

# ARZNEIMITTELVERSORGUNG:

Chancen, Risiken, Nebenwirkungen



## Das Geschäft mit der Krankheit

Eine sichere Versorgung mit Arzneimitteln ist nicht nur ein wichtiger Wirtschaftsfaktor; sie rettet Leben. Doch das lukrative Geschäft mit der Krankheit birgt auch Risiken. Die Corona-Pandemie hat dies erneut offenbart. Ein Blick auf jüngste Trends und Entwicklungen.

SEIT MONATEN hält COVID-19 die Welt in Atem. Die Medizin ist machtlos, aber sie ist nicht untätig. Mit hohem personellen Einsatz und Milliarden-Förderung suchen Pharmafirmen und Forschungsinstitute weltweit nach einem Impfstoff gegen das Virus SARS-COV-2. Die Weltgesundheitsorganisation spricht von 160 Entwicklungsprojekten, viele davon erfolgversprechend. Russland meldet die erste Zulassung. Zusätzlich wird nach Therapien geforscht, die die Krankheit lindern oder gar kurieren. Eine Vielzahl an Studien beschäftigt sich mit dem sogenannten Repurposing, dem Umfunktionieren von Medikamenten, die bereits für andere Krankheiten zugelassen sind.

Deutlich mehr Zeit dürfte ins Land gehen, bis eine andere Lehre aus der Pandemie Folgen haben wird. Es geht um die Abhängigkeit des deutschen Arzneimittelmarkts von China und Indien, wo mittlerweile 80% der Generika und die allermeisten Grundstoffe für Antibiotika produziert werden. Die Corona-Krise verschärfte die Lieferprobleme, die es ohnehin seit Jahren gibt. Diesmal betraf es nicht nur Arzneimittel, sondern auch Schutzanzüge und Schutzmasken für Kliniken, Praxen und Pflegeheime. Die EU-Kommission rief die Mitgliedstaaten zu einer verstärkten nationalen Herstellung und Bevorratung auf. Bis Ende des Jahres will sie eine Arzneimittelstrategie zur Sicherung der Medikamentenversorgung vorlegen. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn würde gern Teile der Arzneimittelproduktion nach Europa zurückholen. Dies dürfte schwierig werden.

### Absatzmarkt Deutschland

Die Pharmabranche ist nicht nur ein globales, sondern auch ein überaus lukratives Geschäft. Die führenden international agierenden Unternehmen verzeichnen Spitzen-Gewinnmargen von 25% – auch weil sie Hochlohnländer wie Deutschland als Produktionsort meiden. Als Absatzmarkt, vor allem für neue Medikamente, ist Deutschland dagegen sehr beliebt.

Jahr für Jahr steigen die Umsätze. Nicht nur, weil in Deutschland fast kein Patient ohne Rezept die Praxis verlässt. Nach dem jüngsten Bericht des AOK-Instituts WIDO gaben die gesetzlichen Krankenkassen 2019 insgesamt 46,7 Milliarden Euro für Arzneimittel aus, fast 6% mehr als im Vorjahr. Die Zahl der Verordnungen blieb im gleichen Zeitraum mit 690 Millionen annähernd konstant. Es wird also nicht mehr, sondern teurer verschrieben – und zwar für neue Therapien. Mit 21 Milliarden Euro geht heute fast die Hälfte der Arzneimittelausgaben auf das Konto patentgeschützter Medikamente, obwohl sie »nur« einen Marktanteil von etwa 20% ausmachen. Dies ist eine Verdoppelung der Kosten binnen zehn Jahren. Der Trend verschärft sich zudem von Jahr zu Jahr: Ein



Arzneimittel, das in den vergangenen drei Jahren auf den Markt gekommen ist, kostet mit durchschnittlich knapp 14 000 Euro pro Packung rund dreimal so viel wie ein älteres Patentmittel.

Die umsatzstärkste Indikationsgruppe auf dem GKV-Arzneimittelmarkt ist wie in den Vorjahren die medikamentöse Krebstherapie (8,2 Milliarden Euro netto). Gefolgt von der Wirkstoffgruppe der Immunsuppressiva, die bei Autoimmunerkrankungen und Organtransplantationen eingesetzt wird (7,8 Milliarden Euro). Dabei geht es in beiden Fällen um vergleichsweise kleine Patientengruppen. Fast 19% des Gesamtbudgets für Arzneimittel geben die Kassen für die Behandlung von Krebserkrankungen aus; weniger als 1% der Verordnungen sind betroffen.

