



Adrian_am13/Shutterstock.com

Jahrestagung 2022

Hohe Preise – Gute Besserung? Wege zur gerechten Preisbildung bei teuren Arzneimitteln

22. Juni 2022, 10:00–18:00 Uhr

Estrel Auditorium, Berlin, und im Livestream

Diskutieren Sie mit:
[#Arzneimittelpreise](#)

Inhalt dieser Tagungsmappe

Organisatorisches

Thema

Programm

Hinweise zur Moderation, zu Publikumsanwältinnen und –anwälten

Informationen zu den Vortragenden und Abstracts

Organisatorisches

Anmeldung für die Teilnahme vor Ort unter <https://www.ethikrat.org/jahrestagungen/anmeldung>

Für Hörgeschädigte stehen **Untertitel und eine Übertragung in Gebärdensprache** zur Verfügung.

Teilnehmende sind herzlich eingeladen, mitzudiskutieren: während der Veranstaltung vor Ort, online über ein Fragemodul oder auf Twitter unter **#Arzneimittelpreise**.

Zugang zum Fragemodul über die Website des Ethikrates oder diesen QR-Code:



Für einige zuvor kaum therapierbare seltene Erkrankungen gibt es inzwischen hochwirksame, aber teils extrem teure Medikamente. So kostete Zolgensma, ein Gentherapeutikum gegen spinale Muskelatrophie, bei Markteinführung in Deutschland mehr als 2 Millionen Euro pro einmalig notwendiger Dosis. Damit gilt es als das teuerste Arzneimittel der Welt. Kafrio, ein hochwirksames Medikament gegen die Symptome von Mukoviszidose, kostet im Jahr um die 275.000 Euro pro Patient oder Patientin. Weitere hochpreisige Arzneimittel werden für die kommenden Jahre erwartet. Solch hohe Preise bringen eine Reihe ethischer Herausforderungen mit sich. So gilt es z. B. angesichts begrenzter Ressourcen in einem solidarischen Gesundheitswesen, die Ansprüche von allen Versicherten auf bestmögliche Behandlung, aber auch die von forschenden Arzneimittelherstellern auf Refinanzierung ihrer Investitionen gegen das Erfordernis abzuwägen, Gesundheitskosten und insbesondere Krankenkassenbeiträge nicht beliebig ansteigen zu lassen. Neben Entscheidungen über den Zugang zu diesen neuen Medikamenten geht es aus ethischer Perspektive grundsätzlich auch um nachvollziehbare Kriterien, mittels derer die Wirksamkeit, die Zweckmäßigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit medizinischer Maßnahmen bestimmt werden können.

Angesichts der Notwendigkeit, trotz begrenzter Ressourcen zu tragfähigen Verfahrensweisen zu kommen, möchte der Deutsche Ethikrat im Rahmen seiner Jahrestagung 2022 eine ethische Debatte über den solidarischen und gerechten Umgang mit neuen teuren Medikamenten anregen.

Folgende Leitfragen stehen bei der Tagung im Mittelpunkt:

- Wie wirkt sich die Verfügbarkeit teurer Medikamente auf den medizinischen Alltag von Betroffenen und Behandelnden aus?
- Welches Maß an Verbesserung der individuellen Behandlungsqualität kann die Einführung eines teuren Medikamentes rechtfertigen?
- Wie entstehen die hohen Preise, und wie können diese in einem solidarischen Gesundheitssystem gerechtfertigt werden?
- Wie lässt sich die Verfügbarkeit und gerechte Verteilung kostenintensiver Arzneimittel verbessern?
- Wie kann eine gerechte Verteilung auch international angesichts globaler Unterschiede im Zugang zu Ressourcen sowie unterschiedlicher Gesundheitssysteme gelingen?

10:00 Uhr **Begrüßung und kurze Einführung in die Tagung**
Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates

I. Was macht ein teures Medikament teuer?

10:05 Uhr **Warum so teuer? Übersicht über Preisbildung und Preisgestaltung von Medikamenten**
Bertram Häussler · IGES Institut, Berlin

Moderation: Kerstin Schlögl-Flierl · Deutscher Ethikrat

Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat

10:45 Uhr **Gespräch: Perspektiven aus der Wissenschaft und von Arzneimittelherstellern**
Helmut Schröder · Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin
Han Steutel · Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Berlin

Moderation: Steffen Augsberg · Deutscher Ethikrat

Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat

11:30 Uhr **Kaffeepause**

12:00 Uhr **Was bedeutet die Verfügbarkeit sehr teurer Medikamente für den medizinischen Alltag?**

Bettina Kemkes-Matthes · Universitätsklinikum Gießen und Marburg

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

Moderation: Muna Tatari · Deutscher Ethikrat

Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat

II. Kriterien und Prozesse gerechter Arzneimittelzuteilung

12:40 Uhr **Was ist ein gerechter Preis? Ethische Kriterien im Umgang mit hochpreisigen Medikamenten**

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

Moderation: Andreas Lob-Hüdepohl · Deutscher Ethikrat

Publikumsanwalt: Volker Lipp · Deutscher Ethikrat

13:30 Uhr **Mittagspause**

15:00 Uhr **Parallele Foren: Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten**

Forum A: Deutsche und europäische Perspektiven

Torsten Meireis · Humboldt-Universität zu Berlin

Petra Thürmann · Universität Witten/Herdecke

Thomas Müller · Bundesministerium für Gesundheit, Berlin

Moderation: Annette Riedel · Deutscher Ethikrat

Forum B: Globale Perspektiven

Andreas Reis · Weltgesundheitsorganisation, Genf (CH)

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

Meike Schwarz · Ärzte ohne Grenzen, Berlin

Moderation: Hans-Ulrich Demuth · Deutscher Ethikrat

16:10 Uhr **Kaffeepause**

16:30 **Kurzvorstellung der Forenergebnisse (anhand von Graphic Recordings)**

Annette Riedel · Deutscher Ethikrat

Hans-Ulrich Demuth · Deutscher Ethikrat

III. Wege zu fairen Arzneimittelpreisen

16:40Uhr **Abschlussdiskussion: Wie lässt sich die Verfügbarkeit und gerechte Verteilung kostenintensiver Arzneimittel verbessern?**

Josef Hecken · Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Thorsten Moos · Universität Heidelberg

Dagmar Felix · Universität Hamburg

Moderation: Wolfram Henn · Deutscher Ethikrat

Publikumsanwältin: Susanne Schreiber · Deutscher Ethikrat

17:55 Uhr **Rückblick und Verabschiedung**

Alena Buyx · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates

18:00 Uhr Ende der Veranstaltung



Alena Buyx
Vorsitzende des Deutschen Ethikrates



Kerstin Schlögl-Flierl
Moderatorin Teil I



Volker Lipp
Publikumsanwalt Teil I



Steffen Augsburg
Moderator Teil I



Muna Tatari
Moderatorin Teil I



Andreas Lob-Hüdepohl
Moderator Teil II



Annette Riedel
Moderatorin Forum A



Hans-Ulrich Demuth
Moderator Forum B



Wolfram Henn
Moderator Teil III



Susanne Schreiber
Publikumsanwältin Teil III

I. Was macht ein teures Medikament teuer?

Bertram Häussler

IGES Institut, Berlin



Beruflicher Werdegang

seit 2006	Vorsitzender der Geschäftsführung, IGES Institut GmbH, Berlin
seit 1998	Geschäftsführer, CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH, Berlin
1990–2006	Geschäftsführer, IGES Institut GmbH, Berlin
2002	Ernennung zum Honorarprofessor für das Fach „Ökonomik der pharmazeutischen Industrie“, Technische Universität Berlin
1986–1990	Wissenschaftlicher Mitarbeiter, IGES Institut GmbH, Berlin
1988	Promotion im Bereich der Neurophysiologie, Freie Universität Berlin
1976–1985	Studium der Humanmedizin, Freie Universität Berlin
1972–1978	Studium der Soziologie, Eberhard Karls Universität Tübingen und Freie Universität Berlin

Ausgewählte Mitgliedschaften

- Mitglied der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie (GAA)
- Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)
- Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)
- Mitglied der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS)
- Mitglied der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Ausgewählte Publikationen

- Häussler, B.; Höer, A.; Pieloth, K. (2021): 15 Jahre Biosimilars – Blockbuster oder Ladenhüter? In: Kompendium Biosimilars 2021. 6–10.
- Häussler, B.; Höer, A. (Hg.) (2020): Arzneimittel-Atlas 2020: Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. Berlin.
- Häussler, B.; Albrecht, M.; Javanbakht, M. (2020): Einschätzung der Infektionsdynamik von COVID-19 und der Belastung des Gesundheitssystems. IMK Study Nr. 67, Hans-Böckler-Stiftung. Düsseldorf.
- Häussler, B. (2019): HTA-Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln: Unterschiede in Europa und Trends. In: PM QM Fachzeitschrift für pharmazeutische Medizin und Qualitätsmanagement. 21(1), 24–28.
- Häussler, B.; Albrecht M. (2015): Alter und Morbidität: Wie wird sich die Verlängerung der Lebenserwartung auf Gesundheit und Ausgaben auswirken? In: Rebscher, H.; Kaufmann, S. (Hg.): Infrastrukturmanagement im Gesundheitswesen. Heidelberg, 161–173.
- Häussler, B. (2013): Seltene Krankheiten und die Arzneimittel zu ihrer Behandlung, In: Häussler, B.; Preuß, K.-J. (Hg.): Seltene Helden: Orphan Drugs in Deutschland. Düsseldorf, 1–22.
- Häussler, B.; Schiffhorst, G.; Gothe, H. (2007): The impact of pharmaceuticals on the decline of cardiovascular mortality in Germany. In: Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 16(10), 1167–76.

