutzen

In den letzten Jahren kommen verstärkt pharmazeutische Innovationen mit extrem hohen Preisen auf den Markt, Tendenz steigend. Der Nutzen für Patienten ist

Die Sozialversicherung wird in die Rolle einer belangten Behörde gedrängt, die sich rechtfertigen muss.

¹⁸ Vgl. § 133 Abs. 2 ASVG.

¹⁹ Vgl. § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG.

nicht immer, aber in einigen Fällen, hoch und zeigt sich z. B. in rascherer Verbesserung schwerwiegender Symptome oder weniger Nebenwirkungen bzw. im Optimalfall in einer geringeren Mortalität. Sind diese vermeintlichen Innovationen extrem teuer, hat das auf Dauer erhebliche Konsequenzen für das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem und wirft grundsätzliche ethische Fragen auf.

Es liegt in der Verantwortung der Einkäufer, auf die Qualität zu achten und dafür zu sorgen, dass nur Arzneimittel mit entsprechendem Nutzen erstattet werden. Maßgeblich für die Aufnahme in den EKO ist der Zusatznutzen für Patienten gegenüber herkömmlichen Therapien. Arzneispezialitäten mit zweifelhaftem Nutzen werden aus der Erstattung ausgeschlossen. Die Hersteller müssen dazu Studien nach definierten Kriterien zur Prüfung durch den Hauptverband bereitstellen. Die Arzneimittel werden einer pharmakologischen (Innovationsgrad), medizinisch-therapeutischen (Patientennutzen) und gesundheitsökonomischen Evaluation unterzogen. Alle Anträge auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO einschließlich aller Änderungen sind der HEK vorzulegen. Der Hauptverband trifft seine Entscheidungen auf Basis der Empfehlungen der unabhängigen HEK. Um das Verfahren vor der HEK möglichst transparent zu gestalten, sind die objektiven und überprüfbaren Beurteilungskriterien der HEK unter www.sozialversicherung.at veröffentlicht.

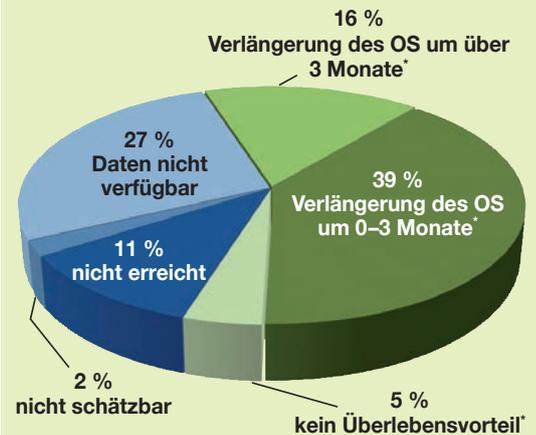
Neben einzelnen herausragenden Entwicklungen werden oftmals Medikamente mit vergleichbarem Nutzen oder marginalem Zusatznutzen zu deutlich höheren Preisen angeboten. Im Zusammenhang mit Innovation muss daher genau darauf geachtet werden, wirkliche medizinische Fortschritte von Schein-Innovationen zu trennen. Im Zeitraum vom 1. Jänner 2010 bis 30. Juni 2014 gingen beim Hauptverband Anträge zur Aufnahme 1.555 neuer Arzneispezialitäten in den EKO ein. Gemäß der Selbsteinstufung der Pharmaindustrie bei Antragstellung waren darunter 165 Arzneispezialitäten (10,61 Prozent) mit einem neuen Wirkstoff. Tatsächlich konnte nach der medizinisch-therapeutischen Evaluation für diesen Zeitraum nur für 18 Arzneispezialitäten ein wesentlicher zusätzlicher Nutzen attestiert werden. Das entspricht ca. 1,15 Prozent aller Arzneispezialitäten, deren Aufnahme beantragt wurde.²⁰

© Anna Khomulo - Fotolia.com

Es muss genau darauf geachtet werden, wirkliche medizinische Fortschritte von Schein-Innovationen zu trennen.

Beispiel: Nutzenbewertung von teuren Onkologika

Im Bereich der sehr teuren Onkologika mit zum Teil erheblichen Nebenwirkungen lässt sich nur in wenigen Fällen ein hoher Nutzen belegen. Nur bei 16 Prozent der Medikamente betrug die Verlängerung der Lebenszeit mehr als drei Monate.



N = 134 Indikationen; OS...overall survival

* gegenüber der Vergleichstherapie, Datenzeitraum 1.1.2009 - 15.4.2016

Quelle: LBI-HTA (2016); Onkologika: Übersicht zu Nutzenbewertungen und Refundierungspolitiken in Europa, Rapid Review; Veröffentlichung am 15. Juli 2016.

3 Herstellerseitige Gewinnmaximierungsstrategien

3.1 Preisgestaltung ohne Grenzen

Die Preisstrategien von Pharmaunternehmen können im Allgemeinen in zwei Phasen unterteilt werden: Für die patentgeschützte Phase zwischen Markteintritt und Patentablauf haben die Unternehmen ein temporäres Monopol auf einen Wirkstoff und die Konkurrenz besteht aus allfälligen alternativen Wirkstoffen und Wirkstoffklassen für das gleiche Indikationsgebiet. In der Phase nach Ablauf des Patents kann der spezifische Wirkstoff auch von Generikaunternehmen hergestellt werden, und es kommt zu Wettbewerb. Generikafirmen haben keine hohen Ausgaben für Forschung und Entwicklung und können daher zu Grenzkosten anbieten, die im Pharmamarkt hauptsächlich aus einem personalintensiven Vertrieb bestehen.

Während der patentgeschützten Phase ohne Preiswettbewerb haben die Hersteller für die Preisgestaltung einen relativ großen Spielraum. Und diesen Spielraum nutzen manche Hersteller in einem für die Gesundheitssysteme zunehmend dramatischen Rahmen aus. Ganz allgemein gibt es zwei Strategien der Markteinführung von Produkten: „Scimming Pricing“ und „Penetration Pricing“²¹.

²⁰ Vgl. EKO 2015, S. 3 f.

²¹ Beim Penetration Pricing wird das Produkt mit einem niedrigen Preis eingeführt, um ihn dann zu heben, wenn ein Kundenstamm aufgebaut ist (vgl. Dean, J.: Pricing Pioneering Products, in: Journal of Industrial Economics, Vol. 17 (1969), S. 165-179).

Auf dem Pharmamarkt ist derzeit vor allem Scimming Pricing relevant. Dabei wird das Produkt mit einem hohen Premiumpreis eingeführt, der im Laufe der Zeit sinkt. Es soll eine anfängliche, durch die Alleinstellung hohe Kaufbereitschaft abgeschöpft werden.²² Kaufbereitschaft ist als Begriff nicht ganz richtig, denn es ist in vielen Fällen ein Kaufzwang von Gesundheitssystemen, der sich aus einem Mangel an Alternativen und aus der Pflicht, die notwendigen Behandlungen zu gewähren, ergibt. Diese Strategie ist in Österreich z. B. mit den antiviralen Wirkstoffen zur Behandlung der Hepatitis C schmerzhaft spürbar und verschärft sich zunehmend.

Durch Preisstrategien, die sich ausschließlich an Gewinnmaximierung orientieren, werden Menschen von manchmal lebenswichtigen Therapien ausgeschlossen, weil sie oder die zuständigen Gesundheitssysteme die Arzneimittel nicht zahlen können. Öffentliche Budgets werden mehrfach hoch belastet. Die Preisstrategien der Pharmafirmen wirken sich erheblich auf die Ressourcen der Gesundheitssysteme aus. Gleichzeitig profitieren die Hersteller selbst von öffentlichen Geldern, indem sie Forschungssubventionen erhalten und die Gewinne aus den Medikamentenkäufen der Gesundheitssysteme lukrieren. Hier stellt sich die Frage, ob uneingeschränkte Gewinnmaximierung die Grundlage von Preisbildung sein darf.

„Sie [Anm. die Krankenversicherungen] müssen ja nicht dafür bezahlen“²³ so der Vizechef der US-Pharmafirma Gilead, Dr. Norbert Bischofberger, der die neuen, extrem teuren Hepatitis-C-Therapien wie Sovaldi® und Harvoni® als „Schnäppchen“ bezeichnet und angesichts der zahlreichen Patienten mit Hepatitis C, das Volumen als Problem sieht und nicht den hohen Preis. In Anbetracht des weltweiten Aufschreis nach Bekanntwerden der Preise der neuen antiviralen Wirkstoffe zur Behandlung von Hepatitis C wirken diese Worte zynisch. Der US-Senat führte aufgrund der hohen Preise von Sovaldi® eine eigene Untersuchung zur Preisgestaltung von Gilead durch und präsentierte im Dezember 2015 das Ergebnis: „Gilead pursued a calculated scheme for pricing and marketing its Hepatitis C drug based on one primary goal, maximizing revenue, regardless the human consequences. There was no concrete evidence in emails, meeting minutes or presentations that basic financial matters such as R&D costs or the multi-billion dollar acquisition of Pharmasset, the drug’s first developer, factored into how Gilead set the price.“²⁴



© diego cervo - Fotolia.com

Beispiele: gewinnmaximierende Preisbildung von Medikamenten

Sovaldi® (Hepatitis C)

Im Frühjahr 2016 kosteten die Medikamente Sovaldi® und Harvoni® in Österreich für drei Monate 42.700 bzw. 47.900 EUR exkl. MwSt. Wie eine Studie der University of Liverpool zeigt, liegen die laufenden Produktionskosten des Sovaldi®-Wirkstoffs zwischen 68 und 136 USD für das 12-Wochen-Programm einer Behandlung (vgl. blogs.wsj.com/pharmalot/2015/01/14/india-rejects-gilead-patent-bid-for-its-sovaldi-hepatitis-c-treatment/?mod=wsjde_finanzen_ws_j_barron_tickers).

Sovaldi® wurde mit einem extrem hohen Preis auf den Markt gebracht. In einer Untersuchung stellte der US-Senat 2015 eine uneingeschränkte Preismaximierung als Strategie fest. Der hohe Preis von Sovaldi® sollte auch die Preise zukünftiger Medikamente, wie z. B. des Nachfolgers Harvoni®, welches dem gleichen Unternehmen gehört, hoch halten. Das Unternehmen nahm mit seiner Preisgestaltung bewusst in Kauf, dass Menschen von der Behandlung ausgeschlossen wurden. (vgl. www.finance.senate.gov/imo/media/doc/11%20SFC%20Sovaldi%20Report%20Executive%20Summary.pdf; fortune.com/2015/09/21/turing-pharmaceuticals-martin-shkreli-response, Jänner 2016; www.nytimes.com/2015/10/05/business/valeants-drug-price-strategy-enriches-it-but-infuriates-patients-and-lawmakers.html?_r=1, Jänner 2016).

Daraprim® (Toxoplasmose)

Die US-Vermarktungsrechte des 62 Jahre alten Medikaments Daraprim®, das gegen Toxoplasmose und parasitäre Infektionen eingesetzt wird, wurden im August 2015 nach Verkauf an Turing Pharmaceuticals über Nacht um 5.000 Prozent teurer, der Preis pro Tablette hat sich von 13,50 USD auf 750 USD erhöht. Mittlerweile hat INPRIM, eine Daraprim®-Alternati-

Die Preisstrategien vieler Pharmaunternehmen orientieren sich ausschließlich an Gewinnmaximierung.

22 Vgl. Dean, J.: Pricing Pioneering Products, in: Journal of Industrial Economics, Vol. 17 (1969), S. 165–179.

23 Arzwoche 7/2016, www.springermedizin.at/artikel/51608-hepatitis-c-arzneimittel-ein-schnaepchen.

24 Senator Wyden, www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug, Jänner 2016.

ve, angekündigt, dass der Preis 1 USD pro Tablette betragen werde. Mit diesem Preis wird immer noch ein Gewinn gemacht (vgl. fortune.com/2015/09/21/turing-pharmaceuticals-martin-shkreli-response; orf.at/stories/2315486/2315484; kurier.at/wirtschaft/marktplatz/um-5000-teurer-pharma-wucher-regt-usa-auf/154.425.758; Jänner 2016).

