



AUF DEN
PUNKT
GEBRACHT

AUF DEN **PUNKT** GEBRACHT

Daten, Fakten & Argumente zur
gesundheitsspolitischen Diskussion

Vorwort



Freiheit, Familie oder Gesundheit – was ist den Deutschen wichtig? Der Werte-Index, der alle zwei Jahre vom Marktforschungsinstitut TNS Infratest erhoben wird, hat zuletzt

2015 gezeigt: Gesundheit steht auf Platz eins. In der öffentlichen Debatte ist aber nur selten vom Wert der Gesundheit die Rede – meistens geht es um die Kosten.

Eine HIV-Infektion ist heute kein Todesurteil mehr, Hepatitis C sogar heilbar, mit Diabetes kann man alt werden und gegen Bluthochdruck helfen viele Medikamente. Diese Errungenschaften gibt es nicht zum Nulltarif. Je mehr Menschen sich lebenslange Gesundheit wünschen, desto mehr müssen wir für sie tun. Das ist eine Investition, die sich langfristig auszahlt: in mehr Lebensqualität und höherer Produktivität. Eine Schlüsselfunktion bei der Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit haben die forschenden pharmazeutischen Unternehmen. Von ihren Produkten wird erwartet, dass sie

helfen und dazu noch günstig sind. Um diesen Anspruch einzulösen und um nachhaltig ein Unternehmen zu erhalten, braucht die pharmazeutische Industrie in Deutschland sowohl Wertschätzung als auch innovationsfreundliche Rahmenbedingungen.

In der 3., vollständig überarbeiteten Auflage der Broschüre „Auf den Punkt gebracht“ erklären wir wichtige und aktuelle Themen an der Schnittstelle zwischen Gesundheitspolitik und forschender pharmazeutischer Industrie. Ich wünsche Ihnen viel Freude bei dieser informativen Lektüre.

A stylized, handwritten signature in dark ink, appearing to read 'FS' or 'F. Schöning'.

Ihr Frank Schöning
Geschäftsführer Bayer Vital GmbH

Weitere Informationen finden Sie auch auf unserer Homepage:
www.gesundheit.bayer.de/de/engagement/gesundheitspolitik/



Inhaltsverzeichnis

Ein langer Weg: Von der Idee zum Medikament

06



Arzneimittelsicherheit hat oberste Priorität

16



Die richtige Balance in der Regulierung finden

22



Arzneimittel sind mehr als ein Kostenfaktor

30



Für Integrität und Transparenz im Gesundheitswesen

38



Selbstmedikation: Bekenntnis zum mündigen Patienten

42



Tierversuche: Grundlage für Fortschritt in der Medizin

48



Bekenntnis zum Standort Deutschland

54



Fakten

60



Ein langer Weg: Von der Idee zum Medikament

Die Entwicklung von Medikamenten ist ein langwieriger und aufwendiger Prozess, der mit enormen Kosten für den Hersteller verbunden ist. Nur ein funktionierender Patentschutz kann gewährleisten, dass Unternehmen bereit sind, die hohen Risiken der Arzneimittelentwicklung auf sich zu nehmen.

Neue Arzneimittel sind wichtiger denn je

Zunächst die gute Nachricht: Durch innovative Arzneimittel konnte die Lebenserwartung und Lebensqualität von Patienten in den letzten Jahrzehnten erheblich gesteigert werden. Allein in den vergangenen 25 Jahren stieg die durchschnittliche Lebenserwartung in Deutschland um fünf Jahre. Auf der anderen Seite existie-





ren für zwei Drittel der rund 30.000 weltweit bekannten Krankheiten noch keine oder keine angemessenen Therapiemöglichkeiten. Genau darin sehen die forschenden Pharmaunternehmen ihre große gesellschaftliche Aufgabe: Mit der Entwicklung von innovativen Arzneimitteln sollen sowohl Patienten mit weit verbreiteten Krankheiten wie Diabetes oder Krebs als auch Patienten mit seltenen Erkrankungen wie Mukoviszidose oder angeborenen Stoffwechselstörungen zukünftig noch besser behandelt werden können.

