

# So trifft der Pharmastreit die Patienten

Die Regeln für nicht zugelassene Medikamente sollen sich ändern. Wieso Jasmin Barman deshalb bald nicht mehr an die Sonne kann.

**Anna Wanner**

Auch im Sommer kleidete sie sich stets langärmelig. Jasmin Barman bewegte sich immer dem Schatten entlang und mit einem lichtabweisenden Trekkingsschirm in der Tasche. Die heute 45-jährige musste ihre Haut seit Geburt vor sichtbarem Licht, hauptsächlich Sonnenlicht schützen. Denn ein Gendefekt führt dazu, dass der Aufbau des roten Blutbaustoffs gestört wird. Exponiert sich Barman dem Sonnenlicht, führt das zu Verbrennungen. Bereits zehn Minuten reichen, um die Haut stark zu reizen. Trotz Vorsicht litt Jasmin Barman stets unter Schmerzen.

Die Krankheit Erythropoetische Protoporphyrin (EPP) ist selten und auch deshalb schwer zu diagnostizieren. Barman erlebte, wie sogar erfahrene Hautärzte nicht herausfanden, an was sie genau litt. Über einen Wikipedia-Artikel stellte sich die Molekularbiologin die Selbstdiagnose. Da war sie 27. Seither hat sie verschiedene Medikamente ausprobiert und den Glauben an eine Besserung fast verloren. Im Alter von 34 Jahren probierte sie im Rahmen einer Studie ein neues, damals nicht zugelassenes Medikament aus.



Jasmin Barman leidet an einer seltenen Lichtkrankheit.

Bild: Daniel Auf der Mauer/13Photo

## **Neue Freiheit: Plötzlich Bus fahren**

Für Barman ist das Medikament «lebensverändernd», wie sie sagt. Sie kann sich seither ohne Einschränkungen bewegen, mit Freunden auch mal im Freien abmachen, den Bus zur Arbeit nehmen. Doch seit ein paar Wochen lebt Barman mit einer neuen Ungewissheit: Das Medikament ist in der Schweiz nicht zugelassen und könnte für sie trotz stetem Bedarf bald nicht mehr

verfügbar sein.

Hintergrund ist ein langer, schwelender Streit zwischen der Pharmaindustrie und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Das Verfahren für die Zulassung neuer Medikamente ist komplex: Die Herstellerfirma muss für die Zulassung einer neuen Therapie klinische Studien einreichen, welche die Heilmittelbehörde Swissmedic prüft. Nach der Marktzulassung entscheidet das BAG, ob das Medikament

sowohl wirksam, zweckmässig wie auch wirtschaftlich ist - und von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet werden soll. Nur in diesem Fall kommt es auf die begehrte Spezialitätenliste, auf welcher alle Medikamente stehen, die die Krankenkasse vergütet.

#### **Zu viel Willkür: Mehr als 40 000 Einzelfälle**

Das BAG bewertet Medikamente für seltene Krankheiten nach denselben strengen Kriterien wie solche für Volkskrankheiten, obwohl für erstere häufig grössere Studien gar nicht möglich sind. Die dafür benötigten Fälle fehlen. Dasselbe gilt für Medikamente für Kinder sowie Krebstherapien, die auf neue Bereiche angewandt werden. Um sie für Patienten zugänglich zu machen, gibt es darum die Vergütung im Einzelfall, der Artikel 71 der Krankenversicherungsverordnung. Dieser regelt, in welchen Fällen die Krankenkasse ein Medikament zahlt: Falls die Erkrankung mit schweren chronischen Beeinträchtigungen einhergeht oder lebensbedrohlich ist sowie keine angemessene Therapiealternative besteht und ein hoher Nutzen erwartet werden kann.

Das BAG will das System verbessern. Über 40 000 Einzelfälle müssen die Versicherer jährlich entscheiden. Wobei im System viel Willkür liegt: Abhängig vom behandelnden Arzt, der Krankenkasse und deren Vertrauensarzt kann der Entscheid über eine Vergütung sehr unterschiedlich ausfallen. Ob ein Patient eine dringend benötigte Therapie erhält, sollte

künftig nicht mehr von der Versicherung abhängen. Gleichzeitig will der Bundesrat den Zugang für Patienten beschleunigen sowie die Kosten möglichst tief halten. Um dies zu erreichen, will er die Bewertung für alle Arzneimittel vereinheitlichen, indem alle Krankenkassen die gleichen Bewertungskriterien verwenden.