Cuprimine® (Morbus Wilson)

In den USA wurde nach über 55 Jahren der Preis von Cuprimine® über Nacht vervierfacht. „Cuprimine is just one of many Valeant drugs whose prices have spiked as part of the company’s concerted strategy, which has richly rewarded its investors and made it one of Wall Street’s most popular health stocks“ (www.nytimes.com/2015/10/05/business/valeants-drug-price-strategy-enriches-it-but-infuriates-patients-and-lawmakers.html?_r=1, Jänner 2016). Das hat fatale Auswirkungen auf die staatlich finanzierten Gesundheitsprogramme, aber auch auf die vielen Patienten ohne Versicherung.

Teilung der Märkte und unterschiedliche Preise: Tiered Pricing

„Tiered“ oder „Staggered Pricing“ ist eine Preisstrategie, die darauf abzielt, alle Marktpotenziale abzuschöpfen, indem für die unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften oder -möglichkeiten der Patienten unterschiedliche Preise definiert werden. Das Unternehmen muss über eine gewisse Marktmacht verfügen, um zu verhindern, dass Kunden mit höherem Zahlungsvermögen zu günstigeren Preisen, also solchen unter ihrer Zahlungsbereitschaftsgrenze, einkaufen. Durch diese Strategie soll bei möglichst hohen Profitmargen eine möglichst breite Marktexpansion erreicht werden.

Die Strategie der Marktabschöpfung ist nur möglich, weil das Patentrecht den Wettbewerb aussetzt und Monopolsituationen mit willkürlicher Preissetzung erzeugt.

Die Pharmaindustrie argumentiert, dass durch diese Strategie mehr Menschen Zugang zu den Medikamenten hätten. Der günstigere Medikamentenzugang ist aber willkürlich, denn durch die Marktmacht der Unternehmen können Preise nach Belieben gesetzt werden. Es handelt sich um maximales Abschöpfen von Marktpotenzialen durch Preisdiskriminierung.²⁵ Am prominentesten betreibt Gilead diese Strategie. Während in den Industrienationen hohe Preise, etwa für HIV- und Hepatitis-C-Präparate, verlangt werden, bekommen Schwellenländer weitaus günstigere Konditionen geboten. Die Preise können allerdings gemessen an deren Budgets noch immer teuer sein als in den Industriestaaten. Vor allem für arme Bevölkerungsgruppen in Regionen mit mittlerem Einkommen, so Ärzte ohne Grenzen, sei das System abgestufter Preise absolut unzureichend. In diesen Regionen leben rund drei Viertel der Armen weltweit, und diese könnten sich auch die abgestuften Preise nicht leisten.²⁶ Die Preise wären in einer Wettbewerbssituation notwendigerweise günstiger. Diese Strategie der Marktabschöpfung ist nur möglich, weil das Patentrecht den Wettbewerb aussetzt und Monopolsituationen mit willkürlicher Preissetzung erzeugt.

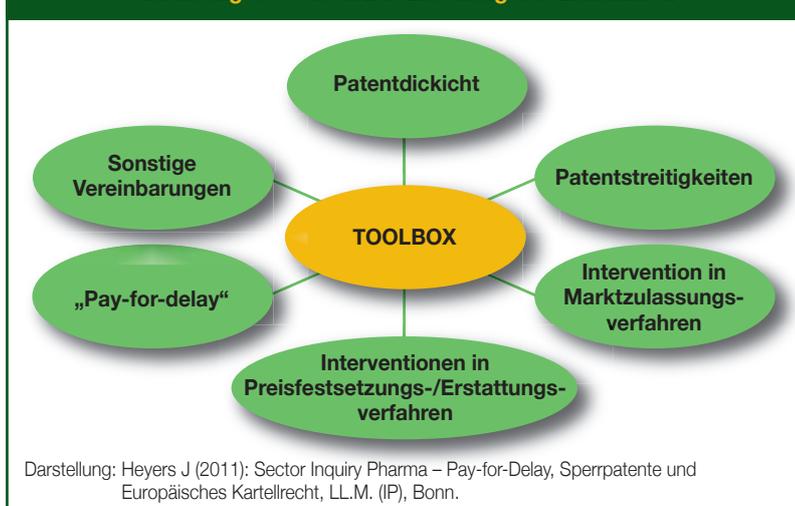
3.2 Einflussnahme auf den Markt

Der Markt für Arzneimittel ist kein freier, sondern ein umfassend geregelter Markt, der Rechte und Pflichten für Anbieter, verschreibende Ärzte und die öffentlichen Finanziere definiert. Dieses diffizile Regelwerk muss systematisch kritisch auf gesellschaftspolitische und ökonomische Angemessenheit überprüft werden. Es geht aber auch um die Einhaltung bestehender Regeln. Um den Markt maximal abzuschöpfen, werden die bestehenden Handlungsspielräume von den Pharmafirmen legal ausgenutzt oder manchmal illegal umgangen. Nach einer von der EU in Auftrag gegebenen Untersuchung aus dem Jahr 2011 bedienen sich die forschenden Pharmaunternehmen einer Toolbox, um ihre Einnahmen aus den Medikamenten so lange wie möglich zu sichern (Abbildung 1).²⁷

3.2.1 Patente ermöglichen langfristige Monopolstellung

Ein Patent berechtigt den Patentinhaber, andere davon auszuschließen, die Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in den Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen.²⁸ Damit hat der Patentinhaber ein Monopol auf die Verwendung der Erfindung, d. h., es gibt keinen Preiswettbewerb für die geschützte Technologie. Die Höchstdauer für ein Patent beträgt in Österreich,

Abbildung 1: Toolbox zur Erhöhung der Einnahmen



25 Vgl. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19031en/s19031en.pdf>, Jänner 2016.

26 Vgl. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/sovaldi-im-check-was-darf-das-lebensrettendes-medikament-kosten-a-1016826.html>, Februar 2015.

27 Vgl. Heyers J (2011): Sector Inquiry Pharma – Pay-for-Delay, Sperrpatente und Europäisches Kartellrecht, LL.M. (IP), Bonn.

28 Vgl. § 22 (1) öPatG.

aber auch international 20 Jahre.²⁹ Für Medikamente kann gemäß einer EU-VO dieser ohnehin bereits lange Zeitraum durch ergänzende Schutzzertifikate um weitere fünf Jahre verlängert werden. Begründet wird das durch die sich ergebende Schlechterstellung der Inhaber von Arznei- und Pflanzenschutzmitteln wegen der oft langwierigen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen. Weitere sechs Monate können gewährt werden, wenn es sich um Arzneistoffe zur Anwendung bei Krankheiten von Kindern und Jugendlichen handelt.³⁰

Unterschiedliche Länder haben unterschiedlich strenge Patentrechte. So gilt z. B. in Indien: Neu alleine reicht nicht aus, eine Idee muss zusätzlich ein innovativer Schritt sein, also Fortschritt bringen. Indien nimmt hinsichtlich der Patentregelungen eine Vorreiterrolle für Entwicklungs- und Schwellenländer ein und versucht immer wieder neue Wege zu gehen.

Beispiel: Sovaldi® – Patentanfechtung in Indien

2015 wurde das Patent für das Hepatitis-C-Medikament Sovaldi® von den indischen Behörden mit der Begründung abgelehnt, dass das Präparat nicht innovativ genug sei und keine erhebliche Verbesserung gegenüber einer schon bekannten Substanz darstelle. Ein „geringfügiges verändertes Molekül“ müsse „eine signifikant gestiegene therapeutische Effektivität“ zeigen, so das Patentamt laut Wall Street Journal in seiner Begründung zur Entscheidung (vgl. blogs.wsj.com/pharmalot/2015/01/14/india-rejects-gilead-patent-bid-for-its-sovaldi-hepatitis-c-treatment, 14. Jänner 2015). Ende April 2016 wurde diese Entscheidung nach erfolgreichem Einspruch von Gilead abgelehnt und das Patent für Sovaldi® auch in Indien anerkannt. Gilead hat nun Lizenzen an elf Hersteller in Indien vergeben, die für Entwicklungsländer günstigere Medikamente herstellen werden (vgl. www.reuters.com/article/us-gilead-india-patent-idUSKCN0Y12NA, 11. Mai 2016).

Patentdauer – eine Frage der Verhältnismäßigkeit

Ein Patent kann bis zu 25 Jahre eine Monopolstellung für ein bestimmtes Medikament erwirken und einen Preiswettbewerb verhindern bzw. drastisch einschränken.³¹ Ist diese lange Patentdauer tatsächlich gerechtfertigt und wem nützt sie? Argumentiert wird die lange Patentlaufzeit mit dem Schutz von Forschung und Entwicklung, um Innovation voranzutreiben. Boldrin,



© Schliemer - Fotolia.com

Levine und andere Autoren haben herausgearbeitet, dass es keine Evidenz dafür gibt, dass Innovation und Produktivität durch lange Patentlaufzeiten gesteigert werden: „The case against patents can be summarized briefly: there is no empirical evidence that they serve to increase innovation and productivity, unless the latter is identified with the number of patents awarded – which, as evidence shows, has no correlation with measured productivity.“³² Lange Patentzeiten können jedoch maßgebliche soziale und volkswirtschaftliche Konsequenzen haben. Eine Studie hat die finanzielle Auswirkung von nicht oder nicht adäquat behandelten Aids-Patienten in Indien errechnet „It (Anm.: the survey) measures the economic consequences to India of the introduction of pharmaceutical patents for this family of drugs [Anm.: aids drugs] and concludes that the consequence to third world India will be nearly 300 million USD in welfare losses – while the gain to the first world pharmaceutical companies will be less than 20 million USD.“³²

In der Vergangenheit trugen Generika zur Dämpfung der stetig steigenden Medikamentenausgaben bei. Aktuell ist aber zu beobachten, dass immer mehr potenziell innovative und vor allem hochpreisige Wirkstoffe mit langen Patentlaufzeiten auf den Markt kommen und im Vergleich dazu kaum mehr „Blockbuster“ in naher Zukunft ihren Patentschutz verlieren. Es ist eine Frage der Verhältnismäßigkeit, ob Firmen wie Gilead ihr Patentrecht in voller Länge auf Kosten der Solidargemeinschaft ausnützen dürfen, obwohl innerhalb eines Jahres ein Nettogewinn in der Höhe der Gesamtinvestition gemacht wird. Eine Reform des Patentrechts ist notwendig. Ein denkbarer Ansatz ist ein automatisches Erlöschen des Patents, wenn das investierte Kapital zuzüglich eines angemessenen, definierten Gewinnaufschlags eingespielt ist.

Lange Patentlaufzeiten können negative soziale und volkswirtschaftliche Konsequenzen haben.

29 Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums, www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10007664, Jänner 2016.

30 vgl. Art. 13 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel.

31 Gemäß Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates kann für Arzneimittel mit einem Orphan Drug Status unabhängig vom Patentschutz ab Erteilung der arzneimittelrechtlichen Genehmigung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels eine Marktexklusivität bis zu 10 Jahren gewährt werden.

32 Boldrin, M./Levine, D. K. (2012): The Case Against Patents, Research Division – Federal Reserve Bank of St. Louis, Working Paper Series 2012-035A, S. 1.

33 Boldrin, M./Levine, D. K. (2012): The Case Against Patents, Research Division – Federal Reserve Bank of St. Louis, Working Paper Series 2012-035A, S. 6.