Vom Labor zum Patienten

Bevor Pharmaforscher einen neuen Wirkstoff entwickeln können, müssen sie zunächst eine relevante Stelle im Krankheitsgeschehen finden, an der sie eingreifen können. Für dieses sogenannte „Target“ wird dann gezielt nach einem Wirkstoff gesucht. Doch muss ein Wirkstoff viele Kriterien erfüllen, damit er sich später als Arzneimittel eignet. Viele Tausend Wirkstoffe werden in zahlreichen Testverfahren umfassend untersucht. Dies geschieht zunächst mithilfe von Versuchen im Reagenzglas an Bakterien, Zell- und Gewebekulturen sowie an isolierten Organen. Nur wenige Kandidaten überstehen



die rigorose Vorauswahl und werden weiter optimiert. Bei vielversprechenden Ergebnissen wird der Wirkstoff dann auch an Tieren und somit erstmalig in einem richtigen Organismus geprüft (→ siehe auch Kapitel „Tierversuche“). Nur der beste Wirkstoffkandidat, der alle Kriterien bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Entwickelbarkeit erfüllt, wird ausgewählt für die klinische Prüfung am Menschen.

*Klinische Studien – strenge Auflagen,
hohe Transparenz, enorme Kosten*

Nach erfolgreicher Absolvierung der vorklinischen Tests beginnt die entscheidende Phase der klinischen Entwicklung. Alle klinischen Studien werden umfangreich geplant und müssen mit einem ausführlichen Studienprotokoll, das die Studienziele detailliert beschreibt und festlegt, bei den Arzneimittel-Zulassungsbehörden sowie einer unabhängigen Ethikkommission beantragt und genehmigt werden. Die Teilnahme von Patienten und Probanden bedarf einer umfassenden Aufklärung, ist grundsätzlich freiwillig und kann jederzeit von diesen beendet werden. Klinische Studien werden unter strengen Auflagen in medizinischen Zentren durchgeführt – oftmals an Universitätskliniken.



Die gesamte klinische Prüfung gliedert sich in die Phasen I bis III und dauert durchschnittlich 6 bis 7 Jahre. Am Ende steht im Erfolgsfall die Einreichung bei den Behörden und die spätere Zulassung des Arzneimittels.

*Phase I: Test an wenigen gesunden Probanden
Verträglichkeit, Verstoffwechselung, Darreichungsform: beispielsweise Tablette oder Spritze*

*Phase II: Test an ca. 50–500 Patienten
Dosierung, grundsätzliche Wirksamkeit und Sicherheit*

*Phase III: Test an mehreren Hundert bis Tausend Patienten
Wirksamkeit und Nebenwirkungen in einer heterogenen Patientenpopulation*

Eine klinische Studie kostet zwischen 50.000 und 50 Millionen Euro. In Europa finanziert die pharmazeutische Industrie jährlich Studien in Höhe von etwa 30 Milliarden Euro. Universitäten und akademische Forschungseinrichtungen können zwar einen wertvollen Beitrag insbesondere zur Grundlagenforschung leisten, doch ohne die Finanzierung der Industrie würde es keine nachhaltige Medikamentenentwicklung



geben. Zur Sicherung der Transparenz und Unabhängigkeit müssen alle Studien der Phase II und III registriert werden (↗ siehe auch „Links“). Zudem schreibt der 2011 eingeführte Paragraph 42b des Arzneimittelgesetzes die Veröffentlichung der Studienberichte zwingend vor – unabhängig von den Ergebnissen.

*Zulassung eines Arzneimittels belegt
Wirksamkeit und Sicherheit*

In Verkehr gebracht werden dürfen Arzneimittel nur, wenn sie zugelassen sind. Diese Zulassung kann entweder national durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder europaweit von der Europäischen Kommission auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erteilt werden. Dazu müssen umfangreiche Informationen zum Arzneimittel sowie sämtliche Studiendaten eingereicht werden, die in einem mehrmonatigen Verfahren intensiv geprüft werden.

Bei neuen Arzneimitteln für seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“) oder Erkrankungen mit hohem therapeutischen Bedarf kann der Zulassungsprozess beschleunigt werden, wobei auch hier die Sicherheit und Wirksamkeit der





Arzneimittel nachgewiesen werden muss, bevor eine Zulassung erteilt wird (↗ siehe auch Kapitel „Arzneimittelsicherheit“).

Beschleunigte Zulassung bedeutet keine Absenkung von Standards

Manchmal dauert es aus Sicht der Patienten einfach zu lange, Zugang zu neuen Medikamenten zu bekommen. Mit beschleunigten, Zulassungsverfahren – sogenannten „Adaptive Pathways“ – will die europäische Arzneimittelbehörde den Zugang aktivieren, besonders in solchen Anwendungsgebieten, in denen bislang kaum Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Als Basis dienen klinische Studien mit kleineren Patientengruppen, auf deren Grundlage eine begrenzte Zulassung erteilt wird. Wenn später weitere Daten einen Nutzen für andere oder größere Patientengruppen zeigen, kann die Zulassung ausgeweitet werden. Insgesamt werden bei den Adaptive Pathways keine Standards gesenkt, im Gegenteil: diese Programme werden von umfangreichen Monitoring-Maßnahmen zur Wirksamkeit und Arzneimittelsicherheit unter Praxisbedingungen flankiert.