Nur wenn ein Medikament einen «grossen therapeutischen Mehrnutzen» verspricht, also mindestens 35 Prozent besser wirkt als herkömmliche Therapien, soll es auch von den Krankenkassen vergütet werden. Doch auch dann gilt ein Preisabschlag von 40 bis 60 Prozent im Vergleich zu den Preisen im Ausland oder zum Preis von bereits zugelassenen Therapien, die eine neue Anwendung finden.

#### **Kampf für Vergütung von 7000 Franken pro Monat**

Für Barman sind diese Aussichten schlecht. Die Firma Clinuvel, die ihr Medikament herstellt, ist eine australische Biotech-Firma. Zwar ist es in den USA, der EU und Australien zugelassen, doch der Prozess ist gerade für kleine Firmen aufwendig und teuer. Die Schweiz als kleiner Markt mit 40 Patienten, die von der Zulassung profitieren würden, ist nicht wahnsinnig interessant. Heute können Ärzte das Medikament über den Artikel 71 aus der EU beziehen. Barman wurde über ihre Professorin und klinische Tests am Triemli-Spital erstmals darauf aufmerksam. Seither setzt sie sich für dessen Zulassung und auch den Zugang für Patienten in anderen Ländern ein.

Für die Therapie muss ihre Ärztin jährlich eine Einzelfallvergütung beantragen. Wegen anfänglich grosser Unterschiede zwischen den Kassen hat die Patientenorganisation, der Barman angehört, für einzelne Fälle einen Anwalt eingeschaltet, sodass in der Schweiz alle 40 Personen, denen das Medikament hilft, es auch erhalten. Kostenpunkt: Etwa 7000 Franken pro Monat.

#### **Wenn die Rechnung nicht aufgeht: Weg vom Markt**

Die neue Regel des BAG könnte den Zugang künftig verhindern, wie Barman ausführt. Ausgerechnet die transparenteste Preispolitik wird der Herstellerfirma zum Verhängnis. Die meisten grossen Hersteller operieren mit sogenannten Schaufensterpreisen und gewähren den Ländern individuell Abschläge. Nicht aber das kleine Biotech, das in ganz Europa denselben Preis verlangt. Ein Preisabschlag von 40 Prozent würde den Zugang für die Patienten in der Schweiz akut gefährden, weil es sich schlicht nicht rechnet.

Das EPP-Medikament ist die Ausnahme. Von den 40 000 Einzelfallvergütungen betreffen 80 Prozent Medikamente, die in der Schweiz zwar zugelassen sind, aber entweder für eine andere (Krebs-)Erkrankung eingesetzt werden - oder nicht von den Kassen bezahlt werden. Die neue Regel hätte auch für diese Patienten direkte Folgen. Denn laut Branche ist es in vielen Fällen nicht möglich, einen grossen therapeutischen Mehrnutzen von 35 Prozent nachzuweisen.

Zudem ist der Preisabschlag

so hoch, dass die Rechnung für viele Firmen nicht aufgeht – und die Firmen die Zulassung erst auf einem anderen Markt suchen. Für Kranke in der Schweiz verzögert sich dadurch der Zugang neuartiger Medikamente.

### **Breite Koalition wehrt sich gegen die Änderung**

Trotz massiver Kritik gibt sich das BAG nicht geschlagen. Die Verantwortlichen verweisen auf die massiven Kosten, die durch neue Medikamente entstehen. Vor dem Hintergrund der hohen Prämienlast müssten die Hersteller nun Hand bieten. Denn das Preisproblem besteht nicht nur bei der Einzelfallvergütung. Der hohe Preisabschlag steigert das Interesse, ein Medikament schnell auf die Spezialitätenliste zu bringen, und helfe dem BAG bei Verhandlungen. Die Behörde hat ein Pfand in der Hand, um den Preis zu drücken.

Der Widerstand gegen die Änderung ist gross. Ärzte und Patientenorganisationen wollen sie abwenden. Obwohl es sich um eine Verordnungsänderung handelt, die der Bundesrat verfügen kann, hat am Freitag die nationalrätliche Gesundheitskommission entschieden, die betroffenen Akteure anzuhören. Denn die Branche warnt, Leidtragende seien die Patienten, die keinen Zugang mehr zu Therapien erhielten. Dies, obwohl sie einen Nutzen versprechen, der aber entweder schwer nachweisbar ist oder das Medikament nicht zugelassen ist, wie das bei Jasmin Barman der Fall ist.