



MEDIZINISCHE GRENZEN ÜBERWINDEN

Fortschritt durch Forschung: So arbeitet die Pharmaindustrie

Zukunft
Neue Medikamente
fallen nicht vom Himmel

02

Arzneimittelenwicklung
Schritt für Schritt
zum Fortschritt

04

Wenn Ethik auf Monetik trifft
Ohne Gewinne
geht es nicht

06

Biopharmazie
Hightech-Medikamente
bahnen neue Wege

07

Gesetzliche Eingriffe
So teuer kann
sparen sein

09

Arzneimittelversorgung weltweit
Globale Solidarität
ganz groß geschrieben

11

Die Pharma-Industrie hat bei einem großen Teil der Bevölkerung kein gutes Image. Werden die Menschen nach den Gründen gefragt, hört man oft: Mit Krankheiten anderer Menschen und ihrem Leiden Geld verdienen – das gehört sich einfach nicht. Lautet die Frage aber, ob die Menschen bessere, wirksame und sichere Medikamente gegen Alzheimer, Krebs, Diabetes oder Infektionen haben wollen, ist der Konsens groß. Und jetzt wird es spannend, denn nun sind wir wieder bei der Ausgangsfrage.

Mit Krankheiten Geld verdienen? Das ist nicht nur gut so. Es ist sogar notwendig. Und im Interesse aller.

Die Entwicklung von neuen Therapien ist das Ergebnis der Zusammenarbeit aus Wissenschaft, Ärzten, Kliniken und der Industrie. Aber die letztendliche Entwicklung zu einem Medikament, das den Behördenstempel „wirksam – sicher – verträglich“ trägt und damit die Zulassung erhält, ist privatwirtschaftlich organisiert. Zur Entwicklung neuer Medikamente gehört eine Vielzahl von aufwändigen klinischen Studien und Untersuchungen. Das alles liegt in der Verantwortung der Pharmaunternehmen. Damit verbunden ist auch das unternehmerische, finanzielle Risiko, dass am Ende die Erwartungen doch nicht erfüllt werden: Denn nur die wenigsten der untersuchten Substanzen schaffen es bis zur Zulassung – Sicherheit ist eben oberstes Gebot. Das unternehmerische Risiko tragen die Unternehmen allein.

Tatsache ist: Wir wollen Alzheimer endlich behandeln können. Wir wollen Krebs den Schrecken nehmen. Und wir möchten trotz chronischer Erkrankungen ein Leben mit wenigen oder gar keinen Einschränkungen führen. Deshalb entwickeln forschende Pharma-Unternehmen neue Therapieansätze. Das verstehen wir als unseren Auftrag.

Doch Medikamenten-Forschung bleibt auch im 21. Jahrhundert ein großes Abenteuer. Denn die Ursachen vieler Krankheiten sind mehr als nur komplex. Von 100 klinischen Studien gegen die Alzheimer-Erkrankung sind bisher 99 gescheitert. Dass trotzdem weitergeforscht wird, ist das Ergebnis von Forscher-Ehrgeiz.

Aber der Treibstoff dafür ist Geld. Denn Arzneimittelforschung ist extrem teuer. Nur wirtschaftlich gesunde Unternehmen wagen sich daran. Nur sie tätigen milliardenschwere Investitionen – und lassen sich auf dieses Hochrisiko-Geschäft ein. Ohne Profite geht es nicht. Ohne Gewinne tritt die Arzneimittelforschung auf der Stelle.

Mit dieser Beilage wollen wir Sie auf eine Reise in das Geschäftsmodell forschender Pharma-Unternehmen einladen. Das Modell ist Voraussetzung dafür, dass wissenschaftliche Fortschritte in Form immer besserer Medikamente bei den Patienten ankommen.

Pharma Fakten

eine Initiative von Arzneimittelherstellern in Deutschland
www.pharma-fakten.de



ZUKUNFT

Neue Medikamente fallen nicht vom Himmel

Neue Medikamente sind das Ergebnis jahrzehnte langer Forschung und der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Ärzten, Kliniken und der forschenden Pharmaindustrie. Letztere trägt das unternehmerische Risiko allein, wenn etwas schiefgeht. Das passiert öfter als die meisten denken: Scheitern gehört bei der Entwicklung von Medikamenten einfach dazu. Und ist gleichzeitig ein Segen.

Eine Tablette – unscheinbar nur. Die Farbe: Ein blasses Orange. Oder gelblich, je nach Hersteller. Ein paar Gramm. In der Pille steckt das Wissen, wie man in wenigen Wochen von Hepatitis C geheilt werden kann; möglich gemacht durch die Entwicklung einer neuen Generation von direkt wirkenden, antiviralen Medikamenten. In der Pille steckt die Arbeit ganzer Forschergenerationen aus Universitäten, Kliniken und Laboren forschender Pharmaunternehmen. Durch sie lässt sich die Krankheit in die Geschichtsbücher der Medizin verbannen. Was ist so etwas wert?

Sieht sogar noch langweiliger aus: Ein PD-1-Hemmer. Könnte Wasser sein. In einem Fläschchen. Es ist ein bescheidener Auftritt für etwas, was gerade die Behandlung von Krebs revolutioniert. PD steht für Programmed Death – was in merkwürdigem Gegensatz dazu steht, was das für Patienten bedeutet. Ein PD-1-Hemmer verstärkt die Kraft des Immunsystems gegen Tumore – ein Immun-Turbo sozusagen. Die Überlebensraten bei schwierigen



Ähnlich anspruchsvoll ist die Forschung im Bereich der Neurologie. Gegen Alzheimer ist bisher kein Kraut gewachsen. Heute verfügbare Medikamente stimulieren die Hirnleistung; die Krankheit verzögern kann keines von ihnen. Von hundert Versuchen, das zu ändern, sind 99 danebengegangen. Geradezu gebannt starrt die Weltgemeinschaft auf eine Infusionslösung, die gerade getestet wird. Wieder so ein unscheinbares Fläschchen. Der darin enthaltene Antikörper soll das Zeug haben, das Fortschreiten der Erkrankung zumindest zu verlangsamen. Das benötigte Investment: Mindestens eine Milliarde Euro, wahrscheinlich mehr. Es ist eine große Wette – und eine hochriskante dazu. Warum Pharmaunternehmen sie annehmen? Weil sie glauben, dass da ein Weg ist. Weil sie das Wissen und die Expertise haben, sagen zu können: Das könnte klappen. Ohne diesen Ehrgeiz würden wir viele Krankheiten heute nicht so gut behandeln können.

