

Arzneikosten treiben Europa um

Die Niederlande wollen während ihrer EU-Ratspräsidentschaft Akzente in der Arzneimittelpolitik setzen. Die Initiative gegen überhöhte Pillenpreise könnte auch in der deutschen Diskussion eine Rolle spielen. **Von Thomas Rottschäfer**

Marcel van Raaij ärgert sich. Der Staatssekretär im niederländischen Gesundheitsministerium sieht nicht ein, warum viel Geld aus öffentlichen Haushalten in die Arzneimittelforschung fließt, der spätere Gewinn dagegen die Aktien von Pharmaunternehmen steigen lässt. Erst Steuern und dann hohe Arzneipreise – „Zahlen die Bürger dadurch nicht doppelt?“ fragte van Raaij Ende Januar bei einem Arzneimittel-Forum der Dachorganisation der europäischen Sozialversicherungen (ESIP, *siehe Kasten*) im Brüsseler Europaparlament. Eine rhetorische Frage. Die Niederlande wollen deshalb in den sechs Monaten ihrer Ratspräsidentschaft in den EU-Gremien darüber diskutieren, inwieweit Forschungsförderung mit Auflagen verknüpft werden könnte und sollte. Van Raaijs Chefin, Gesundheitsministerin Edith Schippers, kann sich vorstellen, dass Pharmaunternehmen Forschungsgelder zurückzahlen müssen oder die öffentliche Hand in Form von Gewinnbeteiligung für die „Entwicklungshilfe“ entschädigen.

Alternative Forschungsmodelle. Ministerin Schippers will zudem etwas dagegen unternehmen, dass kaum noch Medikamente gegen Krankheiten entwickelt werden, die wenig Gewinn versprechen,



darunter Antibiotika. Die Ministerin setzt auf alternative Modelle: unabhängige Forschung für patentfreie Neuentwicklungen, die zu sozialverträglichen Preisen für neue Produkte führen und den Wettbewerb stimulieren. „Die Niederlande selbst haben bereits eine Art Schleuse für sehr teure Arzneimittel eingerichtet“, erläutert der ständige Vertreter der AOK in Brüssel, Evert-Jan van Lente. „Neue Produkte dürfen zunächst nur begrenzt eingesetzt werden. Wenn sich ein Medikament bewährt, wird es auch von den Krankenkassen bezahlt.“

Auch die wachsende Kritik an der geplanten Aufweichung von Sicherheitsstandards bei der Medikamentenzulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) treibt Schippers und

van Raaij um. „Im Kern geht es um eine Art Schnellzulassung“, sagt EU-Experte van Lente. Ein Medikament soll für eine beschränkte Patientengruppe bereits auf der Grundlage von reinen Versorgungsdaten zugelassen werden – also auch dann, wenn noch keine ausreichenden Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Die nach heutigen Standards notwendigen klinischen Studien würden erst nach der Zulassung nachgeholt. „Durch die stufenweise Zulassung würden Risiken auf die Patienten verlagert. Die Krankenkassen müssten solche Produkte bezahlen, ohne die Gewissheit zu haben, ob sie helfen oder vielleicht sogar schädlich sind“, warnt van Lente.

Schnellzulassung einschränken. Selbst EMA-Vertreterin Francesca Cerreta räumte bei der ESIP-Veranstaltung im Europaparlament ein, dass das sogenannte „Adaptive Licensing“ nicht für alle neuen Medikamente geeignet sei. Es gehe „um sehr aussichtsreiche Arzneimittel“, die man den Patienten nicht vorenthalten könne. Die Niederlande wollen das beschleunigte Zulassungsverfahren zwar nicht stoppen, aber auf genau definierte Produkte beschränken. Gesundheitsministerin Schippers kann sich dazu nach dem holländischen „Prinzip Schleuse“ eine bedingte Marktzulassung zur Bewährung eines Produktes vorstellen. Ob die Niederländer es anstreben, bereits bis zum Ende ihrer Präsidentschaft am 30. Juni eine Position zu den Arzneimittelthemen im EU-Ministerrat zu erzielen, ist allerdings unklar. „Dazu hat sich Marcel van Raaij noch nicht konkret geäußert“, bedauert Evert-Jan van Lente. ■

Europäische Sozialversicherungen bilden strategische Allianz

Die „European Social Insurance Platform“ (ESIP) mit Sitz in Brüssel ist eine strategische Allianz von mehr als 30 nationalen Spitzenorganisationen der Sozialversicherung aus 15 EU-Ländern. Der AOK-Bundesverband vertritt in der ESIP die Interessen der AOK-Gemeinschaft. Gemeinsam mit der „Association Internationale de la Mutualité“ (AIM), einer weiteren europäischen Dachorganisation für Krankenversicherungen und Versicherungsvereine hat die ESIP im Oktober 2015 das Positionspapier „Zugang zu innovativen Arzneimitteln“ veröffentlicht. Das Papier war der Anlass für die vom AOK-Bundesverband mitorganisierte Diskussion von ESIP und AIM mit Fachleuten der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur sowie Vertretern von Patienten-, Verbraucher-, Ärzte- und Apothekerverbänden und Pharmaindustrie am 26. Januar im Europäischen Parlament in Brüssel.

Thomas Rottschäfer ist freier Journalist mit Schwerpunkt Gesundheitspolitik.

Kontakt: info@satzverband.de