

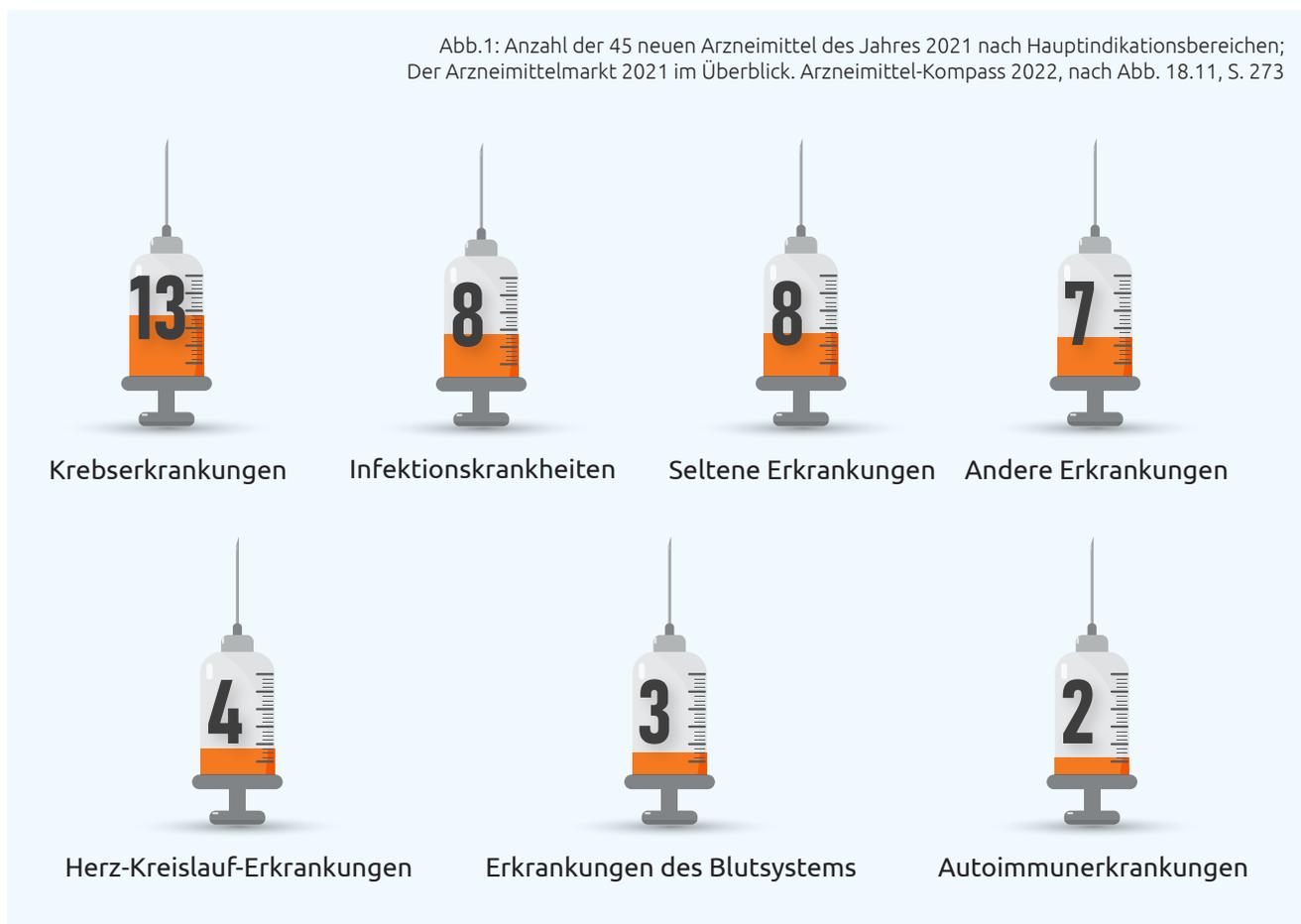
„Neue Medikamente sind für den Einzelnen und die Gesellschaft wichtig, weil sie immer besser wirken.“



Nachgefragt & Nachgedacht

Jedes Jahr werden in Deutschland neue Medikamente zugelassen. Im Januar 2023 waren 104.969 verschiedene Arzneimittel¹ mit ca. 2.500 verschiedenen Wirkstoffen² auf dem Markt. 2021 kamen 45 hinzu, acht davon gegen „seltene Erkrankungen“ (s. Abb. 1)³.

Abb.1: Anzahl der 45 neuen Arzneimittel des Jahres 2021 nach Hauptindikationsbereichen; Der Arzneimittelmarkt 2021 im Überblick. Arzneimittel-Kompass 2022, nach Abb. 18.11, S. 273



¹ Die Apotheke, Zahlen, Daten, Fakten; Mai 2023. ABDA, Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände e. V., S. 34 https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA_ZDF_2023_Broschuere.pdf (Zugang am 30.8.2023)

² <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/anzahlneue/anzahlneue> (Zugang am 11.7.2023)

³ Der Arzneimittelmarkt 2021 im Überblick; H. Schröder et al. (Hrsg.) (2022), Arzneimittel-Kompass 2022, Berlin: Springer, S. 237ff, nach Abb. 18.11, https://doi.org/10.1007/978-3-662-66041-6_18 (Zugang am 20.7.2023) Lizenz unter <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>