Warum so teuer? Übersicht über Preisbildung und Preisgestaltung von Medikamenten

Die Frage nach der Begründung hoher Arzneimittelpreise wird oft gestellt, weniger häufig die Frage nach den Preisen für die im Alltag verwendeten Medikamente. Diese werden im Durchschnitt aller in Deutschland verordneten Arzneimittel für 0,83 Euro pro Tagesdosis von den Herstellern abgegeben. Der am häufigsten verordnete Wirkstoff kostet weniger als einen Cent pro Tagesdosis, die Hälfte aller Arzneimittel vier Cent pro Tagesdosis, bezogen auf die am häufigsten verordneten Wirkstoffe. Dennoch gibt es auch die Injektionsflasche für etwa zwei Millionen Euro pro Anwendung. Wie kommt es zu diesen extremen Preisunterschieden? Die heutige Gestaltung der Pharmapreise ist das Kernstück für eine dauerhaft günstige Versorgung mit Arzneimitteln. Dafür ist im Lauf der letzten 60 Jahre ein System entstanden, dem ein „Abkommen“ zugrunde liegt zwischen Industriegesellschaften sowie privaten Herstellern. So ist gesichert, dass zurzeit jährlich etwa 35 neuartige Wirkstoffe zugelassen werden. Sie erweitern das Arsenal an neuen medikamentösen Therapien jährlich um rund zwei Prozent und bilden das „Welterbe der Pharmazie“.

Die bisher entwickelten Wirkstoffe sind die Grundlage für die erfolgreiche Senkung der Sterblichkeit an kardiovaskulären Erkrankungen um etwa drei Viertel. Auch bei der Senkung der Sterblichkeit an Krebserkrankungen sind Erfolge vorzeigbar, neue Therapieoptionen aber weiterhin notwendig.

Dem „Abkommen“ der globalen staatlich-privaten Zusammenarbeit liegen zwei staatliche Garantien zugrunde: Zum einen wird das geistige Eigentum an den Wirkstoffen für einen begrenzten Zeitraum garantiert, sodass in dieser Zeit beträchtliche Aufschläge auf die reinen Produktionskosten möglich sind. Zum anderen organisieren die Nationalstaaten öffentliche Finanzierungssysteme wie Krankenversicherungen, die die Kosten in verschiedenem Umfang auch für neue Arzneimittel erstatten.

Das Entscheidende besteht für die Unternehmen darin, dass sie in einer auf durchschnittlich acht bis zehn Jahre begrenzten Zeit – vor Nachahmung geschützt – Aufschläge auf die reinen Produktionskosten verlangen können. Die Einnahmen können damit für die Refinanzierung der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, die sich im Mittel auf rund 1,4 Mrd. Dollar pro neuer Substanz belaufen, berechnet ohne Kapitalkosten und Gewinne. Die Gestaltung dieser Aufschläge ist dabei sehr stark von den Produktmengen abhängig: Produkte, die von nur wenigen genutzt werden, und Produkte, die bei Betroffenen selten oder gar nur einmal im Leben angewendet werden (z. B. Gentherapien), haben pro angewendeter Einheit höhere Preise als Arzneimittel, die von sehr vielen täglich eingenommen werden. Nach der Laufzeit der Patente fällt die Exklusivität; es setzt generischer Wettbewerb ein, der Preis der Wirkstoffe fällt. Das erklärt die extrem hohen Preisunterschiede: Sehr hohe Preise werden bei neuen Arzneimitteln verlangt, deren Exklusivität zeitlich begrenzt garantiert wird und die sehr selten angewendet werden müssen. Die Preise sind sehr gering, wenn Exklusivität nicht mehr garantiert ist und viele Menschen die Arzneimittel häufig einnehmen. Hohe Preise, die in einem begrenzten Zeitraum in wohlhabenden Ländern verlangt werden, sind damit die Grundlage dafür, dass das global verfügbare Arsenal an Arzneimitteln ständig wächst und zu langfristig niedrigen Preisen weltweit zur Verfügung steht. Eine Alternative dazu ist derzeit nicht in Sicht.

Helmut Schröder

Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin



Beruflicher Werdegang

seit 1996	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
1995–1996	Institut für Sozialforschung, Universität Stuttgart
1994–1995	Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB)
1990–1993	Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen (ZUMA)

Ausgewählte Publikationen

Schröder, H. et al. (Hg.) (2021): Arzneimittel-Kompass 2021. Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven. Berlin.

Cassel, D. et al. (2006): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit.

Klauber, J.; Schröder, H.; Selke, G. W. (Hg.) (2000): Innovation im Arzneimittelmarkt. Berlin.

Blick aus der Wissenschaft: Herausforderung und Perspektiven

Die Umsätze für Arzneimittel haben im Jahr 2021 mit 53,3 Milliarden Euro einen neuen Höchststand erreicht. Der ungebrochene Trend zur Hochpreisigkeit – vor allem bei neu eingeführten Wirkstoffen – wirkt sich immer stärker auf die Umsätze aus. Dabei liegt der Nettokostenanteil der patentgeschützten Arzneimittel an allen Kosten bei ca. 52 Prozent, bei einem geringen Versorgungsanteil von 6,5 Prozent. Eine der Herausforderungen besteht in der oft mangelnden Balance zwischen dem Nutzen eines Arzneimittels und den hohen Preisen sowie den vergleichsweise hohen Gewinnen der pharmazeutischen Industrie. Die Preisspirale im Pharmamarkt dreht sich also immer schneller.

Weltweit zeigt sich der Trend zu hohen Preisen bei neuen Arzneimitteln: So kostete 2011 eine Arzneimittelpackung im Durchschnitt (ungewichtetes Mittel) 180 Euro, im März 2022 lagen die Packungspreise bei durchschnittlich 1.325 Euro. Neue Arzneimittel, die in den letzten 36 Monaten auf den deutschen Markt gekommen sind, kosten aktuell sogar im Durchschnitt 52.638 Euro pro Packung (2011: 902 Euro). Der aktuelle Spitzenplatz im April 2022 wird von Libmeldy mit einem Listenpreis von knapp 2,9 Millionen Euro belegt, einem Medikament zur Behandlung einer seltenen Erbkrankheit bei Kindern. Die Herausforderungen durch hohe Arzneimittelpreise für die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung stehen im Kontrast zu den relativ hohen Gewinnmargen der pharmazeutischen Unternehmen. Pharmazeutische Großunternehmen sind besonders profitabel im Vergleich mit anderen Branchen, wie eine Studie für die Jahre 2010 bis 2018 zeigt.

Eine Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) ist notwendig. Diskutierte Anpassungen bei der frühen Nutzenbewertung und den daran anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen sollten schnell weiterentwickelt werden. Ein Interimspreis in Verbindung mit einer Rückwirkung des Erstattungsbetrags könnte die Preissetzungsmacht des Herstellers innerhalb des ersten Jahres begrenzen. Zudem könnten alternative Erstattungsmechanismen und eine erfolgsabhängige Erstattung eine stärkere Berücksichtigung finden. Doch diese Maßnahmen werden langfristig nicht ausreichen. Neue Wege zu einem fairen Preis sind gefragt. Die heute aufgerufenen hohen Preise werden über den „Wert“ des Arzneimittels für die Gesellschaft oder für das Individuum begründet. Es stellt sich allerdings die Frage, ob dieses Paradigma allein trägt, stehen doch auch Fragen der gesellschaftlichen Finanzierbarkeit und damit der Verteilungsgerechtigkeit im Raum.

Die Preissetzung muss grundsätzlich verändert werden. Ein Algorithmus, der basierend auf einem Vorschlag der Erasmus-Universität Rotterdam vom Internationalen Verband der Krankenkassenverbände und Krankenversicherungen auf Gegenseitigkeit (AIM) entwickelt wurde, ermöglicht eine alternative Preisermittlung. Dabei wird auf Kosten und Investitionen von Unternehmen ein Grundgewinn gewährt. Zusätzlich werden Therapieinnovationen mit einem Bonus honoriert, der vom Innovationsgrad des Arzneimittels abhängt. So kann das Gleichgewicht zwischen der Bezahlbarkeit, dem Nutzen und den Einnahmen der Industrie wiederhergestellt werden.

Han Steutel

Verband Forschender Arzneimittelhersteller,
Berlin



Beruflicher Werdegang

- seit 2019 Präsident des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) (hauptamtlich)
- seit 2016 Vorsitzender des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
- seit 2009 Vorstand des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
- seit 2008 Vorsitzender Senior Vice President & General Manager Germany Bristol Myers Squibb

Ausgewählte Mitgliedschaften

- Vorstand des Bundesverbands der Deutschen Industrie (BDI)
- Mitglied des Vorstands der American Chamber of Commerce in Germany (AmCham Germany)
- Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Vision Zero
- Mitglied des Präsidiums der Bristol Myers Squibb-Stiftung Immunonkologie
- Mitglied des strategischen Beirats der Walter-Siegenthaler-Gesellschaft

Perspektive der forschenden Arzneimittelhersteller

Arzneimittel haben einen großen Beitrag geleistet, unsere Lebenserwartung zu erhöhen und unsere Lebensqualität zu verbessern. Darüber hinaus sind Arzneimittel Investitionsgüter, denn sie ermöglichen eine höhere wirtschaftliche Produktivität sowie Einsparungen von Kosten in anderen Bereichen (z. B. Krankenhaus- und Pflegekosten).

Das Innovationsmodell der pharmazeutischen Industrie ist ein Kreislaufmodell: Die Umsätze von heute finanzieren den Fortschritt von morgen. Es ist wissenschaftlich unmöglich, Arzneimittelpreise nach Kriterien der Fairness und Gerechtigkeit zu beurteilen. Auch lassen sich Arzneimittelpreise nicht nach den Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebskosten bemessen. Vielmehr sollten Preise den Wert von Arzneimitteln widerspiegeln, um gesellschaftlich optimale Innovationsanreize setzen zu können.