Beispiel: rasche Amortisation im Fall von Sovaldi®/Harvoni®

- 21. November 2011: Gilead übernimmt Pharmasset, das Unternehmen, das den Wirkstoff Sofosbuvir entwickelt hat, für 11 Mrd. USD (vgl. www.gilead.com/news/press-releases/2011/11/gilead-sciences-to-acquire-pharmasset-inc-for-11-billion).
- 2013 bis 2014: Der Umsatz von Gilead kann mehr als verdoppelt werden: von 11,22 Mrd. USD auf 24,89 Mrd. USD. Der Nettogewinn 2014 betrug 12,1 Mrd. USD und 2015 18,11 Mrd. USD (vgl. www.finanzen.at/bilanz_guv/Gilead_Sciences).

Um die Einnahmen aus Medikamenten möglichst lange möglichst hoch zu halten, kommt es immer wieder vor, dass die Handlungsspielräume von den Pharmaunternehmen legal ausgenutzt oder manchmal illegal umgangen werden.

„Evergreening-Strategien“

Arzneimittelhersteller können als Monopolanbieter einen hohen Preis durchsetzen, bevor sie nach dem Ablauf des Patents der Konkurrenz durch preisgünstige Präparate mit dem gleichen Wirkstoff, die sogenannten Generika, ausgesetzt sind. Um diesem Preisverfall auszuweichen und die hohen Gewinnmargen der Originalpräparate zu sichern, werden immer wieder Schein-Innovationen angemeldet. Diese müssen durch kritische Prüfung und unter Umständen aufwendige Rechtsverfahren ausgefiltert werden.

Beispiel: Schein-Innovation Stereoisomere

Stereoisomere sind die spiegelbildlichen Molekülvarianten einer Substanz, die sogenannte rechtsdrehende und linksdrehende Form. Viele Medikamente sind zunächst ein Gemisch aus beiden Varianten, oft besteht zwischen ihnen kein Wirkunterschied. Ein Arzneimittel mit auslaufendem Patent kann durch die isolierte rechts- oder linksdrehende Variante ersetzt werden, die dann als neues und überlegenes Präparat angepriesen wird. So wurde etwa der Säureblocker Omeprazol durch Esomeprazol (Nexium®) ersetzt, ein Millionengeschäft ohne zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen (vgl. wissenschaftliche Bewertung des Instituts für Klinische Pharmakologie, Jänner 2008: Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen, Trend Medicines Information Service, QIPP Detail Aid, Februar 2011, Esomeprazole-worth the extra? NHS).

Das Instrument der Zwangslizenzen wird kaum eingesetzt

In fast allen Gesetzgebungen gibt es zumindest die theoretische Möglichkeit, dass der Staat zum Schutz der Bevölkerung Einschränkungen im Patentrecht vornehmen darf.

In Österreich ist das mittels Zwangslizenzen wie folgt geregelt: Eine Zwangslizenz kann bei Vorliegen von öffentlichem Interesse erteilt werden³⁴ und wenn Erfindungen nicht in ausreichendem Umfang im Inland ausgeübt werden.³⁵ Das Patentamt hat dann eine angemessene Vergütung entsprechend dem wirtschaftlichen Wert der Lizenz zu bestimmen.³⁶ Weiters kann das Patent ganz oder teilweise zurückgenommen werden, wenn die Einräumung von Zwangslizenzen nicht genügt hat, um die Ausübung der Erfindung im Inland in angemessenem Umfang zu sichern.³⁷ Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte sieht die Erteilung einer Zwangslizenz generell als kompatibel mit den Grundrechten der Europäischen Menschenrechtskonvention an. Leitentscheidungen des Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte in Straßburg zu den Immaterialgüterrechten stehen noch aus.³⁸ Nach Recherche durch den Hauptverband kann festgestellt werden, dass die Zwangslizenz in Österreich kaum praktische Relevanz hat.

Auch in Amerika gibt es die Möglichkeit, das Patentrecht in bestimmten außerordentlichen Fällen zu umgehen. So hat das National Health Institute in Amerika sogenannte „March-in Rights“, die es der Regierung erlauben, Lizenzen an sich selbst oder andere Unternehmen gegen eine Vergütung zu übertragen, sofern die öffentliche Sicherheit gefährdet ist und der Patentinhaber das Gut nicht selbst entsprechend zur Verfügung stellen kann.³⁹ Bisher wurde davon nicht Gebrauch gemacht, doch jetzt gibt es ernsthafte Bestrebungen, das zu ändern. Im Jänner 2016 übermittelten das US Department of Health and Human Services und das US Department of Defense einen Brief an die Regierung mit der Bitte, hinsichtlich des Arzneimittels Xtandi®, eines Onkologikums gegen Prostatakrebs, von diesem Recht Gebrauch zu machen.⁴⁰ „The NIH has built a big capital around march-in rights. Every year passes that they don't approve a case, it makes the taboo bigger and bigger“, KEI Director James Love told FiercePharma. „We'd like to break that taboo, so people realize that march-in rights actually mean something and that they're meant to protect the public.“⁴¹

Beispiel: Zwangslizenz Nexavar®

Weil Bayer das Krebsmittel Nexavar®, Wirkstoff Sorafenib, nicht in ausreichender Menge geliefert hat und die Preise für den indischen Markt zu hoch waren, er-

34 Vgl. § 36 Abs. 5 PatG.

35 Vgl. § 36 Abs. 4 PatG.

36 Vgl. § 37 Abs. 1 PatG.

37 Vgl. § 47 PatG.

38 König C (2009): TRIPS – als Schutz von oder als Schutz vor Piraten? Verschiedene Blickwinkel auf das internationale Rechtssystem zum Schutz geistigen Eigentums, MenschenRechtsMagazin, 14. Jahrgang 2009/1; König D. (xxxx): Der Schutz des Eigentums im europäischen Recht, Universität Trier, Jahrbuch Bitburger Gespräche 2004.

39 Vgl. patent.laws.com/patent-protection/march-in-rights, März 2016.

40 Vgl. www.statnews.com/pharmalot/2016/01/11/nih-drug-costs-patents, März 2016.

41 www.fiercepharma.com/story/nih-urged-break-taboo-against-using-its-power-bypass-drug-patents/2016-01-14?utm_medium=nl&utm_source=internal, Jänner 2016.

© ferkelraggae - Fotolia.com

teilte das Patentamt dem Hersteller Natco 2012 eine Zwangslizenz. Dadurch sanken die Behandlungskosten von mehr als 5.500 USD auf ungefähr 173 USD pro Monat und Patient. Natco musste an Bayer eine Lizenzgebühr in Höhe von sechs Prozent der Verkaufserlöse zahlen. Der Pharmakonzern Bayer hat eine Klage dagegen vor dem höchsten indischen Gericht Ende 2014 verloren. Das Gericht wies die Forderung Bayers nach Aufhebung einer Zwangslizenz zu Gunsten einer billigeren Generikaversion des Medikaments zurück. Es soll weiterhin für Patienten in Indien erschwinglich bleiben (vgl. ft.com/intl/cms/s/0/36a2d942-8202-11e4-a9bb-00144feabdc0.html#axzz48WjVAjVV, 12. Dezember 2014).

3.2.2 Pay for Delay

Patentvergleichsvereinbarungen in Form von Abstandszahlungen für den Nicht-Eintritt in den Markt werden von Pharmaunternehmen immer wieder eingesetzt. Dabei handelt es sich um Vereinbarungen zwischen forschenden Pharmaunternehmen und Generikaherstellern mit dem Ziel, die Markteinführung eines Generikums zu verhindern oder zu verzögern. Der Hersteller des Originals bezahlt den Produzenten des Generikums, damit dieser die Wirkstoffe später oder gar nicht auf den Markt bringt. Eine andere Methode besteht darin, dass der Hersteller des Originals auch das Generikum herstellt und so den Wettbewerb verzerrt. Wenn das Verhalten des Unternehmens eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezweckt oder bewirkt hat, so stellt dies einen Verstoß gegen das Kartellrecht dar.⁴²

In einer Untersuchung der EU-Kommission zum Wettbewerb im Arzneimittelsektor traten strukturelle Probleme in der Unternehmenspraxis zutage, die möglicherweise für ungerechtfertigte Verzögerungen bei der Einführung kostengünstigerer Arzneimittel auf dem EU-Markt verantwortlich sein könnten. Die Sektorenuntersuchung zeigte außerdem, dass Handlungsbedarf bei der Durchsetzung des Wettbewerbsrechts besteht.⁴³ Der Vizepräsident der EU-Kommission Joaquín Almunia bringt das Problem auf den Punkt: „Serviers Strategie bestand darin, jegliche potenzielle Bedrohung aufzukaufen und so sicherzustellen, dass keine Konkurrenz auf den Markt kommt. Ein solches Ver-

halten ist ganz klar wettbewerbswidrig und missbräuchlich. [...] Solche Praktiken schaden unmittelbar den Patienten, den nationalen Gesundheitssystemen und den Steuerzahlern. Pharmaunternehmen sollten sich lieber auf Innovation und Wettbewerb konzentrieren, anstatt zu versuchen, zum Schaden der Patienten höhere Erträge zu generieren.“⁴⁴

Beispiel: Servier – Pay for Delay

Das Pharmaunternehmen Servier hat eine Reihe von Vereinbarungen geschlossen, um sein meistverkauftes Blutdruckmedikament Perindopril vor Wettbewerbsdruck durch Generika zu schützen. Die EU-Kommission hat dafür Geldbußen in Höhe von insgesamt 427,7 Mio. EUR gegen das französische Pharmaunternehmen und fünf Generikahersteller verhängt. (vgl. europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_de.htm, 9. Juli 2014).

Die Markteinführung von Generika wird immer wieder verzögert oder verhindert.

3.2.3 Schnellzulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur

In begründeten Ausnahmefällen, wenn Patienten ein schneller Zugang zu neuen Therapien ermöglicht werden soll, besteht in der EU unter festgelegten Bedingungen die Möglichkeit eines beschleunigten Verfahrens („accelerated assessment“), die Möglichkeit der Erteilung einer bedingten Zulassung („conditional approval“) oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen („approval under exceptional circumstances“). Zudem gibt es seitens der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) derzeit Bestrebungen, durch sogenannte „Adaptive Pathways“ die Zulassung zu beschleunigen. Alle diese Verfahren bewirken einen erleichterten Marktzugang. In begründeten Fällen ist es wichtig und notwendig, mit solchen Ausnahmeregelungen Patienten rasch helfen zu können. Wichtig ist dabei aber, dass beschleunigte Zulassungen die Ausnahme bleiben und nicht durch die Abkehr vom Grundsatz der Sicherheit erkauft werden. Die EMA hat laut Medienberichten im Jahr 2015 13 Prozent der zur Zulassung empfohlenen Arzneimittel für ein beschleunigtes Verfahren ausgewählt, in den USA waren das 60 Prozent.⁴⁵ Problematisch an diesen Verfahren ist die Tatsache, dass die prüfenden Behörden bei der Evaluation unter einem erheblichen Zeitdruck stehen. Sovaldi® hat z. B. ein solches beschleunigtes Verfahren durchlaufen.

42 Vgl. Art. 102 AEUV, § 1 und 5 KartG.

43 Vgl. IP/09/1098, MEMO/09/321 und MEMO/13/56.

44 europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_de.htm, 9. Juli 2014.

45 Vgl. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/04/04/zulassungsstudien-durfen-nicht-hinter-contergan-standards-zuruckfallen, April 2016.

Bedingte Zulassung von Xalkori®

Xalkori®, ein Produkt von Pfizer, wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC), angewendet, wenn die Krankheit fortgeschritten ist. Es kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eingesetzt werden.

Die bedingte Zulassung wurde aufgrund des – im Vergleich zur Chemotherapie – überlegenen progressionsfreien Überlebens von mit Crizotinib behandelten Patienten und der besseren Gesamtansprechrate erteilt. Zum Zeitpunkt der Analyse des progressionsfreien Überlebens lagen noch keine endgültigen Daten zum Gesamtüberleben vor. In der vorläufigen Analyse des Gesamtüberlebens gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Crizotinib und Chemotherapie, jedoch wurden die potenziell verzerrenden Effekte des Crossovers der Patienten in den Studiengruppen noch nicht bereinigt.

