
Arzneimittel in Deutschland

Perspektiven der forschenden Pharma-Unternehmen

Birgit Fischer

Wer nach Beispielen für medizinischen Fortschritt gefragt wird, nennt etwa Impfstoffe, die Entdeckung des Penicillins und anderer Antibiotika oder die moderne HIV-Therapie, die Infizierte am Leben erhält, die noch Mitte der 1990er Jahre keine Überlebenschance hatten. Und gerne werden auch Erfahrungen aus der eigenen Familiengeschichte herangezogen: Krankheiten, an denen etwa die eigenen Großeltern litten, die heute aber gut behandelbar oder sogar heilbar wären: Magengeschwüre, Nierenversagen usw. Auch besondere Herzoperationen oder Organtransplantationen werden genannt, die noch vor wenigen Jahren undenkbar gewesen wären. Dennoch scheinen Krankheit und Leid nicht weniger zu werden: Immer wieder neue Krankheitsbilder rücken in unseren Blick, chronische Erkrankungen wie Rheuma oder Asthma beispielsweise, und nicht zuletzt das Leiden multimorbider Patienten, von denen es aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung immer mehr gibt. Hinter jedem medizinischen Erfolg liegt schon die nächste Herausforderung; es ist eine schier nicht abreißende Kette.

Wie erfolgreich diese Herausforderungen künftig gemeistert werden können, ist maßgeblich auch eine Frage der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel, der Möglichkeiten ihrer therapeutischen Anwendung und natürlich des koordinierten Zusammenwirkens aller Akteure. Diese wiederum setzen auf Unterstützung, Anreize und förderliche Rahmenbedingungen für ihre Arbeit, um möglichst

effektiv, erfolgreich und wirksam in der Praxis für die und mit den Patienten arbeiten zu können.

Über welche Leistungen, Erfolge und Perspektiven sprechen wir heute bei Arzneimitteln? Was ist notwendig, um die Forschung und die Entwicklung von Arzneimitteln als einen Motor des medizinischen Fortschritts zu stärken und zu nutzen? Und welche Rolle spielen die Patienten und die Akteure im Bereich der Gesundheit, Gesellschaft, Wirtschaft und Wissenschaft?

Bei all diesen Fragen ist wohl kaum von einer linearen Fortschreibung der Entwicklungen der Vergangenheit auszugehen, sondern von Prozessen, in deren Verlauf immer wieder neu nachjustiert werden muss und die vielleicht sogar radikale Veränderungen mit sich bringen. Auf jeden Fall muss man das eigene Verständnis der Möglichkeiten und Chancen und auch von Begriffen wie etwa Nachhaltigkeit immer wieder neu reflektieren, um zu den richtigen Schlussfolgerungen zu gelangen.

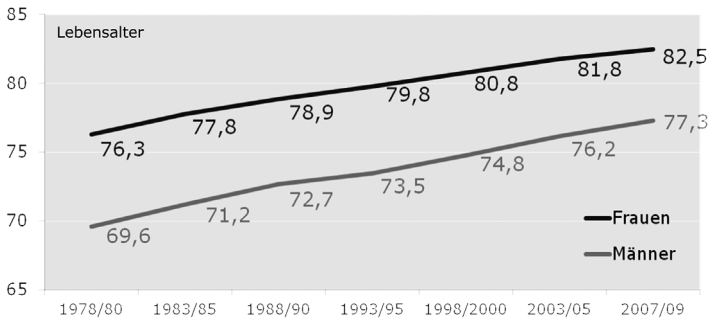


Abb. 1

Quelle: Statistisches Bundesamt

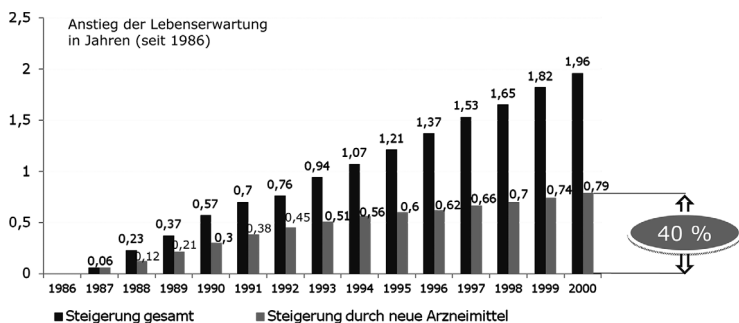


Abb. 2

Quelle: The Impact of New Drug Launches on Longevity;
Frank R. Lichtenberg; 2005

1. Forschung zur Entwicklung innovativer Arzneimittel: Motor des medizinischen Fortschritts und neue Hoff- nung für Patienten

Seit Jahrzehnten steigt die Lebenserwartung im Durchschnitt um zwei bis drei Monate pro Jahr (Abb. 1). Das geschah zunächst vor allem durch den Rückgang der Säuglings- und Kindersterblichkeit, in den letzten Jahrzehnten aber im Wesentlichen durch den Rückgang der Sterblichkeit bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Schätzt man die volle Auswirkung des Einflusses neuer Medikamente auf die Lebenserwartung ca. drei Jahre nach Markteinführung ab (Abb. 2), so stellt man fest, dass innovative Arzneimittel bis zu 40 % zur Steigerung der Lebenserwartung in den letzten Jahrzehnten beigetragen haben.¹

Forschende Pharma-Unternehmen sind mit ihren Forschungs- und Entwicklungsleistungen maßgeblich am medizinischen Fortschritt beteiligt: Bei HIV/Aids konnten innerhalb von gut zehn Jahren (1995–2006) erhebliche Behandlungserfolge erzielt werden. Von 200 mit HIV infizierten Menschen entwickelten 1995 noch 55 Menschen die Immunschwäche Aids, 29 Menschen verstarben. Zehn

Jahre später sank diese Rate auf fünf Menschen, die Aids entwickelten, und drei Menschen, die starben. Aus einer tödlichen Infektionskrankheit ist durch inzwischen 25 neue Wirkstoffe aus sechs Klassen eine chronische Krankheit geworden. Und während noch 1997 eine Kombinationsbehandlung (HAART) die tägliche Einnahme von 40 Tabletten erforderte, genügt für viele Patienten seit 2006 nur eine einzige Tablette täglich. Die damit leichter einzuhaltende Therapietreue – oder Adhärenz, wie die Ärzte sagen – ist für die Patienten ein Gewinn an Arzneimittelsicherheit und medizinischer Qualität sowie an Lebensqualität. Das medikamentöse Niederhalten der Virenvermehrung bedeutet auch nicht nur für die HIV-Positiven selbst einen Segen; es sorgt auch dafür, dass diese auch nur noch selten andere anstecken können.

