

Pressekonferenz

„Medikamente von morgen“

02.07.2013
Berlin

**„Medikamente von morgen –
Pharmaforschung für
Gesundheit und Gesellschaft “**

Statement von:

Dr. Hagen Pfunder
Vorsitzender des vfa

Es gilt das gesprochene Wort!

Wir haben Sie heute zu dem Thema „Medikamente von morgen“ eingeladen. Der Bedarf an Innovationen im MedTech-Sektor und insbesondere an Arzneimitteln ist groß. Denn noch sind viele Krankheiten gar nicht oder nur unzureichend mit Arzneimitteln zu kurieren. Gleichzeitig steigen der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn und die Möglichkeiten der Informationsverarbeitung rasant an. Die Voraussetzungen für eine prosperierende pharmazeutische Industrie mit hoher Innovationskraft könnten nicht besser sein.

Seite 2/9

Wenn ich die jüngste Legislaturperiode zurückverfolge, dann kann auch ich erfreut feststellen, dass wir die Finanz- und Wirtschaftskrise besser gemeistert haben als ursprünglich gedacht und dass diese Krise im Großen und Ganzen keinerlei Auswirkungen auf die hohen Standards der deutschen Gesundheitsversorgung hatte. Die Sozialkassen sind prall gefüllt, die Praxisgebühr ist abgeschafft und die Zusatzbeiträge, die die Kassen und Beitragszahler gefürchtet haben, sind auch für 2014 nicht in Sicht.

Ich bin auch erfreut darüber, dass sowohl der Gesundheitsminister als auch der Wirtschaftsminister und auch die Forschungsministerin am vergangenen Freitag zum Ausdruck gebracht haben, dass die Gesundheitsbranche eine wichtige Säule der Wirtschaft ist, die in Zukunft durch regelmäßigen Dialog auf der Leitungsebene dieser Ministerien weiter gestärkt werden soll. Ziel der Minister ist es, Gesundheitsversorgung, Gesundheitswirtschaft und Forschung stärker zu vernetzen. Laut Minister Daniel Bahr hat sich die Gesundheitswirtschaft gerade auch in wirtschaftlich schwierigen Zeiten und ungeachtet der Kostendämpfungsmaßnahmen als Beschäftigungsmotor erwiesen.

In der Tat hat uns die jetzige Koalition die im Moment auch die gesundheitspolitischen Bücher zuklappt, viel abverlangt. Auch für uns gilt, dass wir das Geld nur einmal ausgeben können. Was wir mit dem Zwangsrabatt, den ich schon einmal eine Sondersteuer auf Innovationen genannt habe, leisten mussten, fehlt uns für Investitionen. Die forschenden Arzneimittelhersteller haben nach unseren Berechnungen in den vergangenen vier Jahren knapp acht Milliarden Euro zur Stabilisierung der sozialen Sicherungssysteme beigetragen. Dass diese Krise bewältigt ist, manifestiert sich auch darin, dass am Ende dieses Jahres der Zwangsrabatt endlich ausläuft – da er für seinen eigentlich Zweck – eine Notlage zu adressieren – nie benötigt wurde.

Zusätzlich haben wir durch das AMNOG eine Vielzahl von neuen Regulierungen erfahren, die nach der bisherigen Lesart der Selbstverwaltung gerade nicht die Sprunginnovationen wertschätzen. Dass gerade diese Wertschätzung politisch gewollt ist, hat die Politik deshalb noch vor Ablauf der Legislaturperiode klargestellt, und darüber sind wir natürlich auch erfreut.

Wer über die Innovationen von morgen spricht, muss sich darüber im Klaren sein, dass sich eine Innovationskultur in Deutschland freilich nicht verordnen lässt. Dazu braucht es ein Zusammenspiel von forschenden Unternehmen, Ihnen – den Medien, der Politik und in Deutschland auch der Selbstverwaltung.

Ich habe in den vergangenen Wochen einige Signale empfangen, dass die „Ausbalancierung“ – das Gleichgewicht der Kräfte von Gesundheits-, Forschungs- und Standortpolitischen Zielen einen breiten Konsens auf allen politischen Agenden erzeugt. Das zieht sich durch die Gespräche mit den Politikern aller politischen Farben. Sie wollen darauf achten, dass die eigene industrielle Basis nicht geschwächt wird.

Wenn wir das so in der nächsten Legislaturperiode leben, dann kommt dies als Ergebnis direkt beim Patienten an, und das ist ja das Thema, über das wir heute reden wollen.