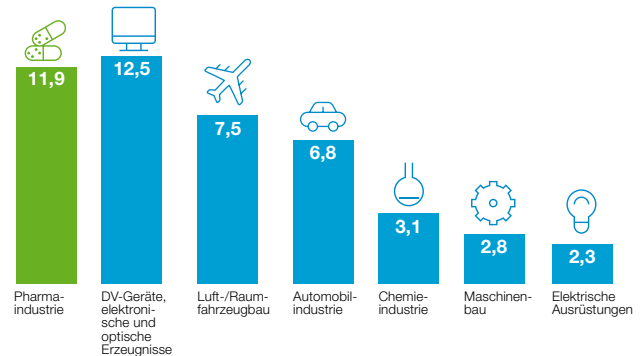


Patentschutz von Arzneimitteln – Sicherheit für Erfinder

Wer durch erfinderische Tätigkeit in Vorleistung geht, soll im Gegenzug für begrenzte Zeit vor Nachahmern geschützt werden – das ist die Idee von Patenten. Patente geben so dem Patentinhaber das Recht, seine Erfindung für einen bestimmten Zeitraum exklusiv zu verwerten. Gesetzlich werden Produkte 20 Jahre durch den Patentschutz geschützt. Bei Arznei-

Mit der IT-Industrie an der Spitze der FuE-Investitionen

Interne FuE-Ausgaben in Prozent des Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen (Stand 2014)



► Quelle: SV Wissenschaftsstatistik, Statistisches Bundesamt, Unternehmensergebnisse Deutschland. Berechnungen des NIW in Schasse et al. (2016).



mitteln ist das tatsächliche Exklusivrecht jedoch erheblich kürzer, da von der Patentanmeldung des Wirkstoffes bis zur Marktzulassung des fertigen Arzneimittels oft mehr als 10 Jahre vergehen. Damit bleibt dem Hersteller lediglich eine durchschnittliche Patentverwertungszeit von 10 Jahren, bevor ein Originalpräparat von Generikaherstellern nachgeahmt werden darf.

Medizinischer Fortschritt braucht Patentschutz

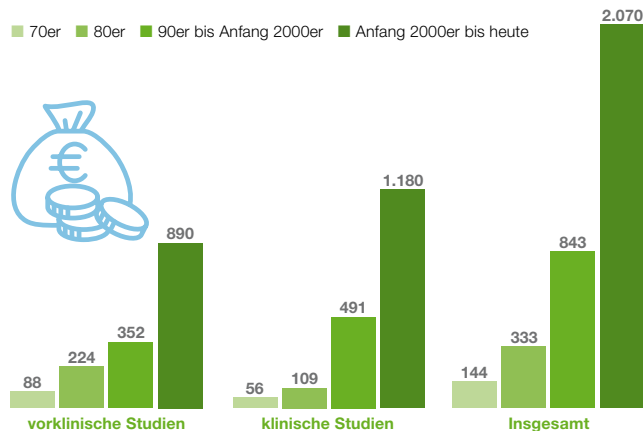
Die Kosten für die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente haben sich seit den 70er Jahren verzehnfacht und die Misserfolgsraten bei Medikamentenentwicklungen sind hoch. Nur das vorübergehende Recht auf alleinige Vermarktung gibt einem forschenden Pharmaunternehmen die nötige Sicherheit, um auch weiterhin in die Entwicklung neuer Arzneimittel zu investieren. Somit fördern Patente den medizinischen Fortschritt im Sinne der Patienten. Patentschutz nützt zudem auch den Ländern, die ihn gewähren, denn dort kann sich forschende Industrie entfalten und weitere volkswirtschaftlich relevante Effekte auslösen. Dazu ist es wichtig, dass die zuverlässige Durchsetzung des Patentschutzes durch ein wirkungsvolles Rechtssystem gewährleistet wird.