Zu Xalkori® wurde von der Firma Pfizer nie ein Antrag auf Aufnahme in den EKO gestellt. Das Präparat ist ohne jegliche Preisregelung am Markt. Die Sozialversicherung muss den Wunschpreis in Höhe von EUR 6.089,10 (KVP) pro Packung zahlen.

Ausblick: Adaptive Pathways

Derzeit werden in der Europäischen Union Strategien für eine zusätzliche erleichterte Zulassung von neuen Medikamenten diskutiert.

Die EMA begründet ihr Vorhaben mit „Forderungen von Patienten, rasch Zugang zu erfolgversprechenden Therapien zu erhalten, zunehmenden Erkenntnissen, die zu immer kleineren und spezifischeren Behandlungsgruppen führen, stärker werdender Einflussnahme von Kostenträgern auf die Verfügbarkeit von Produkten sowie dem Druck von Pharmaindustrie bzw. Investoren, kostensparende Rahmenbedingungen zu sichern“⁴⁶.

Derzeit wird diskutiert, einer begrenzten Patientengruppe eine bedingte Zulassung unter erleichterten Bedingungen⁴⁷ zu erteilen. Geplant ist entweder eine Erstzulassung, die sich an genau definierte Patientengruppen mit hohem und noch nicht befriedigtem medizinischen Bedarf richtet, oder eine frühe Marktzulassung, wobei Unsicherheiten der Anwendung durch nachträgliche Datensammlung ausgeräumt werden. Damit kommt es zu einer maßgeblichen Schwächung der aktuell hohen Evidenzanforderungen für Zulassungen. Der Verein zur Förderung der Technologiebewertung im

Gesundheitswesen (HTA.de) sieht in der vereinfachten Zulassung eine Verlagerung des Gesundheitsrisikos von der Erprobungsphase vor Marktzulassung in die Anwendungsphase nach Marktzulassung und damit einhergehend eine Zunahme des gesundheitlichen und finanziellen Risikos für Patienten, Kostenträger und Leistungserbringer. Vereinfachte Zulassungsprozesse verschlechtern langfristig die Qualität der Information zu neuen Arzneimitteln und führen nicht zu einer gezielten Schließung von Versorgungslücken.⁴⁸ Zu erwartende geringere Kosten für die Zulassung kommen nur der Pharmaindustrie entgegen, niedrigere Arzneimittelpreise sind dadurch nicht zu erwarten, denn die Preisvorstellungen von Pharmaherstellern orientieren sich nicht an Entwicklungs-, Herstellungs- oder Marketingkosten.⁴⁹ Die wesentlichen Strategiepapiere zur adaptiven Zulassung entstammen einer in den USA angesiedelten Denkfabrik, der „New Drug Development Paradigms Initiative“ (NEWDIGS), an der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus Behörden sowie aus der Pharmaindustrie und anderen Institutionen mitwirken, u. a. auch der leitende Mediziner der EMA, Hans-Georg Eichler. Die Initiative ist von der Pharmaindustrie gesponsert.⁵⁰ Ein Interessenskonflikt ist hier nicht zu leugnen.

Gesetzliche Grundlagen und langfristige Veränderungen in so sensiblen Bereichen wie der Risikoanalyse von Arzneimitteln müssen ohne die mitentscheidende Teilnahme der Pharmaindustrie entwickelt werden. Auch in Zukunft muss die Sicherheit im Vordergrund stehen.

3.3 Hohe Gewinne auf Kosten der Gesellschaft

Die Pharmabranche ist die profitabelste Branche weltweit.⁵¹ Diese Konzerne können die hohen Profite vielfach nur machen, weil die öffentliche Hand die Forschung unterstützt und weil öffentliche Gesundheitssysteme auch extrem teure Behandlungen aus Beitragsgeldern finanzieren. Die einzelnen Betroffenen wären wohl kaum in der Lage, rund 66.000 EUR für eine Hepatitis-C-Behandlung zu zahlen. Trotz hoher Gewinne werden aber in manchen Fällen gesetzliche oder zumindest moralische Verpflichtungen gegenüber der Gesellschaft nicht eingehalten. Manche internationalen Pharmakonzerne arbeiten z. B. mit ausgeklügelten Steuervermeidungsstrategien und geben somit keine Steuergelder an die Allgemeinheit zurück.

46 Eichler, H. G., et al. (2015): Clin. Pharmacol. Ther., 2015, 97, 234–246.

47 Grundlage für die Zulassung sollen einarmige Phase-II-Studien sein. Vergleiche mit historischen Kontrollen sollen akzeptiert werden. Erst nach Marktzulassung soll weitere Evidenz wie u. a. randomisierte kontrollierte Phase III-Studien für eine weiter gefasste Patientengruppe generiert werden (HTA.de (2016): Keine Absenkung von Standards bei der Arzneimittelzulassung auf Kosten von Patienten und Solidargemeinschaft).

48 Vgl. HTA.de (2016): Keine Absenkung von Standards bei der Arzneimittelzulassung auf Kosten von Patienten und Solidargemeinschaft.

49 Vgl. Arzneitelegramm (a-t), 2015, 46, 119–121.

50 Vgl. Arzneitelegramm (a-t), 2015, 46, 119–121.

51 Die WHO spricht in diesem Zusammenhang von 30 Prozent Gewinnspanne. WHO: 5. www.who.int/trade/glossary/story073/en; Jänner 2016. Auch die etwas geringeren Angaben von der BBC (2013, Forbes) zeigen die Pharmaindustrie als Primus der Gewinnspannen – sie liegen höher als im Bankenbereich (www.bbc.com/news/business-28212223; Jänner 2016). Besonders günstig verlief das Jahr 2013 etwa für Pfizer mit 43 Prozent Gewinnspanne. Auf 22 Mrd. USD Reingewinn kamen bei Pfizer 6,6 Mrd. USD Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

3.3.1 Das Märchen von den Forschungskosten

Betrachtet man die Profitmargen und die „Marketing & Sales“-Ausgaben, kann man ein erhebliches Ungleichgewicht feststellen. Ausgaben für „Marketing & Sales“ sind in vielen Fällen rund doppelt so hoch wie die Kosten für Forschung und Entwicklung (R&D). Das Verhältnis bei Johnson & Johnson 2013 war z. B. 8,18 Mrd. USD für R&D versus 21,83 Mrd. USD für „Marketing & Sales“.⁵² Bei Novartis und Pfizer sieht das Verhältnis ähnlich aus. Die Profitmargen bei Pfizer werden mit 43 Prozent für 2013 angegeben und für Hoffmann-La Roche mit 24 Prozent.⁵³ Diese Margen sind verglichen mit anderen Branchen extrem.

Durchschnittlich werden die Forschungs- und Entwicklungskosten eines Produkts im Pharmabereich mit 1 bis 1,5 Mrd. EUR veranschlagt, der Zeitraum für den gesamten Prozess auf zehn bis 13 Jahre.⁵⁴ Die hohen Preise und damit die hohen Gewinne werden damit gerechtfertigt, dass Forschung nach innovativen Arzneimitteln und deren Entwicklung ungemein teuer seien und ein hohes Risiko über einen langen Zeitraum bergen. Dies stimmt aus zwei Gründen nicht: Erstens sind die enormen Gewinne in der Bilanz schon die Restgröße nach Abzug der Kosten für Forschung und Entwicklung und werden entweder ausgeschüttet oder sie erhöhen das Eigenkapital. Zweitens wird ein Teil der Forschungskosten von der öffentlichen Hand mitfinanziert. Dennoch liegen die Patente nur bei den Pharmaunternehmen.

Forschung wird durch öffentliche Gelder und Stiftungen finanziert

Die Öffentlichkeit trägt – aus unterschiedlichen Budgets – einen großen Teil der Forschungskosten: Krankenhäuser und Universitäten, die bezahlte Forschung machen wollen, müssen bestimmte Kapazitäten vorweisen (Räumlichkeiten, Gerätschaften, Personal, Patienten etc.). Diese Infrastruktur wird größtenteils von der öffentlichen Hand finanziert und bereitgestellt. Weiters wird Arzneimittelforschung mit EU- und nationalen Mitteln in Milliardenhöhe subventioniert. Im Juli richtete das EU-Parlament diesbezüglich eine Anfrage an die EU-Kommission. Deren Antwort: Es sei unmöglich festzustellen, welchen Anteil an der Entwicklung eines Medikaments die einschlägigen milliardenschweren EU-Forschungsmittel hätten. Anteil am geistigen Eigentum der Entwicklungen könne die EU nicht anmelden. Der Nutzen für Europa seien viel-



© Alexander Rath - Fotolia.com

mehr Jobs, Wachstum und eine erhöhte Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie, die eine der europäischen Schlüsselindustrien sei.⁵⁵

Die Bürger zahlen somit doppelt: Sie zahlen Steuergelder für die Subventionen und solidarisch über die Sozialversicherungsbeiträge für die Arzneimittel. Diese Situation erfordert dringend Alternativen zu den derzeitigen Abgeltungsmodellen mit extrem hohen Preisen. Das aktuelle System weist einen erheblichen Mangel an Transparenz auf, ermöglicht exorbitante Profite für die Anbieter und ist nicht in der Lage, Versorgungslücken zu schließen.

Megafusionen statt Forschung

In den letzten Jahren, vor allem aber 2015 und 2016, lässt sich der Trend beobachten, Innovationen nicht mehr selbst zu entwickeln, sondern mittels Fusionen und Aufkäufen risikoarm „einzukaufen“. Pharmaunternehmen erweitern ihr Produktportfolio oftmals durch Übernahmen statt durch die Entwicklung neuer Medikamente.⁵⁶ In der Pharmaindustrie ist eine stark zunehmende Marktkonzentration zu beobachten, die zulasten der Forschungsaktivitäten gehen könnte, so die Sorge von Marktbeobachtern. Laut Prof. Nick Bosanquet, Institut für Gesundheitspolitik, Imperial College London, hemmt die anhaltende Konsolidierung den Wettbewerb und verlagert den Fokus auf „interne Restrukturierung“ anstatt auf die Entwicklung „einer neuen Generation“ an Medikamenten.⁵⁷

3.3.2 Steuervermeidung trotz extrem hoher Gewinne

Multinationale Konzerne verfolgen weltweit eine Strategie der Steuervermeidung, zum Teil bis weit über die Grenzen des Legalen hinaus. Das trifft auch auf die Pharmawirtschaft zu. Damit sparen sie nicht nur Geld und erhöhen so ihre Gewinne, sondern schaden der Bevölkerung durch vorenthaltene Steuereinnahmen und

Arzneimittelforschung wird mit EU- und nationalen Mitteln in Milliardenhöhe subventioniert.

52 Vgl. files.shareholder.com/downloads/JNJ/2114784300x0x719867/185E8986-D100-445A-88A1-6FD4691A8786/JNJ_News_2014_1_21_Earnings.pdf, Jänner 2016.

53 Vgl. Global Data, World's largest pharmaceutical firms 2013, <http://healthcare.globaldata.com>, Jänner 2016.

54 Paul S. M., 2010, How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge, *Nature Reviews Drug Discovery* 9, 203–214.

55 <http://orf.at/stories/2311868/2311863/>; Vgl. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2015-009616&language=EN>; Vgl. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2015-009616&language=EN>, Jänner 2016.

56 Vgl. Avorn, Jerry (2015): The \$2.6 Billion Pill – Methodologic and Policy Considerations, *New England Journal of Medicine*, 372, 20, 1877–1879.

57 Vgl. www.derstandard.at/2000032767855/Fusionen-statt-Forschung-in-der-Pharmaindustrie, 12. März 2016.

benachteiligen andere Unternehmen, also auch Mitbewerber, die Steuern zahlen.