Für neue Arzneimittel legen Pharmaunternehmen bei der Zulassung Studien vor, die die Wirksamkeit beweisen. Mit der Wirksamkeit rechtfertigen sie den veranschlagten (hohen) Preis: Die Medikamente würden der Gesellschaft Pflege- und Sozialkosten und der Krankenversicherung die sonst anfallenden Therapiekosten sparen und für die einzelne behandelte Person die Lebensqualität erhöhen und die Arbeitsfähigkeit erhalten.⁴ Die meisten Mittel werden als Innovationen gegenüber den bereits etablierten Behandlungsoptionen beworben. Dieser „Zusatznutzen“ wird seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes AMNOG 2010 aus der Studienlage unabhängig bewertet. Dabei zeigt sich, dass für neue Arzneimittel häufig kein Zusatznutzen nachweisbar ist (a. Abb. 2).⁵

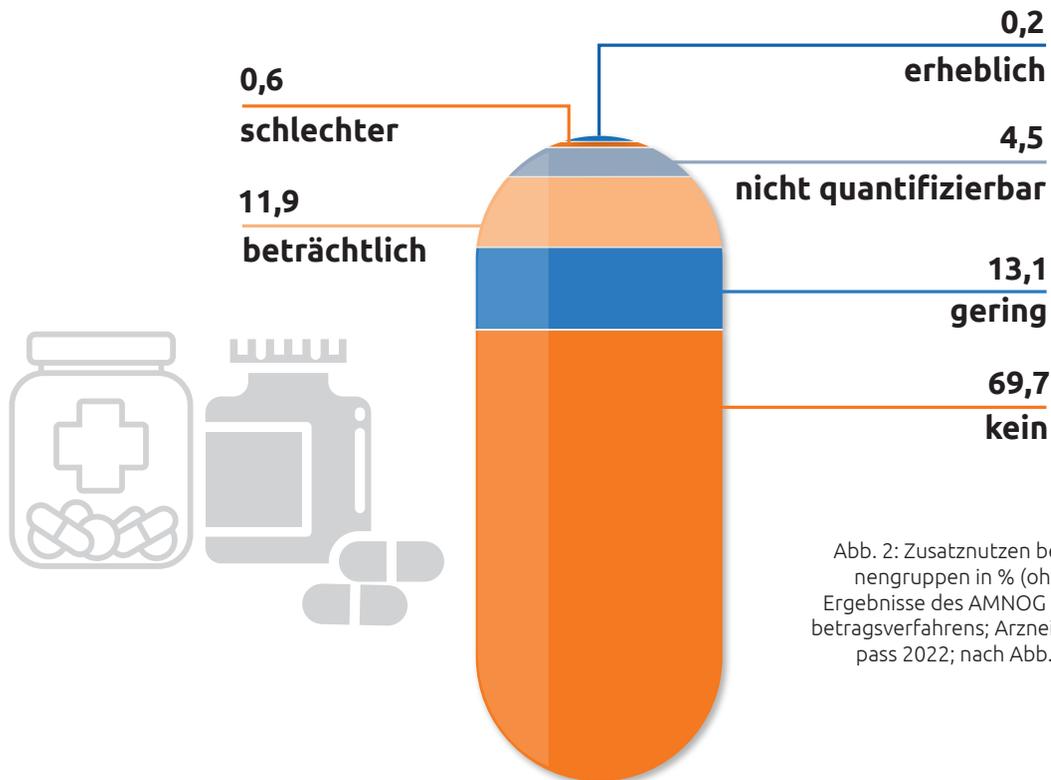


Abb. 2: Zusatznutzen bei Patient:innengruppen in % (ohne Orphans) Ergebnisse des AMNOG Erstattungs-betragsverfahrens; Arzneimittel-Kompass 2022; nach Abb. 19.1, S. 259

Neue Medikamente gegen seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“) durchlaufen im Rahmen des AMNOG nur eine eingeschränkte Nutzenbewertung, ihnen wird eine Sonderstellung gewährt, die zu hohen Preisen führt³. Die Bewertung des Zusatznutzens hat keinen Einfluss auf die Zulassung: Auch Arzneimittel ohne Zusatznutzen bleiben auf dem Markt. „Nur wenn es Sicherheitsbedenken gibt, beispielsweise die Vermutung, dass es zu einer aktiv schädigenden Wirkung des Präparates kommt, können die Zulassungsbehörden eine entsprechende Änderung in der Fachinformation veranlassen“.⁶

Kurzgefasst

- ▶ Neue Arzneimittel werden beworben, besser wirksam als bereits etablierte Medikamente zu sein, um die hohen Einstiegspreise zu rechtfertigen.
- ▶ Neue Medikamente wirken nicht immer besser. Beantragte Zusatznutzen für Arzneimittel konnten in unabhängigen Prüfungen häufig nicht nachgewiesen werden.
- ▶ Sind die Mittel einmal für den Markt zugelassen, sind sie kaum entfernbar.

Mit Unterstützung von Jörg Schaaber (BUKO Pharma-Kampagne) und Rolf Blaga (Transparency International Deutschland)

4 „Der Preis unserer neuen Medikamente basiert auf dem Wert, den sie für den Patienten, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft haben. Dabei beziehen wir das Einkommensniveau, lokale Gegebenheiten und die wirtschaftliche Situation unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit mit ein“. (Novartis in „Big Pharma – Die Allmacht der Konzerne“, Dokumentation Arte-France 2020, Luc Hermann, Claire Lasko, InsaF Maadad)

5 Ergebnisse des AMNOG Erstattungs-betragsverfahrens; H. Schröder et al. (Hrsg.) (2022), Arzneimittel-Kompass 2022 Berlin: Springer, S. 259, nach Abb. 19.1 https://doi.org/10.1007/978-3-662-66041-6_19 (Zugang am 11.7.2023) Lizenz unter <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>

6 Jörg Schaaber. Pers. Mitteilung aus dem Briefwechsel mit dem Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen einer Presseanfrage für Gute Pillen – Schlechte Pillen, 2023