WEITERFÜHRENDE LINKS

- www.clinicaltrials.gov
- www.clinicaltrialsregister.eu
- www.patients.bayer.com
- www.pharma-fakten.de/fakten-hintergruende/uebersicht/thema/klinische-studien
- www.vfa.de/download/statistics-2015.pdf

Wachsende Kosten bei Forschung und Entwicklung für neue Medikamente (in Millionen Euro)



► Quelle: Tufts Center for the Study of Drug Development

Arzneimittelsicherheit hat oberste Priorität

Forschende pharmazeutische Unternehmen tun viel für die Sicherheit ihrer Präparate. Dazu zählt auch der Kampf gegen Arzneimittelfälschungen, die weltweit erheblichen Schaden anrichten.

Ständige Kontrollen vor und nach der Zulassung gewährleisten die Arzneimittelsicherheit

Arzneimittel heilen und lindern Krankheiten. Doch gibt es kein Arzneimittel ohne Nebenwirkungen, auch wenn diese im Laufe der Entwicklung minimiert werden können. Bei der Anwendung von Arzneimitteln geht es stets um eine Abwägung von Risiko und Nutzen. Grundstein





der Arzneimittelsicherheit ist die behördliche Zulassungspflicht. Hierbei muss das pharmazeutische Unternehmen umfangreiche Daten zu dem neuen Arzneimittel vorlegen. Die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität eines Medikaments wird von unabhängigen Experten der Zulassungsbehörde streng geprüft. Auch nach der Zulassung – also in der Anwendung im therapeutischen Alltag – werden die Nebenwirkungen durch den Hersteller und die zuständigen Aufsichtsbehörden engmaschig überwacht. Die Erfassung und Bewertung aller Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen ist international standardisiert. So wird das maximal Mögliche für die Patientensicherheit getan.

Nicht-interventionelle Studien: Praxistest für Arzneimittel im Versorgungsalltag

Nicht-interventionelle Studien sind für Pharmaunternehmen und Zulassungsbehörden ein unverzichtbares Instrument für die Arzneimittelforschung. Denn anders als bei klinischen Studien für die Arzneimittelzulassung werden bei nicht-interventionellen Studien wichtige Informationen über Arzneimittel unter Alltagsbedingungen gewonnen. Im Versorgungsalltag spielen die Therapietreue und Begleiterkrankun-



gen der Patienten eine größere Rolle als in der klinischen Prüfung. Ergebnis ist ein realistisches und praxisnahes Bild vom Nutzen und Risiko eines Arzneimittels in der breiten Anwendung. Die Erkenntnisse dieser Versorgungsforschung tragen entscheidend zur effektiven und sicheren Anwendung von Medikamenten bei. Nicht-interventionelle Studien sind transparent und können in frei zugänglichen Registern eingesehen werden (↗ siehe auch „Links“).

Arzneimittelfälschungen – Gefährdung von Gesundheit und Leben von Menschen

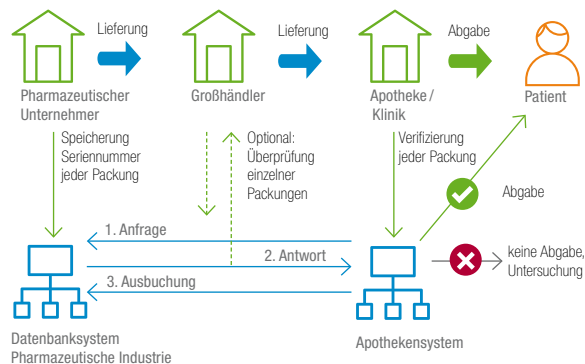
Arzneimittelfälschungen gefährden Gesundheit und Leben. Oft enthalten sie keine oder nur geringe Mengen des eigentlichen Wirkstoffs oder sogar völlig andere Wirkstoffe. Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln – insbesondere beim sorglosen Kauf im Internet – hat weltweit in bedrohlichem Ausmaß zugenommen. 2012 wurde die Schadenhöhe durch Arzneimittelfälschungen von der WHO mit 431 Milliarden US-Dollar veranschlagt – mit steigender Tendenz. Dabei nicht eingerechnet ist der gesamtwirtschaftliche Schaden, der sich aus dem Vertrauensverlust in Arzneimittel ergibt. Zukünftig sind deshalb noch mehr Anstrengungen notwendig, um das hohe



Niveau der Arzneimittelsicherheit für die Patienten aufrechtzuerhalten. Als Gegenmaßnahme trat 2011 die EU-Fälschungsrichtlinie in Kraft. Sie sieht vor, dass bis Februar 2019 alle in der EU produzierten und in den Verkehr gebrachten verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen versehen werden, die die Identifizierung und Authentizität der einzelnen Arzneimittelpackung in der legalen Vertriebskette sicherstellen. Eine wichtige Rolle spielt dabei eine Seriennummer, mit der in Zukunft jede einzelne Packung versehen wird. Bayer arbeitet schon jetzt an der Umrüstung der Produktionslinien und beteiligt sich an Pilotprojekten zur Testung des nationalen deutschen Systems und zur Weitergabe der Seriennummern auf europäischer Ebene.