Herzinfarkte und andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen verlaufen dank verbesserter Therapie mit Arzneimitteln und Medizintechnik immer seltener tödlich. Die Anzahl der Todesfälle aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist in den letzten 30 Jahren (1980–2010) um 29,5 % gesunken (Abb. 3).²

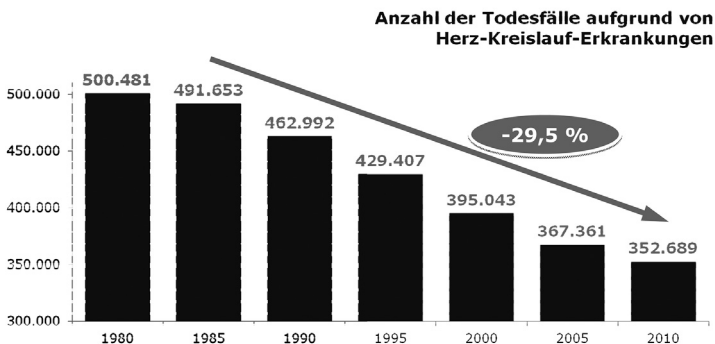


Abb. 3

Quelle: Statistisches Bundesamt

Sukzessive gestiegen ist in den letzten Jahren die Fünf-Jahres-Überlebensrate bei Krebserkrankungen (Abb. 4), sowohl bei Männern als auch bei Frauen.³ Eine wachsende Zahl recht zielgerichtet wirkender Krebsmedikamente mit neuen Wirkprinzipien hat daran wesentlichen Anteil.

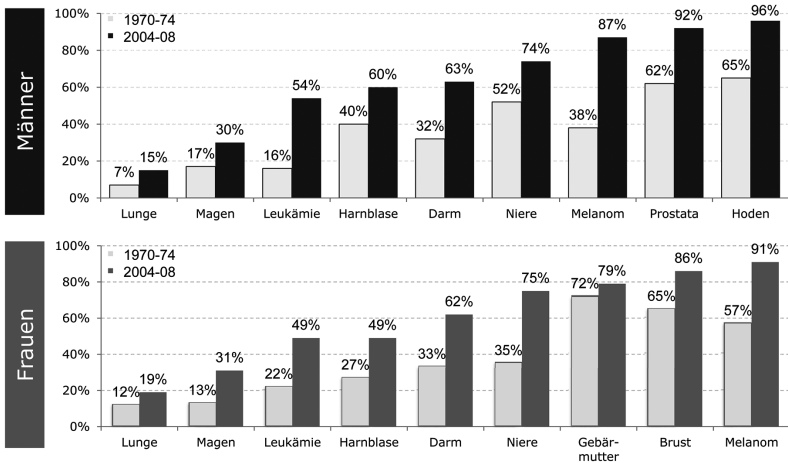


Abb. 4

Die Innovationsbilanz 2011 weist 27 neue Medikamente mit einem neuen Wirkstoff aus, die in Deutschland eingeführt wurden und seither den Patienten und Patientinnen zur Verfügung stehen. Es ist – wie auch bei den Entwicklungsprojekten unserer Firmen generell – deutlich eine Konzentration auf schwere Erkrankungen zu erkennen. So versprechen zwei der neu eingeführten Präparate wesentlich bessere Heilungschancen für Patienten mit Hepatitis C, die mit Viren des besonders hartnäckigen Genotyps 1 infiziert sind; die Therapiedauer kann zum Teil stark verkürzt werden. Gegen die Autoimmunkrankheit Lupus und den schwarzen Hautkrebs kamen die ersten neuen Medikamente seit Jahrzehnten heraus. Auch gegen fortgeschrittene

nen Brustkrebs und Prostatakrebs sind neue Medikamente verfügbar. Für Patienten mit Multipler Sklerose hat sich besonders viel getan: Gleich drei neue Medikamente kamen auf den Markt.

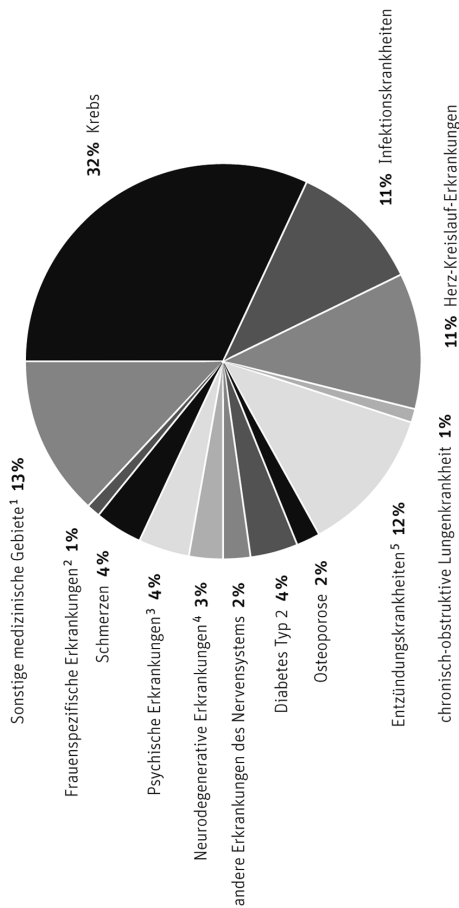
Da jeder Medikamentenzulassung viele Jahre der Erprobung vorangehen – insgesamt vergehen von der Idee für ein neues Medikament bis zur Zulassung rund 10–15 Jahre –, lässt sich auch heute schon erahnen, was in den nächsten Jahren zugelassen werden könnte, wenn man einen Blick auf die fortgeschrittenen Arzneimittelprojekte der Hersteller wirft. Bei unserer letzten Erhebung 2011 haben wir 359 Arzneimittelprojekte gezählt, die bis 2015 für eine Zulassung oder Zulassungserweiterung anstehen (Abb. 5). Den größten Anteil an diesen Projekten hat die Krebsbekämpfung mit 32 %, 11 % der Projekte versprechen Hilfe bei Infektionskrankungen, ebenso 11 % bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen und 12 % bei Entzündungskrankungen (Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn u. a.).

