

Kostbares Leben – (un)bezahlbare Medikamente?

Eine Spritze, die vielleicht das Leben eines Kindes retten kann, kostet fast 2 Millionen Euro und symbolisiert damit ein wachsendes Problem für unser Gesundheitswesen: Durch außergewöhnlich teure neue Therapien wird immer mehr Geld für immer weniger Patienten ausgegeben. Das wirft die Frage auf: Was darf ein Leben kosten?

Der kleine Michael ...

Es scheint so einfach zu sein: Da ist der kleine Michael, schon wenige Wochen nach seiner Geburt steht fest: Michael ist schwer krank, er leidet an der Erbkrankheit Spinale Muskelatrophie Typ1 (SMA). Eine seltene Krankheit, mit der etwa 50 bis 80 Kinder pro Jahr in Deutschland geboren werden: Durch ein defektes Gen gehen Nervenfasern verloren, die eigentlich Impulse an Muskeln weitergeben. Das bedeutet: Ohne Behandlung wird Michael nie sitzen können, nie laufen und irgendwann auch nicht mehr atmen. Wahrscheinlich wird er seinen zweiten Geburtstag nicht erleben.

... und die lebensrettende Spritze

Und dann gibt es da eine Spritze, die sein Leben retten könnte: Sie enthält das Medikament *Zolgensma* der Firma Novartis. Eine Gentherapie, bei der eine funktionierende Version des defekten Gens in die betroffenen Nervenzellen gelangt, so dass diese wieder Impulse an die Muskeln senden können. Durch die Spritze könnte Michael lernen zu sitzen, zu laufen, und er könnte weiter atmen, verspricht der Hersteller, vielleicht sogar ein Leben lang. Das Problem: Diese Spritze kostet 1 945 000 Euro. Damit ist *Zolgensma* pro Dosis derzeit das teuerste Medikament der Welt. Und die Frage lautet nicht nur: Wer soll das bezahlen? Sondern auch: Soll man so viel bezahlen?

Im Herbst 2019, als Michael die Spritze benötigte, war *Zolgensma* in den USA, aber noch nicht in der EU zugelassen. Ohne Zulassung übernahmen die Krankenkassen in Deutschland auch nicht die Kosten. Eigentlich. Denn durch eine Spendenaktion, die Michaels Eltern ins Leben gerufen hatten, wurde der Fall von den Medien aufgegriffen, der öffentliche Druck stieg – und am Ende bezahlte die Krankenkasse der Eltern Michaels Spritze.

Bedingt zugelassen

Inzwischen ist keine Ausnahme mehr notwendig: *Zolgensma* ist seit Mai 2020 auch in der EU zugelassen. Es handelt sich dabei um eine besondere Form der Zulassung, um eine ›bedingte Zulassung‹: Weil es bisher nur wenig Daten darüber gibt, wie lange die Wirkung anhält und welche gefährlichen Nebenwirkungen auftreten könnten, muss jede Anwendung intensiv beobachtet und regelmäßig gemeldet werden. Die Idee: So sollen lebensbedrohlich erkrankte Patienten schnell Zugang zu neuen Medikamenten erhalten, bevor noch alle üblicherweise notwendigen klinischen Prüfungen abgeschlossen sind – vorausgesetzt, dass ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt. In einer Stellungnahme der Gesellschaft der Neuropädiater, die im Juni 2020 online in der Monatsschrift *Kinderheilkunde* veröffentlicht wurde, weisen die Autoren darauf hin, dass bisher nur klinische Studien zur Anwendung bei Säuglingen im Alter von höchstens sechs Monaten vorliegen. Es gebe zwar auch Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern bis zum zweiten Lebensjahr, allerdings seien diese noch nicht veröffentlicht worden. Die Datenlage ist daher zwar positiv – 20 von 22 Babys benötigten im Alter von 14 Monaten noch keine dauerhafte künstliche Beatmung und 14 der Babys konnten ohne Hilfe sitzen, das sind deutlich mehr, als ohne Behandlung –, doch sie ist auch dürftig.

**Die teuerste
Spritze der Welt**

Wieso ist die Spritze so teuer?