End-to-End-Kontrollsystem



► Quelle: SecurPharm Systembeschreibung

WEITERFÜHRENDE LINKS

Bayer-Seiten

→ www.vorsicht-faelschung.de

→ www.patients.bayer.com

Pilotprojekte zur Testung des nationalen deutschen Systems

→ www.securpharm.de

Register für nicht-interventionelle Studien

→ <http://awbdb.bfarm.de>

→ www.pei.de/db-awb

Die richtige Balance in der Regulierung finden

Die Regulierung des Arzneimittelmarktes ist ein schwieriger Balanceakt. Hier müssen viele Interessen sorgfältig in Einklang gebracht werden, wobei die hochwertige Gesundheitsversorgung der Patienten natürlich für Betroffene und deren Angehörige an erster Stelle steht.

Deutschland braucht eine leistungsfähige pharmazeutische Industrie

Es ist eine permanente Herausforderung, die nationale Arzneimittelregulierung so zu gestalten, dass neben der Patientenversorgung auch die Finanzierung des Gesundheitssystems gewährleistet ist und die Leistungsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in Deutschland





erhalten bleibt. Regulatorische Maßnahmen dürfen nicht dazu führen, dass sich die Rahmenbedingungen für die Erforschung, Entwicklung und Erstattung innovativer Arzneimittel verschlechtern.

Fehlentwicklungen des AMNOG korrigieren

Die Bundesregierung hat 2011 mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) den Markt neuer Arzneimittel weiter reguliert. Dabei war das Ziel, direkt nach Markteinführung diejenigen Arzneimittel zu identifizieren, die einen Zusatznutzen gegenüber einer bewährten Standardtherapie nachweisen können, um diese innovativen Arzneimittel dann auch entsprechend zu honorieren. Die Nutzenbewertung, die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgenommen wird, ist Basis der nachfolgenden Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) über einen Erstattungsbetrag. Nach einigen Jahren lässt sich mittlerweile feststellen: Das AMNOG erweist sich vor allem als Marktaustrittsmotiv und damit als Versorgungshürde für neue Pro-



dukte. Es führt letztlich dazu, dass innovative Arzneimittel weniger Patienten zur Verfügung stehen. Deshalb sind Korrekturen notwendig.

AMNOG: Veränderung der Bewertungskriterien und Verbesserung der Prozesse notwendig

Das AMNOG war von Anfang an als „lernendes System“ bezeichnet worden. Nachdem nun Schwächen dieses Systems deutlich geworden sind, sollten Anpassungen erfolgen. Bayer tritt für folgende Änderungen ein:

1. Die Position des GKV-Spitzenverband im AMNOG-Prozess ist zu dominant, da er vor allem ein einseitiges Kostendämpfungsinteresse hat.
2. Die frühe Nutzenbewertung muss insgesamt eine bessere Übereinstimmung mit den Anforderungen der Zulassungsbehörden an klinische Studien aufweisen. Ein europaweit von den Zulassungsbehörden akzeptiertes Studiendesign sollte auch für die nationale Nutzenbewertung anerkannt werden, damit der therapeutische Wert eines Arzneimittels tatsächlich sichtbar werden kann und Arzneimittel effizient und kostensparend entwickelt werden können.

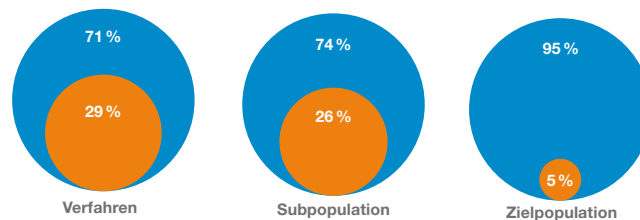
3. Im Sinne einer umfassenderen Berücksichtigung des Patientennutzens ist es nötig, die Nutzendefinition und die Bewertungsmethoden deutlich breiter anzulegen. Die bisherige Fokussierung auf randomisierte kontrollierte Studien ist zu eng. Hierdurch bleiben wichtige Aspekte, wie die Therapietreue und der Nutzen des Arzneimittels unter Praxisbedingungen, unberücksichtigt.
4. Eine zentrale Rolle bei der Nutzenbewertung hat die „zweckmäßige Vergleichstherapie“, kurz ZVT genannt. Sie ist die Bezugsgröße, an der sich neue Präparate messen lassen müssen. Werden als ZVT bevorzugt preiswerte Generika herangezogen, wie es im gegenwärtigen AMNOG-Prozess der Fall ist, dann stellen diese den „Preisanker“ für die Preisverhandlungen dar, die sich an die Nutzenbewertung anschließt. So haben die pharmazeutischen Unternehmen nur geringe Chancen einen Preis zu erzielen, der dem Wert der Arzneimittelinnovation entspricht.