Wichtige Fortschritte durch neue Arzneimittel sind ebenfalls zu erwarten bei Schmerz (4 % der Projekte), bei psychischen Erkrankungen wie Depressionen, Schizophrenie, bipolaren Störungen (4 % der Projekte), bei neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer und Parkinson (3 % der Projekte) und bei Diabetes Typ 2 (4 % der Projekte). Sowohl häufige Erkrankungen, sog. Volkskrankheiten, als auch seltene Erkrankungen spielen bei den Arzneimittelprojekten eine Rolle.

All diese Medikamente werden die Firmen zudem – wenn das medizinisch sinnvoll ist – nach der Zulassung für Erwachsene auch noch für Kinder und Jugendliche verfügbar machen; dazu werden sie geeignet dosierte und oft auch anders zubereitete Versionen dieser Medikamente entwickeln.

Medikamentenprojekte der vfa-Mitglieder mit Aussicht auf Erfolg bis 2015

Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete; Gesamtzahl der Projekte: 359



¹ Auf jedes einzelne davon entfällt 1% oder weniger

² ohne Krebserkrankungen

³ Depression, Schizophrenie, bipolare Störung u.a.

⁴ Alzheimer, Parkinson u.a.

⁵ Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn, Schuppenflechte u.a.

Quelle: vfa

Abb. 5

2. Ziele, Angebote, Perspektiven der forschenden Pharmaunternehmen

Deutschland hat sich in den vergangenen Jahrzehnten wieder zu einem attraktiven Standort für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln entwickelt (Abb. 6). Eine günstige Infrastruktur, ein sehr gutes Umfeld, was universitäre und außeruniversitäre Forschungsinstitute betrifft, leistungsstarke Cluster der Biotechnologie, sehr gut ausgebildete Fachkräfte und auch die Perspektive eines wachsenden Gesundheitsmarkts aufgrund einer älter werdenden Gesellschaft kennzeichneten und prägten diesen Standort in den vergangenen Jahren.

Die Wertschöpfung, die von den forschenden Pharma-Unternehmen geleistet wird, lässt sich allein schon an der Anzahl der Beschäftigten – 85.000 in den Mitgliedsunternehmen des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) – und an der Tatsache ablesen, dass es sich dabei vor allem um hoch qualifizierte Arbeitsplätze handelt. Zudem kommt auf einen Arbeitsplatz in den Pharmaunternehmen ein weiterer indirekt geschaffener Arbeitsplatz im Umfeld der Industrie. Und vor allem die 20 % der Beschäftigten der forschenden Pharma-Unternehmen, die in der Forschung arbeiten (17.000 in den Mitgliedsunternehmen des vfa), bilden einen Teil eines dichten Wissenschaftsnetzes mit Universitäten, Kliniken, Laboren und Instituten.

Die pharmazeutische Laborforschung in Deutschland konzentriert sich auf maßgeblich relevante Versorgungsfragen wie: Alzheimer, Krebs, Schmerzen, Diabetes, Schlaganfall und thrombotische Erkrankungen. Allein 22 der 45 im vfa zusammengeschlossenen forschenden Pharma-Unternehmen verfügen über Labors für neue Medikamente in Deutschland, und 33 Unternehmen haben Abteilungen für klinische Entwicklungen in Deutschland. Bei 86 % der klinischen Entwicklungsprogramme für neue Medikamente sind deutsche Kliniken und Praxen beteiligt. Für die Versor-



gung der Patienten und Patientinnen in Deutschland ist es von hoher Relevanz, dass fast jedes Medikament, das hierzulande auf den Markt kommt und für Therapien zur Verfügung steht, zuvor schon hier erprobt wurde.

Betrachten wir die Bilanz des Jahres 2010 für die Mitgliedsunternehmen des vfa, so lagen der Umsatz bei 38,8 Mrd. Euro, die Investitionen in die Standorte bei 1,2 Mrd. Euro und die Forschungs- und Entwicklungsausgaben bei 5,2 Mrd. Euro – das sind täglich 15 Mio. Euro, die in die Forschungs- und Entwicklung neuer Arzneimittel investiert werden. Für den Standort Deutschland ist das ein unverzichtbares Potenzial. Es bietet Chancen für den einzelnen erkrankten Menschen, die gesundheitliche Versorgung und das Gesundheitswesen in Deutschland, für wirtschaftliche Entwicklungen z. B. auf dem Arbeitsmarkt, im Export und in der Gesundheitswirtschaft und für die Gesellschaft insgesamt im Sinne einer hohen Produktivität und Lebensqualität.

Für die forschenden Pharma-Unternehmen gilt der Grundsatz: „Für Menschen in aller Welt erforschen, entwickeln und produzieren wir Medikamente, die den medizinischen Fortschritt vorantreiben und zur Lösung drängender gesellschaftlicher Probleme beitragen.“ Diese Zielsetzung und zugleich Selbstverpflichtung steht für Innovationen und für Verantwortungs- und Kooperationsbereitschaft gleichermaßen. Die forschenden Pharma-Unternehmen sehen sich als Teil des Gesundheitswesens und bieten sich als Partner bei Fragen der Patientenversorgung an.