Seit 1993 ein Viertel runter. Von zurückgedrängten Krankheiten gar nicht zu sprechen: Gegen 27 Infektionskrankheiten können wir uns heute impfen lassen. Die Liste des Fortschritts ist lang.

Scheitern gehört zum Geschäft eines Pharmaforschers. Rund 5.000 bis 10.000 Substanzen stehen am Anfang eines Arzneimittelprojektes – nur eine davon wird am Ende eine Zulassung bekommen. Aber „scheitern“ ist eigentlich der falsche Begriff: Denn gescheiterte klinische Studien sind eine Fundgrube für neue Ansätze. So ist es auch bei einer großen HIV-Impfstoffstudie, auf die AIDS-Forscher ihre Hoffnung setzen. Die Vorgeschichte: Eine ganze Serie „gescheiterter“ Studien. Wenn es diesmal funktioniert, wäre das der Anfang vom Ende der HIV-Epidemie. Es wäre von „Unmöglich, einen HIV-Impfstoff zu entwickeln“ zu einem Impfstoff in rund 25 Jahren.

Karzinomen wie dem schwarzen Hautkrebs oder Lungenkrebs entwickeln sich zurzeit deutlich nach oben. Krebsforscher schätzen vor allem die Langzeitwirkung: „Das ist in der Onkologie neu und beeindruckend“, sagt Prof. Dirk Jäger vom Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg gegenüber Pharma Fakten.

Fortschritt fällt nicht vom Himmel

Onkologen wie er sind froh, dass die PD-1-Hemmer kommen. Nicht weil sie das Allheilmittel wären. Sondern weil sie eine weitere Waffe im Arsenal gegen die Vielzahl

Blick nach vorn
Voraussichtlich 120 Krankheiten, die bis 2019 erstmalig oder besser behandelbar sind.

Oft heißt es: Die Forschung findet in den Universitäten statt – Pharmaunternehmen machten die Ideen der Forscher lediglich marktfähig. Aber das stimmt so nicht. Erst die enge Zusammenarbeit macht uns erfolgreich. Oft heißt es: Die Renditen der Pharmaunternehmen sind zu hoch. Aber Tatsache ist: Nur aus wirtschaftlich gesunden Unternehmen entsteht der Mut, die großen gesundheitlichen Wetten unserer Zeit anzunehmen. ↙

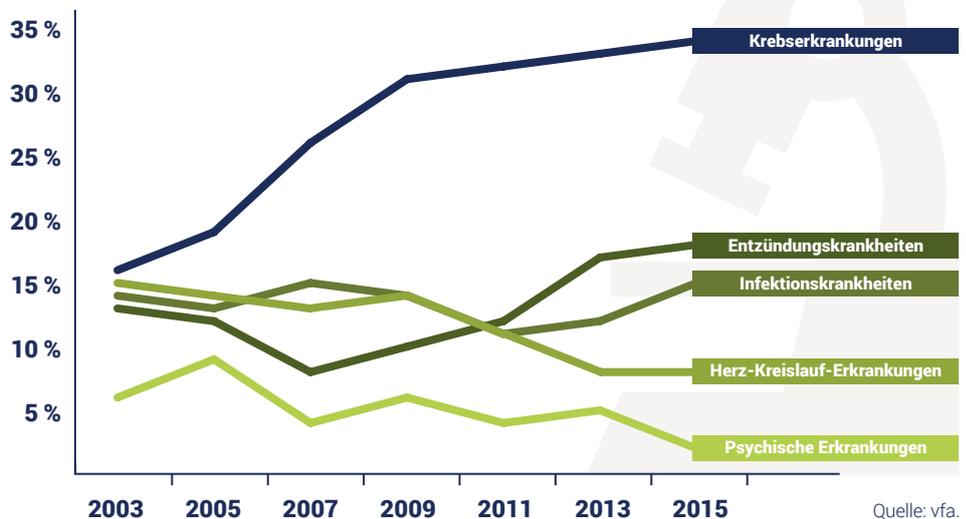
Blick zurück
377 neue Medikamente in 10 Jahren

von Krebstypen sind. Denn wer komplexe Erkrankungen bekämpfen will, braucht genau das: Eine Hand voll Möglichkeiten – Therapieoptionen eben. Das wachsende Arsenal ist ein Grund dafür, dass Wissenschaftler heute sagen: Binnen einer Generation werden wir die meisten Krebsarten entweder heilen oder zumindest kontrollieren können. In Deutschland wird darüber nicht gesprochen. In Deutschland findet man Krebsmedikamente vor allem teuer.

Dabei fällt der Fortschritt nicht vom Himmel. Gerade in der Onkologie führen sehr viele Wege zum Ziel. Sie zu finden ist die Suche nach der sehr kleinen Nadel im sehr großen Heuhaufen.

Neue Medikamente: Woran am meisten geforscht wird

100 % = 328 Projekte, die binnen 4,5 Jahren mit einer Zulassung abschließen können





Gesundheitsausgaben: Eine Investition in die Zukunft

Die Lebenserwartung steigt seit Jahren stetig an. Aber sind das auch mehr Jahre in guter Lebensqualität? Eine Studie des Bundesverbands der Deutschen Industrie (BDI) untersuchte die Krankheitsbilder Brust- und Prostatakrebs, Schlaganfall, Herzinfarkt sowie Diabetes und zeigte: Die Krankheitslast hat von 1993 bis 2013 um rund elf Prozent abgenommen. Das „zeigt eindrucksvoll, dass Dauer und Qualität des Lebens steigen. Wir leben länger, wir erkranken später und wir gewinnen kontinuierlich gesunde Lebensjahre hinzu“, so der BDI. Zu verdanken ist das unter anderem medizinischen Innovationen.