Zukunft durch Forschung sichern und sicherstellen, damit die Forschungserfolge in der Versorgung kranker Menschen ankommen, dafür möchte ich Sie sensibilisieren und dazu beitragen, dass Sie ein besseres Verständnis für die Chancen haben, die mit dem medizinisch technischen Fortschritt einhergehen - und warum uns das so wichtig ist.

[Chart 2] Der Rohstoff unserer Industrie ist biomedizinisches und technologisches Wissen. Dieses Wissen wächst rasant! Ein großer Teil davon bezieht sich auf die molekularen Strukturen des Menschen und ihre (krankmachenden) Funktionen. Die Entschlüsselung des menschlichen Genoms hat dieser Forschung Schub gegeben. Das sieht man auch daran, dass täglich ca. 3.000 wissenschaftliche Artikel zu dieser Thematik veröffentlicht werden.

Es ist unbestritten, dass seit den 90er Jahren Männer und Frauen im Schnitt 4 Jahre an Lebenserwartung hinzugewonnen haben. Das ist auch dem medizinisch/technischen Fortschritt zu verdanken. Arzneimittelforschung, das heißt für mich heute, Grundlagenforschung, translationale klinische Forschung und Versorgungsforschung. Dabei spielt die Forschung in Deutschland eine besondere Rolle, auf die ich gleich noch einmal eingehen werde.

Wie Arzneimittelforschung heute funktioniert, dafür steht diese Computergrafik. Die Grundlagenforschung hat erkannt, dass ein bestimmtes Enzym – nämlich die Polo-like-Kinase, die hier violett dargestellt ist – eine wichtige Rolle bei der Vermehrung von Leukämiezellen spielt. Pharmaforscher haben darauf aufbauend den Wirkstoff Volasertib geschaffen, den Sie hier in blaugrün sehen. Klinische Entwickler und Mediziner sind dabei, diesen Wirkstoff in der Klinik zu erproben (Phase III).

Erkenntnisse auf molekularer Ebene sind aber nur eine Quelle. Die andere sind die Patienten und die sie behandelnden Ärzte, von denen wir erfahren, worunter sie leiden und wie sie leiden.

Seite 4/9

Beides zusammen – das Lernen von den Zellbiologen und das Lernen von den Patienten und ihren Ärzten – hat in den letzten Jahren zu vielen beachtlichen Fortschritten geführt. Das möchte ich Ihnen an mehreren Beispielen verdeutlichen und Ihnen die mittelfristigen Perspektiven unserer Arzneimittelentwicklung vorstellen.

[Chart 3] Sie sehen hier einen Patienten mit metastasiertem schwarzem Hautkrebs. Das linke Bild zeigt seinen Oberkörper vor Behandlungsbeginn. Das rechte zeigt ihn nach einigen Wochen Behandlung mit einem von zwei in 2012 zugelassenen Krebsmedikamenten. Nach über 30 Jahren „Stillstand“ kann das Fortschreiten dieser schweren Erkrankung erstmals „gebremst“ werden und den Patienten zusätzliche Lebenszeit schenken.

Wie diese Lebenszeit noch weiter verlängert werden kann, zeigen uns die Einsichten in das molekulare Geschehen. Heute wissen wir, dass vor allem Kombinationen verschiedener zielgerichteter Medikamente noch viel wirkungsvoller sind. Solche befinden sich im Zulassungsverfahren.

Außerdem arbeiten wir an Medikamenten, die eingesetzt werden können, wenn bei einem Patienten die bisherige Therapie nicht mehr wirkt. Das bietet uns für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen weitere Optionen, die von den Ärzten sequentiell eingesetzt werden können.

[Chart 4] Manche unserer Arzneimittel wirken, in dem sie die Krebszellen direkt zerstören. Andere, indem sie Zielstrukturen blockieren. Ein neuer Ansatz ist die Aktivierung der Immunabwehr.

Das sehen Sie hier in diesen Mikroskop-Aufnahmen von grün gefärbten Leukämiezellen. Rechts wurde ein Wirkstoff zugegeben, ein monoklonaler Antikörper, der die Leukämiezellen für die roten Immunzellen auffällig markiert. Was dann geschieht, sieht man, wenn ich das Video starte: Die Immunzellen treiben die Leukämiezellen dazu an, sich selbst zu zerstören.