So bietet z. B. Irland in Kombination mit den Niederlanden die optimale Möglichkeit für große Konzerne, über rechtlich legale Briefkastenfirmen und Firmenkooperationen⁵⁸ Steuerzahlungen in Milliardenhöhe zu umgehen. In Fachkreisen spricht man auch vom „Double Irish“, gepaart mit dem „Dutch Sandwich“. Dabei laufen die Zahlungen oftmals unter dem Etikett von „Lizenzgebühren“, die für geistiges Eigentum, wie etwa die Nutzung von Markenrechten oder Patenten, anfallen. Sie sind aber nichts anderes als künstliche Buchungen eines Konzerns aus Ländern mit hohen Steuersätzen in solche mit niedrigen. Mit einer Konstruktion aus zwei Unternehmen in Irland kann man die Unternehmenssteuern aufgrund der dortigen Gesetze auf 12,5 Prozent drücken. Würde man die Gelder nun direkt weiter in ein fernes Steuerparadies überweisen, kämen zusätzliche Steuern hinzu, welche man aber mit einem Weg über die Niederlande umgeht. Mit den Niederlanden hat Irland nämlich ein EU-Abkommen getroffen, welches Lizenzzahlungen von der Besteuerung ausnimmt. Überweist man solche Gelder also zunächst dorthin und anschließend wieder zurück, kann man sie ohne zusätzliche Steuern auf die Bermuda-Inseln oder die Bahamas transferieren. Am Ende steht dann ein sogenanntes „staatenloses Einkommen“, wie es im Fachjargon genannt wird.⁵⁹

Ende des Jahres 2015 wurde von den EU-Behörden erstmals eine Strafe gegen sogenannte „Tax Rulings“ verhängt. Damit wurde erstmalig gegen die Genehmigung von Vorabbescheiden, die Konzernen bestimmte steuervermeidende Konstruktionen erlauben, vorgegangen. Anfang Jänner 2016 wurden von der EU-Kommission Vorschläge zur Bekämpfung von Steuervermeidung vorgestellt: Das Paket beinhaltet konkrete Maßnahmen zur Vermeidung von aggressiver Steuerplanung, zur Verbesserung der Transparenz und zur Schaffung gleicher Ausgangsbedingungen für alle Unternehmen in der EU. Vier maßgebliche Elemente sollen umgesetzt werden: eine Richtlinie zur Bekämpfung von Steuervermeidungspraktiken, Empfehlungen zu Steuerabkommen, eine Änderung der Richtlinie zur Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden sowie eine Mitteilung über eine externe Strategie in der Zusammenarbeit mit Drittstaaten.⁶⁰

Hier gilt es jedenfalls, dranzubleiben und die Schlupflöcher für Steuervermeidung konsequent und möglichst lückenlos zu schließen. Es kann nicht sein, dass eine Branche mit den höchsten Profiten weltweit und gleich-

zeitig einer maßgeblichen Verantwortung für die Gesundheit der Menschen die gesetzlichen Steuern nicht an die Allgemeinheit zurückgibt.

Beispiele: Steuervermeidung durch Pharmaunternehmen

- Unter den 30 multinationalen Konzernen, die in den USA nachweislich am meisten Steuern vermeiden, sind sieben Pharmaunternehmen, Pfizer an 4. Stelle, Merck an 6. Stelle und Johnson & Johnson an 7. Stelle. Weiters unter den Top 30 zu finden sind Amgen, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb und AbbVie Inc. Alleine Pfizer parkt Gewinne in Höhe von 74 Mrd. USD steuerschonend in „Offshore“-Steuerparadiesen. „Most of America’s largest corporations maintain subsidiaries in offshore tax havens. At least 358 companies, nearly 72 percent of the Fortune 500, operate subsidiaries in tax haven jurisdictions as of the end of 2014“ (vgl. McIntyre, Robert/Phillips, Richard/Baxandall, Phineas: Offshore Shell Games 2015 – The Use of Offshore Tax Havens by Fortune 500 Companies. Citizens for Tax Justice and U.S. PIRG Education Fund 2015, abrufbar unter ctj.org/ctjreports/2015/10/offshore_shell_games_2015.php).
- **Pfizer und viele andere** wie Microsoft, Nike, Procter & Gamble, Starbucks etc. haben in den vergangenen Jahren eine oder meist mehrere Tochterfirmen oder Niederlassungen in den Niederlanden eröffnet. Die meisten der Firmen haben dabei eigene vertrauliche Vereinbarungen in Vertragsform (ein sogenanntes „Tax Ruling“) mit den niederländischen Steuerbehörden getroffen, die es ihnen erlauben, das durch die Niederlande geleitete Geld mit zwischen null und fünf Prozent zu besteuern. Der Pharmagigant Pfizer etwa lässt über Tochtergesellschaften so rund 10 Mrd. EUR über Bankkonten im Polderland laufen und zahlt dafür keinen Euro an Steuern an den niederländischen Fiskus (Mäkelburg, T. (2013): Steuerparadiese Niederlande, www.uni-muenster.de/NiederlandeNet/nl-wissen/wirtschaft/vertiefung/steuerparadieses.html).
- **Lux Leaks** deckt organisierte breite Steuervermeidung in Europa auf: PricewaterhouseCoopers (PwC) sicherte Unternehmen schriftlich zu, dass ihre Steuermodelle von den Luxemburger Behörden absegnet würden. Grundlage der von PwC genutzten Steuermodelle ist u. a. die in Luxemburg geltende 80-prozentige Steuerbefreiung für Gewinne aus geistigem Eigentum. Auch große Pharmaunternehmen wurden gewarnt, dass sie sich auf Rückforderungen des belgischen Staates einstellen müssen (Wikipedia, www.finanzen.at/nachrichten/aktien/UPDATE2-EU-erklart-Steuerdeals-in-Belgien-fuer-unzulaessig-1000991714, Jänner 2016). Der Lux-Leaks-Skandal hatte ein konsequenteres und strengeres Vorgehen der Behörden und der Gesetzgebung zur Folge.

⁵⁸ Wie eine Studie der niederländischen Tageszeitung de Volkskrant Anfang 2013 ergab, waren in den Niederlanden nicht weniger als 91 der 100 größten Unternehmen mit rund 23.000 Briefkastenfirmen aktiv. Bei 60 von ihnen konnte deutlich gezeigt werden, dass diese einzig und allein zum Sparen von Steuerabgaben in andere Länder ausweichen. (Rengers, Merijn/Uffelen, Xander van: 57 miljard via fiscale route Nederland. Vele multinationals in brievenbus-bv’s, in: de Volkskrant vom 23. Jänner 2013, S. 1; Rengers, Merijn/Uffelen, Xander van/Sybrén Kooistra: Fiscale wirwar in vrijplaats Nederland, in: de Volkskrant vom 23. Jänner 2013, S. 8).

⁵⁹ Mäkelburg, T. (2013): Steuerparadiese Niederlande, <https://www.uni-muenster.de/NiederlandeNet/nl-wissen/wirtschaft/vertiefung/steuerparadieses.html>, Jänner 2016.

⁶⁰ Vgl. http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/company_tax/anti_tax_avoidance/index_de.htm, Jänner 2016.

4 Die ethische Frage: Ist es zulässig, extreme Profite mit den Krankheiten der Menschen zu machen?

Ethik ist – kurz gesagt – die Theorie des richtigen Handelns. Sie reflektiert und prüft die Richtigkeit menschlichen Handelns, das von den gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Normen, die in einer bestimmten Kultur soziale Geltung erlangt haben, geprägt wird.⁶¹ Innerhalb der Leitplanken der gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Normen ist aus verschiedenen Perspektiven zu betrachten und zu beurteilen, ob eine Handlung richtig ist. Vornehmlich ist das die gesellschaftliche Perspektive versus die individuelle Perspektive. Die Bandbreite zeigt sich in den folgenden zwei Zitaten zu ein und demselben Arzneimittel Sovaldi® der Firma Gilead:

- „Dabei ist es angesichts des steigenden Wettbewerbs in der Branche für die Pharmakonzerne umso wichtiger, den vollen Wert ihrer neuen Produkte auszuschöpfen“, sagt McKinsey-Berater Hemant Ahlawat in der „Welt“ vom 22. April 2014.⁶²
- „Es darf nicht sein, dass ein einziges Medikament, welches in der Herstellung geschätzt 100 Euro für einen Behandlungszyklus kostet, zu einem Preis von 60.000 Euro abgerechnet wird“, sagt AOK-Chef Jürgen Peter in der „Hannoverschen Allgemeinen Zeitung“ vom 5. August 2014.⁶³

4.1 Moralische Betrachtung als Grundlage für eine wohlgeordnete Gesellschaft

Gegenstand der Gerechtigkeitstheorie nach John Rawls ist die moralische Bewertung von gesellschaftlichen Strukturen und Institutionen. Es geht nicht um einzelne Handlungen von Individuen. Gerechtigkeit ist die erste Tugend sozialer Institutionen. Die Idee einer wohlgeordneten Gesellschaft, in der notwendige Gerechtigkeitsgrundsätze allgemein akzeptiert sind, schafft eine faire Ausgangsposition. Norman Daniels verbindet aufbauend auf den Arbeiten von John Rawls den Gerechtigkeitsbegriff mit der besonderen ethischen Rolle von Gesundheit.

Gute Gesundheit ist nicht nur Basis für Wohlergehen, sondern auch für das Partizipieren am Arbeitsmarkt und das Erzielen von Einkommen. Gesundheit ist eine Grundvoraussetzung, um sich nach den Regeln der Ökonomie verhalten zu können, es ist keine Präferenz, die man einfach verschieben oder auf die man verzichten kann. Krankheit schränkt das normale Spektrum an Lebenschancen eines Individuums ein. Aus



© BillionPhotos.com - Fotolia.com

gerechtigkeitsethischen Gründen ist es geboten, alle möglichen Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung oder Herstellung der Chancengleichheit zur Verfügung zu stellen. Damit sind Interventionen, die die Gesundheit wiederherstellen – also auch teure Medikamente –, als Güter zu verstehen, auf die jeder Mensch einen legitimen Anspruch hat. Sie sind notwendige Voraussetzungen für die Realisierung der individuellen Lebenschancen, entsprechend den jeweiligen Fähigkeiten.

Der Zugang zu Medikamenten muss langfristig für alle Teilnehmer der Gesellschaft in gleichem Maße gegeben sein. Dafür müssen Regeln aufgestellt werden, die auch für die Pharmabranche gelten. In einem sehr ausführlichen Artikel des Zeit-Magazins (Der Preis der Hoffnung) vom 7. Jänner 2016 wird darüber diskutiert, ob Grenzen festgelegt werden müssen, ab wann nicht mehr gezahlt wird, ob das Solidarsystem die Kosten für alle auf Dauer schultern kann und wie eine vorausschauende Debatte über gerechte Verteilungskriterien bei knappen Mitteln zu führen sei. Eine Diskussion, die jedenfalls zulasten der betroffenen Menschen und damit zulasten einer wohlgeordneten Gesellschaft geht. Gibt es in dieser Diskussion auch eine moralische Verantwortung der Pharmabranche? Unabhängig davon, wie die Regeln sind und sein werden, können Medikamente, die nicht allen Teilnehmern einer Gesellschaft zur Verfügung stehen, einen maßgeblichen Keil in die Gesellschaft treiben und das Klima vergiften. Treffend bringt das ein aus der Entwicklungspsychologie entlehnter Begriff zum Ausdruck: „social toxicity“. Die gesellschaftlichen Nebenwirkungen der neuen teuren Medikamente können erheblich sein, wenn nicht alle Menschen in gleichem Maße Zugang haben.

Der Zugang zu Medikamenten muss auch langfristig für alle Teilnehmer der Gesellschaft gesichert sein.

61 Droste, S./Gerhardus, A./Kollek, R. (2003): Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten – eine internationale Bestandsaufnahme.

62 www.welt.de/print/welt_kompakt/print_wirtschaft/article127163439/Wettkampf-um-die-neue-Wunderpille.html, 22. April 2014.

63 www.haz.de/Nachrichten/Wirtschaft/Deutschland-Welt/Neues-Hepatitis-Mittel-kostet-700-Euro-pro-Pille, 5. August 2014.



