

Nr. 24/2021
vom 22. Dezember 2021

Seite 1/4

Bilanz: 46 neue Medikamente im Ausnahmejahr 2021

- Insgesamt 46 Medikamente mit neuen Wirkstoffen kamen in Deutschland in die Versorgung
- Erstmals Neuentwicklung eines Medikaments in weniger als zwei Jahren
- 14 Medikamente für Patient:innen mit Krebserkrankungen

Berlin (vfa). „Hinsichtlich der Einführung neuer Arzneimittel in Deutschland war 2021 ein außergewöhnliches Jahr. Nie zuvor ist es gelungen, dass ein therapeutisches Medikament in weniger als zwei Jahren entwickelt, erprobt, behördlich geprüft und nach Zulassung in die Versorgung gebracht wurde. Geschafft haben das zwei kooperierende Unternehmen mit einem Antikörper-basierten Medikament gegen Covid-19. Zu verdanken ist das außerordentlichen Anstrengungen in den Firmen, den Studienkliniken und den mit Genehmigungen befassten Arzneimittelbehörden. Außergewöhnlich ist aber auch die Gesamtzahl der Neueinführungen: 46 Medikamente mit neuem Wirkstoff in einem Jahr: Das wurde seit der Jahrtausendwende nur einmal noch überboten – 2014 mit 49.“

Die Medikamente mit neuen Wirkstoffen von 2021 finden Anwendung in ganz unterschiedlichen medizinischen Gebieten:

- Krebserkrankungen: 14
- Infektionskrankheiten: 9
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen: 5

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
r.hoemke@vfa.de

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

- Entzündungskrankheiten: 4
- nicht-entzündliche neurologische Krankheiten: 4
- Stoffwechselkrankheiten: 3
- Blutungskrankheiten: 2
- sonstige medizinische Anwendungsgebiete: 5

Seite 2/4

Pressemitteilung
Nr. 24/2021
vom 22. Dezember
2021

Schaubilder und Tabellen zu diesen Neueinführungen finden sich unter: www.vfa.de/innovationsbilanz-2021

Medikamente gegen Infektionskrankheiten

Mittel gegen Covid-19 hatten 2021 höchste Priorität bei Unternehmen und Arzneimittelbehörden. So konnten drei weitere Impfstoffe und ein neues Medikament in die Versorgung kommen. Weitere Medikamente wurden von einem Unternehmen schon vor Zulassung im Rahmen einer Sondergenehmigung für die Therapie bedürftiger Patient:innen geliefert.

Andere gegen Covid-19 wirksame Medikamente wurden (wie schon 2020) dadurch verfügbar, dass bereits gegen andere Krankheiten zugelassene Medikamente erfolgreich umfunktioniert werden konnten (Repurposing).

Aber auch anderen Infektionskrankheiten konnten Unternehmen 2021 wieder etwas entgegensetzen. So führten sie für Patient:innen, die an Infektionen mit problematischen gramnegativen Bakterien leiden, zwei neue Reserve-Antibiotika ein. Beide sind ein Beitrag gegen das wachsende Problem multiresistenter Erreger.

Zudem brachten Unternehmen zwei neue HIV-Medikamente auf den Markt. Diese können in Kombination mit weiteren Arzneimitteln beispielsweise eingesetzt werden, wenn bei HIV-positiven Patient:innen die bisherige Therapie nicht mehr ausreichend vor AIDS schützt.

Neueinführungen gegen Krebserkrankungen

Mehr noch als Antiinfektiva kamen onkologische Medikamente heraus: insgesamt 14 gegen unterschiedliche Krebsarten oder Krebsvorstufen. Neben häufigen Krebsarten wie dem Brustkrebs oder dem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom werden auch seltene Krebsarten wie bestimmte Lymphome oder blastische plasmazytoide dendritische

Zellneoplasien adressiert.