3. Patientenorientierung und Versorgungsmanagement – ein Paradigmenwechsel?

Nicht nur in der Gesundheitsindustrie, sondern auch im Gesundheitsbereich selbst gilt die Aufmerksamkeit immer mehr möglichen Kooperationen und Vernetzungen, um die Herausforderungen der medizinischen Versorgung zu meis-

tern. Während die letzten Jahrzehnte maßgeblich durch eine wachsende Spezialisierung im Gesundheitsbereich gekennzeichnet waren, ist die erfolgreiche Anwendung des vorhandenen Wissens heute zunehmend von der Bereitschaft und Fähigkeit der beteiligten Akteure abhängig, sich untereinander abzustimmen. Diese notwendige Kooperation muss, um erfolgreich zu sein, mit einem Paradigmenwechsel bei den Akteuren einhergehen (Abb. 7). Betrachtet man aktuelle Diskussionen und Debatten im Gesundheitsbereich, wird dieser Paradigmenwechsel in vielerlei Hinsicht erkennbar.

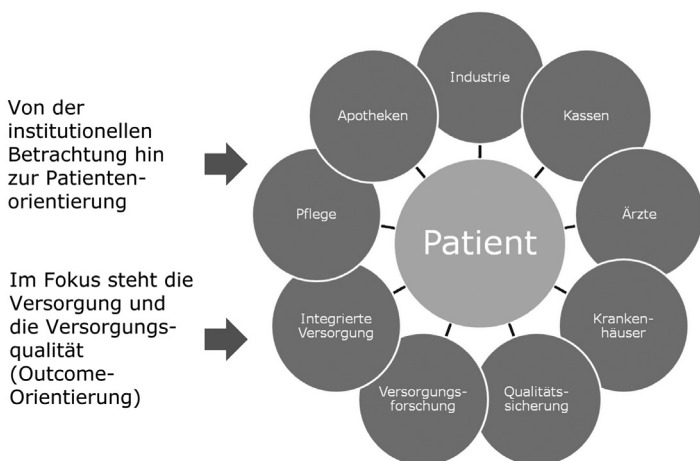


Abb. 7

Die unterschiedlichen Kompetenzen und die jeweils verschiedenen Rahmenbedingungen und differenzierten Interessen bedürfen einer gemeinsamen Zielsetzung und Ausrichtung. Die gemeinsame Orientierung richtet den Fokus auf die Patientenversorgung und stellt den Patienten bzw. die Patientin in den Mittelpunkt. Maßstab einer erfolgreichen Zusammenarbeit ist ein möglichst hoher Nutzen für

die Patienten. Der Begriff „Patientenorientierung“ steht für den Paradigmenwechsel im Gesundheitsbereich und in der Gesundheitsindustrie gleichermaßen.

Auch wenn jeder Beteiligte in der Patientenversorgung für sich genommen optimale Leistungen erbringt, ist das Ergebnis für den Patienten darüber hinaus davon abhängig, wie gut diese Leistungen aufeinander abgestimmt sind: dass sie zum richtigen Zeitpunkt, richtig organisiert und mit der notwendigen Erfolgs- und Qualitätskontrolle erbracht werden. Hier stößt jedoch ein in Sektoren und Berufsgruppen aufgeteiltes Gesundheitswesen an seine Grenzen. Darum muss die gesamte Aufmerksamkeit mehr und mehr dem Versorgungsprozess, d. h. der Organisation der Versorgung im Sinne einer integrierten Versorgung, gelten.

Die Strukturqualität alleine – dass wir ausreichend Klinikbetten, Krankenhäuser der Maximalversorgung, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen usw. haben – reicht nicht aus, um die Versorgungsqualität sicherzustellen. Der Focus muss auf den Versorgungsprozess und die Ergebnisqualität gerichtet werden, um den einzelnen Patienten adäquat und bestmöglich zu versorgen. Veränderungen und Weiterentwicklungen können daher nicht spezifisch für einzelne Institutionen, Organisationen oder Einrichtungen gedacht werden, sondern müssen die gesamte Versorgungskette einbeziehen.

Jede Kooperation braucht ein gemeinsames Verständnis, vereinbarte Zielsetzungen und eine Kenntnis der jeweils anderen Interessen und Sichtweisen, um gemeinsame Lösungen zu entwickeln. Für die dazu notwendige Abstimmung bedarf es neuer Kommunikationsstrukturen und Arbeitszusammenhänge. Die Bereitschaft, über den eigenen Bereich hinauszudenken, Verantwortung für ein Gesamtergebnis zu übernehmen und nach Lösungen zu suchen, die im Sinne einer Win-Win-Situation auf die Akzeptanz der Beteiligten stößt, erfordert von den Beteiligten eine hohe soziale Kompetenz, Verhandlungsbereitschaft und die

Fähigkeit, kurzfristige Erfolge gegen nachhaltige Ergebnisse „einzutauschen“.

Wer von einer ganzheitlichen Sicht spricht, braucht daher im Sinne der Patientenorientierung das Zusammenwirken der Beteiligten aus den Bereichen: Gesundheit, Industrie, Wirtschaft, Wissenschaft mit Vertretern der Patienten sowie aus Gesellschaft und Politik.

In der Patientenversorgung und bei den rechtlichen und organisatorischen Regelungen werden sich aus der Praxis heraus immer wieder neue Fragen ergeben, die zu klären sind und deren Beantwortung in der Folge Weiterentwicklung- und Optimierungsmöglichkeiten bietet. Also geht es in der Zusammenarbeit immer auch darum, keine Potenziale und Ressourcen brachliegen zu lassen, sondern Chancen zu nutzen.