© Andreas F. - Fotolia.com

4.2 Gerechte Preise: *iustum pretium*

Die Frage nach dem gerechten Preis geht auf Aristoteles zurück, der erstmalig Preis und Wert in Zusammenhang brachte, und auf Thomas von Aquin, der feststellte, es sei eine moralische Notwendigkeit, dass der Preis den Wert widerspiegeln muss. Zur Beurteilung, ob ein gerechter Preis vorliegt, muss geklärt werden, welcher Gerechtigkeitsmaßstab einem Urteil über den Preis zugrunde liegt, auf welche Weise der Preis ermittelt wurde und ob diese Preisermittlung dem gewählten Maßstab der Gerechtigkeit entspricht. Jedenfalls aber muss eine Relation zwischen dem angesetzten Preis und einem entsprechenden Gegenwert hergestellt werden, wenn man davon ausgeht, dass es innerhalb eines Gesellschaftssystems notwendig ist, moralische Vorgaben einzuhalten. „Soziologisch gesehen bezog sich die Semantik des ‚gerechten Preises‘ mithin auf moralische Vorgaben, damit auf das gesellschaftliche System im Ganzen, also auf allgemeine Bedingungen menschlichen Zusammenlebens und im Besonderen auf Schichtung. Sie richtete sich gegen rein individuelles Gewinnstreben unter Ausnutzung aller sich anbietenden Möglichkeiten. Die Semantik ‚gerechter Preis‘ ist mithin zu lesen vor dem Hintergrund der Differenz von Gemeinwohl (das jedem Individuum sein Recht zukommen lässt) und Eignung.“⁶⁴

Wie in Kapitel 2 beschrieben, haben große Pharmafirmen eine Preisstrategie, die ausschließlich auf Gewinnmaximierung abstellt, ohne Bezug auf einen Gegenwert. „There is little correlation between the actual efficacy of a new drug and its price, as measured by cost-efficacy ratios, prolongation of patient life in years, or quality-adjusted life-years [...].“ Und: „Allowing the producer-dominated market to set drug prices has spiraled the cost of cancer drugs out of control.“⁶⁵

Was aber wäre ein gerechter Preis? Eine einfache Frage, aber nicht durch ein Rechenmodell zu beantworten. Im Folgenden soll eine Annäherung diskutiert und die

Ausgangsprämisse geklärt werden, welches Gerechtigkeitskonzept dem Preis unterstellt werden soll.

Tauschgerechtigkeit versus Marktgerechtigkeit

Güter- und Leistungsaustausch werden in einem freiwilligen Tauschgeschäft als gerecht erachtet, wenn Leistung und Gegenleistung gleichwertig sind und wenn nicht ein Marktpartner die Notlage oder Unwissenheit eines anderen zum eigenen Vorteil ausnutzt. Viele Pharmahersteller, wie auch der Sovaldi®-Hersteller Gilead, betonen, dass die erbrachte Leistung den Preis rechtfertigt. Sovaldi® ermöglicht z. B. bei kürzerer Behandlungsdauer bessere Heilungsraten und weniger Nebenwirkungen als die bisherige Standardtherapie. Das dürfte inzwischen unumstritten sein.

Zieht man die gesteigerte Lebenserwartung und Lebensqualität für die Patienten in Betracht, erscheint eine Kosteneffizienz des neuen Arzneimittels nicht unplausibel, so lautet jedenfalls das Ergebnis einer Studie im „Journal of Viral Hepatitis“: „Sofosbuvir is a cost-effective treatment option for patients with hepatitis C.“⁶⁶ Allerdings standen zwei der Autoren in den Diensten von Gilead, so das Hamburger Magazin „Der Spiegel“ Ende 2015.⁶⁷

Aber ist der Tausch gerecht, wenn ein Medikament kosteneffizient ist? Erstens bringen die extrem hohen Preise bei einem hohen Volumen die Gesundheitssysteme in eine prekäre Lage. Zweitens kann man im Falle einer potenziell lebensbedrohlichen Krankheit, wie z. B. Hepatitis C, nicht von einem freiwilligen Tauschgeschäft sprechen. Die Hepatitis-C-Infizierten befinden sich in einer Notlage, jedes Jahr sterben laut Experten rund 350.000 Menschen an den Folgen dieser Krankheit.⁶⁸ Ein Missverhältnis von Leistung und Gegenleistung unter Ausnutzung einer Notlage ist sittenwidrig und hat als Wucher rechtliche Konsequenzen zur Folge. Die Firma könnte deutlich billiger anbieten und dabei immer noch einen angemessenen Gewinn erzielen. Und drittens ist es kein Tauschgeschäft unter gleichen Bedingungen. Gesundheitssysteme haben einen gesetzlichen Versorgungsauftrag und sind damit verpflichtet, wirksame Medikamente verfügbar zu machen. Tauschgerechtigkeit, eine Argumentationslinie, die viele Pharmahersteller heranziehen, liegt nicht vor, da die Grundbedingungen nicht erfüllt sind.

Ein angemessenes Verhältnis

Der Preis und die Kosten der aufgewendeten Arbeit und des eingesetzten Materials müssen zueinander in

64 Luhmann, N. (1988): Die Wirtschaft der Gesellschaft. Suhrkamp: Frankfurt am Main, 1. Aufl., S. 23 f.

65 Kantarjian, H. M./Fojo, T./Mathisen, M./Zwelling, L. A. (2013): Cancer Drugs in the United States: *Iustum Pretium* – The Just Price, *J. Clin. Oncol.*, 2013 Oct 1, 31 (28), 3600–3604.

66 Leleu, H./Blachier, M./Rosa, I. (2014): Cost-effectiveness of sofosbuvir in the treatment of patients with hepatitis C, *J. Viral. Hepat.*, 2015 Apr, 22 (4), 376–383. DOI: 10.1111/jvh.12311.

67 Vgl. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/sovaldi-im-check-was-darf-das-lebensrettende-medikament-kosten-a-1016826.html>.

68 Vgl. WHO (2013), abrufbar unter: www.who.int/immunization/topics/hepatitis/en.

einem ausgewogenen Verhältnis stehen. Die Produktionskosten für den Sovaldi®-Wirkstoff liegen zwischen 68 und 136 USD für das 12-Wochen-Programm einer Behandlung. Die Kosten für zwölf Wochen Sovaldi® liegen in Österreich bei rund 42.673 EUR (exkl. MwSt.). Leistung und Gegenleistung sind nicht ausgewogen. Selbst wenn man einen entsprechenden Gewinnaufschlag und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung dazurechnet, kann hier nicht von einem angemessenen Verhältnis gesprochen werden. Gilead hat den Wirkstoff nicht selbst zur Marktreife entwickelt, sondern die Firma Pharmasset für rund elf Mrd. USD aufgekauft. Die Investitionen wurden im ersten Jahr wieder eingespielt. Der Börsenwert von Gilead stieg seit der Übernahme um 130 Mrd. USD.⁶⁹ Der hohe Preis von Sovaldi® ist nicht angemessen.

Verteilungsgerechtigkeit

Was bedeutet es für eine Gesellschaft, wenn in einem reichen Land wie den USA Menschen ohne Versicherung sich selbst überlassen werden und sich ein Medikament nicht leisten können? “The absence of pharmaceutical benefits has left over 13 million elderly people without insurance cover, and they are asked to pay the highest prices in the world.”⁷⁰

Verteilungsgerechtigkeit spricht die Gerechtigkeit von Verteilungsregeln und somit ihre Ergebnisse an und fragt, ob allen Mitgliedern einer Gesellschaft der gesellschaftlich produzierte Nutzen in gleichem Maße zukommt. In Anbetracht der extrem teuren Medikamente, die zunehmend auf den Markt drängen, stellt sich verschärft die Frage nach der Verteilung von Ressourcen. So besagt eine US-Studie zum Budget-Impact von Hepatitis-C-Therapien: „Treatment of HCV is cost-effective in most patients, but additional resources and value-based patient prioritization are needed to manage patients with HCV.“⁷¹ Priorisierung bedeutet ein Abgehen von Verteilungsgerechtigkeit.

Mit „Tiered Pricing“-Strategien argumentieren Pharmahersteller wie z. B. Gilead, würden Menschen aus dem armen Teil der Welt vom medizinischen Fortschritt nicht ausgeschlossen. Aber willkürliche Preisdifferenzierung auf abgegrenzten Teilmärkten hat mit gerechten Verteilungsregeln nichts zu tun. Unbehandelt bleiben Patienten armer Bevölkerungsgruppen in Regionen mit mittlerem Einkommen.

Verteilungsgerechtigkeit wird durch gesetzliche Rahmenbedingungen ermöglicht. Diese Rahmenbedingungen binden die öffentlichen Sozialversicherungen durch die Versorgungsaufträge, nicht aber die Hersteller. Bei nahezu gleichbleibender Höhe von Beitrags-

einnahmen muss zur Finanzierung von extrem hochpreisigen Medikamenten an anderer Stelle eingespart werden. Auf Dauer wird das Auswirkungen bei der Behandlungsqualität für die Bevölkerung haben. Nimmt man Verteilungsgerechtigkeit als Maßstab, sind extrem hohe Medikamentenpreise nicht gerecht.

4.3 Die Regeln schaffen derzeit keinen befriedigenden Ausgleich

Unter der Grundprämisse, dass für eine wohlgeordnete Gesellschaft eine moralische Betrachtung notwendig ist und Gerechtigkeit einen Wert darstellt, muss es einen Ausgleich zwischen den Interessen der Gesellschaft, darin inkludiert die Individualinteressen der Patienten, und den gewinnmaximierenden Unternehmen geben. Dieser Ausgleich wird durch den derzeitigen gesetzlichen Rahmen nicht geschaffen. In der aktuellen Lage erhalten die Pharmaunternehmen durch internationale, europäische und nationale Regeln, wie z. B. das Patentrecht, die Transparenzrichtlinie oder das Steuerrecht, eine geschützte Position.

Betrachtet man die Grundrechte, ist die Beschneidung von Rechten nur bei wiederbringlichen Dingen möglich. Leben und Gesundheit sind grundsätzlich nicht wiederbringlich, Gewinne hingegen schon. Das Grundrecht auf Leben und Gesundheit ist somit prioritär vor allen anderen Rechten. In den meisten Staaten können die Rechte Einzelner, falls notwendig, zum Wohl vieler eingeschränkt werden. So ist es z. B. möglich, Grundstücke für den Bau einer Straße zu enteignen. Im Falle der teuren Medikamente gibt es patentrechtliche Instrumente, die verhindern könnten, dass die Gesundheitssysteme durch nicht akzeptierbare Preise bedroht werden. Solche Werkzeuge wären etwa Zwangslizenzen. Diese kommen aber sehr selten zum Einsatz.

Es ist in Zukunft dringend notwendig, mittels gesetzlicher Regelungen einen besseren Ausgleich zwischen Gewinnstreben und gesellschaftlichem Interesse zu fördern und die dazu notwendigen Instrumente auch mutig einzusetzen.

5 Europäische und internationale Abkommen bringen den Pharmaunternehmen zu viel gesicherten Aktionsraum

Die Pharmafirmen haben Einfluss auf die Gestaltung der Regeln, und sie nutzen diese im Bereich der Arzneimittelzulassung, des geistigen Eigentums, der Preisbildung und der Erstattung von Arzneimitteln sowie im Steuerrecht bis zur Grenze der Legalität aus. Auf euro-

Es ist in Zukunft dringend notwendig, mittels gesetzlicher Regelungen einen besseren Ausgleich zwischen Gewinnstreben und gesellschaftlichem Interesse zu fördern.