Aber bei diesen vielversprechenden Entwicklungen muss eins beachtet werden: neue Krebstherapeutika werden fast ausschließlich als Kombinations- oder Sequenztherapien entwickelt und in aller Regel zuerst bei den schwersten Verlaufsformen eingesetzt. In der Regel zeigen diese Medikamente ihren vollen (Mehr)Wert erst im Laufe der weiteren Produktentwicklung, wenn sie in früheren Stadien der Erkrankung eingesetzt werden können. Sie können sich vorstellen, dass diese übliche Vorgehensweise es schwierig macht, das wahre Ausmaß des Zusatznutzens von Anfang an zu belegen.

Wir wünschen uns, dass dies von G-BA und GKV-Spitzenverband in ihren Bewertungen stärker berücksichtigt wird.

Seite 5/9

[Chart 5] Nun zu einer anderen Krankheit, nämlich der Hepatitis C. An dieser chronischen Leberinfektion leiden in Deutschland etwa 450.000 Patienten. In China sind es sogar mehr als 3 % der Bevölkerung, in Ägypten 15%.

Hat sich jemand infiziert, merkt er es oft gar nicht. Nach Jahren erst machen sich Störungen in der Leberfunktion bemerkbar, bis zur Leberzirrhose und dem Risiko, letztlich auch noch Leberkrebs zu entwickeln. Und: Symptomlos oder nicht – wer infiziert ist, ist auch ansteckend!

[Chart 6] Seit den 90er Jahren konnte man mit Interferonen wenigstens einige Patienten heilen. 1999 wurde daraus eine wirksamere Kombinationstherapie. Ab 2000 stieg die Heilungsrate erneut, dank langwirksamer Interferone. Und seit Herbst 2011 kommen Dreifachkombinationen zum Einsatz mit beachtlichem Erfolg.

Die Zahlen beziehen sich übrigens auf die „zähste Sorte“ von Hepatitis-C-Viren: Genotyp 1. Diese Viren sind schwerer zu bekämpfen als alle anderen Hepatitis-C-Viren, aber in Europa leider weit verbreitet.

[Chart 7] Und es geht weiter. Gleich 9 neue Medikamente könnten bis 2017 erfolgreich entwickelt werden. Erste Studiendaten zeigen, dass bei Genotyp 1 mehr als 90 % der Patienten geheilt werden können und das bei einer deutlich verbesserten Verträglichkeit (Interferon-frei).

Dieses Beispiel ist typisch für den Fortschritt bei Medikamenten: Er besteht selten aus einem einzigen großen Sprung. Er ergibt sich vielmehr aus einzelnen Schritten. Jeder für sich genommen vielleicht nicht so beeindruckend aber – nach 30 Jahren – zusammengekommen, einen eindrucksvollen Sprung ergeben (Steigerung von 1 % auf über 90 % Heilung).

[Chart 8] Ein drittes Beispiel möchte ich ansprechen: neue Antibiotika. Wir brauchen sie dringend!

Auch wenn es heute mehr als 80 zugelassene Antibiotika gibt. Denn diese werden aufgrund von entwickelten Resistenzen der Keime zunehmend unwirksam. So sind erst kürzlich zwei neue Antibiotika, die speziell gegen Problemkeime wirksam sind, auf den Markt gekommen.

In der Erprobung sind ein Breitband-Antibiotikum, zwei Mittel gegen den Darmkeim *Clostridium difficile* und vier Medikamente ge-

gen Tuberkulose. Dazu kommen zwei inhalierbare Antibiotika, speziell für die infizierte Lunge.

Seite 6/9

Das Dilemma ist, dass neue Antibiotika im Allgemeinen nicht breit eingesetzt werden sollen, sondern als Reservemedikamente für Notfälle dienen. Das heißt aber, ein kleiner Markt muss enorme Forschungskosten kompensieren.

Für die Nutzenbewertung stellt uns das vor neue Herausforderungen: Der Mehrwert dieser Medikamente darf nur an ihrer Wirksamkeit gegenüber resistenten Bakterien gemessen werden; und nur daran! Wenn ihnen aber kein Zusatznutzen zugesprochen wird, weil auch noch der Nachweis geführt werden muss, dass sie Patienten ohne resistente Bakterien ebenfalls besser helfen - und auch nicht mehr kosten sollen als diese -, dann ist das ein unüberwindbares Handicap für die weitere Antibiotika-Entwicklung.

G-BA und GKV-Spitzenverband sind hier gefordert, mit Augenmaß und Verantwortungsbereitschaft zukünftige Versorgungsengpässe zu vermeiden!