Das Investitionsrisiko in der pharmazeutischen Industrie ist äußerst hoch. Längst nicht jedes Projekt zur Entwicklung eines neuen Medikaments endet mit einer erfolgreichen Markteinführung: Die Mehrzahl der Projekte muss vorzeitig beendet werden. Arzneimittelforschung wird in Deutschland nahezu ausschließlich von privaten Unternehmen finanziert. Unternehmerisches Engagement ist damit nach wie vor einer der entscheidenden Faktoren für den Fortschritt in der Medizin.

Neue Erstattungsmodelle (z. B. Pay-for-Performance-Ansätze) können im Einzelfall passende Lösungen sein, um Patientinnen und Patienten mitunter lebensrettende Therapien schnell zugänglich zu machen und gleichzeitig die wirtschaftliche Stabilität der Krankenkassen sicherzustellen. Dafür muss das Regelwerk des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), welches seit 2011 die Preisregulierung innovativer Medikamente in Deutschland auf der Basis eines ermittelten Zusatznutzens regelt, allerdings flexibel umgesetzt werden, um den jeweiligen Einzelfall sachgerecht abzubilden.

Dazu gehört auch, den verhandelten Erstattungsbetrag vertraulich zu behandeln. Deutschland steht mit seiner Praxis, diesen Erstattungsbetrag als Listenpreis zu veröffentlichen, europa- und weltweit weitgehend allein da. Der deutsche Erstattungsbetrag kann dadurch auch im Ausland referenziert werden. Das beeinträchtigt die Preisverhandlungen hierzulande und fördert Versorgungsprobleme in Deutschland durch exportierenden Parallelhandel. Hier sollte umgedacht werden. Der vereinbarte Erstattungsbetrag sollte nur den Parteien bekannt sein, die an der Verhandlung unmittelbar beteiligt sind.

Bettina Kemkes-Matthes

Universitätsklinikum Gießen und Marburg



Beruflicher Werdegang

seit 2021	Kooperation mit Bioscientia
seit 2000	Außerplanmäßige Professorin
seit 1994	Oberärztin am Zentrum für Innere Medizin, Justus-Liebig-Universität Gießen
seit 1989	Leitung Gerinnungslabor und Gerinnungsambulanz
2006–2020	Leitung Interdisziplinärer Schwerpunkt für Hämostaseologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg
2006	Zusatzbezeichnung Hämostaseologie
1996	Teilgebietsbezeichnungen Hämatologie/Onkologie und Angiologie
1993	Habilitation
1990	Facharzt Innere Medizin
1982	Promotion
1975–1981	Studium der Humanmedizin, Justus-Liebig-Universität Gießen

Ausgewählte Mitgliedschaften

seit 2018	Mitglied der Gießener Hochschulgesellschaft (GHG)
seit 2013	Mitglied des Berufsverbands der Deutschen Hämostaseologen (BDDH)
seit 2006	Mitglied der Deutschen Hämophiliegesellschaft (DHG)
seit 1996	Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
seit 1994	Mitglied der Medizinischen Gesellschaft Gießen (MGG)
seit 1992	Mitglied der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH)
seit 1990	Mitglied der Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung (GTH), 2015–2019 Präsidentin

Ausgewählte Publikationen

Tiede, A; Kemkes-Matthes, B.; Knöbl, P. (2021): Should emicizumab be used in patients with acquired hemophilia A? In: Journal of Thrombosis and Haemostasis. 19(3), 637–644.

Kemkes-Matthes, B. (2017): Antikoagulation – direkte orale Antikoagulanzen. In: Der Internist. 58(6), 585–597.

Kemkes-Matthes, B.; Fischer, R.; Peetz, D. (2011): Influence of 8 and 24-h storage of whole blood at ambient temperature on prothrombin time, activated partial thromboplastin time, fibrinogen, thrombin time, antithrombin and D-dimer. In: Blood Coagulation and Fibrinolysis. 22(3), 215–220.

Was bedeutet die Verfügbarkeit sehr teurer Medikamente für den klinischen Alltag? Das Beispiel der Hämophilie

Mit ca. 6.000 Betroffenen in Deutschland ist die Zahl der Patientinnen und Patienten mit angeborener Hämophilie gemessen an der Gesamtbevölkerung zwar relativ niedrig – die Behandlungskosten sind allerdings erheblich: Durchschnittlich muss aktuell mit reinen Medikamentenkosten von ca. 300.000 Euro pro Patient bzw. Patientin und Jahr gerechnet werden. Ähnlich hohe Kosten können bei der Behandlung von anderen – allerdings noch erheblich selteneren – hereditären hämorrhagischen Diathesen wie z. B. Fibrinogen-Mangel, Faktor VII-, Faktor X- und Faktor XIII-Mangel oder der von-Willebrand'schen Erkrankung entstehen.

Noch Mitte des letzten Jahrhunderts war das Schicksal des Hämophilie-Patienten unausweichlich: früher Tod oder das Verkrüppeln oft schon im jungen Erwachsenenalter durch rezidivierende Gelenkblutungen. Die durchschnittliche Lebenserwartung lag noch im Jahr 1970 bei nur 40–45 Jahren. Die Verfügbarkeit erster, aus menschlichem Blutplasma hergestellter Konzentrate in den 1970er-Jahren war für die Betroffenen wie ein Wunder: Jetzt konnten Blutungen erstmals effektiv behandelt und sogar vermieden werden. Ein annähernd normales Leben rückte in den Bereich des Möglichen. Die Katastrophe nahte aber schnell: Bereits in den 1980er-Jahren waren 50 Prozent der Hämophilie-Patienten mit HIV infiziert, die übrigen zum großen Teil mit Hepatitis. Positiver Effekt war allerdings, dass innerhalb kürzester Zeit infektionssichere Konzentrate entwickelt wurden.

An den hohen Gesamtkosten der Hämophilie-Behandlung haben auch gentechnisch hergestellte Konzentrate oder die moderne Non-Faktor-Behandlung mit Emicizumab prinzipiell nichts geändert. Diese hohen Kosten implizieren eine besonders große Verantwortung der Behandelnden und ein hohes Interesse der Industrie. Bedauerlich ist, dass der hohe Zeitaufwand der Behandelnden noch immer in vielen Fällen nicht oder nicht angemessen vergütet wird. Dies öffnet prinzipiell die Türen für potentielle Einflussnahme der Industrie – z. B. auf die Auswahl der verordneten Präparate.

Von Seiten der pharmazeutischen Unternehmen (PUs) gibt es vielfältige Unterstützungsangebote – die aber u. U. als beabsichtigte Einflussnahme gewertet werden können: so z. B. die Bereitstellung von Pflegekräften für die Heimversorgung, Fortbildungs- oder Sportangebote, elektronische Applikationen zur besseren Medikamenten-Dokumentation... Da diese Angebote aber üblicherweise unabhängig von den verwendeten Faktorenkonzentraten erfolgen, sehe ich die potentielle Einflussnahme der PUs auf das Verschreibungsverhalten in diesem Zusammenhang als marginal.

Conclusio: Für Patientinnen und Patienten mit hereditären hämorrhagischen Diathesen bedeutet die Verfügbarkeit teurer Faktoren- und auch anderer Präparate die Chance, ein fast normales Leben führen zu können. Die Finanzierung derart hochpreisiger Medikamente in Deutschland über die Krankenkassen ist für die Betroffenen ein großes Glück. Allerdings sind viele weitere für die optimale Behandlung notwendige Maßnahmen wie Sportangebote, Physiotherapie, spezielle Beratungsangebote, Schwangerschaftsplanung nicht oder nicht ausreichend finanziert. Hier leisten die PUs über die Entwicklung moderner und sicherer Medikamente hinaus einen großen und wichtigen Beitrag.

Stephan Kruij

Mitglied des Deutschen Ethikrates;
Mukoviszidose e. V., München



Beruflicher Werdegang

- seit 2008 Patentprüfer, Europäisches Patentamt
- 2000–2008 Patentprüfer, Deutsches Patent- und Markenamt
- 1991–2000 Projektmanager im großtechnischen Anlagenbau
- 1984–1991 Hochschulstudium der Physik (Diplom)

Ausgewählte Mitgliedschaften

- seit 2016 Mitglied des Deutschen Ethikrates
- seit 1991 Ehrenamtliches Vorstandsmitglied des Mukoviszidose e. V. Bundesverbandes, der Interessenvertretung der Menschen mit Mukoviszidose, seit 2014 Vorsitzender

Ausgewählte Publikationen

Artikel zu allen Aspekten der Mukoviszidose im Mitgliedermagazin „muko.info“ sowie auf der Website www.kruij.info

Kruij, S. (2015): BGH: Quälen durch Unterlassen. In: muko.info. 4.

Kruij, S. (2009): Genträger-Screening: Konsens in Europa? In: muko.info. 2.

Stephan Kruij

Mitglied des Deutschen Ethikrates; Mukoviszidose e. V., München

Die Bedeutung der Verfügbarkeit sehr teurer Medikamente für Patientinnen und Patienten wird an einem konkreten Beispiel lebendig: Für die tödliche, unheilbare und genetisch bedingte Erkrankung Mukoviszidose gibt es seit wenigen Jahren neue wirksame Medikamente, die bei dieser Multiorgankrankheit zwar keine Heilung, aber eine „unbezahlbare“ Verbesserung ermöglichen. Zwar konnten Lebenserwartung und Lebensqualität schon in den fünf Jahrzehnten zuvor durch intensive symptomatische Therapie kontinuierlich und beeindruckend verbessert werden. Die aktuelle Lebenserwartung von ca. 55 Jahren für heute geborene Menschen mit Mukoviszidose wurde aber mit mehrstündiger täglicher Therapielast und multiresistenten Lungenbakterien „erkauft“. Mit den neuen Wirkstoffen erleben viele Erkrankte einen begeisternden Neuanfang, weil sie morgens ohne verklebte Lunge aufwachen, tagsüber viel mehr Energie haben und ganz neue familiäre, berufliche und sportliche Pläne verfolgen können: Menschen mit Mukoviszidose bekommen nun vermehrt eigene Kinder, wechseln von ihrem ungeliebten Bürojob zum Traumberuf, andere rennen mit dem neuen Medikament 70 km innerhalb von 24 Stunden...

