

# Fact Sheet

## Bessere Medikamente zu bezahlbaren Preisen

Arzneimittel sind ein Grundpfeiler der medizinischen Versorgung. Bei akuten Erkrankungen können sie Leben retten, bei vielen chronischen Krankheiten ermöglichen sie den Betroffenen ein beschwerdearmes, längeres Leben. Dafür gibt Deutschland über 53 Milliarden Euro im Jahr aus, das sind 652 Euro je Bürger. Mittlerweile entfallen 15 Prozent der Gesundheitsausgaben auf Medikamente – Tendenz steigend. Wesentlichen Anteil an der Ausgabensteigerung haben die teils exorbitanten Preise von Immunsuppressiva, Mittel gegen Hepatitis C oder neue Krebsmedikamente. Jährliche Behandlungskosten von 100.000 Euro und mehr gefährden die Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme nicht nur hierzulande. In den ärmeren Ländern dieser Welt schließen sie die meisten Menschen von der Behandlung aus.

Die Fortschritte der Medizin sind erfreulich. Nicht zuletzt wegen schnell steigender Kosten lohnt allerdings ein genauer Blick auf neue Medikamente und ihre Preise – und damit auf die Zulassungs- und Kostenübernahmebedingungen. Arzneimittel müssen für die Zulassung ihre Unbedenklichkeit, Qualität und Wirkung beweisen. Doch nicht alles, was neu ist, ist auch besser. Die Hersteller drängen häufig mit Arzneimitteln ohne erkennbaren therapeutischen Mehrwert auf den Markt, vielfach unter Aufbietung manipulativer oder geschönter klinischer Untersuchungen. Wo immer sie bessere Wirkungen versprechen, lohnt ein genauere Blick. Diese beruhen nämlich nicht selten auf einem Vergleich mit suboptimalen Behandlungen. Viel zu oft beschränkt sich der vermeintliche Zusatznutzen auf Laborwerte, relevante Verbesserungen für Patient\*innen sind nicht erkennbar. Vor diesem Hintergrund ist die aktuelle Absenkung der Standards durch beschleunigte Verfahren wie „adaptive pathways“ bedenklich und erfordert gesundheitspolitisches Gegensteuern.

Mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) hat die Bundesrepublik Deutschland 2010 wichtige Voraussetzungen für die bessere Kontrolle des Arzneimittelmarktes und eine rationale Ausgabensteuerung geschaffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertet den Zusatznutzen neuer Medikamente gegenüber bestehenden Therapien: Anschließend handelt der GKV-Spitzenverband mit dem Hersteller einen Preis aus. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen können allerdings nicht

verhindern, dass die Kostenträger dabei oftmals in der schwächeren Position sind. Der gesellschaftliche Druck zur Bereitstellung aller verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten ist groß. Und der Patentschutz für neue Medikamente bringt die Hersteller in eine Monopolstellung. Besonders bei neuen Therapien gegen Krebs können sie daher sehr hohe Preise durchsetzen.

Zur Rechtfertigung verweisen die Hersteller auf erhebliche Forschungs- und Entwicklungskosten. Dabei übergehen sie geflissentlich die hohen Ausgaben für Werbung, die im Schnitt weit über den Forschungsaufwendungen liegen, und ihre Gewinnmargen, die weit über denen anderer Branchen liegen. Dabei zahlen die Bürger\*innen mehrfach für neue Medikamente: Sie finanzieren die (Grundlagen-)Forschung über Steuermittel und die fertigen Medikamente über ihre Krankenkassenbeiträge und Zuzahlungen.

Die wirtschaftliche Macht der Pharmahersteller erzeugt besondere Herausforderungen für die Gesundheits- wie für die Entwicklungspolitik. Kurzfristige Gewinnerwartungen bestimmen das Engagement der Branche weit mehr als der gesundheitliche Bedarf. Lukrativ ist zum einen die Behandlung der weit verbreiteten chronischen Krankheiten, wo die Zahl der Verschreibungen und die Dauer der Einnahme beachtliche Gewinne sichern. Zum anderen sind mit neuartigen Therapien gegen Krebs und seltene Stoffwechsel- oder Autoimmunerkrankungen extrem hohe Preise zu erzielen. Keine Anreize bietet die gegenwärtige Struktur des Arzneimittelmarktes indes zur Erforschung und Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten etwa für Tuberkulose, Malaria oder Dengue, die zwar sehr viele, aber in aller Regel arme Menschen betreffen und keine nennenswerten Gewinne versprechen.

Eine Folge der Fehlanreize auf dem Arzneimittelmarkt ist auch das weltweit zunehmende Problem der Antibiotikaresistenz. Fragwürdiges Marketing fördert Fehlanwendungen. Gleichzeitig stagniert die Entwicklung neuer Substanzen, da sie keine attraktiven Gewinne versprechen. Die Versäumnisse der Vergangenheit muss die öffentliche Hand ausgleichen. Dabei muss gewährleistet sein, dass die staatlichen Investitionen für die Antibiotika-Forschung in die Preisgestaltung einfließen, um die Bürger\*innen der reichen Länder nicht wieder dreifach

zur Kasse zu bitten und den Menschen in den armen Ländern des Südens bezahlbare neuartige Antibiotika zur Verfügung zu stellen. Ohne einen verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika in der Medizin und in besonderem Maße auch in der Landwirtschaft, werden neue Antibiotika das Problem aber auch nicht lösen.

### **EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NÄCHSTE BUNDESREGIERUNG**

#### **Öffentliche Steuerung der Pharmaforschung nach gesundheitlichem Bedarf:**

- Konstruktive Beteiligung an den Diskussionen in der EU und der WHO über die Folgen der geistigen Eigentumsrechte für Innovation, Zugang und Bezahlbarkeit neuer Arzneimittel (vgl. Schlussfolgerungen des Rates vom 17.6.2016).
- Verschärfung der europäischen Zulassungsbedingungen: Um Scheininnovationen zu vermeiden und den Schutz der Patient\*innen zu verbessern, muss der Vergleich neuer Arzneimittel mit der besten verfügbaren Vergleichstherapie verpflichtend werden.
- Mehr Geld für öffentliche Gesundheitsforschung und Sicherstellung bezahlbaren Zugangs zu neu entwickelten Produkten (equitable licensing).

#### **Rationale Therapie stärken und Kosten senken:**

- Veröffentlichung sämtlicher Ergebnisse von klinischen Studien auch für ältere Medikamente: Vollständige Transparenz ist Voraussetzung für seriöse Bewertungen.
- Offenlegung sämtlicher Kosten für Forschung und Entwicklung.
- Kritische Bewertung des über die Patentlaufzeit hinausgehenden Vermarktungs- und Unterlagenschutzes in der EU: Diese belasten Sozialsysteme und Patient\*innen mit höheren Kosten.
- Ausweitung des AMNOG auf die Bewertung von älteren Medikamenten und solchen gegen seltene Krankheiten.

#### **Deutschlands Verantwortung für globale Gesundheit:**

- Kritische Überprüfung aller Gesetzvorhaben und von bi- oder multilateralen Handelsabkommen auf ihre Auswirkungen auf den Zugang zu bezahlbaren unentbehrlichen Medikamenten (Patentschutz, Markt- und Datenexklusivität, Investorenschutzabkommen)
- Unterstützung von Ländern, die durch die Nutzung der Flexibilitäten der WTO den Zugang zu Medikamenten sichern (Zwangslizenzen).