69 Vgl. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/sovaldi-im-check-was-darf-das-lebensrettendes-medikament-kosten-a-1016826.html>, Februar 2015

70 Henry, David/Lexchin, Joel, The Lancet, Vol. 360, November 16, 2002.

71 Chatwal, J./Kanwal, F./Roberts/M. S./Dunn, M. A. (2015): Cost-effectiveness and budget impact of hepatitis C virus treatment with sofosbuvir and ledipasvir in the United States, Ann. Intern. Med., 2015 Mar 17, 162 (6), 397–406. DOI: 10.7326/M14-1336.

päischer und internationaler Ebene ist die Abstimmung zwischen den Interessensgruppen langwierig und unüberschaubar. Interessensvertretungen sind unterschiedlich stark, die Lobby der Pharmaindustrie gehört zu den starken Lobbys. Die zuständigen europäischen und internationalen Behörden müssen daher besonders wachsam sein, wie die Regeln gestaltet sind, wer davon profitiert und wie sie eingehalten werden.

5.1 Freihandelsabkommen

Freihandelsabkommen dienen der internationalen Harmonisierung der Rechtsgestaltung. Je intensiver globale Verflechtungen sind, desto mehr gewinnen internationale Abkommen an Bedeutung und die Nationalhoheit wird im gleichen Ausmaß zurückgedrängt. Derzeit verhandelt die EU einige Freihandelsabkommen, die die zukünftigen Entwicklungen des Wohlfahrtsstaates, aber auch die Rechtsbeziehungen zwischen Staaten und multinationalen Unternehmen nachhaltig verändern können. Besonders die nichttarifären Handelshemmnisse⁷² sind für den Gesundheitsbereich wichtig und werden derzeit in den meisten Abkommen thematisiert.

Die Kritik an den Abkommen und den Verhandlungen sind vielfältig. Vor allem lässt sich aber Intransparenz bei der Verhandlung durch nicht demokratisch legitimierte Akteure feststellen: Die Auswahl von Experten, die vor allem aus Industrie und Wirtschaft, kaum aber aus der Zivilgesellschaft kommen, ist intransparent. Es kommt zur Aushebelung rechtsstaatlicher Prinzipien, z. B. durch die ISDS-Regelungen⁷³, und die Auswirkungen auf bisher existierende Standards auf beiden Verhandlungsseiten sind unklar.

Eine grundlegende Sichtweise hinsichtlich TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership) wurde von der „European Social Insurance Platform“ veröffentlicht und kann auf fast alle in Verhandlung stehenden Freihandelsabkommen angewendet werden:

- Sozialversicherungen und Sozialversicherungsleistungen dürfen kein Verhandlungsthema sein.
- Investitionsschutz: Auswirkungen von Schiedsgerichten auf die Sozialversicherungen müssen kritisch beobachtet werden. So klagte etwa der US-Pharmakonzern Eli Lilly den Staat Kanada auf Schadenersatz im Umfang von 500 Mio. USD, weil kanadische Gerichte gegen eine weitere Patentzertifizierung von Strattera® entschieden hatten, da man die von Eli Lilly eingereichten klinischen Studien

über den Zusatznutzen von Strattera® als mangelhaft beurteilte. Für eine Patentlaufzeitverlängerung von Arzneimitteln ist in Kanada eine strenge Zusatznutzenbewertung erforderlich. Nach Ansicht des Pharmakonzerns stellt die Regierung unvernünftig hohe Anforderungen an die wissenschaftlichen Studien. Ein Schiedsspruch über den seit 2013 anhängigen Streit steht noch aus.⁷⁴

- **Medikamente:** Preisgestaltung und Kostenerstattung obliegen den Mitgliedstaaten und sollten deshalb nicht unter TTIP verhandelt werden.
- Im Medikamentenbereich ist darauf zu achten, dass es zu keiner Verlängerung von Patentlaufzeiten kommt.
- Regelungen zu Gesundheit und Sicherheit von Arbeitern sollten außerhalb der Verhandlungen bleiben.
- Das Verbot von „Direct to Consumer“-Werbung verschreibungspflichtiger Medikamente darf nicht aufgeweicht werden.⁷⁵

Im Folgenden werden die wichtigsten Abkommen kurz beschrieben:

TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership)

Das Abkommen wird seit 2013 zwischen den USA und der EU verhandelt. Ziel ist vor allem der Abbau von nichttarifären Barrieren. Zudem zielt das Abkommen vorrangig auf eine umfassende Deregulierung und Liberalisierung ab, d. h. darauf Normen, Standards und gesetzliche Auflagen abzubauen bzw. zu harmonisieren, z. B. in den Bereichen Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit, im Dienstleistungssektor oder bei der öffentlichen Auftragsvergabe.

Zu beobachten ist, dass das Lobbying der Pharmaunternehmen zur Durchsetzung ihrer Interessen seit Beginn der Verhandlungen stark angestiegen ist:⁷⁶ Ziel sind längere Patentlaufzeiten, Preisgestaltung für Arzneimittel, Laienwerbung für Medikamente, Deregulierungsbestrebungen und die Möglichkeit, die Interessen der Unternehmen juristisch durchsetzen zu können, Regelungen zu Schadenersatzklagen und zum Investitionsschutz. In vielen Bereichen gibt es Parallelen zum CETA-Abkommen.⁷⁷

CETA (Comprehensive Economic and Trade Agreement)

CETA ist ein umfassendes Wirtschafts- und Handelsabkommen zwischen Kanada und der EU, welches in den Jahren 2009 bis 2014 verhandelt wurde. Offiziell

72 Unter nichttarifären Handelshemmnissen versteht man indirekte protektionistische Maßnahmen der Außenhandelsbeschränkung, die nicht Zölle, Abschöpfungen oder Exportsubventionen sind. Sie erschweren den Marktzugang für ausländische Anbieter.

73 ISDS ist die Abkürzung für „Investor-to-State Dispute Settlement“; d. h., ein Investor kann ein Verfahren gegen einen Staat anstrengen, wenn dieser mutmaßlich gegen Verpflichtungen aus einem internationalen Investitionsabkommen verstoßen hat.

74 Vgl. Government of Canada vom 31. Dezember 2015, abrufbar unter: www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/topics-domaines/disp-diff/AbitibiBowater.aspx?lang=eng.

75 Vgl. ESIP's Position on TTIP vom 20. November 2014, abrufbar unter: esip.eu/?q=de/node/1607.

76 Corporate Europe Observatory (Ed.): Policy prescriptions. The firepower of the EU pharmaceutical lobby and implications for public health, September 2015.

77 trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153955.pdf; November 2015.

Mit Beginn der Verhandlungen zu TTIP konnte ein starker Anstieg von Lobbying durch Pharmaunternehmen festgestellt werden.

befindet sich CETA seit 2014 in der Rechtsförmigkeitsprüfung der EU.⁷⁸ „Durch CETA werden die Rahmenbedingungen für Rechte an geistigem Eigentum in Kanada und der EU einander angeglichen. Es ergeben sich z. B. aus den Entwicklungen im kanadischen Patentsystem konkrete Vorteile für die Pharmaindustrie in der EU. Daneben werden europäische Innovationen, Kunstwerke und Marken besseren Schutz vor unrechtmäßigem Kopieren genießen.“⁷⁹

Mit CETA und TTIP verpflichten sich die EU und Kanada bzw. die USA, bisher durchgeführte Deregulierungen und Privatisierungen nicht mehr rückgängig zu machen („Lock-in“ oder „Ratchet“-Klausel). Nach den geplanten Patentschutzregeln soll schon der bloße Verdacht auf eine Patentverletzung ausreichen, um Saatgut und Ernten zu beschlagnahmen. Anders als die meisten bisherigen Handelsverträge listet CETA nicht die zu liberalisierenden Bereiche auf, sondern nur die Ausnahmen (Negativliste). TTIP nutzt hingegen einen Hybridansatz, also eine Mischung aus Positiv- und Negativlistenansatz. Damit wird in beiden Abkommen ein unbestimmt weites Feld dem Zwang zu Privatisierung und Deregulierung überlassen.

ISDS in TTIP und CETA

Die bisher in TTIP und CETA enthaltenen Investitionsschutzregelungen geben Konzernen die Möglichkeit, gegen Gesetze der EU-Länder vorzugehen.⁸⁰ Mit den ISDS-Regelungen könnten Konzerne mit Sitz oder Tochterfirma in den USA die EU-Mitgliedstaaten vor geheim tagenden Schiedsgerichten verklagen.⁸¹ Dort entscheiden keine unabhängigen Richter, sondern private Anwälte von Wirtschaftskanzleien. Eine Berufung ist nicht möglich. Verliert der Staat, zahlen die Bürger mit ihren Steuergeldern.⁸²

Nach den intensiven Protesten gegen die geplanten ISDS-Regelungen entwickelte die EU-Kommission für TTIP ein System der Investitionsgerichtsbarkeit⁸³, welches im November 2015 vorgestellt wurde und nach derzeitigem Erkenntnisstand von den USA abgelehnt wurde. Gleichzeitig konnten sich die EU und Kanada einigen, das neue System in CETA zum Einsatz kommen zu lassen.

Dies bedeutet eine klare Abkehr vom alten System der

© DOC RABE Media - Fotolia.com



ISDS und ist Ausdruck der gemeinsamen Entschlossenheit, das besagte alte ISDS-System durch einen neuen Streitbeilegungsmechanismus zu ersetzen und auf die Schaffung eines ständigen multilateralen Investitionsgerichtshofs hinzuwirken.

TPP (Trans-Pacific Partnership)

TPP wurde in den Jahren 2008 bis 2015 zwischen Australien, Brunei, Kanada, Chile, Japan, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Peru, Singapur, Vietnam und den USA verhandelt. Es betrifft Österreich nicht direkt. Gewisse Bestimmungen haben aber für die amerikanische Seite Vorbildcharakter (z. B. die Regelungen zu Patentschutz- und Investitionsschutzbestimmungen bei Medikamenten). Lange Zeit stockten die geheim geführten Gespräche. Streitpunkt war etwa die Frage, wie lange die Rechte für die Herstellung bestimmter Medikamente geschützt werden sollen. Eine Funktion des Abkommens ist es, die Möglichkeit der nationalstaatlichen Patentvergabe durch die Harmonisierung einzuschränken. Derzeit spricht man von der Verlängerung der Dauer der Schutzzertifikate für Medikamente auf mindestens acht Jahre bzw. fünf Jahre plus additiv nationales Recht. Durch längere Schutzzertifikatszeiten wird die Generikaherstellung in Asien und Afrika verzögert. Zudem soll es für Unternehmen leichter werden, ihre (vermeintlichen) Ansprüche einzuklagen und wettbewerbsregulierende Verordnungen zu bekämpfen.

Die Verhandlungen zu den Freihandelsabkommen sind in hohem Maße intransparent.

78 Vgl. www.umweltinstitut.org/aktuelle-meldungen/meldungen/malmstroem-in-der-ceta-zwickmuehle.html, September 2015.

79 ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index_de.htm, März 2016.

80 www.gruene.at/themen/europa/ceta-vorsicht-vor-der-investoren-schutzklausel; vgl. z. B. Dysons Klage-Versuch gegen EU-Staubsauger-Testungsregelungen: http://diepresse.com/home/politik/eu/3863969/TTIP_USAAbkommen-droht-am-Investitionsschutz-zu-scheitern (02.09.2014); <https://www.gruene.at/themen/europa/ceta-vorsicht-vor-der-investoren-schutzklausel>, Jänner 2016

81 Weltweit sind schon 608 solcher Konzernklagen aufgrund ähnlicher Abkommen bekannt.

82 Vgl. <https://www.campact.de/ceta/appeal/5-minuten-info>, März 2016.

83 Der Vorschlag für die neue Investitionsgerichtsbarkeit enthält grundlegende Verbesserungen: Es soll eine öffentliche Investitionsgerichtsbarkeit geschaffen werden, die aus einem Gericht erster Instanz und einem Berufungsgericht besteht. Urteile werden von öffentlich bestellten, hochqualifizierten Richterinnen und Richtern gefällt. Ihr Profil ist vergleichbar mit dem der Mitglieder ständiger internationaler Gerichte wie des Internationalen Gerichtshofs und des WTO-Berufungsgremiums. Das neue Berufungsgericht arbeitet nach ähnlichen Grundsätzen wie das WTO-Berufungsgremium. Die Möglichkeiten für Investoren, einen Streitfall vor das Gericht zu bringen, sind genau festgelegt und auf Fälle wie gezielte Diskriminierung aufgrund des Geschlechts, der Rasse, Religion oder Nationalität, Enteignung ohne Entschädigung oder Rechtsverweigerung beschränkt. Das Regelungsrecht der Regierungen wird verankert und in den Bestimmungen der Handels- und Investitionsabkommen garantiert (europa.eu/rapid/press-release_IP-15-5651_de.htm, März 2016).