Der positiven Wirkung steht allerdings ein nach Meinung von Experten und Expertinnen ebenfalls „unbezahlbarer“ Preis gegenüber, der die langfristige Verfügbarkeit des Medikaments in Frage stellt. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten werden deshalb in dem Beitrag Überlegungen dargestellt, ob und wie sich diese hohen Medikamentenpreise rechtfertigen lassen, welche Kriterien dafür in Frage kommen, und was unternommen werden könnte, um zu einer gerechten und fairen Bepreisung von Medikamenten für seltene Erkrankungen zu gelangen. Zu bedenken sind dabei auch zahlreiche Nebenfolgen solcher Preise z. B. in ärmeren Ländern, für die Immigration von Betroffenen nach Deutschland sowie für die Selbsthilfeorganisation. Ebenfalls thematisiert wird die Situation der ca. 20 % der Erkrankten, denen die neuen Wirkstoffe nicht helfen können, weil sie die falsche Mutation tragen, ihre Mukoviszidose schon zu weit fortgeschritten ist, sie starke Nebenwirkungen erleiden oder weil ihre Lunge bereits transplantiert wurde.

Teilnehmenden mit besonderem Interesse an diesem Thema empfehle ich das Buch „Breath from Salt“ von Bijal P. Trivedi (auf Englisch, 2020): Dieser packende Medizinthriller erzählt die erstaunliche Geschichte der leidenschaftlichen Mukoviszidose-Community in den USA, die es wagte zu träumen und außergewöhnliche Risiken einzugehen, um Menschen mit Mukoviszidose lebensrettende Behandlungen zu ermöglichen. Das englischsprachige Buch berichtet über die wissenschaftlichen und die wirtschaftlichen Hintergründe des Kampfes gegen Mukoviszidose und schildert die Emotionen der Familien, Ärzte und Ärztinnen, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

Teil II

Kriterien und Prozesse
gerechter Arzneimittelzuteilung

Markus Zimmermann

Nationale Ethikkommission im Bereich der
Humanmedizin, Bern (CH); Universität
Freiburg (CH)



Beruflicher Werdegang

- seit 2014 Titularprofessor, Theologische Fakultät der Universität Freiburg
- seit 2010 Lehr- und Forschungsrat für Theologische Ethik mit Schwerpunkt Sozialethik, Departement für Moraltheologie und Ethik an der Universität Freiburg
- 2004–2010 Lehr- und Forschungsbeauftragter für angewandte Theologische Ethik mit Schwerpunkt „Bioethik“, Institut für Sozialethik der Universität Luzern
- 1993–1998 Wissenschaftlicher Assistent, Moraltheologisches Institut der Universität Freiburg
- 1987–1995 Pastoralassistent in Bern und Gymnasiallehrer in Willisau
- 1981–1986 Studium der katholischen Theologie in Frankfurt am Main und Freiburg (CH)

Ausgewählte Publikationen

- Zimmermann, M. (2021): Solidarität in der Gesundheitsversorgung – Definition, Bedeutung, Grenzen. In: Friedrich, O.; Bozzaro, C. (Hg.): Philosophie der Medizin. Paderborn, 417–436.
- Zimmermann, M. (2020): Von der Zweiklassenmedizin zur Zweiklassenpflege? Rationierung als pflegeethisches Problem. In: Monteverde, S. (Hg.): Handbuch Pflegeethik. Ethisch denken und handeln in den Praxisfeldern der Pflege. 2., erweiterte und überarbeitete Auflage, Stuttgart, 337–349.
- Zimmermann, M. et al. (2019): Das Lebensende in der Schweiz. Individuelle und gesellschaftliche Perspektiven. Basel.
- Zimmermann, M. (2015): Soziale Gerechtigkeit und Diskriminierungsgefahren in der Gesundheitsversorgung. In: Tschentscher, A. et al. (Hg.): Soziale Gerechtigkeit heute. Kongress der Schweizerischen Vereinigung für Rechts- und Sozialphilosophie. Stuttgart, 117–132.
- Zimmermann, M. (2014): Zur Bedeutung der Gewissensentscheidung bei der Allokation knapper Güter. In: Bormann, F.-J.; Wetzstein, V. (Hg.): Gewissen. Dimensionen eines Grundbegriffs medizinischer Ethik. Eberhard Schockenhoff zum 60. Geburtstag. Berlin, 421–436.
- Duttge, G.; Zimmermann, M. (Hg.) (2013): Gerecht sorgen – Verständigungsprozesse über den Einsatz knapper Ressourcen bei Patienten am Lebensende. Göttingen.
- Zimmermann, M. (2012): Deontologische und teleologische Begründungsfiguren am Beispiel von Nutzenbewertungen von Gesundheitsleistungen. In: Holderegger, A.; Wolbert, W. (Hg.): Deontologie – Teleologie. Normtheoretische Grundlagen in der Diskussion. Freiburg i. Br., 269–287.

Markus Zimmermann

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, Bern (CH); Universität Freiburg (CH)

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

Jede Gesellschaft zieht im Bereich der Gesundheitsversorgung Grenzen, gerechte oder ungerechte. Im Vortrag geht es um die Gerechtigkeitsethische Frage, wie sich der Zugang zu hochpreisigen Medikamenten und teuren medizinischen Verfahren politisch fair ausgestalten lässt. Aufgrund der zunehmenden Entwicklung und Verfügbarkeit teurer Medikamente stellt sich diese Frage auch in den Hochlohnländern der Welt gegenwärtig auf zugespitzte Weise, da es unmöglich oder zumindest mit widersprüchlichen Folgen verbunden wäre, allen Behandlungsbedürftigen alle zur Verfügung stehenden Mittel zu finanzieren.

Im Anschluss an einleitende Bemerkungen zur Klärung und Eingrenzung der politisch-ethischen Fragestellung werden in einem zweiten Schritt die Konzepte „Gesundheit“ und „Gerechtigkeit“ kurz beleuchtet. Die Gesundheit ist ein wichtiges Basisgut, in politischer Perspektive konkurriert es jedoch mit anderen Gütern wie Sicherheit, Bildung oder Arbeit. Mit Blick auf die Frage der Allokation steht in ethischer Perspektive die Verteilungsgerechtigkeit im Zentrum. Deren Konkretisierung ist mit der Herausforderung konfrontiert, mit der Gleichbehandlung aller und der Nutzenmaximierung zwei sehr unterschiedliche Ansprüche zu integrieren: Keine Person darf diskriminiert werden, gleichzeitig sollten knappe Mittel nicht verschwendet werden. Bei der Einschätzung der aus diesen Ansprüchen entstehenden Konflikte spielen nicht zuletzt kulturell verankerte Werthaltungen eine Rolle, wie sich auch in den Triage-Debatten während der Pandemie gezeigt hat.

Auf der Grundlage dieser Beobachtungen geht es im dritten Teil um die Bestimmung und Diskussion konkreter Allokationskriterien. Dabei sind prozedurale und inhaltliche Kriterien voneinander zu unterscheiden: Prozedurale Kriterien wie beispielsweise die Transparenz von politischen Entscheidungen und deren Nachvollziehbarkeit zielen auf die öffentliche Legitimation. Inhaltliche Kriterien wie der Grad der Behandlungsbedürftigkeit oder die Kosteneffektivität beziehen sich auf deren Begründung. Ethisch besonders schwierige Aspekte betreffen namentlich den angemessenen Umgang mit der Rule of Rescue (darin enthalten: die Berücksichtigung statistischer Leben versus identifizierbarer Leben), die Messung und Gewichtung der Kosteneffektivität, das Problem der Anzahl Behandlungsbedürftiger sowie die Wichtigkeit von Bemühungen zur Etablierung öffentlicher Diskurse.

Abschließend werden einige Schlussfolgerungen formuliert, die sich inhaltlich an den Empfehlungen der Schweizer Nationalen Ethikkommission (NEK) orientieren, welche diese 2020 in einer Stellungnahme zum vorliegenden Thema formuliert hat.