5. Viele Länder in Europa richten ihre Preise an den Preisen in Deutschland aus. So könnte ein Dominoeffekt dazu führen, dass nach und nach andere Länder ihren Preis auf einen möglicherweise nicht kostendeckenden Preis in Deutschland absenken. Deswegen fordert Bayer, dass die tatsächlichen Preise nicht mehr öffentlich gelistet werden und nur denjenigen Institutionen zur Verfügung stehen, die diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben brauchen.

Generische Anteile an der ZVT bisheriger AMNOG-Verfahren

(Stand März 2015)

■ mit generischem Anteil ■ ohne generischen Anteil



► Quelle: Cassel, D./Ulrich V. (2015): Arzneimittel-Innovationen zu Generikapreisen?



Mehrfachregulierungen abbauen

Mehrfachregulierungen machen den Unternehmen das Leben schwer, vor allem, wenn sich die Vorschriften widersprechen. Inzwischen ist das Ausmaß dieser Regularien, zusätzlich zum AMNOG, kaum noch zu überblicken: Erstattungsbeträge, Festbeträge, Rabattverträge, Zwangsrabatte, Preismoratorium, Importförderklausel, Wirtschaftlichkeitsprüfungen und viele andere. Im Sinne einer dringend gebotenen Deregulierung sollten diese Instrumente auf den Prüfstand gestellt werden. Insbesondere darf durch eine nachgelagerte regionale Verordnungssteuerung die bundesweit einheitliche Versorgung nicht gefährdet werden. Bayer setzt sich dafür ein, dass weiterhin Anreize für ein innovatives und zukunftsfähiges Gesundheitssystem und ein entsprechendes Investitionsklima in Deutschland erhalten bleiben.



Fazit: Bayer für fairen Interessenausgleich

Bayer stellt sich der Nutzenbewertung seiner Produkte. Doch wir benötigen verlässliche Rahmenbedingungen. Der gesamte AMNOG-Prozess sollte auf der einen Seite einen fairen Interessenausgleich bewirken mit einer angemessenen Würdigung neuer Arzneimittel und der dafür notwendigen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des Herstellers. Andererseits ist den Interessen der Versicherten nach stabilen Krankenversicherungsbeiträgen gerecht zu werden.



Arzneimittel sind mehr als ein Kostenfaktor

Arzneimittel sind unverzichtbarer Bestandteil der Gesundheitsversorgung in einem hoch entwickelten Gesundheitswesen. Dabei ist der Kostenanteil für Arzneimittel über die Jahre relativ konstant geblieben – aber die Lebenserwartung ist stetig angewachsen.

Medizinischer Fortschritt wird gebraucht

Qualitativ hochwertige Medikamente sind elementarer Bestandteil der Gesundheitsversorgung für die Bürger. Die medizinische Versorgung hat dabei in den letzten Jahren rasante Fortschritte gemacht. So ist das relative Risiko an Krebs zu sterben, in den vergangenen drei Jahrzehnten um ungefähr 30 Prozent





gesunken. In Deutschland sank beispielsweise die Darmkrebs-Sterblichkeit bei Männern um 36,7 Prozent, bei Frauen ging sie sogar um 47,3 Prozent zurück. Darüber hinaus gibt es im Vergleich zu früher ein breiteres Spektrum lindernder Therapiemöglichkeiten. Somit wird gewährleistet, dass der Patient bis zuletzt die bestmögliche Lebensqualität hat. Dieser Fortschritt ist in großen Teilen innovativen Arzneimitteln zu verdanken, die von der forschenden pharmazeutischen Industrie entwickelt wurden.