Diese Herangehensweise bedeutet für alle Beteiligten Neuland. Sie erfordert ein Umdenken, eine Neuausrichtung und eine Neudefinition der eigenen Rolle im Konzert mit den anderen Akteuren. Wenn ein Paradigmenwechsel nicht Theorie bleiben soll, bedarf es neuer Denk- und Verhaltensweisen, veränderter Kommunikationsstrukturen und der Überzeugung, dass gegenseitiges Vertrauen und gegenseitige Akzeptanz *erarbeitet* werden müssen. Ein Paradigmenwechsel, der mit Leben erfüllt werden soll, ist nicht zum Nulltarif zu haben, sondern braucht ein hohes kommunikatives Engagement.

Zukünftig geht es um gemeinsame Vereinbarungen und Verträge und nicht um die Durchsetzungskraft des vermeintlich Stärkeren. Die Patienten haben nämlich nicht die Wahl, mit welchen Akteuren sie zusammenarbeiten wollen; sie brauchen sie alle – ihr Wissen, ihr Know-how, ihre Hilfe und ihr aufeinander abgestimmtes Handeln.

4. Personalisierte Medizin als Hoffnungsträger

Von je her versuchen Ärzte, jeden ihrer Patienten individuell zu behandeln und den jeweils spezifischen Umständen und Besonderheiten gerecht zu werden. Gleichwohl stehen in der Medizin eher Krankheitsdiagnosen denn Patientengruppen im Focus. Umso vielversprechender ist eine personalisierte Medizin – oder, wie manche sagen, eine stratifizierte Medizin – in der zusätzlich zur Diagnose auch berücksichtigt wird, zu welcher Patientengruppe die jeweilige Patientin, der jeweilige Patient gehört und was das für die Wahl des Medikaments oder einer anderen Behandlungsoption bedeutet.

Diese Möglichkeiten werden insbesondere durch neue Kenntnisse der Biotechnologie eröffnet, die es erlauben, aus genetischen, biochemischen oder histologischen Analysen Aussagen über die Wirksamkeit, Verträglichkeit oder angemessenen Dosierung eines für die Therapie in Betracht gezogenen Medikaments abzuleiten. Ist das Ergebnis positiv, kann der Arzt das Mittel in der Erwartung verordnen, dem Patienten aller Voraussicht nach wirksame Hilfe ohne problematische Nebenwirkungen zu bieten. Deutet der Vortest auf Risiken hin, kann der Arzt direkt und ohne den Umweg von „Versuch und Irrtum“ auf Kosten von Patient und Kasse auf eine andere Therapie ausweichen.

Schon heute ist das Prinzip der personalisierten Medizin in der EU bei 23 Medikamenten – oder genauer gesagt: in Form von 23 „Tandems“ aus Medikament und zugehörigem diagnostischen Vortest – verwirklicht.⁴ Und fünf weitere solche Tandems sind bereits im Zulassungsverfahren, sodass sie in den nächsten ca. anderthalb Jahren die medizinische Praxis erreichen können. Natürlich muss die Zuverlässigkeit der Tests ebenso gut wissenschaftlich abgesichert sein wie die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Therapeutika.

Diese Zahl zeigt, dass der Ansatz trägt. Zugleich wird aber deutlich, dass die meisten Patienten heute noch keine

personalisierte Medizin in Anspruch nehmen können. Das dürfte sich erst langsam – aber stetig – ändern. Aber jede Veränderung in diese Richtung ist sehr zu begrüßen, denn die personalisierte Medizin kann nicht nur Patienten nützen – indem sie schneller zu einer für sie guten Behandlung gelangen – sie kann zugleich auch unser Gesundheitswesen effizienter machen! Anders gesagt: Sie bringt volkswirtschaftlichen Gewinn durch die Verbesserung der Ergebnisqualität der medizinischen Versorgung – zum Vorteil der Patienten!

Dazu kommen positive Nebeneffekte. So dürfte die wachsende Präsenz der personalisierten Medizin auch generell im Gesundheitswesen das Bewusstsein dafür schärfen, dass Patient nicht gleich Patient ist – auch wenn die Krankenakten die gleichen Diagnoseziffern ausweisen. Und die personalisierte Medizin dürfte auch dazu beitragen, dass Ärzte mehr mit ihren Patienten darüber reden, weshalb sie im Einzelfall gerade zu dieser und nicht zu jener Therapie raten.

Es wäre zu wünschen, dass die personalisierte Medizin ein gemeinsames Ziel zum Wohle des Patienten wird, hinter dem sich alle Akteure im Gesundheitswesen einen können.

Und auch die Wirtschafts- und Forschungspolitik kann sich diesem Ziel anschließen und hat das bereits getan. Denn hier bieten sich Chancen für den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Deutschland – und sie werden bereits genutzt:

- Die Firmen führen hier besonders viele klinische Studien zur Identifizierung von Personalisierungs-Biomarkern durch. Deutschland steht ja ohnehin bei den klinischen Studien weltweit an zweiter Stelle (nach den USA).
- Auch in ihren deutschen Labors forschen internationale Pharma- und Biotechnologie-Firmen intensiv auf diesem Gebiet.
- Deutsche Forschungsgruppen entdecken immer wieder Marker, mit deren Hilfe sich auch ältere Medikamente

künftig personalisiert einsetzen lassen, etwa das gängige Krebsmedikament 5-Fluorouracil.

- Die personalisierte Medizin ist gerade als Forschungsförderschwerpunkt im Rahmen der „Hightech-Strategie 2020 für Deutschland“ der Bundesregierung bestätigt worden.

Chancen bietet die personalisierte Medizin aber auch für die – ebenfalls in Deutschland stark vertretene – Diagnostik-industrie. Denn für fast jedes neue personalisierte Medikament ist ein neuer, eigener Vortest nötig. Damit eröffnen sich ständig neue Nischen für Diagnostik-Unternehmen, deren Kompetenz im jeweils benötigten Technologie-Feld liegt.