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

**Forum A:
Deutsche und europäische
Perspektiven**

Torsten Meireis

Humboldt-Universität zu Berlin



Beruflicher Werdegang

- seit 2022 Außerordentlicher Professor für Systematische Theologie und Ekklesiologie, Stellenbosch University, Südafrika
- seit 2022 Sprecher des Internationalen Graduiertenkollegs „Transformative Religion. Religion as Situated Knowledge in Processes of Social Transformation“, Humboldt-Universität zu Berlin, Stellenbosch University, University of the Western Cape, University of KwaZulu Natal
- seit 2019 Sprecher des DFG-Forschungsprojekts „Gibt es ein Recht auf urbanen Wohnraum? Sozialethische Analysen“
- seit 2016 Professor für Systematische Theologie mit Schwerpunkt Ethik und Hermeneutik, Theologische Fakultät, Humboldt-Universität zu Berlin, zugleich Direktor des Berlin Institute for Public Theology
- 2022 Fellow am Stellenbosch Institute for Advanced Studies
- 2009–2010 Dozent, Institut für Theologie und Sozialethik, Technische Universität Darmstadt
- 2007–2010 Privatdozent, Evangelisch-Theologische Fakultät, Universität Münster
- 2007–2010 Dozent und Schulpfarrer, Pädagogische Akademie Elisabethenstift, Darmstadt
- 2006–2007 Projektleiter „Internetportal: Die soziale Verantwortung der Kirchen“, Sozialwissenschaftliches Institut der EKD („Sozialethik online“)
- 2000–2006 Wissenschaftlicher Assistent, Universität Münster
- 1996–2000 Evangelischer Pfarrer, Frankfurt am Main
- 1995–1999 Lehrbeauftragter, Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main
- 1993–1996 Vikar, Frankfurt am Main

Ausgewählte Mitgliedschaften

- Direktor des Berlin Institute for Public Theology
- Mitglied des Kuratoriums der Stiftung Johanneum (Ephorus)
- Mitglied des Beirats des Institute for Advanced Sustainability Studies (IASS), Potsdam
- Mitglied des Ethical Advisory Board der Communion of Protestant Churches in Europe (CPCE)
- Mitglied der Kammer für Soziale Ordnung der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD)
- Vorstandsmitglied der European Academy on Religion and Society (EARS)

Ausgewählte Publikationen

- Meireis, T.; Wustmans, C. (Hg.) (2022): Leere Kirchen – voller Einsatz? Kirche und sozialer Zusammenhang in ländlichen und urbanen Räumen. (Beihefte zur Berliner Theologischen Zeitschrift), Berlin/Boston.
- Meireis, T. (2008): Tätigkeit und Erfüllung. Protestantische Ethik im Umbruch der Arbeitsgesellschaft. Tübingen.
- Meireis, T. (im Erscheinen): Nachhaltigkeitsethik und das Neue Testament. In: Zimmermann, R. (Hg.): Ethik des Neuen Testaments. Tübingen.

Torsten Meireis

Humboldt-Universität zu Berlin

Gerechtigkeit, Solidarität oder Anreiz? Zum Framing der Debatte um „gerechte Preise“ im Gesundheitswesen

Der Umgang mit pharmazeutischer Forschung und Produktentwicklung in Zusammenhängen, die sich aufgrund der Seltenheit von Krankheitsbildern oder der mangelnden ökonomischen Nachfragekapazität von potentiellen Kunden und Kundinnen aus der Sicht der Unternehmen betriebswirtschaftlich risikoreich gestalten, wirft die Frage nach der Motivierung entsprechender Aktivitäten auf. Sind hohe Produktpreise im Sinne ökonomischer Anreize alternativlos und dann aus Solidaritätsgründen von Versicherungsgemeinschaften aufzubringen? Oder muss die Solidarität angesichts von Knappheitserwägungen hier enden? Ist es überhaupt sinnvoll, in der Frage der Preisbildung am Markt mit der Kategorie der Gerechtigkeit zu argumentieren? Im Zentrum des Beitrags stehen Erwägungen zur Bedeutung der Kategorien Anreiz, Solidarität und Gerechtigkeit für die Debatte um „hohe Preise – gute Besserung“.

Petra Thürmann

Universität Witten/Herdecke



Beruflicher Werdegang

- seit 2021 Vizepräsidentin für Forschung, Universität Witten/Herdecke
- seit 1998 Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie der Universität Witten/Herdecke
- seit 1997 Direktorin, Institut für Klinische Pharmakologie am Klinikum Wuppertal GmbH
- 2019–2021 Leiterin, Helios Center for Research and Innovation
- 2016–2018 Ärztliche Direktorin, Helios Universitätsklinikum Wuppertal
- 2004–2010 Geschäftsführerin, Helios Research Center GmbH, Berlin
- 1986–1997 Wissenschaftliche Assistentin bei Prof. Dr. N. Rietbrock, Abteilung für Klinische Pharmakologie am Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main

Mitgliedschaften

- seit 2013 Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
- seit 2011 Mitglied des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit)
- seit 2004 Außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, seit 2006 ordentliches Mitglied
- seit 2002 Vorsitzende der Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke
- 2013–2019 Mitglied des Executive Committee des Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 2014–2018 Mitglied des Vorstands der International Union of Basic and Clinical Pharmacology (IUPHAR), Schatzmeisterin
- 2006–2018 Mitglied des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer
- 2007–2017 Mitglied des wissenschaftlichen Beirates des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- 2002–2014 Vorstandsmitglied der Division of Clinical Pharmacology der International Union of Basic and Clinical Pharmacology (IUPHAR), Schatzmeisterin, später Secretary General
- 2005–2009 Mitglied der Expertengruppe „Pharmakovigilanz“ des Bundesministeriums für Gesundheit
- 1996–2004 Mitglied der Kommission D des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
- 2000–2003 Mitglied der Kommission „Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (Positivliste) des Bundesministeriums für Gesundheit

Ausgewählte Publikationen

- Nachtigall, I. et al. (2021): Sex differences in clinical course and intensive care unit admission in a national cohort of hospitalized patients with COVID-19. In: Journal of Clinical Medicine. 10(21), 4954, <https://doi.org/10.3390/jcm10214954>.
- Rudolf, H. et al. (2021): Reduction of potentially inappropriate medication in the elderly – results of a cluster-randomized, controlled trial in German primary care practices (RIME). In: Deutsches Ärzteblatt International. 118, 875–882.
- Renom-Guiteras, A. et al. (2018): Potentially inappropriate medication among people with dementia in eight European countries. In: Age Ageing. 47, 68–74.

Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten

Im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung haben wir ein solidarisches Gesundheitssystem; unabhängig von aktueller Gesundheit und Versorgungsbedarf zahlen gesetzlich Versicherte in die Krankenkassen ein, mit der Erwartung, dass sie im Krankheitsfall bestmöglich – d. h. erforderlichenfalls auch mit hochpreisigen Arzneimitteln – versorgt werden. Dieses System erfordert ein Höchstmaß an Solidarität (der Versicherten) und funktioniert nur, wenn ausreichend Vertrauen in das System besteht. Solidarität und Vertrauen implizieren aber auch, dass alle Player im System, z. B. Leistungsanbieter, Pharma- und Medizinproduktehersteller, fair miteinander umgehen und das System nicht ausnutzen. Während die Versicherten durch das System zur Solidarität „gezwungen“ werden (gesetzliche Versicherungspflicht), besteht auf der Seite der Arzneimittelhersteller ein zum Teil intransparentes Marktverhalten. Da es sich bei pharmazeutischen Herstellern nicht um gemeinnützige Institutionen handelt, ist dieser Umstand auch weder verwerflich noch verwunderlich.

Es muss bei der Preisgestaltung nicht dargelegt werden, welche Kosten tatsächlich zur Forschung und Entwicklung angefallen sind, sondern es werden am Markt orientierte Preise aufgerufen, die zunächst den Innovationsgrad, den erhofften Zusatznutzen und den Marktbedarf widerspiegeln und oftmals weniger die tatsächlichen Forschungs- und Herstellungskosten. Es soll dabei nicht übersehen werden, dass Grundlagenforschung national (und international) zu einem erheblichen Anteil aus Steuergeldern finanziert wird und die Grundlage für neue Medikamente darstellt.

Ein Steuerungsinstrument in Deutschland ist das AMNOG-Verfahren, welches aber nicht vom ersten Tag an greift. Die Preise sollen sich am sog. Zusatznutzen orientieren. Analysen, z.B. zu onkologischen Medikamenten, belegen, dass der erhoffte Zusatznutzen oftmals nicht belegt ist oder belegt werden kann und auch längere Zeit nach der Zulassung noch nicht vorliegt. Das bedeutet in der Konsequenz keineswegs, dass die betreffenden Medikamente günstiger werden. Hier könnte insofern nachgesteuert werden, dass Fristen zur Vorlage auferlegt und kontrolliert werden und ggf. mit einer Preiskorrektur nach unten gerechnet werden muss.

Ein weiterer Gedanke der Solidarität umfasst zusätzlich die Seite der Versicherten: Die vorgenannten Daten zum Nachweis vom Nutzen und der Sicherheit neuer Wirkstoffe, und ebenfalls die Möglichkeit eines Vergleichs von Daten, verbergen sich in den Krankenakten der Behandelten. Solidarität würde hier auch bedeuten, dass Behandlungsdaten, gerade von Versicherten, die neue Arzneistoffe erhalten haben, für unabhängige wissenschaftliche Analysen (auch europaweit) zur Verfügung stehen.

Thomas Müller

Bundesministerium für Gesundheit, Berlin



Beruflicher Werdegang

- seit 2018 Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie“ im Bundesministerium für Gesundheit
- seit 2009 Lehrbeauftragter, Studiengang „European Market Access“, Sorbonne Universität, Paris
- seit 2008 Lehrbeauftragter, Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“, Universität Bonn
- 2007–2018 Leiter der Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses
- 2005–2007 Direktor der Zentralapotheke des Universitätsklinikums Rostock
- 2003–2005 Leiter der Krankenhausapotheke des Dietrich-Bonhoeffer-Klinikums Neubrandenburg
- 1999–2002 Regelweiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie
Approbation als Arzt und als Apotheker
- 1992–1998 Medizinstudium, Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Berlin; Department of Public Health & Primary Care, Chelsea & Westminster Hospital, University of London
- 1985–1991 Pharmaziestudium, Freie Universität Berlin

Ausgewählte Publikationen

- Müller, T.; Schwalm, A. (2019): Arzneimittelpreise: Am Aufwand und Nutzen orientieren. In: Deutsches Ärzteblatt. 12, 542–546.
- Müller, T. (2018): Patientenberichtete Lebensqualität in der klinischen Forschung und Arzneimittelbewertung. In: FORUM Deutsche Krebsgesellschaft. 106–112.
- Müller, T.; Kern, B. (2011): Erste Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung aus Sicht des G-BA. In: Rebscher, H.; Kaufmann, S. (Hg.): Qualitätsmanagement in Gesundheitssystemen. Heidelberg, 473–487.
- Müller, T. (2008): Evidence-based benefit assessment of pharmaceuticals as a basis for rational and economical pharmaceutical therapy. In: European Journal of Health Economics. 9(1), 1–3.

Warum so teuer? Arzneimittelpreise und Gerechtigkeit

Arzneimittel sind zugleich sehr einfache („Pille“ zum Schlucken) und sehr komplexe (pharmakologische Wirkung im Biosystem Mensch) medizinische Maßnahmen. Arzneimittel sind für erkrankte Menschen oft unverzichtbare, häufig lebensrettende Güter. Kranke Menschen sind keine Kunden, die Nachfrage nach Arzneimitteln ist regelhaft nicht „elastisch“. Die Indikationsstellung sowie Kenntnis zu erwünschten und unerwünschten Effekten sind oft nur Spezialisten zugänglich („Informationsasymmetrie“).

Hohe Preise für Arzneimittel können den Zugang zu Arzneimitteln für viele Menschen einschränken und führen zu ethischen Fragen einer gerechten Verteilung und fairen Preisbildung. Dabei stellen sich Verteilungsfragen sowohl innerhalb eines nationalen Gesundheitssystems als auch bei der globalen Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Marktmechanismen sind bei Arzneimitteln dysfunktional und werden in vielen Ländern durch staatliche Regulierung ergänzt.

Im Impulsvortrag soll die komplexe Interaktion von Arzneimittelpreisen und Wettbewerb, Forschungsfinanzierung, Krankenkassen, Patentrechten, staatlicher Regulierung und Health Technology Assessment (HTA) gezeigt werden. Für Arzneimittel gelten umfangreiche Regelungsrahmen für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Probandinnen und Probanden, für die Finanzierung, Wirtschaftlichkeit und Preisfindung sowie für den temporären Schutz von Unterlagen und Erfindungen, die kontinuierlich gesellschaftlich diskutiert, überprüft und angepasst werden müssen.

Dabei soll gezeigt werden, dass Arzneimittel je nach Regelungsrahmen nicht automatisch teuer sein müssen, sondern auch sehr günstig sein können, die Weiterentwicklung der Arzneimitteltherapie aber Zeit, Ideen, Technologie und Geld, nicht zuletzt auch Geduld kostet. Diese Faktoren sollten für eine intergenerationale Gerechtigkeit nicht vernachlässigt werden. Die COVID-Pandemie hat gezeigt, dass Gesundheitsbedrohungen nicht statisch sind und ständige Forschungsanstrengungen erfordern, gleiches gilt zum Beispiel für Antibiotikaresistenzen sowie noch unerforschte Erkrankungen.

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

**Forum B:
Globale Perspektiven**

Andreas Reis

Weltgesundheitsorganisation, Genf (CH)



Beruflicher Werdegang

seit 2018	Co-Lead, Health Ethics & Governance Unit, Weltgesundheitsorganisation (WHO), Genf
2003–2018	Verschiedene Positionen bei der WHO im Bereich, Ethik, Menschenrechte und Verteilungsgerechtigkeit
2017	Habilitation für das Fachgebiet Ethik in der Medizin, Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
2004	Master in Gesundheitsökonomie (MSc), Universität zu Köln
2001–2003	Arzt im Praktikum/Assistenzarzt und wissenschaftlicher Mitarbeiter, Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln (Hämatologie/Onkologie)
2001–2003	Aufbaustudium der Gesundheitsökonomie, Universität zu Köln
2002	Vollapprobation
2001	Promotion in Medizin, Universität Heidelberg (Note „Magna Cum Laude“)
1994–2001	Studium der Humanmedizin, Universitäten Regensburg, Heidelberg, Montpellier und Santiago de Chile

Ausgewählte Publikationen

- Reis, A.; Schmidhuber, M.; Frewer, A. (Hg.) (2021): Pandemien und Ethik. Heidelberg.
- Hummel, P. et al. (2021): Taking stock of the availability and functions of National Ethics Committees worldwide. In: BMC Medical Ethics. 22, 56.
- Voo, T. C. et al. (2021): Immunity certification for COVID-19: ethical considerations. In: Bulletin of the World Health Organization. 99, 155–161.
- Köhler, J.; Reis, A.; Saxena, A. (2021): Survey of National Ethics & Bioethics Committees. In: Bulletin of the World Health Organization. 99, 138–147.
- Van der Graaf, R.; Reis, A.; Godfrey-Faussett, P. (2021): Revised UNAIDS/WHO ethical guidance for HIV prevention trials. In: Journal of the American Medical Association. doi:10.1001/jama.2021.0258.
- World Health Organization (Hg. (2021): Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO Guidance. Geneva.
- Fairchild, A. L. et al. (2017): Ethics of public health surveillance: new guidelines. In: Lancet Public Health. 2(8), e348–e349.
- Barrett, D. et al. (2016): Global Perspectives on Public Health Ethics: A Casebook. Berlin.
- Verweij, M. et al. (2016): Maternal immunisation: ethical issues. In: Lancet Infectious Diseases. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30349-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30349-8).
- Coleman, C. H.; Reis, A. (2008): Potential penalties for health care professionals who refuse to work during a pandemic. In: Journal of the American Medical Association. 299(12), 1471–1473.

Andreas Reis

Weltgesundheitsorganisation, Genf (CH)

Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten: Globale Perspektiven

Trotz vielseitiger Appelle an die globale Solidarität hat die COVID-19 Pandemie erneut die grotesken Ungleichheiten im Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika vor Augen geführt. Dabei wurde die Gefahr des Impf-Nationalismus schon bei Beginn der Pandemie erkannt und internationale Initiativen wie COVAX wurden rasch ins Leben gerufen. Entgegen aller Bemühungen traten jedoch wieder altbekannte Mechanismen und Muster des ungleichen Zugangs – wie bei den antiretroviralen Therapien gegen HIV Anfang der 2000er-Jahre oder der pandemischen Influenza im Jahr 2009 – auf, durch die sich die Länder des „Globalen Nordens“ ihre Versorgung sichern konnten, während ärmere Länder zunächst das Nachsehen hatten.

Doch auch in der Regelversorgung, zum Beispiel bei chronischen Erkrankungen, sind viele patentgeschützte Arzneimittel für Länder mit niedrigen und mittleren Einkommen häufig unerschwinglich. Zudem lässt die Zunahme der KI-basierten Entwicklung von personalisierten Arzneimitteln einen weiteren Trend zur Kostensteigerung befürchten.

Die Präsentation wird Ursachen und mögliche Lösungsansätze für diese Problematiken aus Sicht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) diskutieren. Hierbei seien vor allem die Product Development Partnerships (Produktentwicklungspartnerschaften) und Initiativen zum Technologietransfer bei der Impfstoffherstellung genannt sowie das Projekt eines internationalen Pandemie-Vertrages, über den die Mitgliedsländer der WHO seit Anfang des Jahres 2022 verhandeln.

Reto M. Hilty

Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb, München



Beruflicher Werdegang

seit 2002	Direktor Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb, München
seit 2002	Ordinarius ad personam, Universität Zürich
2000–2002	Ordinarius für Technologie- und Informationsrecht, Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
2000	Habilitation; Forschungsaufenthalt an der New York University School of Law
1993–2000	Habilitand, Universität Zürich
1994–1997	Abteilungsleiter und Direktionsmitglied, Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
1990–1992	Juristischer Sekretär, Bezirksgericht Meilen
1989	Forschungsaufenthalt am Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb, München; Promotion
1985–1988	Wissenschaftlicher Assistent und Doktorand, Universität Zürich
1980–1985	Studium der Rechtswissenschaften, Universität Zürich
1978–1980	Studium Maschinenbau, Eidgenössische Technische Hochschule Zürich

Ausgewählte Mitgliedschaften

seit 2002	Mitglied der International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP)
seit 2002	Mitglied der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)
seit 2000	Mitglied der Zivilrechtslehrervereinigung
seit 1985	Mitglied des Instituts für gewerblichen Rechtsschutz (INGRES), Zürich
seit 1982	Mitglied beim Schweizer Forum für Kommunikationsrecht

Ausgewählte Publikationen

- Correa, C.; Hilty, R. M. (Hg.) (2022): Access to Medicines and Vaccines – Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law. Cham.
- Hilty, R. M. et al. (2021): Covid-19 and the Role of Intellectual Property – Position Statement of the MPI for Innovation and Competition of 7 May 2021. In: Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper. 13(3).
- Hilty, R. M. (2021): Patente sichern schnelle Impfung. In: Frankfurter Allgemeine Zeitung. 23.02.2021, 16.
- Hilty, R. M. (2021): Covid-Impfstoffe für alle: Was Staaten tun können – und wieso das Aussetzen von Patenten nichts bringt. In: Ifo-Schnelldienst. 74, 12–15.
- Ullrich, H. et al. (Hg.) (2016): TRIPS plus 20 – From Trade Rules to Market Principles. (MPI Studies on Intellectual Property and Competition, 25), Heidelberg.
- Hilty, R. M.; Liu, K.-C. (Hg.) (2015): Compulsory Licensing. Practical Experiences and Ways Forward. (MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, 22), Heidelberg.
- Hilty, R. M.; Henning-Bodewig, F. (Hg.) (2014): Corporate Social Responsibility. Verbindliche Standards des Wettbewerbsrechts? (MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, 21), Heidelberg.

Gerechtigkeit und Solidarität bei der Allokation von Medikamenten: Globale Perspektiven

Pharmaprodukte entstehen ganz überwiegend unter marktwirtschaftlichen Bedingungen. Welche Produkte wie entwickelt, hergestellt und vertrieben werden, entscheiden private Akteure. Diese investieren dort, wo sie lohnende Renditen erwarten. Verteilungsgerechtigkeit ist nicht ihr primäres Ziel. Erreichen lässt sich eine solche nur – wenn überhaupt – durch regulatorische Eingriffe. Solche Eingriffe können sich allerdings negativ auf die Investitionsanreize auswirken.

Eine spezielle Form, regulatorisch in den Pharmamarkt einzugreifen, besteht im Patentrecht. Die Aussicht darauf, ein Schutzrecht zu erhalten, bleibt allerdings wirkungslos, solange keine Rendite zu erwarten ist. Investiert wird nur in Produkte, für die eine ausreichende Nachfrage und die notwendige Kaufkraft bestehen. In solchen Märkten vermittelt das Patentrecht Investitionssicherheit, weil Nachahmer abgewehrt, höhere Preise durchgesetzt und somit Investitionen amortisiert werden können.

Patente können allerdings auch dysfunktional eingesetzt werden. So können überbreite Patentansprüche Innovationen Dritter behindern, was sich negativ auf die Verfügbarkeit neuer, wirksamerer Pharmaprodukte auswirken kann. Ebenso lassen sich mangels verfügbarer Substitute überhöhte Preise durchsetzen, was sich direkt auf die Verteilungsgerechtigkeit auswirkt. Mit Blick auf die begrenzt verfügbaren Mittel für das Gesundheitswesen können überhöhte Preise auch indirekte Effekte haben.

Dennoch ist es schwierig, beim Patentrecht anzusetzen. Eine Reduktion des Schutzes kann sich unmittelbar auf Investitionsentscheidungen auswirken. Vordergründige Verteilungsgerechtigkeit wird dann möglicherweise zu dem Preis erkaufte, dass innovativere Pharmaprodukte fehlen. Hohe Kosten neuer Produkte (z. B. Zelltherapien) sind oft auch faktisch bedingt; daher versprechen auch Produktionen unter Zwangslizenzen – soweit technisch möglich – nicht ohne weiteres Kostensenkungen.

Statt beim Patentrecht anzusetzen, sind mangels ausreichenden Wettbewerbs in Pharmaproduktmärkten auch staatliche Preiskontrollen denkbar. Die Bestimmung eines „gerechten“ Preises ist allerdings schwierig, weil erfolglose Entwicklungen querfinanziert werden können müssen, damit überhaupt Investitionsrisiken eingegangen werden. Ein starker Preisdruck zieht außerdem geringere Renditen nach sich, was ein Ausweichen von Investoren in attraktivere Märkte zur Folge haben kann.

Öffentliche Mittel können dort helfen, wo mangels Renditeaussichten alternative Investitionsanreize erforderlich sind (z. B. Förderprogramme). V. a. bezogen auf Pharmaprodukte, die in kaufschwachen Regionen der Welt benötigt werden, kann so die Verfügbarkeit erhöht werden. Mehr Verteilungsgerechtigkeit lässt sich auch durch gewisse Umverteilungsmechanismen erreichen. Mögen solche ethisch geboten sein, bedeutet dies allerdings nicht, dass sie auch politisch vermittelbar sind.

Meike Schwarz

Ärzte ohne Grenzen, Berlin



Fotografie: Barbara Sigge

Beruflicher Werdegang

seit 2013	Politische Referentin bei der Medikamentenkampagne, Ärzte ohne Grenzen
2011–2012	Kongresskoordinatorin, Humanitarian Congress 2011 und 2012, Berlin
2011	Mitarbeit bei Medikamentenkampagnen, Ärzte ohne Grenzen, Berlin und Delhi
2002–2009	Studium der Sozialwissenschaften, Universität Duisburg-Essen
2008	Projektleiterin eines Journalistenwettbewerbs, Deutsche Jugendpresse, Berlin
2007	Programmassistentin, European Youth Media Days, Brüssel
2006–2007	Studium der Politikwissenschaften, Universidad Autónoma de Madrid

Weltweiter Zugang zu Medikamenten – COVID-19 zeigt, dass wir seit Jahren keinen Schritt weitergekommen sind

Die COVID-19-Pandemie hat ein weiteres Mal gezeigt, dass medizinische Produkte wie Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika global extrem ungleich verteilt sind. Während in reichen Ländern wie Deutschland und den USA Impfstoffe gegen das Coronavirus unmittelbar nach Zulassung verfügbar waren, mussten Menschen in vielen ärmeren Ländern lange auf ausreichende Liefermengen an Impfstoffen warten.

Der ungleiche Zugang zu lebensnotwendigen Gesundheitstechnologien ist keine Ausnahme, sondern die Regel: Als Ende der 1990er-Jahre die ersten antiretroviralen Medikamente gegen Aids auf den Markt kamen, waren ärmere Länder des Globalen Südens beim Zugang zu diesen lebensrettenden Therapien ebenfalls benachteiligt. In diesem Fall waren es vor allem hohe Preise, die verhinderten, dass alle Menschen, die antiretrovirale Therapien gebraucht hätten, diese auch bekamen. Erst als kostengünstige Generika verfügbar waren, konnten auch Menschen in armen Ländern gegen HIV und Aids behandelt werden.

Hauptursache für diesen ungleichen Zugang zu medizinischen Produkten ist die Monopolstellung einiger weniger Pharmaunternehmen, denn sie können Produktpreise ebenso wie Abnehmer ihrer Produkte beliebig bestimmen. Diese Monopolstellung beruht vor allem auf geistigen Eigentumsrechten wie Patenten auf medizinische Produkte.

Während dies in reichen Ländern den Zugang zu Therapien in einigen Fällen einschränkt – zum Beispiel zu einer Behandlung gegen Hepatitis C –, haben Menschen in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen in sehr vielen Fällen keinerlei Chance auf eine angemessene Behandlung einer Erkrankung. Dies obwohl geeignete Produkte theoretisch verfügbar wären.

Ansätze dafür, wie man diesen grundlegenden Fehler im System der globalen Gesundheit beheben könnte, gibt es nicht erst seit der COVID-19-Pandemie. Zu Lösungsansätzen zählen die Aussetzung von Patenten auf medizinische Produkte in Gesundheitsnotständen, die Abkopplung der Produktpreise von vermeintlich hohen Forschungskosten, der Aufbau von lokalen Produktionsstandorten sowie ein umfassender Technologietransfer an geeignete Hersteller im Globalen Süden. Über diese Instrumente wird bereits seit Jahrzehnten diskutiert. Nicht erst die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass das Problem der globalen Ungleichheit im Zugang zu lebensrettenden Gesundheitstechnologien dringend angegangen werden muss.

Teil III

Wege zu fairen
Arzneimittelpreisen

Abschlussdiskussion:

Wie lässt sich die Verfügbarkeit
und gerechte Verteilung
kostenintensiver Arzneimittel
verbessern?

Josef Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin



Beruflicher Werdegang

seit 2015	Vorsitzender des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss
seit 2012	Unparteiischer Vorsitzender, Gemeinsamer Bundesausschuss
2018–2019	Lehraufträge, Leibniz Universität Hannover und Medizinische Fakultät Heidelberg
2015	Verleihung des Titels Professor durch die Regierung des Saarlandes in Würdigung seiner Verdienste in Wissenschaft und Forschung
2009–2012	Staatssekretär, Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
2008–2009	Präsident des Bundesversicherungsamtes
2004–2008	Vorsitzender des Gesundheitsausschusses und stellvertretender Vorsitzender des Rechtsausschusses des Bundesrates
2004–2008	Minister für Justiz, Gesundheit und Soziales des Saarlandes sowie ab 2008 auch für Arbeit
2007	Vorsitzender der Arbeits- und Sozialministerkonferenz
1999–2004	Staatssekretär, Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes
1998–1999	Abteilungsleiter, METRO AG-Konzernholding
1998	Versetzung in den einstweiligen Ruhestand (Ministerialdirektor a. D.)
1991–1998	Leiter Ministerbüro, ehemaliges Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, daneben zunächst Unterabteilungsleiter und danach Abteilungsleiter
1988–1991	Höherer Verwaltungsdienst des Landes Rheinland-Pfalz (Bezirksregierung Koblenz, Innenministerium Mainz)

Josef Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

In Deutschland sind nahezu alle zugelassenen kostenintensiven Arzneimittel, wie beispielsweise für seltene Leiden (Orphan Drugs) und Krebserkrankungen (Onkologika), sehr schnell verfügbar. Jedoch brauchen wir gerade bei diesen beiden Anwendungsgebieten Antworten und Lösungen, die den Zugang für Patientinnen und Patienten zu Innovationen offenhalten und zugleich die hohe Ausgabendynamik der letzten Jahre durch zielgerichtete Maßnahmen bremsen.

Die Jahrestherapiekosten von neu zugelassenen Orphan Drugs überschreiten nicht selten die Schwelle von 500.000 Euro. Trotzdem werden diese Arzneimittel bis zu einem Jahresumsatz von bisher 50 Millionen Euro nur einer vereinfachten Nutzenbewertung unterzogen. Denn sie profitieren von einem gesetzlich verankerten Privileg im Bewertungsverfahren: Sie erhalten einen Zusatznutzen, selbst wenn sich dieser aus der vorliegenden Evidenz nicht ergibt. Dieser „fiktive“ Zusatznutzen wurde in mehr als der Hälfte der Fälle im Rahmen einer regulären Nutzenbewertung nicht bestätigt. Angesichts dieser Fakten und der Logik der frühen Nutzenbewertung folgend – der Preis soll sich am belegten patientenrelevanten Zusatznutzen ausrichten – ist dieses Privileg nicht länger haltbar. Daher sollte die Privilegierung auf den ursprünglich verfolgten Sinn und Zweck zurückgeführt werden: Nur noch das erste Arzneimittel, das für ein Anwendungsgebiet zur Behandlung einer seltenen Erkrankung zugelassen ist, sollte in den Genuss kommen.