[Chart 9] 324 Projekte unserer Mitgliedsunternehmen haben die Chance, bis 2017 den Patienten zur Verfügung zu stehen. Alle befinden sich im Zulassungsverfahren oder der späten Phase der klinischen Erprobung (Phase II/III). Diese zielen auf mehr als 110 verschiedene Krankheiten ab.

Die Schwerpunkte unserer Forschung folgen den großen Herausforderungen unserer Gesellschaft: Krebs, entzündliche Erkrankungen wie MS oder Rheuma, dann Infektionen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

[Chart 10] Die Forschung hat es ebenfalls möglich gemacht, dass wir heute Krankheiten gezielter behandeln können. Das ist Ihnen unter dem Begriff Personalisierte Medizin bekannt.

Wir verstehen darunter, dass zu einem Medikament eine regelhaft vorgelagerte Diagnostik, ein Vortest, verfügbar ist, mit dem abgeschätzt werden kann, ob das Arzneimittel für diesen Patienten geeignet ist. Falls nicht, erhält der Patient eine andere Therapie. Derzeit werden in Deutschland 31 Medikamente im Sinne der Personalisierten Medizin eingesetzt. Weitere sechs sind im Zulassungsverfahren.

Heute wird bei der Arzneimittelentwicklung bereits regelhaft in sehr frühen Stadien nach entsprechenden Biomarkern gesucht, vorwiegend in der Krebstherapie, bei Entzündungskrankheiten und psychischen Erkrankungen.

Wir stehen hier am Anfang eines Megatrends in der Medizin.

[Chart 11] Immer wieder wird geäußert, es sei doch mit Medikamenten im Wesentlichen erreicht, was zu erreichen ist! Dabei wird gerne vergessen, dass auch heute zwei Drittel aller Erkrankungen noch nicht ausreichend behandelt werden können.

Hätte man auf solche Einwände vor ca. 10 Jahren gehört, dann gäbe es heute in der Krebsmedizin immer noch nichts anderes als Zytostatika und Hormontherapien. Bei Rheuma wäre der Arzt nach wie vor ratlos. Und deshalb können und wollen wir uns mit dem Erreichten nicht zufrieden geben. Wir arbeiten heute bereits an noch ungelösten Fragestellungen; allen voran, an neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer.

[Chart 12] Und die Voraussetzungen sind gut. Deutschland zählt zu den Ländern mit einer hoch entwickelten biomedizinischen Grundlagenforschung (Deutsches Krebsforschungszentrum, Zentren der Gesundheitsforschung zu Lungenkrankheiten, Diabetes, Infektionen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Demenz).

Deutschland hat auch weitere Stärken: gut ausgebildete Fachkräfte, gute Infrastruktur, eine entwickelte industrielle medizinische Forschung – für Medizintechnik, für Diagnostika und für Medikamente.

[Chart 13] Deutschland hat also die Kompetenz und die Kapazität, um aus Therapieideen wirksame Medikamente zu machen und damit die „medizinische Infrastruktur“ für die nächsten Jahre sicherzustellen.

23 von 44 Mitgliedsfirmen betreiben ihre Laborforschung auch in Deutschland. Von den neuen Wirkstoffen, die international in Studien sind, kommen 12 Prozent aus diesen Labors (monoklonale Antikörper, Antikörper-Derivate, DNA-basierte Wirkstoffe, hochselektive synthetische Wirkstoffe, zellbasierte Medikamente. Bei der Produktion von Biopharmazeutika ist Deutschland weltweit nach den USA die Nummer 2.

[Chart 14] Dazu passt auch, dass Deutschland bei klinischen Studien die Nr. 1 in Europa und weltweit die Nr. 2 ist. Das ist gelungen, weil zwei Dinge zusammen gekommen sind:

1. Die deutschen Kliniken sind top
2. Die Politik hat die Rahmenbedingungen für klinische Studien verbessert (zum Beispiel Förderung von Koordinierungszentren).

Und wir erwarten uns von der neuen EU-Richtlinie zu klinischen Studien einen weiteren positiven Schub für Studien in Deutschland und anderen EU-Ländern, weil sich durch die angedachte Harmonisierung manches vereinfachen wird.

Dies sind Grundvoraussetzungen dafür, dass sich die Studienaktivitäten weiterhin auf Industrienationen konzentrieren, während alle Schwellenländer zusammengenommen nur knapp ein Viertel allein der deutschen Studienaktivität ausmachen.

Seite 8/9

[Chart 15] Deutschland hat also vieles, was es braucht, um bei den großen medizinischen Aufgaben der Zukunft innovative Lösungen zu schaffen!