Bei der Chancenverwertung im Kontext der personalisierten Medizin kann Deutschland trotz der schon durchaus erfolgreichen Initiativen und Aktivitäten noch etwas von anderen Ländern lernen – was die Grundlagenforschung betrifft, beispielsweise von Dänemark: Die dortige nationale Biobank mit anonymisierten Daten und Proben aus der ganzen Bevölkerung ist ein hervorragendes Forschungsinstrument für neue Ansatzpunkte in der Diagnostik. Und hinsichtlich der Implementierung ist die *Personalized Medicine Coalition* in den USA vorbildlich: Hier arbeiten unterschiedliche Stakeholder eng zusammen und beraten auch die Politik.

5. Das Erfordernis rationaler und zukunftsfähiger Umsetzungsregelungen für eine Kosten-Nutzen- Bewertung in Deutschland

Sektoren überwinden und in einem Netzwerk zusammenwirken, anstatt Entscheidungen allein zu treffen: Abstimmungen, Verhandlungen und Vereinbarungen sind inzwischen an der Tagesordnung – auch zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen. Trotzdem betreten alle Beteiligten mit diesen Verfahren Neuland, und es gibt

noch keine eingespielten Rollen. Es fehlt an Verständnis, Vertrauen und Akzeptanz untereinander. Die Beteiligten sehen sich noch immer nicht in der Rolle von Verhandlungspartnern, sondern vielmehr in der Rolle von Interessenvertretern, die ihre Anliegen durchsetzen wollen. Dies war auch in den ersten Monaten nach dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG) Anfang 2011 zu beobachten.

Dieses Gesetz enthält zwar Regelungen für eine Kosten-Nutzen-Bewertung, die Verfahren sind jedoch noch nicht implementiert, sondern müssen erst noch gemeinsam entwickelt werden. Da hilft es wenig, auf das „Rollenspiel“ der Vergangenheit zurückzugreifen, etwa alte Kämpfe auszufechten oder das Gesetz als neue „Waffe“ zur Interessendurchsetzung einzusetzen. Im Gegenteil: Gebraucht wird vielmehr eine gemeinsame, kritisch reflektierende Bereitschaft in der Umsetzung des Gesetzes, um neue Prozesse praxistauglich zu implementieren und ungewollte Folgen und Verwerfungen zu vermeiden.

Hier stoßen gewissermaßen zwei Welten aufeinander: die Welt eines nationalen Gesundheitswesens, in dem die Kosten für Arzneimittel gesenkt werden sollen, und die Welt international agierender Pharmaunternehmen, die weltweit Arzneimittel erforschen, entwickeln und in die Versorgung der Patienten bringen wollen, dazu aber ein innovationsfreundliches Klima und faire Preise brauchen. Beide Seiten eint das gemeinsame Anliegen, Patienten gut zu versorgen. Aber wenn das gelingen soll, stehen beide Seiten vor der gemeinsamen Herausforderung, die Bedingungen der jeweils anderen Seite zu akzeptieren, gemeinsam Verantwortung zu übernehmen und funktionierende Lösungen zu entwickeln.

Inzwischen reden beim AMNOG alle Beteiligten von einem „lernenden System“, das stetig kritisch begleitet, hinterfragt und weiterentwickelt werden muss, um die Folgen

abzusehen und kontrollierbar zu halten. Wie ernst die Be-
teuerungen gemeint sind, man sei zu Veränderungen be-
reit – also ob man es nicht doch mit einer verbalen Offen-
heit gepaart mit einer stabilen Unbeweglichkeit im
tatsächlichen Verhalten zu tun hat –, wird man beobachten
müssen. Zugegeben, die ersten Erfahrungen geben insofern
eher zum Pessimismus Anlass.

Der Maßstab für einen Erfolg oder Misserfolg ist relativ
einfach. Entscheidend werden folgende Messkriterien sein:

1. Stehen den Patienten in Deutschland innovative Arznei-
mittel zukünftig unmittelbar nach der Zulassung zur
Verfügung?
2. Ist Deutschland auch in Zukunft ein attraktiver Stand-
ort für die forschenden Pharmaunternehmen im Hin-
blick auf die Forschung und die Entwicklung von Arz-
neimitteln?
3. Bleibt Deutschland ein Industriestandort für forschende
Pharmaunternehmen mit einem dichten Forschungs-
netz, Produktionsstandorten, qualifizierten Arbeitsplät-
zen und einer hohen Exportquote?

Die Zusammenhänge, die man im Blick haben muss, um
den gewünschten Erfolg zu erzielen, sind hochkomplex. So
muss gewährleistet sein, dass gesundheits-, wissenschafts-
und wirtschaftspolitische Sichtweisen und Entscheidungen
ineinandergreifen. Geschieht das in Deutschland? Ich sehe
eher große Versäumnisse:

- Die gesundheitspolitische Debatte in Deutschland hat
die Arzneimittel einzig und allein als Kostenfaktor und
oft noch nicht einmal als Motor des medizinischen Fort-
schritts im Blick. Daher bestehen wohl zu Recht Zwei-
fel, ob es zu nachhaltigen politischen Lösungen kommen
wird, die in der Lage sind, die Versorgung der Patienten
sicherzustellen.
- Die Wertschöpfung der Unternehmen in Deutschland
wird bei Entscheidungen ausgeblendet, sodass die Fol-

- gen, die der Zwangsabbau oder die Art und Weise der Nutzenbewertung und der Preisbildung auf Arbeitsplätze, Steuereinnahmen, Standorte, Infrastruktur, Kliniken, Institute, Universitäten usw. haben, nicht entscheidungsrelevant sind. Daraus können sich unumkehrbare Konsequenzen für den Standort Deutschland ergeben.
- Ignoriert wird ferner der für die Unternehmen geltende internationale Wettbewerb, der noch andere Maßstäbe und Gesichtspunkte in die Entscheidungen der Unternehmen einfließen lässt als diejenigen, die allein das deutsche Gesundheitssystem betreffen. Marktentscheidungen in Deutschland sind natürlich relevant für andere Länder und umgekehrt. Wer diese Implikationen nicht sieht und berücksichtigt, verspielt Chancen für das eigene Land und setzt eigene Standortvorteile aufs Spiel. Dies geschieht beispielsweise bei der sogenannten internationalen Preisreferenzierung, also der diesbezüglichen Orientierung an anderen europäischen Ländern – in denen die Kaufkraft jedoch nicht mit derjenigen in Deutschland zu vergleichen ist.