Das Fazit: Ausgaben für Gesundheit sind eine Investition in Wachstum und Wohlstand unserer Gesellschaft – gerade angesichts des demografischen Wandels. Der BDI fordert daher eine Diskussion über den Wert von Fortschritt und hofft auf steigende Anerkennung medizinischer Innovation.



[http://bdi.eu/media/publikationen/
?publicationtype=Studien#/publikation/
news/entwicklung-des-gesundheitsnutzens/](http://bdi.eu/media/publikationen/?publicationtype=Studien#/publikation/news/entwicklung-des-gesundheitsnutzens/)



ARZNEIMITTELENTWICKLUNG

Schritt für Schritt zum Fortschritt

Der Nutzen für Patienten – das sollte der Maßstab für den Fortschritt bei Arzneimitteln sein. Die beharrliche schrittweise Weiterentwicklung und Verbesserung bestehender Medikamente spielt dabei eine wichtige Rolle. Sie bringt neue Möglichkeiten für Ärzte und Patienten – durch weniger Nebenwirkungen, eine geringere Dosis, einfachere Anwendung und mehr Therapieoptionen.

Wenn sich eine Krankheit im Laufe der Zeit von einer tödlichen in eine chronische verwandelt – wie das etwa bei immer mehr Krebsarten der Fall ist – ist die Forschungsarbeit von Arzneimittelentwicklern noch lange nicht getan. Denn nun gilt es, Patienten über eine lange Zeit zu versorgen. Und das bedeutet: Themen wie weniger Nebenwirkungen, Langzeitgesundheit und Lebensqualität rücken in den Fokus. Die Frage lautet nicht mehr nur: Wie kontrollieren wir die Erkrankung? Die Fragen lauten nun: Schaffen wir nicht auch die gleiche hohe Wirksamkeit mit nur einem Bruchteil an Wirkstoff? Können wir die Therapie vereinfachen, damit die Therapietreue steigt – und damit der Behandlungserfolg? Auch das ist Fortschritt – aber eben in kleinen Schritten, durch Veränderungen und Verbesserungen bestehender Substanzen.

Wahlmöglichkeiten für Ärzte und Patienten

Krankheiten treten in den unterschiedlichsten Formen und Verläufen auf und jeder Patient hat individuelle Anforderungen. Ärzte brauchen Wahlmöglichkeiten, um die Therapie so gut wie möglich darauf abzustellen. Hier sind Schritt-

Menschen
4 Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer der rund **8.000 seltenen Krankheiten**. Nur ein Prozent davon ist bisher behandelbar.

innovationen, die Weiterentwicklungen bewährter Arzneimittel, unverzichtbar. Sie geben Ärzten mehr Behandlungsoptionen und ermöglichen Patienten ein besseres und



längeres Leben. Allein oder in Verbindung mit Sprunginnovationen, den therapeutischen Durchbrüchen, tragen sie zum Fortschritt bei. Viele der heutigen Behandlungsstandards haben sich so über die Zeit entwickelt.

Starke Schmerzmittel über ein Pflaster auf der Haut statt mit einer Spritze in den Organismus zu bringen – das ist eine deutliche Verbesserung für Patienten. Damit ist es jedoch nicht getan, Antworten auf viele weitere Fragen müssen gefunden werden, wie beispielsweise: Um wie viel kann die Dosis verringert werden, damit der Körper so wenig wie möglich belastet und dennoch die gewünschte Wirkung erzielt wird? Wie lässt sich die Methode so weiterentwickeln, dass die Haut möglichst wenig beeinflusst wird? Kann die Anwendung noch weiter vereinfacht werden?

Auf diesem Weg sind viele Medikamente stetig verbessert worden und moderne Therapiemöglichkeiten entstanden: Allergiemittel mit weniger Müdigkeit als Nebenwirkung. Augentropfen ohne Konservierungsmittel mit weniger allergischen Reaktionen. Antibio-

tika mit besserer und breiterer Wirkung bei gleichzeitig geringerer Einnahmedauer. Oder Blutdrucksenker mit nur noch einmal täglicher Einnahme, weil sich der Wirkstoff langsamer im Körper abbaut.

Bei der Krebsbehandlung haben erweiterte Kombinationsmöglichkeiten von etablierten und innovativen Therapien die Heilungs- und Überlebensraten im Laufe der Zeit stetig erhöht: Von früher einigen Monaten bis zu heutzutage mehreren Jahren bei manchen Krebsarten.

Leichtere Anwendung hilft bei Therapie

Ein Medikament kann nur wirken, wenn der Patient es wie verordnet einnimmt. Das konsequente Einhalten der Therapie ist wichtig für den Behandlungserfolg. Weiterentwicklungen helfen auch hier: Nur noch eine Tablette am Tag einnehmen statt drei, zuhause eine Pille schlucken statt beim Arzt eine Spritze bekommen – all das macht es leichter, die Therapie einzuhalten. Besonders bei der dauerhaften Behandlung chronischer Erkrankungen wie Herzkrankheiten, hohem

Blutdruck oder Diabetes ist die bequemere Anwendung eine wesentliche Grundlage für den Erfolg.

Verbesserungen bei therapeutisch bedeutsamen Wirkstoffen sind häufig so erreicht worden. Für Patienten bedeuten diese vielen kleineren Schritte eine Menge: Allein oder zusammen mit anderen Wirkstoffen im persönlichen Therapieplan eingesetzt, helfen Schritt-

Zulassungen
Mehr als **1.500**
Weiterentwicklungen bewährter
Wirkstoffe hat das Bundesinstitut für
Arzneimittel **2015** zugelassen.

innovationen dabei, Krankheiten zu heilen oder besser damit zu leben. Nach den formalen Kriterien der etablierten Nutzenbewertung gelten diese Weiterentwicklungen bestehender Wirkstoffe häufig als nicht oder wenig innovativ. Patienten sehen das in der Regel anders. Denn sie erleben, wie der Nutzen ihrer Therapie dadurch gesteigert wird – und darauf kommt es an. 