Medizinische Forschung ist teuer, insbesondere wenn es um innovative Methoden wie eine Gentherapie geht, für die jahrzehntelange Forschung notwendig ist. Außerdem ist SMA eine seltene Erkrankung – eine Behandlung wird also nur selten angewendet. Für einen Hersteller bedeutet das: Die Kosten für die Entwicklung und den Gewinn, den er mit

dem Medikament erzielen will, refinanziert er nicht über hohe Verkaufszahlen, sondern nur über einen hohen Preis. Und dann ist da noch die versprochene Wirkung: eine Spritze, die das Leben eines Kindes rettet. Angeblich wirkungsvoller und einfacher in der Anwendung als das andere Medikament gegen SMA, das vor drei Jahren auf den Markt kam: *Spinraza* von der Firma Biogen. Es wird unter Narkose ins Rückenmark gespritzt, mehrmals, jede Spritze kostet 100 000 Euro; so belaufen sich die Behandlungskosten auf mehrere hunderttausend Euro pro Jahr. Eben diese hohen Kosten des Konkurrenzprodukts führen unter anderem zu dem hohen Preis für *Zogensma*.

»Einmalige, an der genetischen Ursache ansetzende Therapien bringen einen anderen Nutzen als chronische Therapien«, erläutert Novartis gegenüber dem MDK forum. »Die Einmal-Gentherapie hat das Potenzial, lebenslange Therapien kosteneffektiv zu ersetzen. Im Laufe eines Patientenlebens können nicht nur hohe Kosten, sondern auch durch lebenslange intrathekale Injektionen erforderliche Klinikaufenthalte vermieden werden.« Nach Rechnung des Herstellers ist damit die einmalige Spritze für 1 945 000 Euro günstiger als alle notwendigen Behandlungen mit *Spinraza* über Jahre hinweg. »Basierend auf dem ›Value-based Pricing«, das den hohen Nutzen für die Patienten, die Familien sowie die Vermeidung von Kosten für das Gesundheitssystem widerspiegelt, haben wir einen Wert von 1 945 000 Euro ermittelt«, gibt Novartis an. Die Rechnung mag stimmen, doch ob sie auch aufgehen wird? Genau kann das niemand sagen, denn noch gibt es keine Langzeitdaten: Wirken die Medikamente noch nach sechs, sieben oder mehr Jahren? Man hofft es, keiner weiß es.

Ein grundsätzliches Problem

Sicher ist: Der Streit um die Spritze fokussiert ein Problem, das sich seit Jahren abzeichnet: Immer größer ist die Summe, die von den gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimitteltherapien ausgegeben wird – angetrieben auch durch die immer höheren Preise einiger besonders teurer Mittel unter anderem gegen Krebs. Manchmal versprechen sie Heilung, manchmal eine Lebensverlängerung von einigen Monaten. Von Jahr zu Jahr steigt die Zahl der Patienten, deren Therapiekosten pro Jahr die Schwelle von hunderttausend Euro überschreiten. Dementsprechend wird für einen sehr kleinen Teil der Versicherten ein immer größerer Teil der Arzneimittelausgaben aufgewendet. Der Arzneimittelreport der Barmer Krankenkasse 2019 stellte zum Beispiel fest: Im Jahr 2018 wurden 50% der Arzneimittelausgaben der Barmer für die Behandlung von 2,49% der Versicherten ausgegeben – im Jahr 2010 dagegen für 4,5% der Versicherten.

Wo bleibt die Diskussion?

Der Trend bei den Arzneimittelausgaben ist eindeutig: Sie steigen. Gerade im ersten Jahr direkt nach der Marktzulassung, kritisiert Florian Lanz, Sprecher des GKV-Spitzenverbandes: »Leider ist es auch heute noch so, dass Pharmaunternehmen für tatsächlich neue Arzneimittel ein Jahr lang einen beliebigen Preis diktieren können, den die Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten dann bezahlen muss.

Gewaltige Gewinne bei der Pharmaindustrie auf der einen Seite, rasch steigende Ausgaben für Medikamente auf der anderen Seite sind die Folge. Der Fall *Zogensma* zeigt uns, dass zumindest manche Pharmaunternehmen diese Lücke bei der Preisbildung tatsächlich schamlos ausnutzen.« Und so wird man bald schon diskutieren müssen: Wie viel kann die Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten für einige wenige Mitglieder ausgeben? Durch die außerordentlich hohen Preise für neue Therapien gerät das System unter Druck. Das Prinzip ›Was einen Nutzen hat, wird bezahlt‹ kann womöglich nicht mehr aufrechterhalten werden. Denn ist es gerecht, für wenige Menschen so viel Geld auszugeben, dass dafür dann an anderen Therapien gespart werden muss? Man kann diese Frage nicht beantworten, denn jedes einzelne Menschenleben ist unendlich kostbar. Vielleicht kann man daher damit beginnen zu hinterfragen, ob 1 945 000 Euro für eine Spritze tatsächlich gerechtfertigt sind: für ein Medikament, über das man wenig weiß – und vieles noch lernen muss.

Der Preis eines Menschenlebens



Christina Sartori ist Diplom-Biologin und arbeitet als freie Wissenschaftsjournalistin in Berlin.
info@christina-sartori.de