Moderne Medikamente helfen Kosten einzusparen

Wer Medikamente als alleinigen Kostenfaktor ansieht, springt zu kurz. Nicht der Preis eines Medikamentes allein ist das Entscheidende, sondern die gesamten Krankheitskosten. So kann ein vermeintlich teures Medikament am Ende dazu führen, dass die Gesamtkosten der Behandlung sinken, wenn nämlich beispielsweise der Patient mit dem wirksameren Medikament schneller wieder gesund wird oder eine Frühverrentung vermieden wird. Solche sogenannten Cost-offsets (vermiedene Kosten



in anderen Leistungsbereichen) spielen bei der Nutzenbewertung in Deutschland bedauerlicherweise keine Rolle.

Ausgabensteigerungen im Gesundheitswesen durch medizinischen Fortschritt

Im gesamten Gesundheitssystem steigen die Ausgaben von Jahr zu Jahr. Betrug die Leistungsausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 2009 insgesamt 160 Milliarden Euro, waren es 2015 schon 217 Milliarden Euro. Die Ursachen hierfür sind der medizinische Fortschritt und der ständig wachsende Anteil älterer und kränkerer Menschen durch den demografischen Wandel. Auch der kontinuierlich steigende Bedarf nach mehr und besseren Gesundheitsleistungen ist ein weiterer Faktor. Wichtig dabei ist, dass der Ausgabenanstieg nicht nur die Arzneimittel betrifft, sondern sämtliche Gesundheitsausgaben.



Fakten zum Thema Arzneimittelausgaben:

1. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist über die letzten 10 Jahre mit 11 Prozent nahezu konstant geblieben (Abb. 1)
2. Die gesamten Arzneimittelausgaben liegen konstant unter 1,9 Prozent des BIP (Abb. 2)
3. Der Kostenanteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV bewegt sich um 17 Prozent (Abb. 3).

Abb. 1: Gesundheitsausgaben in Prozent des BIP

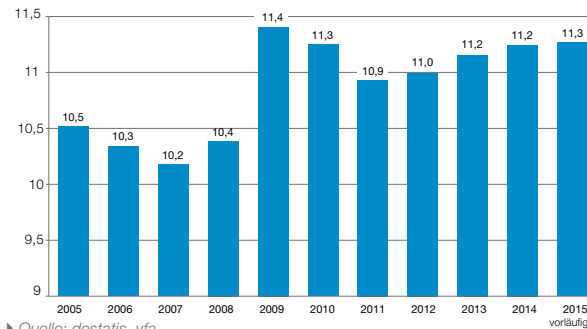


Abb. 2: Arzneimittelausgaben in Prozent des BIP

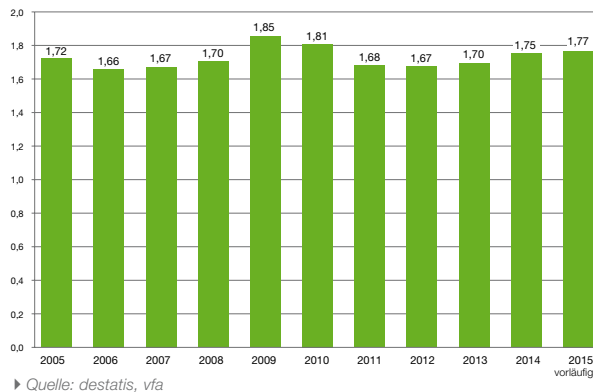
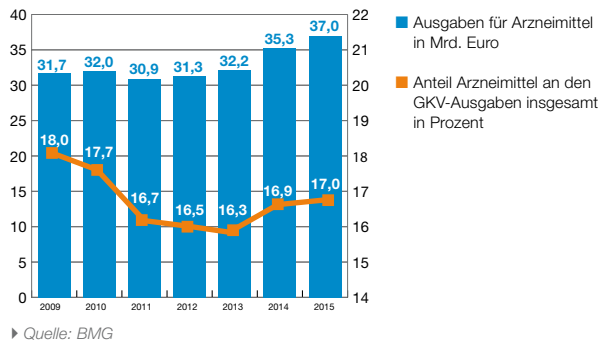


Abb. 3: Kostenanteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV





Preise für Arzneimittel bleiben stabil

Betrachtet man die Entwicklung anderer Ausgabenbereiche der GKV in den letzten Jahren, dann macht der Krankenhaussektor mit 33 Prozent den größten Posten aus und ist damit ähnlich hoch wie die Ausgaben für die vertragsärztliche Versorgung und die Arzneimittelausgaben zusammen. Der Kostenanteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV beträgt 17 Prozent. Dabei sind seit 2009 die Preise für patentgeschützte Arzneimittel aufgrund des Preismoratoriums, nach dem Preise nicht mehr erhöht werden dürfen, nicht gestiegen. Arzneimittel sind heute sogar 17 Prozent billiger als im Jahr 2000, während im gleichen Zeitraum die Preise für die gesamten Güter und Dienstleistungen des privaten Verbrauchs um 25 Prozent gestiegen sind. Durch das AMNOG (↗ siehe auch Kapitel „Die richtige Balance in der Regulierung finden“) wurden im Jahr 2015 rund 800 Millionen Euro eingespart. 2016 wird diese Einsparung voraussichtlich sogar auf zwei Milliarden Euro ansteigen. Die in den Medien oft zitierte „Kostenexplosion“ geht damit an der Realität vorbei.