Prof. Dr. Stefan Huster
Lehrstuhl für Öffentliches Recht,
Sozial- und Gesundheitsrecht
und Rechtsphilosophie
an der Ruhr-Uni-Bochum

WENN ETHIK AUF MONETIK TRIFFT

Ohne Gewinne geht es nicht

Gesundheit hat kein Preisschild, ein Arzneimittel aber sehr wohl – denn pharmazeutische Unternehmen müssen große Summen in die Entwicklung neuer Wirkstoffe investieren. Ohne Gewinne geht das nicht. Gleichzeitig arbeiten die Firmen für das Wohlergehen der Menschen, also ein gesellschaftliches Ziel. Profit machen und Patienten helfen – wie geht das zusammen?

Arzneimittelforschung ist eine Art Generationenvertrag: das Medikament von heute finanziert die Arzneimittel von morgen. Innovationen müssen angemessen honoriert werden, damit dieser Kreislauf weitergehen kann. Wer medizinischen Fortschritt will, muss also auch über Geld reden. Pharmazeutischer Fortschritt und wirtschaftlicher Erfolg – das eine geht nicht ohne das andere. Geld verdienen mit der Krankheit von Menschen: Ist das ein Dilemma und wie ist dies zu bewerten – ethisch, gesellschaftlich und ökonomisch? Antworten von Professor Dr. Stefan Huster, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie an der Ruhr-Universität Bochum.

Ein Markt, der dem gesellschaftlichen Ziel Gesundheit dient, mit Anbietern, die Gewinn machen müssen. Was sind die Konfliktpotenziale, was die Chancen in diesem System?

Huster: Mit der Gesundheitsversorgung ist schon immer Geld verdient worden, und daran ist an sich auch nichts Unethisches. Die Chance dabei ist, dass auch in diesem Lebensbereich finanzielle Anreize zu besseren Leistungen führen. Davon profitieren dann die Patienten. Allerdings gibt es zwei denkbare Fehlsteuerungen. Zum einen dürfen die finanziellen Erwägungen die medizinischen Kriterien nicht verdrängen: Wenn nicht mehr Leistungen bezahlt werden, weil sie der Gesundheit dienen, sondern diese Leistungen nur noch erbracht werden, weil sie (gut) bezahlt werden, ist etwas schiefge-

gangen. Zum anderen muss man natürlich darauf achten, dass die Gesundheitsversorgung noch bezahlbar bleibt. In einem kollektiven Versorgungssystem müssen die Preise für medizinische Leistungen reguliert werden.

Welche Rolle spielen wirtschaftliche Anreize beim Generieren von Ideen und damit von Fortschritt?

Huster: Es wird niemand bestreiten, dass gerade für derartig riskante und langfristige Innovationen wie die Entwicklung eines neuen Arzneimittels wirtschaftliche Anreize eine erhebliche Rolle spielen. Das Problem in Deutschland besteht aber darin, dass unklar ist, wer hier die Verantwortung trägt: Die Politik hat die Preisfindung für Arzneimittel weitgehend an die Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben. Deren Organe sehen sich aber – verständlicherweise – nicht in der Rolle, Forschungs- und Industriepolitik zu betreiben, sondern wollen die Versorgung der Versicherten zu möglichst niedrigen Kosten sicherstellen. Die Innovationsverantwortung weist daher eine Leerstelle auf.

Die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen will Kosten begrenzen und die medizinisch erforderliche Versorgung für alle sicherstellen. Pharmaunternehmen tragen das Risiko, wenn Neuentwicklungen scheitern oder Innovationen nicht anerkannt werden. Wie können diese Interessen ausgeglichen werden, um auch künftig Fortschritt zu ermöglichen?

Huster: Dass medizinische Leistungen und auch Arzneimittel anhand ihres Zusatznutzens vergütet werden, ist grundsätzlich richtig. Es gibt aber zahlreiche einzelne Punkte, in denen das Preisfindungssystem noch verbesserungsfähig ist. Am wichtigsten könnte dabei eine Harmonisierung von Arzneimittelzulassungs- und Kostenerstattungsrecht sein. ↙



BIOPHARMAZIE

Hightech-Medikamente bahnen neue Wege in der Medizin

Biopharmazeutika, gentechnisch hergestellte Medikamente, verhindern als Impfstoffe Krankheiten, sie revolutionieren als innovative Wirkstoffe deren Behandlung und sie tragen als kostengünstigere Biosimilars zur Bezahlbarkeit des Gesundheitswesens bei. Diese Hightech-Medikamente sind wirkungsvolle Waffen im Kampf gegen schwere Krankheiten. Ihre Erforschung, Entwicklung und Herstellung erfordert besondere Fähigkeiten und Expertise.

Impfstoffe bieten viel Gesundheit für wenig Geld: Der Standard-Impfschutz kostet für Männer jährlich 20 und für Frauen 23 Euro. Insgesamt betragen die Aufwendungen für Impfungen nur 0,7 Prozent der jährlichen Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland. Das ist gut investiertes Geld: Denn außer den Vorteilen für den Einzelnen haben Impfstoffe auch einen Wert für die Gesellschaft: Sie verhindern Folgekomplikationen, vermeiden Fehlzeiten und leisten damit einen wichtigen Beitrag, damit Menschen aktiv und produktiv sein können.

Es geht also nicht nur um gesunde Menschen, sondern auch um eine gesunde Wirtschaft. Das

bekannteste Beispiel ist Influenza: Grippewellen verursachen in Deutschland jährlich zwischen einer und fünf Millionen zusätzliche Arztbesuche und etwa 5.000 bis 20.000 zusätzliche Krankenhauseinweisungen.

Kosten
20 bis 23 Euro kostet der lebenslange Impfschutz für einen Menschen jährlich.