### Mittel der Wahl

Rekordhalter unter den Hochpreisigen sind sogenannte Orphan Drugs, Medikamente gegen seltene Erkrankungen. Mit 223,13 Euro pro Tagesdosis sind sie deutlich teurer als ›normale‹ Patentmittel (7,36 Euro) und als der Gesamtmarkt (1 Euro). Sie sind zudem seit Jahren die Aufsteiger unter den Neuzulassungen. 2019 waren zehn von 29 neuen Wirkstoffen Orphan-Präparate, überwiegend für die Krebstherapie. »Angesichts der Fülle an seltenen, schweren Erkrankungen« sei diese Entwicklung erfreulich, schreiben die wido-Autoren in ihrem Bericht. Sie merken jedoch kritisch an, dass vermehrt Orphan-Präparate auf den Markt kommen, die nicht per se als selten einzustufen sind. Hersteller nutzten die vereinfachten Zulassungsverfahren, indem sie die Anwendungsgebiete für seltene Indikationen ›zurechtschneiden‹.

Deutliche Wachstumsraten gibt es auch bei der Zukunftsparte der Pharmabranche, dem lukrativen Markt der Biologika, die noch überwiegend in Europa produziert werden.

### Ausgaben steigen, Verordnungen nicht

Diese biologischen Arzneimittel, die aus lebenden Organismen mit gentechnologischen Methoden hergestellt werden, machen mittlerweile (trotz geringer Verordnungsquote) mit 13,5 Milliarden Euro 30% der Gesamtkosten aus. Seit ein paar Jahren wächst der Anteil von Nachahmerpräparaten (Biosimilars). Prominentes Beispiel für die Entwicklung ist der Blockbuster *Humira*. Das Rheuma-Mittel war das umsatzstärkste Arzneimittel der Welt. Die Jahrestherapiekosten pro Patient lagen bei durchschnittlich 21 000 Euro. Vor zwei Jahren lief das Patent in Europa aus. Fünf preisgünstigere Nachahmerprodukte sind nun auf dem Markt, die für Entlastung sorgen könnten.

### Zusatznutzen nachweisen

Doch vorerst gilt: Deutschland ist im Vergleich mit anderen Ländern weiterhin Hochpreisland für patentgeschützte Arzneimittel – trotz der Sparauflagen, die die Politik in den vergangenen Jahren beschlossen hat. Die nachhaltigste Regelung trat 2011 mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft. Seitdem können Hersteller den Preis für ein neues Mittel nicht mehr selbst bestimmen, sondern sind verpflichtet, den Zusatznutzen für Patienten nachzuweisen und anschließend mit dem GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag (ab 13. Monat nach der Markteinführung)

auszuhandeln. 172 von 273 neuen Arzneimitteln wurde seitdem ein Mehrwert im Vergleich mit bereits verfügbaren Therapien attestiert, 101 fielen bei der Prüfung durch. Die Einsparungen sind beachtlich; trotz zahlreicher Ausnahmeregelungen, die der Gesetzgeber in den vergangenen Jahren erlassen hat.

Zum Befund über den Pharmamarkt gehört allerdings auch: Gute Gewinne locken Betrüger an. Arzneimittel werden gefälscht, illegal in den Handel gebracht, gestreckt – wie im Fall des Bottroper Apothekers – oder kommen verunreinigt zum Patienten, weil Produzenten in China nicht ausreichend überwacht werden. Trotz Nachbesserungen des Gesetzgebers sieht die Deutsche Stiftung Patientenschutz weiteren Reformbedarf, insbesondere bei der Überprüfung von 200 Spezialapotheken, die Hunderttausende schwerstkranker Krebspatienten versorgen. »Spezialkontrollen müssen unangekündigt viermal jährlich stattfinden«, fordert Vorstand Eugen Brysch. Außerdem sollten Rückläufer nicht an die Apotheken gehen, sondern zentral vernichtet werden. Die Bundesländer seien verpflichtet, endlich konkrete Regelungen für die Überprüfung individualisierter Medikamente festzuschreiben.

Wenn Medikamente schaden, müssen nicht immer nur Betrüger am Werk sein. Mit hochentwickelten neuen Therapien steigt das Risiko unerwünschter Reaktionen während der klinischen Tests und nach der Zulassung. Deutschland versucht wie andere Länder mit Pharmakovigilanz-Systemen, einer Meldepflicht für verdächtige, schädliche Reaktionen auf ein Mittel und Dokumentationszentren, Patienten vor gefährlichen Nebenwirkungen zu schützen. Mit der COVID-19-Pandemie verschärft sich das Problem. Man habe die Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln verstärkt, meldete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorsorglich im Juni. Einen konkreten Fall gibt es bereits: Seit Wochen warnt die europäische Arzneimittel-Agentur vor den gesundheitlichen Risiken des Malaria-Medikaments *Hydroxychloroquin*. Der amerikanische Präsident empfahl es als Wundermittel gegen COVID-19.

### Verändert Corona-Krise den Markt?



Gabi Stief hat viele Jahre als Hauptstadt-korrespondentin für die *Hannoversche Allgemeine Zeitung* geschrieben und arbeitet als freie Journalistin in Hannover. [gabi-stief@gmx.de](mailto:gabi-stief@gmx.de)