© Benicce - Fotolia.com

5.2 Transparenzrichtlinie auf europäischer Ebene

Die Transparenzrichtlinie dient laut Präambel der Vereinheitlichung von wirtschaftlichen Maßnahmen, welche die Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergreifen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens besser überschauen zu können. Es soll die adäquate Versorgung mit Arzneimitteln zu „angemessenen Preisen“ gewährleistet werden.⁸⁴ Die Transparenzrichtlinie ist auf eine Initiative der Generaldirektion Industrie (Kommissar für Industrie) entstanden. Das generelle Vorschlagsrecht liegt bei der EU-Kommission, die federführende Zuständigkeit aber derzeit bei der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit wird nur konsultiert.

Die Transparenzrichtlinie enthält überhaupt keine Ansatzpunkte, wie angemessene Preise festgelegt werden, sondern zwingt die einkaufenden Systeme in ein enges prozedurales Korsett mit kurzen Entscheidungsfristen und Rechtsmitteln der Verkäufer (sic!) gegen negative Einkaufsentscheide.

Mit dem Ziel der Förderung der Volksgesundheit durch Gewährleistung einer „adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Preisen“ zwingt die Transparenzrichtlinie die Sozialversicherungssysteme als Einkäufer, sie benachteiligende Verfahrensschritte einzuhalten.

- Die Umsetzung der Transparenzrichtlinie in Österreich ist der EKO gemäß ASVG.
- Gegen die Entscheidung über die Erstattung von Arzneimitteln können pharmazeutische Unternehmen Rechtsmittel ergreifen, was zu einer fremdbestimmten Erstattungsentscheidung durch Verwaltungsgerichte führen kann (vergleiche dazu Kapitel 2).
- Aufgrund der sehr kurzen Entscheidungsfristen von 90 bzw. 180 Tagen entsteht ein extrem hoher Zeit-

druck für die Behörden. Die Entscheidungsfristen sind auch laut US-Senat nicht ausreichend, um fundierte Entscheidungen treffen zu können.

Die Transparenzrichtlinie verlangt nur einseitig Transparenz des Handelns der Einkäufer. Es gibt keine Transparenzverpflichtung für die Pharmaindustrie. Die Preisbildung kann von den zuständigen Behörden bzw. der Sozialversicherung nicht nachvollzogen werden, Entwicklungs- oder Produktionskosten werden nicht dargestellt. Die Transparenzproblematik bei Preisen verschärft sich zusätzlich dadurch, dass keine Verpflichtung zur Offenlegung real zu zahlender Preise besteht und damit inoffizielle Rabattmodelle zu einer Verzerrung der publizierten Preise in Europa führen. Insgesamt ist die Transparenzrichtlinie ein Regelwerk zum Schutz der Pharmaindustrie.

Der EU-weite Dachverband der Konsumentenschützer (BEUC) fordert, dass die EU-weiten und nationalen Kartellbehörden mögliche wettbewerbsbehindernde Maßnahmen prüfen sollen, um Konsumenten vor künstlich hohen Preisen zu schützen.⁸⁵ Aus Sicht der österreichischen Sozialversicherung fehlen zudem Regelungen im Umgang mit Lieferschwierigkeiten. Es ist wichtig, dass Arzneimittel, die von den Krankenversicherungen erstattet werden, verfügbar und lieferbar sind. Um sicherzustellen, dass die Patienten die benötigten Arzneimittel erhalten, sollte die Transparenzrichtlinie die Möglichkeit von Sanktionen für den Fall vorsehen, dass Arzneimittel nicht lieferbar sind und die vertriebsberechtigten Unternehmen die nationalen Behörden nicht rechtzeitig im Voraus über die Lieferschwierigkeiten informiert haben. Ebenso sollte die Transparenzrichtlinie Preiskontrollen, z. B. für Orphan Drugs, vorsehen.

Die EU-Transparenzrichtlinie ist seit ihrer Beschlussfassung 1989 unverändert geblieben. In dieser Zeit hat sich der Arzneimittelmarkt grundlegend geändert. Novellierungsbestrebungen ab 2012 haben zu keinem Ergebnis geführt. Es besteht dringend Modernisierungsbedarf.

6 Ausblick

Um dem Trend überteuerter Arzneimittel entgegenzuwirken, müssen auf österreichischer, europäischer und internationaler Ebene die Regeln zu Gunsten der solidarisch finanzierten Gesundheitssysteme geändert werden. Wir müssen jetzt handeln, damit wir auch zukünftig für unsere Kinder und Enkelkinder ein nachhaltiges solidarisches Gesundheitssystem sicherstellen können, das notwendige Arzneimittel, unabhängig von Einkommen und Erkrankung, finanzieren kann.

⁸⁴ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl. 40 vom 11. Februar 1989 (ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_de.pdf).

⁸⁵ Vgl. www.beuc.eu/publications/beuc-x-2015-104_access_to_medicines.pdf, November 2015.

Das österreichische Arzneimittelsystem ist durch eine Reihe von Gesetzen geregelt: Das Arzneimittelgesetz bildet den rechtlichen Rahmen für die Produktion, die Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln, das Rezeptpflichtgesetz regelt die Klassifikation der Arzneimittel in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, das Apothekengesetz den Markt für Apotheken und die Lizenzvergaben und das Preisgesetz bildet den übergeordneten gesetzlichen Rahmen für die Preisbildung.⁸⁶

Das Preisgesetz 1992 ermöglicht die Festlegung von volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preisen für Arzneispezialitäten. Volkswirtschaftlich gerechtfertigt sind gemäß § 6 Abs 1 PreisG Preise, wenn sie sowohl den bei der Erzeugung und im Vertrieb oder bei der Erbringung der Leistung jeweils bestehenden volkswirtschaftlichen Verhältnissen als auch der jeweiligen wirtschaftlichen Lage der Verbraucher oder Leistungsempfänger bestmöglich entsprechen. Der Hauptverband hat sich in einzelnen Fällen mit der Anregung der Feststellung eines volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preises an das Bundesministerium für Gesundheit gewandt.

Dieses Instrument wird bislang nicht angewendet, weil Pharmafirmen die notwendigen Arzneimittel dann unter Umständen nicht nach Österreich liefern würden. Stattdessen wurde, wie in vielen anderen europäischen Staaten auch, das System des EU-Durchschnittspreises als Preisobergrenze im EKO eingeführt. Derzeit nützt der Hauptverband u. a. die Möglichkeiten im Rahmen des 2013 gestarteten Projekts „European Integrated Price Information Database“ zum Austausch von Listenpreisen mit den beteiligten Mitgliedstaaten. Der Durchschnittspreis ist allerdings nur ein theoretischer Preis, da sämtliche individuelle Rabatte nicht berücksichtigt werden. Die tatsächlich gezahlten Preise liegen in einzelnen Staaten maßgeblich unter den offiziellen Listenpreisen. Notwendig sind mehr Transparenz über die tatsächlich gezahlten Preise und die Berücksichtigung der Rabatte bei der Ermittlung der Durchschnittspreise. Weiters wird angestrebt, die EU-Durchschnittspreise häufiger als derzeit zu ermitteln, um von Preissenkungen früher zu profitieren.

Der Sozialversicherung muss zukünftig eine wirksamere Einkäuferrolle im Interesse der Beitragszahler eingeräumt werden. Es müssen Möglichkeiten geschaffen werden, Marktmechanismen in breiter Form zu nützen, wie z. B. für Vergabeverfahren. Es ist unerträglich, dass die Sozialversicherung durch die Verkäufer, in diesem Fall die Pharmaindustrie, in die Rolle einer belangten Behörde gedrängt wird. Eine Über-

arbeitung der Transparenzrichtlinie auf europäischer Ebene und Änderungen im Umfeld des EKO auf nationaler Ebene sind notwendig. Unter dem Vorsitz des Bundesministeriums für Gesundheit arbeiten derzeit Vertreter der Sozialversicherung und der Pharmawirtschaft gemeinsam an einer Modernisierung der rechtlichen Grundlagen für den EKO. Für alle Beteiligten steht dabei selbstverständlich außer Streit, dass die rasche Versorgung mit modernen Medikamenten für alle Versicherten unbeeinträchtigt gesichert bleibt.

Für ausgewählte Produkte wird ein gemeinsamer Einkauf der Sozialversicherung mit dem Spitalsbereich und ein länderübergreifender gemeinsamer Einkauf auf europäischer Ebene angestrebt. Die Budgets aller europäischen Gesundheitssysteme erleben die gleiche enorme Belastung durch teure Medikamente. Mit dem Joint Procurement Agreement⁸⁷ wurde auf europäischer Ebene bereits ein Schritt in Richtung gemeinsamer Einkauf gemacht. Dadurch können in der Situation einer grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr Synergieeffekte genutzt und die Verhandlungsmacht gegenüber den Pharmaherstellern verbessert werden. Im Rahmen eines Pilotprojekts der Benelux-Länder werden seit Anfang 2016 im Bereich von Arzneimitteln für seltene Krankheiten gemeinsame Verhandlungen mit der Pharmaindustrie geführt.

Für Oligopol- bzw. Monopolprodukte sind die Handlungsspielräume für die Preisgestaltung zu groß. Es ist notwendig, die Patentlaufzeiten in Relation zu den erwirtschafteten Gewinnen zu begrenzen und das Patentrecht insgesamt zu modernisieren. Bestehende Instrumente, wie z. B. Zwangslizenzen, sollen im Bedarfsfall auch genutzt werden.

Grundsätzlich ist mehr Transparenz notwendig. Dies gilt für den Bereich Lobbying, für Verhandlungen zu internationalen Freihandelsabkommen sowie für Pharmahersteller hinsichtlich Daten klinischer Studien und der Entwicklungs- und Herstellungskosten von Arzneimitteln. Ein maßgebliches Handlungsfeld ist auch das europäische und internationale Steuerrecht. Im Sinne der Symmetrie sollte auch für die Industrie Transparenz- und Informationspflicht gelten.

In allen Bereichen ist kritisch zu prüfen, wo Regelungen zu Gunsten der Industrie zu unerträglichen Nachteilen für die solidarische Gemeinschaft im Gesundheitswesen führen und daher die nationalen, europäischen und internationalen Regeln zum Vorteil der sozialen Gemeinschaft modernisiert werden müssen. Die Sicherheit der Patienten muss selbstredend zu jedem Zeitpunkt maßgebliche Handlungsmaxime bleiben.

In allen Bereichen ist kritisch zu prüfen, wo Regelungen zu Gunsten der Industrie und zu Nachteilen für die solidarische Gemeinschaft im Gesundheitswesen führen.

⁸⁶ Vgl. www.bmg.gv.at, März 2016.

⁸⁷ Um für den Ausbruch einer ernsten, grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gerüstet zu sein, können die EU und ihre Mitgliedstaaten durch eine gemeinsame Ausschreibung für medizinische Gegenmaßnahmen sicherstellen, dass pandemische Impfstoffe und andere medizinische Gegenmittel in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, der Zugang zu pandemischen Impfstoffen oder Arzneimitteln für alle beteiligten Mitgliedstaaten garantiert ist und alle Mitgliedstaaten gleich behandelt werden und faire Vertragsbedingungen erhalten ([vgl. ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/index_de.htm](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/index_de.htm)).