Die Idee einer Impfung ist einfach: Sie soll dem Körper helfen, sich zu wehren. Dieses Vorhaben sachgerecht und sicher umzusetzen, ist hingegen alles andere als einfach: Die Herstellung von

Impfstoffen kann bis zu zwei Jahre in Anspruch nehmen. Denn das Verfahren ist kompliziert und Impfstoffe unterliegen besonderen Qualitätskontrollen.

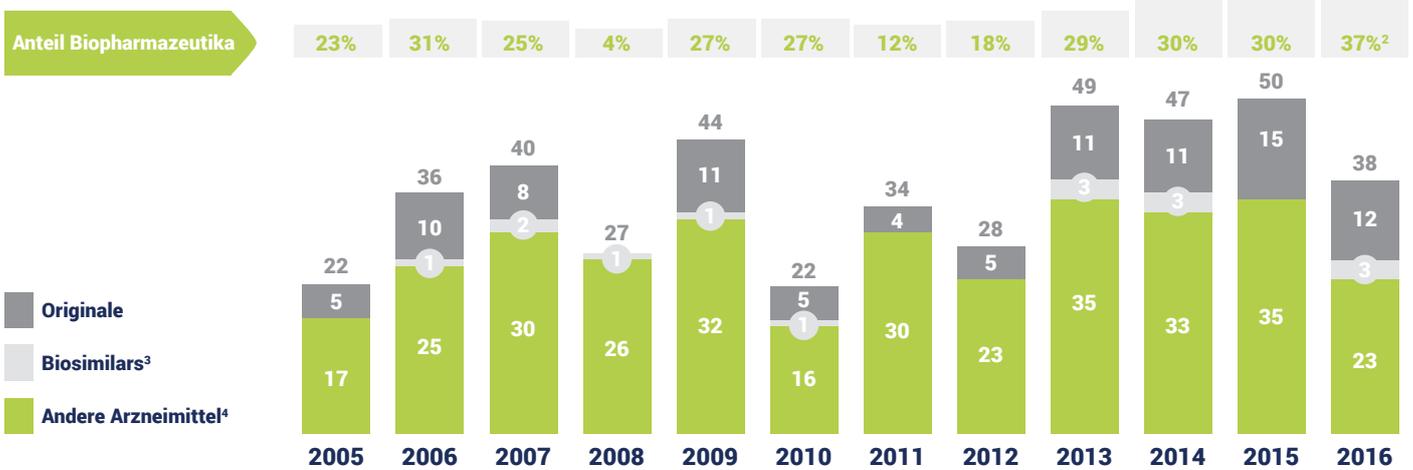
Dadurch entstehen lange Vorlaufzeiten, die es in der Regel nicht möglich machen, kurzfristig Ersatz zu beschaffen. Die gesamte Produktionsdauer eines Grippeimpfstoffs etwa beträgt ungefähr ein halbes Jahr. Die Saison ist dann fast vorbei, bis ein Impfstoff erneut zur Verfügung steht.

Biopharmazeutika revolutionieren Behandlungen

Biopharmazeutika haben die Behandlung schwerer und komplexer Krankheiten revolutioniert.

Biopharmazeutika: Für die Versorgung immer wichtiger

Zahl der Neuzulassungen¹



¹ Neuzulassungen in Deutschland/EU; neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe inklusive Biosimilars

² Anteil Biopharmazeutika exklusive Enoxaparin | ³ Inklusive Enoxaparin (nicht rekombinantes Biosimilar) | ⁴ Mit chemischen und sonstigen Wirkstoffen

vfa / The Boston Consulting Group

nert. Seit der ersten Zulassung eines Biopharmazeutikums im Jahr 1982, einem rekombinanten Insulin, wurde die Liste immer länger. Heute werden unter anderem Rheuma, Blutharnt, Multiple Sklerose, Knochenschwund, Diabetes, Stoffwechsel- und Gerinnungsstörungen sowie Autoimmunkrankheiten wie rheumatoide Arthritis und Psoriasis damit behandelt. Besonders spektakulär sind die Erfolge der neuen Wirkstoffe in der Immunonkologie, wo sie gegen unterschiedlichste Krebsarten eingesetzt werden. Auch zahlreiche Impfstoffe, unter anderem gegen Gebärmutterhalskrebs und Hepatitis B, basieren auf biopharmazeutischen Verfahren.

die Hälfte davon 2015 und 2016. Und die Forschung läuft weiter auf Hochtouren: Insgesamt sind 636 biopharmazeutische Projekte in der klinischen Entwicklung.

Biopharmazeutika als Hightech-Medikamente haben ihren Preis – der finanzierbar ist. Die Kosten der gesetzlichen Krankenversicherungen für Medikamente gegen Krebs – die zweithäufigste Todesursache – sind in den letzten fünf Jahren nur sehr moderat gewachsen. Sie liegen im Moment bei ca. 13 Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben. Und auch für den Wirtschaftsstandort ist die medizinische Biotechnologie ein Gewinn: Die Zahl der Beschäftigten stieg 2016 gegenüber 2015 um mehr als 3.300 (8,1 Prozent) auf gut 44.100, die meisten davon hoch qualifiziert.

Biosimilars unterliegen daher einem deutlich umfangreicheren und strengeren Zulassungsverfahren als klassische Generika. Die EU ist dabei mit ihren klaren Vorgaben zur Entwicklung und Zulassung dieser Wirkstoffe weltweit führend. Nach Expertenschätzungen liegt im Einsatz von Biosimilars ein Einsparvolumen von mehreren Milliarden Euro. Sie tragen also zur nachhaltigen Bezahlfähigkeit des Gesundheitssystems bei.

Entwicklung
636 biopharmazeutische
Medikamente sind derzeit in der
Entwicklung – die meisten gegen
Krebs und Infektionskrankheiten.