Deutschland hat sich jedoch auch eigene Fallstricke geschaffen:

1. Ein global tätiges Pharma-Unternehmen muss seine Medikamentenforschung und -erprobung international auf alle Patientenbelange und Anforderungen von Regulierungsbehörden ausrichten. Studien nur für Deutschland zu machen, weil der G-BA andere Auffassungen vertritt oder andere Vergleichstherapien sehen möchte als die europäischen Zulassungsbehörden, ist in unseren Unternehmen kaum darstellbar.

Wenn dies dann dazu führt, dass auch hier entwickelte und zugelassene Medikamente aus formalen Gründen sich aus Deutschland verabschieden müssen, dann ist auch nicht verwunderlich, dass die deutschen F&E-Aufwendungen unserer Mitglieds-Unternehmen mittlerweile stagnieren.

2. Es gibt aber auch einen weiteren Kontext. In fast jedem Nachbarland Deutschlands sind beispielsweise Forschungsausgaben steuerlich anrechenbar. Wir dagegen haben eine Sondersteuer auf Innovationen in Form des Zwangsrabatts, der erst am Jahresende ausläuft.

3. Auch ist eine zunehmende Schieflage zu befürchten, weil unsere Unternehmen jährlich ca. 11 Mrd. Euro (Forschung, Sachanlagen, Steuern) hier in Deutschland investieren und dafür nur Erlöse von rund 7 Mrd. Euro pro Jahr für patentgeschützte Arzneimittel erzielen. Ein solches Modell stützt sich zunehmend auf „Export“, ist aber auch zunehmend davon abhängig!

Damit aus diesen Fallstricken für uns kein Fallstrick für die Versorgung der deutschen Patienten mit innovativen Arzneimitteln entsteht, wünsche ich mir eine zukunftsweisende Innovationskultur und ein faireres Miteinander.

[Chart 16] Dass es sich für unsere Gesellschaft „bezahlt macht“ in Forschung zu investieren, wird sichtbar, wenn wir den Blick über

die begrenzte Zahl von Jahren hinaus richten, in denen ein Unternehmen vom Patentschutz seines Produktes lebt.

Seite 9/9

Was wir völlig aus den Augen verloren haben, ist es, dass aus unseren Innovationen nach Ablauf des Patentschutzes preiswerte Generika werden und – spätestens dann – allen Menschen für eine gute Basisversorgung weltweit und für alle Ewigkeit zur Verfügung stehen. Es ist dieses Modell, das Innovationen hervorbringt und sie global zugänglich macht. Deshalb müssen wir unseren Blick über die ersten Jahre und auch über die Patentlaufzeit hinaus richten. Denn dann hat ein Medikament den größten Teil seiner Wertschöpfung für die Gesellschaft noch vor sich.

Auch aus diesem Grund ist Wertschätzung und Honorierung von Innovationen gut und nachhaltig in die Zukunft unserer Versorgung investiert!

[Chart 17] Ich möchte zusammenfassen! Meine Botschaft an Sie, meine Damen und Herren ist diese:

- Die Wissensbasis der Medizin entwickelt sich rasant!
- Die Pipelines der forschenden Pharmafirmen sind gut gefüllt: Bis 2017 könnten sie für mehr als 110 verschiedene Krankheiten neue und bessere Behandlungsmöglichkeiten bringen. – Unsere Forschung wirkt!
- Die Top-Entwicklungsgebiete sind Krebs- und Entzündungskrankheiten. Die neurodegenerativen Erkrankungen rücken mehr in den Fokus.
- Deutschland ist ein wesentlicher Standort für die Medikamente von morgen: Er ist weltweit die Nr. 2 bei klinischen Studien; und 12 % der neuen Wirkstoffe werden hier erfunden.

Und meine Botschaft an Sie, an die Politik und den G-BA ist folgende:

- Deutschland steht in einem harten internationalen Standortwettbewerb. Und Akzeptanz und Honorierung neuer Medikamente, ihre Integration in die Versorgung sowie eine steuerliche Forschungsförderung könnten unser Land international aufwerten. Die nächste Bundesregierung tut gut daran, sich das von Anfang an zur Aufgabe zu machen.

Medikamenten-Innovation hat das Ziel, das Leben von vielen Menschen länger, gesünder und produktiver zu machen. Das schafft sie in vielen kleinen Schritten, die zusammen große Sprünge ergeben. Dafür forschen wir!