Zudem sollte die bisherige Umsatzschwelle für eine reguläre Nutzenbewertung von 50 auf 25 Millionen Euro abgesenkt werden. So hätten wir schneller als bisher die Möglichkeit, den patientenrelevanten Zusatznutzen im direkten Vergleich zu anderen Therapieoptionen zu prüfen.

Der Trend, insbesondere in der Onkologie, beschleunigt die Ausgabendynamik ebenfalls erheblich: Neue Wirkstoffe werden nicht als Ersatz für eine vorangegangene Arzneimitteltherapie bzw. aktuelle Standardtherapie eingesetzt, sondern kumulativ mit dieser angewendet. Bei diesen Add-on-Therapien summieren sich die Erstattungsbeträge dann schnell auf, ohne dass es ausreichende Daten zum Nutzen dieser freien Kombination gibt. Ebenso fehlt oft das Wissen, wie groß der Anteil der einzelnen Kombinationspartner am Erfolg ist. Für das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das ein großes Problem. Deshalb bedarf es hier einer gesetzlichen Regelung. Wir brauchen eine einfache Methodik, die es ermöglicht, bei freien Kombinationen verschiedener Arzneimittel von verschiedenen Herstellern mit Hinzutreten eines neuen Komparators auch für die bereits mit einem Erstattungsbetrag versehenen Wirkstoffe neue Erstattungsbetragsverhandlungen zu führen. So ließe sich ein angemessener Preis für die Gesamtkombination erreichen.

Mit diesen Ansätzen – Rückführen des Nutzenprivilegs auf echte Solisten, Absenken der Umsetzschwelle für Orphan Drugs sowie ein verändertes Verfahren bei freien Kombinationen – kann die Preisbildung bei teuren Arzneimitteln künftig gerechter gestaltet werden.

Thorsten Moos

Universität Heidelberg



Beruflicher Werdegang

seit 2021	Professor für Systematische Theologie (Ethik), Theologische Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
2019–2021	Direktor des Instituts für Diakoniewissenschaft und Diakonienmanagement (IDM), Universität Bielefeld
2017–2021	Inhaber des Lehrstuhls für Diakoniewissenschaft und Systematische Theologie/Ethik, Kirchliche Hochschule Wuppertal/Bethel
2010–2017	Leiter des Arbeitsbereichs „Religion, Recht und Kultur“, Forschungsstätte der Evangelischen Studiengemeinschaft (FEST), Heidelberg
2005–2010	Studienleiter für Naturwissenschaft und christliche Ethik (2008–2010 stellvertretender Direktor), Evangelische Akademie Sachsen-Anhalt
2002–2006	Promotionsphase
1995–2002	Studium der Theologie, Humboldt-Universität zu Berlin und Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
1990–1995	Studium der Physik, Universität Regensburg und Freien Universität Berlin (Abschluss: Diplom)

Mitgliedschaften

seit 2021	Mitglied der Zentralen Ethikkommission für Stammzellenforschung beim Robert Koch-Institut
seit 2008	Mitglied der Akademie für Ethik in der Medizin
2006–2010	Mitglied der Ethikkommission des Landes Sachsen-Anhalt

zahlreiche Mitgliedschaften in Fachgesellschaften; Wahl- und Ehrenämter im öffentlichen und kirchlichen Bereich

Ausgewählte Publikationen

Moos, T. (2019): Religiöse Rationalität des Helfens. Systematisch-theologische Beiträge zu einer Theorie diakonischer Praxis. In: Zeitschrift für Evangelische Ethik. 63, 104–116.

Moos, T. (2018): Krankheitserfahrung und Religion. Tübingen.

Moos, T.; Rehmann-Sutter, C.; Schües, C. (Hg.) (2016): Randzonen des Willens. Anthropologische und ethische Probleme von Entscheidungen in Grenzsituationen. (Praktische Philosophie kontrovers, Bd. 6), Frankfurt am Main.

Moos, T. (2015): Die Inszenierung von Alternativen. Zur Konkurrenz bio- und alternativmedizinischer Heilverfahren im Gesundheitswesen. In: Kirchhoff, T. (Hg.): Konkurrenz. Bielefeld, 341–370.

Thorsten Moos

Universität Heidelberg

Der Beitrag wird verschiedene auf der Tagung diskutierte ethische Fragen mit dem Blick auf konkrete institutionelle Veränderungsmöglichkeiten wiederaufnehmen. Im Vordergrund stehen dabei die Themen der Gerechtigkeit der Distribution und Preisbildung im nationalen und im internationalen Kontext, das Verhältnis von allgemeiner Regelung und individuellem bzw. gruppenbezogenem Bedarf sowie die Frage, welche Modelle des gesellschaftlichen Kontexts in den bestehenden Strukturen sowie in unterschiedlichen Reformvorschlägen vorausgesetzt werden.

Dagmar Felix

Universität Hamburg



Beruflicher Werdegang

- seit 2002 Professorin für Öffentliches Recht und Sozialrecht, Universität Hamburg
- 2002 Ruf an die Universität Hannover (Ablehnung)
- 1998–2002 Professorin für Öffentliches Recht und Sozialrecht, Universität Hamburg
- 1998 Rufe an die Universitäten Münster und Hamburg
- 1997 Habilitation (Die Einheit der Rechtsordnung), Universität Passau
- 1992–1997 Akademische Rätin a. Z., Universität Passau
- 1992 Promotion (Das Remonstrationsrecht und seine Bedeutung für den Rechtsschutz des Beamten), Universität Passau
- 1985–1992 Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Universität Passau
- 1985–1988 Referendariat in Bayern
- 1978–1984 Studium der Rechtswissenschaft, Universität Passau

Ausgewählte Mitgliedschaften

- seit 2001 Mitglied im Deutschen Sozialrechtsverband

Ausgewählte Publikationen

- Felix, D.; Deister, S. (2022): „Nikolaus light“ – zur neuen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 137c SGB V. In: *Medizinrecht*. 40, 1–8.
- Felix, D. (2018): *Konfliktlösungsinstrumente bei dreiseitigen Verträgen und Beschlüssen der Selbstverwaltung im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Bestandsaufnahme, Problemanalyse und Weiterentwicklung*. Berlin.
- Felix, D. (2018): Die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG im Regelungsgeflecht von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht. In: *Medizinrecht*. 36, 466–472.
- Felix, D. (2014): Innovation im Krankenhaus – wer entscheidet? In: *Medizinrecht*. 32, S. 283–290.

Der „angemessene“ und „ausgleichende“ Erstattungsbetrag – eine Herausforderung auch für die Schiedsstelle

Medizinische Innovationen stellen die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) vor Herausforderungen. Anders als im Kontext der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die der Gesetzgeber ein komplexes Regelungsregime geschaffen hat, geht es bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen aufgrund der Anknüpfung an die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht um die Patientensicherheit, sondern um die Ermittlung eines für die GKV „angemessenen“ Preises. Insofern dient die in § 35a SGB V normierte Nutzenbewertung der Vereinbarung der Erstattungsbeträge für Arzneimittel nach § 130b SGB V.

Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) überantwortete Nutzenbewertung ist – wenn auch gesetzestechnisch wenig gelungen – umfassend in Gesetz, Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung und der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Anders sieht es bei der Vereinbarung des „gerechten“ Preises aus; hier bleiben die rechtlichen Vorgaben vage. Der Nutzenbewertungsbeschluss ist „Grundlage“ der Vereinbarung; und in der nach § 130b Abs. 9 SGB V zu treffenden Rahmenvereinbarung heißt es nur: „Grundsätzlich soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.“ Konkreter lässt sich der Zusammenhang zwischen dem Wunsch nach der Verfügbarkeit kostenintensiver Arzneimittel und dem „gerechten“ Preis kaum beschreiben: Im „Bermudadreieck“ der GKV geht es um die Finanzierbarkeit des Systems, die individuellen Ansprüche der Versicherten und nicht zuletzt um die Rechtsstellung der durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten „Dritten“. Arzneimittel müssen gewinnbringend vermarktet werden können – andernfalls käme es unter Umständen zu einem Verlust eines versorgungspolitisch relevanten Arzneimittels zu Lasten der Patienten und Patientinnen.

Wer Innovation will, muss sich darüber klarwerden, was sie ihm finanziell wert ist. Das ist eine Frage, die, anders als die Frage des medizinischen Zusatznutzens, auf nationaler Ebene und nicht auf EU-Ebene zu beantworten wäre. Der Versuch, entsprechende Wertungen in einen hinreichend konkreten Gesetzestext einfließen lassen zu wollen, dürfte jenseits von Detailregelungen zum Scheitern verurteilt sein. Es ist daher auch hier ein Grundvertrauen in die Funktionsfähigkeit der Selbstverwaltung geboten. Der Konfliktlösungsstrategie kommt dabei zentrale Bedeutung zu. Bei einem Streit über den „gerechten“ Preis hat der Gesetzgeber eine gemeinsame Schiedsstelle mit drei unparteiischen Mitgliedern vorgesehen. Das ermöglicht die Berücksichtigung vielfältiger Sachkompetenz und steigert damit zugleich die Akzeptanz getroffener Entscheidungen.

Das aktuelle System der Finanzierung innovativer Arzneimittel ist komplex, aber im Wesentlichen sachgerecht. Entscheidend ist, dass es mehr Geld letztlich nur für „echte“ Innovationen gibt. Ob das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) der richtige Ort ist, um weitere wichtige Aspekte – etwa die Sicherung der Pharmaproduktion innerhalb Europas – zu regulieren, muss bezweifelt werden.

Deutscher Ethikrat
Jägerstraße 22/23
10117 Berlin
www.ethikrat.org