Diese Wirkstoffe bringen großen Nutzen für Patienten und eröffnen Ärzten mehr Möglichkeiten. Dadurch erhöht sich die Überlebenszeit und Lebensqualität der Betroffenen deutlich. In der Onkologie und der Immunologie etwa erschlossen sich so völlig neue Therapieoptionen. Biopharmazeutika werden in der Medizin immer wichtiger. Ihr Anteil bei den Arzneimittelzulassungen in Deutschland lag 2016 bei einem Rekordwert von 37 Prozent. In den letzten zehn Jahren wurden 19 Biopharmazeutika allein in der Krebsbehandlung zugelassen – über

Biosimilars – ein Beitrag zur Nachhaltigkeit

Seit etwa zehn Jahren gibt es diese günstigeren Nachahmerpräparate biopharmazeutischer Originalmedikamente nach deren Patentablauf. Das Prinzip ist also das gleiche wie bei den Generika. Dennoch sind Biosimilars keine Generika. In der gentechnischen Produktion entstehen Wirkstoffe nämlich nicht durch chemische Synthese (wie bei den klassischen Generika), sondern werden von lebenden Organismen wie Bakterien, Pilzen oder Säugetierzellen hergestellt.

Wegen dieser Methode sind Original und Biosimilar deshalb nie zu hundert Prozent identisch.

Impfstoffe
Gegen 27 Krankheiten gibt es
zurzeit Impfstoffe. 72 Kandidaten
sind in der klinischen Entwicklung.

Bei der Entscheidung, ob das Original oder ein Biosimilar verordnet wird, müssen der medizinische Nutzen für den Patienten und seine Sicherheit Entscheidungskriterium sein. Denn die geringfügigen herstellungsbedingten Abweichungen führen im Einzelfall zu unterschiedlichen Auswirkungen auf die Verträglichkeit und Wirksamkeit. Deshalb entscheidet immer der Arzt über den Einsatz von Biosimilars.

Der Produktlebenszyklus der pharmazeutischen Industrie gilt also auch hier: Auslaufende Patente führen zur Entwicklung günstigerer Nachahmerprodukte. Diese entlasten die Budgets im Gesundheitswesen und schaffen damit finanziellen Spielraum für neue, für innovative Medikamente. ✓



GESETZLICHE EINGRIFFE

So teuer kann sparen sein

Die Gesundheitspolitik will sparen – und natürlich ist ein nachhaltig finanziertes Gesundheitssystem im Sinne aller. Die Ausgaben für Arzneimittel sind dafür ein beliebtes Ziel. Aber gesamtgesellschaftlich betrachtet können Spargesetze ein Schuss ins eigene Knie sein. Denn jeder eingesparte Euro bremst auch den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort – weil Innovationsinvestitionen ausbleiben oder verschoben werden. Spargesetze mögen kurzfristig ein wirksames Instrument der Kostenkontrolle sein. Langfristig gesehen, gilt aber: Sparen am falschen Ende kann ganz schön teuer sein.

Es ist so einfach. Wer im Gesundheitswesen ein paar Milliarden sparen will, dessen Augen bleiben schnell am Arzneimittelsegment der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) hängen. Dabei ist das nicht einmal der größte Batzen – das sind die Ausgaben für Krankenhäuser (etwa doppelt so viel) und für Arzthonorare (etwa gleich viel). Ob dieser Fokus auf die Arzneimittel gesamtgesellschaftlich betrachtet sinnvoll ist, ist eine andere Frage.

Wenn es ums Sparen geht, ist das deutsche Gesundheitssystem kreativ. Es gibt Zwangsrabatte, deren Höhen sich zwar ändern, die aber fester Bestandteil des Preissystems für Arzneimittel in Deutschland sind. Es gibt

ein Preismoratorium, das seit 2009 ständig fortgeschrieben wird, aktuell bis ins Jahr 2022 dauern soll und für eingefrorene Preise sorgt. Preismoratorium heißt, dass privatwirtschaftlich organisierten Unternehmen gesagt wird: Verkauf dein Produkt bis mindestens 2022 zum Preis vom 1. August 2009. Dies ist eine Regelung, die gerade mittelständischen Pharmaunternehmen in Deutschland das Leben wirklich schwer macht. Immerhin ist ab 2018 wenigstens ein Inflationsausgleich vorgesehen. Außerdem gibt es Rabattverträge, die mittlerweile viele Milliarden Euro jährlich abschöpfen. Und nicht zu vergessen ist die Steuerung der ärztlichen Verordnung über Medikationslisten, in denen steht, was der Arzt verschreiben soll,

will er sich nicht dem Vorwurf aussetzen, er verordne „unwirtschaftlich“. Wie gesagt: Das System ist kreativ.

Spareingriffe schaden dem Wirtschaftsstandort

Aber das war es noch nicht. Mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung (das so genannte „AMNOG“) hängen die Fragen: „Welchen Zusatznutzen hat eine Innovation?“ und „Was darf sie kosten?“ eng zusammen. Nur was besser als die bereits auf dem Markt befindliche Vergleichstherapie ist, darf auch mehr kosten. Das klingt gut und vernünftig, ist es aber in der Umsetzung meist nicht. Denn bei drei von vier Entscheidungen, in denen ein zusätzlicher Nut-

zen angeblich nicht belegt ist, ergeht das Urteil aus formal-methodischen Gründen. Übersetzt heißt das: Die beurteilenden Gremien und das Pharmaunternehmen haben unterschiedliche Vorstellungen davon, wie der Zusatznutzen festzustellen ist. Es ist ein Methodenstreit mit Folgen: Was einmal das Label „keinen belegten Zusatznutzen“ trägt, hat in der Regel schlechtere Chancen, in der Versorgung Kranker eine Rolle zu spielen – und wenn doch, dann zu Preisen, mit denen sich zukünftige Forschung nicht mehr refinanzieren lässt. Das sehen mittlerweile auch medizinische Fachgesellschaften sehr kritisch. Denn immer mehr Medikamente schaffen es nicht auf den deutschen Markt.

Innovation
Nur 6 %: Anteil innovativer Medikamente an den Gesamtausgaben der Krankenkassen.

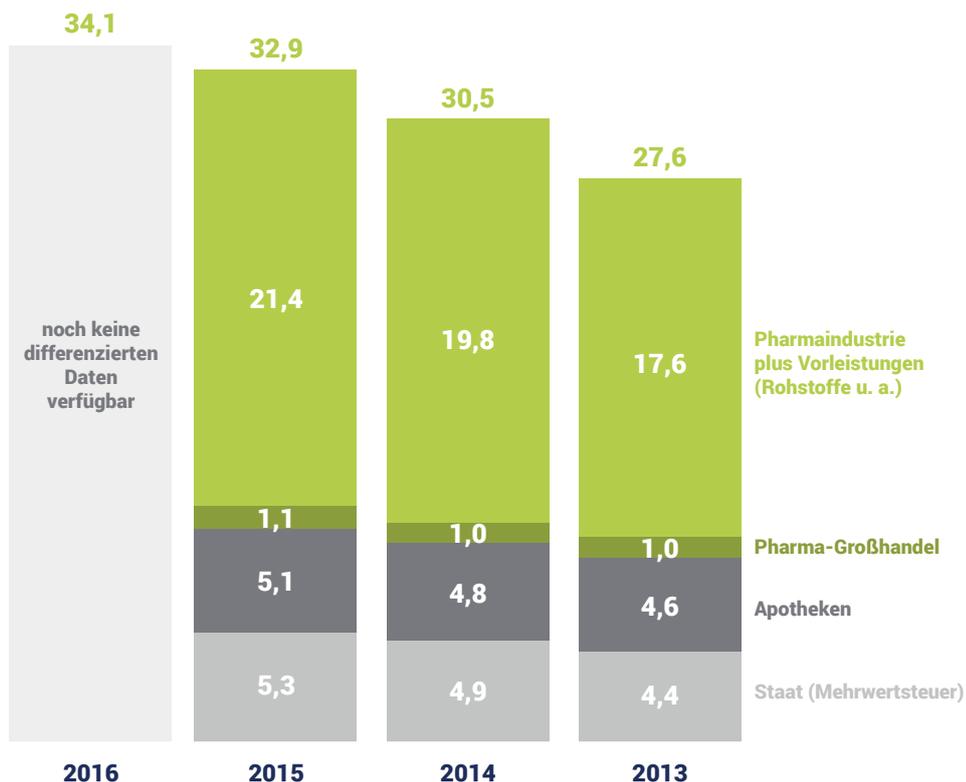
Was Spareingriffe im Arzneimittelmarkt für den Wirtschaftsstandort bedeuten können, hat jüngst eine Studie aus Bayern gezeigt. Jeder durch Rabatte abgeschöpfte Euro entzieht dem Wirtschaftskreislauf viel Geld. Geld, das für Investitionen nicht mehr zur Verfügung steht. Denn Pharmaunternehmen finanzieren ihre Forschung aus ihren Einnahmen. Werden die – durch Eingriff des Staates – gemindert, müssen die Unternehmen Anpassungen vornehmen. Direkte und indirekte Folgen summieren sich auf viele Milliarden Euro. Übrigens muss das nicht zwingend zu Arbeitsplatzabbau führen. Den Arbeitsmarkt kann es trotzdem betreffen; etwa durch Arbeitsplätze, die aufgrund von Sparmaßnahmen gar nicht erst entstehen. Und so verhält es sich auch für medizinische Neuerungen: Wirksamere Therapien kommen verzögert oder schlimmstenfalls gar nicht in der Versorgung an. So teuer kann sparen sein.

Forschung und Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten werden durch einen Preisaufschlag auf die Produktionskosten finanziert – wo sollte das Geld auch sonst herkommen? Aus diesen Einnahmen entstehen neue Medikamente. Wie kaum eine andere Branche steht die forschende Pharmaindustrie in einem harten Innovationswettbewerb. Gemessen am Gesamtumsatz investiert kaum eine andere Industrie so viel Geld in F&E. Dem steht gegenüber, dass die Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt seit Jahren rückläufig ist – während die „normalen“ Verbraucherpreise in derselben Zeit gestiegen sind.

10 Medizinische Grenzen überwinden

GKV-Ausgaben für Arzneimittel

Über die Mehrwertsteuer verdient der Staat kräftig mit (Angaben in Mrd. €)



Quellen: DAV-Statistik, Bundesministerium für Gesundheit

Arzneimittelversorgung – eine Art Generationenvertrag

Neue Medikamente zu entdecken – oder bestehende zu verbessern – wird unter diesen Rahmenbedingungen immer schwieriger.

Patente
7 %: Von 10 verordneten Arzneimitteln in Deutschland, sind nur zwei patentgeschützt. 8 sind generisch – sie kosten nur wenige Cents am Tag.

riger. Spargesetze treffen deshalb nicht nur Unternehmen. Sie treffen – mit zeitlicher Verzögerung – auch die Patienten. Und das übrigens auch die, die heute noch gar nicht krank sind – etwa, weil Forschung in nur unzulänglich behandelbaren Indikationen ausbleibt. Denn damit aus medizinischen Erkenntnissen Medikamente werden können, muss investiert

werden. Doch genau an diesem Hebel setzen Spargesetze an. Eigentlich ist der Lebenszyklus von Medikamenten gut geregelt. Wer ein neues Therapeutikum entwickelt, erhält zum Schutz seines geistigen Eigentums einen Patentschutz. Dieser ist Motor eines Innovationszyklus, denn das Signal lautet: Forschung lohnt sich. Läuft der Patentschutz ab, dürfen Generikahersteller die Medikamente „nachbauen“. Gute und bewährte Medikamente werden über Nacht sehr günstig. Das wiederum schafft finanzielle Spielräume für neu entwickelte Therapien. Es ist eine Art Generationenvertrag: Es schafft die Grundlage für neue Therapien und sichert gleichzeitig die Nachhaltigkeit von Gesundheitssystemen.

Übrigens: der Anteil neuer, patentgeschützter Medikamente an den Gesamtausgaben der Krankenkassen beträgt lediglich sechs Prozent. Und fast 80 Prozent der ärztlichen Verordnungen sind mittlerweile generisch. ↙



ARZNEIMITTELVERSORGUNG WELTWEIT

Globale Solidarität ganz groß geschrieben

Wenn es um die Arzneimittelversorgung von Menschen in ärmeren Ländern geht, ist das Geschäftsmodell der Pharmaindustrie hochflexibel. Wie sonst könnte man Tag für Tag 18 Millionen Menschen weltweit mit HIV-Produkten versorgen? Oder in den vergangenen drei Jahren mehr Menschen gegen Hepatitis C behandeln als in den 20 Jahren davor? Hinter den größten jemals von Menschen angeschobenen globalen Gesundheitsprogrammen stehen Pharmaunternehmen. Einige haben das Versprechen abgegeben, die Medikamente so lange abzugeben, bis sie nicht mehr gebraucht werden.

Togo hat es geschafft. Seit April 2017 gilt das Land in Afrika als frei von lymphatischer Filariose (LF) – auch bekannt als Elefantenkrankheit. Es ist eine Wurmerkrankung, die schon Pharaonen bedrohte; 2020 soll sie weltweit ausgerottet sein. Eine Medikamentenkombination macht es möglich. Die Herausforderung: Mindestens vier, maximal sechs Jahre müssen die Menschen in den endemischen Gebieten einmal pro Jahr ihre Medikamente bekommen, um die Übertragung zu stoppen. Das wäre schon in einem entwickelten Gesundheitssystem eine Herausforderung. Seit dem Jahr 2000 sind über sechs Milliarden Behandlungen verteilt worden. Die Allianz gegen die LF ist eines der ehrgeizigsten Gesundheitsprojekte, das jemals angeschoben wurde. Sie ist Teil des Plans der „London Declaration“, die das Ziel hat, bis 2020 zehn tropische Krankheiten entweder auszurotten oder einzudämmen (s. Infokasten).

Verschenken? Das reicht nicht.

Arzneimittel zu verschenken – das reicht nicht. Deshalb sind globale Gesundheitsprogramme Partnerschaftsprogramme, die insbesondere medizinische Infrastruktur aufbauen müssen,

um wirksam zu werden. Was nützen die Pillen in Ländern, in denen es kein funktionierendes Gesundheitssystem, keine Infrastruktur, zu wenige Ärzte gibt? Oder es an politischem Willen mangelt, Krankheiten zu bekämpfen?

Kapazitäten vor Ort aufbauen

Ein Weg, die Versorgung vor Ort zu verbessern, sind Auslizenzierungen. Pharmaunternehmen ermöglichen Dritt-Unternehmen die Herstellung ihrer Arzneimittel. Das hat gleich mehrere Gründe: Die Lizenznehmer können in der Regel günstiger produzieren, es werden Produktionskapazitäten vor Ort aufgebaut und die Zahl der produzierten Tabletten kann erhöht werden, was gerade bei Epidemien vom globalen Ausmaßen wichtig ist, um möglichst viele Menschen erreichen können.

Auch die Pharma-Forschung steht vor großen Herausforderungen. Es müssen nicht nur neue Medikamente und Impfstoffe entwickelt, sondern auch bestehende auf die medizinischen Bedürfnisse armer Länder ausgerichtet werden – z.B. bei Produkten, die kühl gehalten werden müssen. Außerdem setzen Pharmaunternehmen auf maßgeschneiderte Preisstrategien, um den

Zugang zu Medikamenten zu erleichtern. So werden die allermeisten Malaria-Präparate zum Selbstkostenpreis abgegeben.

WHO: Der Kampf wird nun gewonnen

Bei der Weltgesundheitsorganisation setzt man derzeit auf Optimismus: Der Kampf gegen die vernachlässigten Tropenkrankheiten „wird nun

2015 spendeten Pharmaunternehmen **2,4 Milliarden** Tabletten für rund **1,5 Milliarden** Behandlungen.

gewonnen“, hieß es unlängst. Mittlerweile haben weltweit fast eine Milliarde Menschen Zugang zu kostenlosen Arzneimitteln gegen Tropenkrankheiten. Die ehemalige WHO-Direktorin Margaret Chan hebt die Rolle der forschenden Pharmaunternehmen hervor. Deren Verpflichtung „große Mengen wirksamer Medikamente von hoher Qualität“ zur Verfügung zu stellen, habe die Tür geöffnet für Massenbehandlungen mit dem Ziel, das Reservoir von Parasiten und Krankheitserregern zu reduzieren. „Ich bin stolz, Zeuge dieses beeindruckenden Geistes der Zusammenarbeit und globaler Solidarität zu sein.“

Tropenkrankheiten – längst nicht mehr vernachlässigt

Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist sie eine der größten „Public-Health-Initiativen, die man je gesehen hat“: In 2012 haben sich WHO, westliche Industrienationen und Pharmaunternehmen mit der Unterzeichnung der London Declaration on Neglected Tropical Diseases (NTDs) darauf verständigt, zehn typische Tropenkrankheiten (Neglected Diseases) bis 2020 einzudämmen oder auszurotten.

Das ist fünf Jahre her. Seitdem hat sich viel getan. Allein im Jahr 2015 spendeten Pharmaunternehmen rund 2,4 Milliarden Tabletten für rund 1,5 Milliarden Behandlungen. Was das bringt, zeigt sich am Beispiel „Flussblindheit“: Diese Erkrankung kann ohne Therapie zum Verlust des Augenlichts führen. Doch allein in 2015 erhielten 16 Millionen mehr Patienten eine Behandlung als zwei Jahre zuvor. Das zahlt sich aus: Seit 2013 kam jedes Jahr ein Land dazu, in dem die Erkrankung eliminiert wurde – zuletzt Guatemala im Juli 2016.

IMPRESSUM

Herausgeber

Eine Initiative der Mitgliedsunternehmen von Pharma Fakten e.V.
www.pharma-fakten.de

Redaktion

Florian Martius, comms2go (verantwortlich)
Cyrano Kommunikation GmbH
Reutterstraße 26, 80687 München
redaktion@pharma-fakten.de

Gestaltung

Cyrano Kommunikation GmbH, Münster

Druck

B&K Offsetdruck
77833 Ottersweier

Bildnachweis

Es werden ausschließlich Bilder von www.istockphoto.com verwendet

Stand

August 2017