Aus meiner Sicht stellt sich immer wieder die entscheidende Frage, ob Deutschland in der Lage ist, ganzheitlich und zukunftsgerichtet zu denken und zu handeln (und dabei über Chancen, Ressourcen und Potenziale zu reden, die es zu nutzen gilt), oder ob einer international längst überholten Sichtweise im Sinne einer eindimensionalen schlichten Kostendämpfungspolitik das Wort geredet wird. Gerade Gesundheit als soziales Gut – neben Bildung und Arbeit – und als maßgeblicher Wirtschaftsfaktor braucht in Zeiten der Globalisierung ein Klima für Nachhaltigkeit, Internationalität, Innovationen und Wertschöpfung.

6. Innovationsfreundliches Klima als Standortvorteil und Chance für nachhaltige Versorgungslösungen pro Gesundheit

Längst gibt es international einen zunehmenden Standortwettbewerb um Forschung, Entwicklung und Produktion. Die Globalisierung und ein wachsender Wohlstand einerseits und eine älter werdende Bevölkerung andererseits prägen die zunehmende Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und -produkten. Zugleich wirkt der Wissensfortschritt, z. B. in der Biotechnologie oder Telematik, wie ein Katalysator für die Entwicklung neuer Methoden, Produkte und Entscheidungsprozesse, die zu immer effizienteren und wirksameren therapeutischen Lösungen führen. Nicht nur allein für die Produktion sind dabei im Wettbewerb der Regionen und Länder Standortvorteile entscheidend, sondern im Wettbewerb zählen immer mehr auch Vorteile beim Gewinnen, Fördern und Unterstützen von Wissen über Prozesse, Strukturen, Methoden und Lösungen, die in der Anwendung genutzt werden können. Das Wissen selbst wird zum Produkt und Exportgut, schafft Arbeitsplätze, stärkt die Infrastruktur und ist ein stabiler Faktor für eine prosperierende und stabile Volkswirtschaft.

Politisch sachgerechte Lösungen und Entscheidungen fallen daher im Wettbewerb um Industriestandorte mehr und mehr ins Gewicht. Betrachtet man vor diesem Hintergrund jüngste gesundheitspolitische Entscheidungen (z. B. den Zwangsrabatt für Pharmaunternehmen von 16 %) sowie die neuen gesetzlichen Vorschriften zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln (im AMNOG) und deren Umsetzung in der Praxis, kommen begründete Zweifel auf, ob in Deutschland die Potenziale, Chancen und Herausforderungen der Pharmaindustrie erkannt werden und ob im Wettbewerb die richtigen Maßnahmen eingeleitet werden.

Darüber hinaus fehlen Fördermaßnahmen, die in anderen europäischen Ländern im Wettbewerb um Industrieunternehmen fast überall eingesetzt werden.

In Deutschland gibt es u. a. folgende Besonderheiten im Vergleich zu anderen europäischen Ländern, die im Wettbewerb Nachteile für die Unternehmen mit sich bringen können:

- eine Mehrwertsteuer von 19 % als Kostentreiber bei den Arzneimitteln (in vielen Ländern sind Medikamente mit einer geringeren oder gar keiner Mehrwertsteuer belegt (Abb. 8);
- das Fehlen einer steuerlichen Forschungsförderung (Abb. 9);
- keine nationalen Standards zur Förderung des Industriestandortes Deutschland;
- das Fehlen einer politischen Kultur zur Anerkennung und Unterstützung der Gesundheitsindustrie als Teil und Motor der Gesundheitswirtschaft;
- keine sachbezogene, verbindliche Kooperation der Politikfelder Gesundheit, Wirtschaft und Wissenschaft bei Fragen der Gesundheitswirtschaft;
- ein in gesetzliche und private Krankenkassen geteiltes System – und zudem seit Kurzem die Einbeziehung der privaten Versicherungen in gesetzlich festgeschriebene Begünstigungen für die gesetzlichen Krankenkassen, die die Pharma-Unternehmen gewähren müssen (insbesondere den Zwangsrabatt, der für verschreibungspflichtige Medikamente zu gewähren ist, wenn deren Erstattungshöhe nicht schon anderweitig begrenzt wurde);
- eine Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen, der die Politik die Verhandlungen und Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit medizinischer Maßnahmen übertragen hat (im Gegensatz zu einer rein privaten bzw. staatlichen Verantwortung in anderen Ländern) – oftmals verbunden mit einer Zurückhaltung der Politik bei eigentlich notwendigen ordnungspolitischen Maßnahmen;