Seite 3/4

Bei fünf dieser Medikamente ist vor der Anwendung mit einem Gen- oder Gewebetest zu prüfen, ob die Krebszellen im vorliegenden Fall bestimmte Merkmale aufweisen, beispielsweise eine Mutation, gegen die das Mittel seine Wirkung ausrichtet. Dies folgt dem Konzept der Personalisierten Medizin.

Pressemitteilung
Nr. 24/2021
vom 22. Dezember
2021

Zusätzlich konnten Unternehmen in zwölf Fällen nach einschlägigen Studien das Anwendungsgebiet eines schon länger verwendeten Medikaments auf weitere Krebsarten ausdehnen und damit noch mehr Betroffenen helfen.

Damit tragen die forschenden Pharma-Unternehmen dazu bei, die Ziele der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ zu erreichen und langfristig die Zahl der Krebstoten immer weiter zu senken.

Herz-Kreislauf-Medikamente

Trotz aller Fortschritte sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Deutschland weiter für die meisten Todesfälle und zudem für erhebliche Einschränkungen bei Betroffenen verantwortlich. Oft sind chronische Herzinsuffizienz oder durch Lipidstörungen begünstigte Schlaganfälle und Herzinfarkte der Grund dafür. Zur Linderung oder Prävention dieser Krankheiten dienen mehrere neue Medikamente, die 2021 herausgekommen sind.

Medikamente für Menschen mit seltenen Erkrankungen

Auch für die Behandlung von Menschen mit seltenen Krankheiten aus unterschiedlichen medizinischen Gebieten wurde 2021 wieder viel erreicht: Gleich 11 der Medikamente mit neuem Wirkstoff (24 %) haben den Orphan Drug-Status in der EU. Dieser zeigt an, dass die EU-Arzneimittelbehörde EMA sie als überlegen gegenüber bisherigen Behandlungsmöglichkeiten (soweit überhaupt vorhanden) für die jeweiligen seltenen Erkrankungen einstuft.

Als selten wertet die EU solche Krankheiten, die höchstens fünf von 10.000 EU-Bürger:innen betreffen. So leiden beispielsweise in der ganzen EU nur rund 400 Menschen an der neurodegenerativen Metachromatischen Leukodystrophie, an primärer Hyperoxalurie Typ 1 nur 2.250, an Achondroplasie 17.900. Alle drei Krankheiten können mit Neueinführungen von 2021 gezielt behandelt werden.

Dazu sagt Han Steutel: „Seit dem Jahr 2000 motivieren die in der EU-

Verordnung für Medikamente gegen seltene Krankheiten festgehaltenen Sonderkonditionen die Unternehmen, auch Arzneimittel gegen solche Erkrankungen zu entwickeln. Dieses erfolgreiche Rahmenprogramm sollte deshalb im bisherigen Umfang und uneingeschränkt weitergeführt werden.“

Seite 4/4

Pressemitteilung
Nr. 24/2021
vom 22. Dezember
2021

Obwohl es in den letzten Jahren im Markt deutlich mehr Orphan Drugs geworden sind, entfallen auf sie pro Jahr nicht mehr als 4,4 % der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen. Das liegt auch daran, dass der Orphan-Status nur maximal zehn Jahre lang gilt.

Weitere Informationen

- zu den Neueinführungen und Zulassungserweiterungen 2021: www.vfa.de/innovationsbilanz-2021
- zu den Neueinführungen und Zulassungserweiterungen von 2003 bis 2020: www.vfa.de/neueinfuehrungen
- zu Covid-19-Impfstoffen: www.vfa.de/corona-impfstoffe
- zu therapeutischen Medikamenten gegen Covid-19: www.vfa.de/corona-therapie
- zu Antibiotika: www.vfa.de/antibiotika
- zu Orphan Drugs: www.vfa.de/orphandrugs
- zur Personalisierten Medizin: www.vfa.de/personalisiert

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 47 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 19.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma