

Zur Kasse, bitte!

Bernhard Pestalozzi

Es steht in allen Zeitungen: Die Pharmaindustrie boomt, und gleichzeitig steigen die Krankenkassenprämien. Neben dem Vogelgrippemittel Tamiflu® haben vor allem neue Krebsmedikamente den pharmazeutischen Unternehmen markante Umsatzsteigerungen beschert. Nehmen wir als Beispiel der rasanten Entwicklung die medikamentöse Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms. Bis 1995 stand uns lediglich ein Medikament zur Verfügung, 5-Fluorouracil (und dessen Modulator Leucovorin®). Die durchschnittliche Überlebenszeit eines Patienten betrug vom Zeitpunkt der Diagnose der Metastasen an 10 Monate. Heute hat sich diese Zeit dank früherer Diagnostik und besserer Therapie auf 20 Monate verdoppelt, wobei sich die Therapie auf neueingeführte Medikamente stützt: auf die Zytostatika Oxaliplatin (Eloxatin®) und Irinotecan (Campto®) sowie auf die monoklonalen Antikörper Bevacizumab (Avastin®) und Cetuximab (Erbix®). Die Medikamentenkosten einer achtwöchigen Behandlung mit Fluorouracil/Leucovorin® belaufen sich auf 300 Dollar. Diejenigen einer irinotecan- bzw. oxaliplatinhaltigen Kombination auf 9000 bzw. 11 000 Dollar. Eine achtwöchige Therapie mit Bevacizumab bzw. Cetuximab kostet zusammen mit einer Kombinationschemotherapie 21 000 bzw. 30 000 Dollar. Während sich die Überlebenszeit verdoppelt hat, stiegen die Medikamentenkosten um das 30- bis 100fache. Diese rasante Entwicklung überfordert (nicht nur) das schweizerische Gesundheitssystem, sondern führt auch (immer wieder) zu Auseinandersetzungen zwischen den vielen Betroffenen: den Zulassungsbehörden, Herstellern, Ärzten, Krankenkassen, Patienten, Kantonen, Apothekern, Patientenorganisationen, Vertrauensärzten oder den Fachgesellschaften.

Ein neues Medikament wird zwar von Swissmedic «zugelassen», nachdem es auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft worden ist, aber erst nachdem seine Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in bestimmten Indikationen belegt ist, wird es vom Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) auf die «Spezialitätenliste» (SL) gesetzt und damit «kassenpflichtig». Vom BSV werden immer häufiger bürokratische Erschwernisse eingebaut. So sind Avastin® (Bevacizumab) und Erbitux® (Cetuximab) mit einer Limitatio belegt worden, welche eingeleitet wird mit der Formulierung: «Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers ...» Wobei die Vertrauensärzte keine Möglichkeit haben, die Kostenübernahme abzulehnen, wenn die folgende Limitatio erfüllt ist. Dieses Vorgehen generiert administrativen Mehraufwand und weitere Kosten. Die

Krankenkassen haben reagiert, indem sie einerseits die verordnenden Ärzte anfragen, ob die Limitatio erfüllt ist (Beispiel: «Wie war der Hämoglobinwert, als die Erythropoetinbehandlung begonnen wurde?»). Und auf der anderen Seite vergleichen die Krankenkassen die Medikamentenrechnungen ganz genau mit dem Text der SL. Rechnungen werden nicht bezahlt, wenn eine bestimmte Indikation bei einem Markenprodukt (z.B. Leucovorin®) nicht angegeben ist – auch wenn das Produkt billiger ist als das Medikament mit dem identischen Inhaltsstoff, bei dem die entsprechende Indikation in der Fachinformation enthalten ist – oder wenn Medikamente in einer Form (per os statt intravenös) appliziert werden, die nicht in der SL aufgeführt ist. Werden halbwegs gerechnete Rechnungen an Patienten zurückgeschickt, kommt es schon mal zu Auseinandersetzungen, die dann mitunter gar am Schweizer Fernsehen ausgetragen werden. Um die SL wird ein Kleinkrieg geführt, der finanziell wohl nicht sehr ins Gewicht fällt, aber Ausdruck des gereizten Klimas unter den Beteiligten ist.

Wenn ein Medikament in der SL ohne Limitatio registriert ist, darf der Arzt es trotzdem nicht frei einsetzen, sondern muss die im «Arzneimittel-Kompendium der Schweiz» aufgelisteten Indikationen respektieren. Das «Arzneimittel-Kompendium» ist eine Sammlung von Fachinformationen, die von Swissmedic genehmigt wurden. Woher die Verbindlichkeit oder gar Rechtsgültigkeit in bezug auf die Indikationsstellung rührt, ist unklar, da das «Kompendium» nicht von den Bundesbehörden, sondern von einem der Pharmaindustrie nahestehenden privaten Verlag publiziert wird. Auch gibt es viele seltene Krankheiten (sog. «orphan diseases»), für welche die Pharmafirmen keine Zulassung beantragen und die als Indikation entsprechend im «Kompendium» nicht vorkommen. Sie müssen trotzdem behandelt werden. Etwas Klarheit in die undurchsichtige Rechtslage hat ein Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts vom 14. September 2004 gebracht. Gemäss diesem Urteil kann in gewissen Fällen von der «Listenflicht» eine Ausnahme gemacht werden, wenn das Medikament im Sinne von Art. 9 Abs. 4 des «Heilmittelgesetzes» verwendet wird, das heisst: a) bei lebensbedrohlichen Krankheiten, b) sofern dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, c) sofern ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und d) wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht, das für die betreffende Indikation in die SL aufgenommen worden ist. Trotzdem besteht im klinischen Alltag oft Unsicherheit darüber, ob ein Medikament von der Kasse bezahlt werden wird. Die vielen Nachfragen sind ein administrativer Aufwand

und führen zu unnötigen Verzögerungen. Anerkennung verdient allerdings, dass sich die Firmen bei (noch) nicht kassenpflichtigen Medikamenten oft zuvorkommend zeigen.

Damit die Auseinandersetzungen über die Bezahlung teurer Medikamente nicht ins Unerträgliche zunehmen, braucht es Vernunft und Zurückhaltung auf allen Seiten. Die Preisgestaltung der Pharmaindustrie basiert ja weder auf den Herstellungs- noch auf den Entwicklungskosten eines Produktes, sondern auf der Nachfrage, das heisst auf der Erwartung, wie viel der Kostenträger zu zahlen bereit sein wird. Bei einem schwerkranken (z.B. einem onkologischen) Patienten ist die Gesellschaft bereit, einen Betrag von 5000 bis 10000 Franken für neue, vielversprechende Medikamentenkombinationen pro Monat zu bezahlen. Die meisten Preise der neueren Onkologika bewegen sich in dieser Grössenordnung, gut 5000 Franken pro Monat für die monoklonalen Antikörper (wie Herceptin[®], Erbitux[®], Avastin[®]), gut 3000 für die Zytostatika (wie Eloxatin[®], Campto[®], Taxotere[®], Taxol[®]). Es ist nicht verboten zu hoffen, die Pharmaindustrie werde sich in Zukunft auch durch höfliche Zurückhaltung in ihrer Preisgestaltung bemerkbar machen und auf die prämiengeplagte Bevölkerung Rücksicht nehmen.

In den USA ist die direkte Publikumswerbung auch für rezeptpflichtige Medikamente erlaubt, was bei uns offiziell verboten ist. Dies dürfte der

Hauptgrund dafür sein, dass der Anteil onkologischer Patienten, die in den USA Erythropoietin erhalten weit höher ist als in Europa. Bei uns machen Gesundheitsmagazine und andere indirekte Werbeträger auf die «Notwendigkeit» aufmerksam, die Lebensqualität des onkologischen Patienten durch Erythropoietin zu erhöhen. Die Marketingstrategie zielt auch in der Schweiz zunehmend auf den Patienten ab, der in der Sprechstunde seine Bitten vorbringen soll. Die Kommunikation zwischen Arzt und Patient und die therapeutische Entscheidung soll durch die Erwartungen des Patienten beeinflusst werden. Diese Art merkantiler Einflussnahme auf unsere Tätigkeit müssen wir erkennen und bekämpfen. Es ist richtig, dass die Patienten sich informieren und mitentscheiden. Sie sollen ihre Informationen aber nicht von der Pharmaindustrie erhalten, sondern aus unabhängigen Quellen. Auch den Ärzten sollte bewusst sein, woher sie Ihre Fortbildung beziehen, auf welcher Basis sie den Wert der Medikamente einschätzen. Wir wollen für den Patienten das Sinnvolle anbieten, nicht einfach alles Machbare, Neue und Teure verordnen. Von allen Beteiligten wissen die Ärzte wahrscheinlich am besten, wie die Ressourcen am vernünftigsten genutzt werden können. Wir müssen uns deshalb zunehmend nicht nur für den individuellen Patienten, sondern auch für einen möglichst gerechten und sinnvollen Einsatz der begrenzten Mittel einsetzen.

Korrespondenz:
PD Dr. med. Bernhard Pestalozzi
Klinik und Poliklinik für Onkologie
Universitätsspital
Rämistrasse 100
CH-8091 Zürich
bernhard.pestalozzi@usz.ch