Mehrwertsteuersätze auf verschreibungspflichtige Arzneimittel in Europa

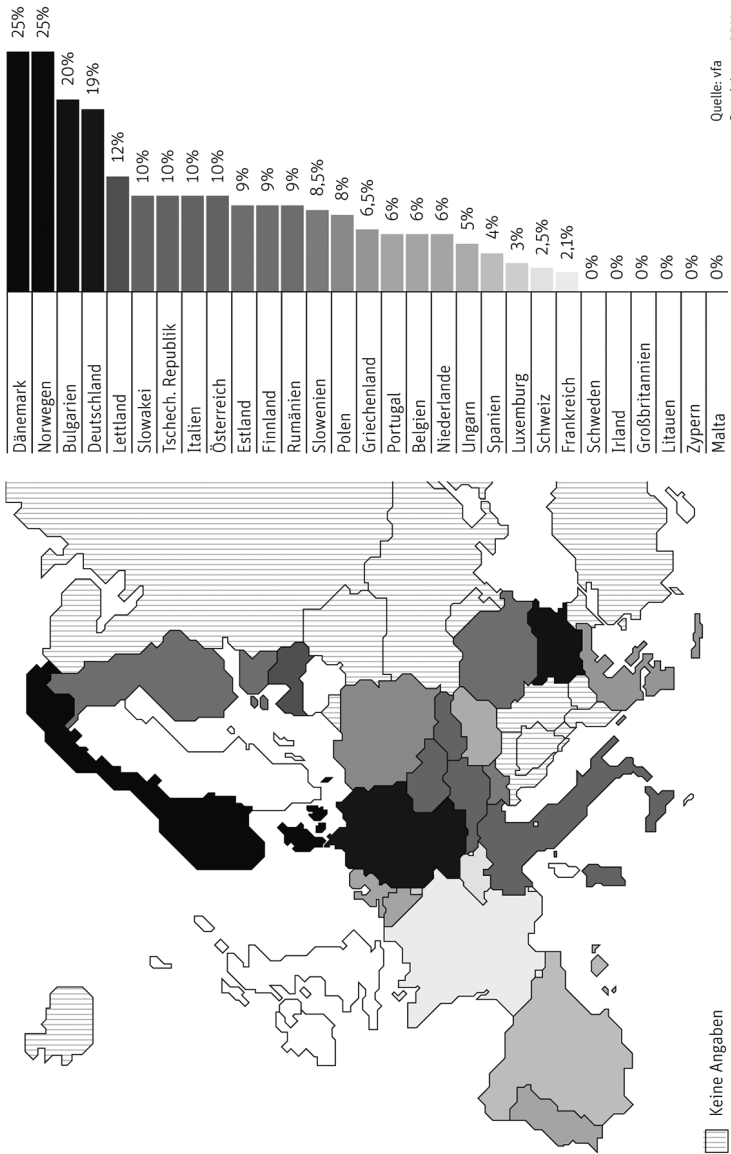
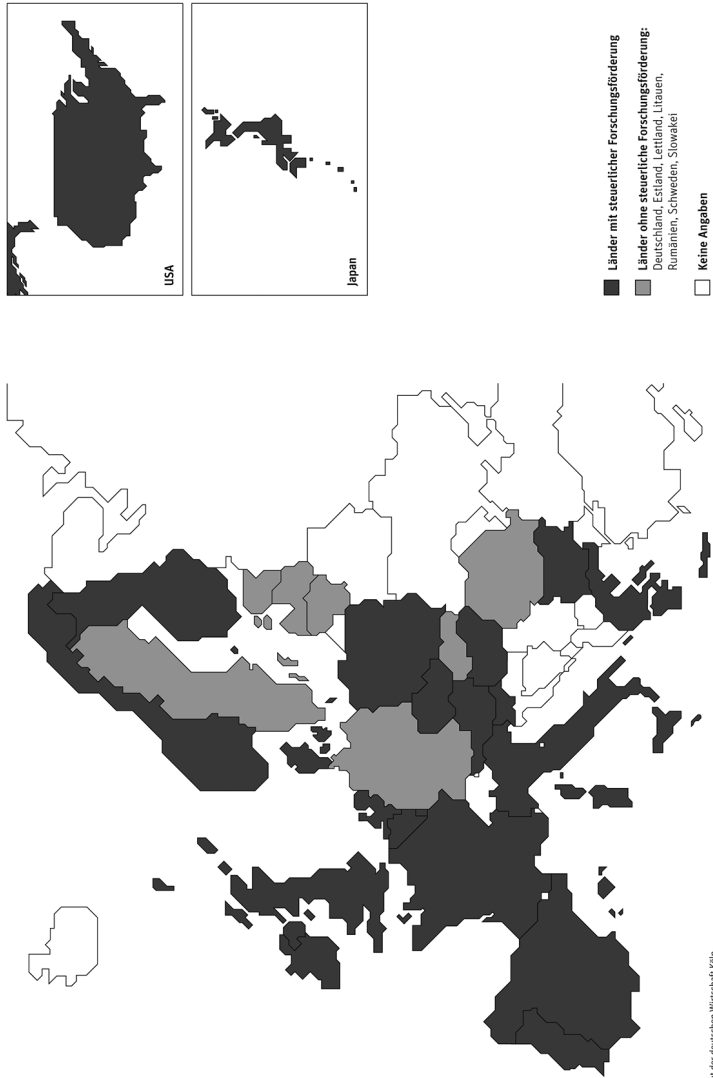


Abb. 8



Quelle: Institut der deutschen Wirtschaft Köln
Stand: 2008

Abb. 9

- ein (auch finanziell) in Sektoren aufgeteiltes Gesundheitswesen, was die Möglichkeit zu übergreifenden Versorgungsverträgen und zu einer ganzheitlichen Patientensicht konterkariert.

Meine Ausführungen sollten hingegen deutlich gemacht haben, dass Deutschland etwas anderes braucht:

1. ein gezieltes, strukturiertes Zusammenwirken der an der Versorgung beteiligten Akteure;
2. ein innovationsfreundliches Klima im Hinblick auf Forschung, Entwicklung und Versorgung;
3. Rahmenbedingungen, die Netzwerkbildungen der Akteure unterstützen, und zwar unter Einbeziehung der Industrie;
4. Anreize für die Verhandlungs- und Investitionsbereitschaft der Akteure;
5. eine klare patientenorientierte Ausrichtung, die sektoren- und bereichsübergreifend implementiert wird.

Anmerkungen

¹ *Lichtenberg, Frank R.*: The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001. In: *International Journal of Health Care Finance and Economics* 5 (2005), 47–73 (auch unter: <http://www.nber.org/papers/w9754>).

² Gesundheitsberichterstattung des Bundes: www.gbe-bund.de. Die dort abrufbaren Daten basieren auf der Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes.

³ Robert-Koch-Institut (Hrsg.). *Krebs in Deutschland 2007/2008*. Berlin 2012.

⁴ Vgl. www.vfa.de/personalisiert.