Fazit: Wertdiskussion anstatt Kostendebatte

Viel zu oft wird in der Öffentlichkeit medizinischer Fortschritt nur als Kostenfaktor wahrgenommen. Hier ist ein Umdenken nötig, denn eine einseitige Kostendebatte klammert aus, welcher Wert von Arzneimitteln für den Einzelnen und die Gesellschaft geschaffen wird.

WEITERFÜHRENDER LINK

→ [www.pharma-fakten.de/fakten-hintergruende/
gkv-finanzierung-gesundheitssystem/
kostenexplosion-im-gesundheitswesen](http://www.pharma-fakten.de/fakten-hintergruende/gkv-finanzierung-gesundheitssystem/kostenexplosion-im-gesundheitswesen)



Für Integrität und Transparenz im Gesundheitswesen

Heute stellt die Öffentlichkeit an die Transparenz und Integrität von Pharmaunternehmen die höchsten Anforderungen. Diesen Ansprüchen wird Bayer in vollem Umfang gerecht – denn nur so entsteht Vertrauen bei Ärzten, Patienten und der Öffentlichkeit. Deshalb ist Integrität ein zentraler Unternehmenswert für uns. Vorbild sein, Gesetze, Richtlinien und Regeln einhalten, anderen vertrauen und vertrauensvolle Beziehungen aufbauen – dafür arbeiten wir jeden Tag.

*Selbstverpflichtung zur Transparenz
ernst genommen*

Die forschende pharmazeutische Industrie wird den gestiegenen Anforderungen an ethische Geschäftspraktiken vollauf gerecht und hat sich einer strengen Selbstregulierung unterworfen. Bayer und die anderen Mitgliedsunternehmen des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die





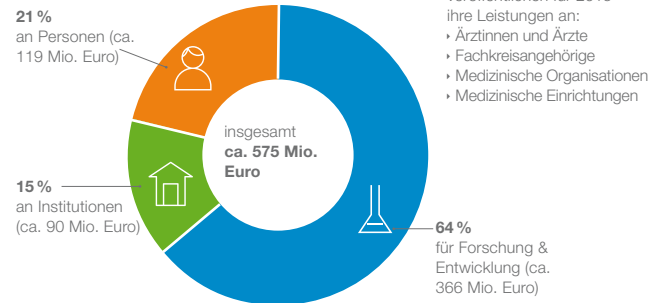
Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) verfolgen das Ziel, ein lauterer Verhalten im Gesundheitswesen zu fördern. Dabei nimmt die Verpflichtung zur Transparenz einen zentralen Stellenwert ein. Seit 2009 veröffentlichen die Mitgliedsunternehmen des FSA deswegen ihre Spenden für Patientenorganisationen. Darüber hinaus werden seit 2016 detailliert Höhe und Zweck der Zuwendungen an diese Institutionen, an Ärzte und andere medizinische Berufsgruppen sowie deren Organisationen im Internet veröffentlicht – für jeden leicht einsehbar.

Einen Schritt weitergehen

Mit dieser umfangreichen Selbstverpflichtung ist die forschende pharmazeutische Industrie weitergegangen als alle anderen Branchen in Deutschland. Wie ernst dieses Thema genommen wird, zeigt sich auch darin, dass der FSA als eine der wenigen vergleichbaren Organisationen über direkte Sanktionsmöglichkeiten gegenüber seinen Mitgliedsunternehmen verfügt. Neben der freiwilligen Selbstregulierung geben natürlich auch Gesetze wie das Arzneimittelgesetz oder das Heilmittelwerbegesetz klare Grenzen vor. Der FSA-Transparenzkodex ist Teil der europaweiten Transparenzinitiative



Transparenzkodex von FSA und vfa



► Quelle: FSA und vfa; Stand: 20.6.2016

der im europäischen Dachverband organisierten forschenden Pharmaunternehmen.

Kooperation im Gesundheitswesen dient dem Patientenwohl

Regeln müssen sein, dürfen aber nicht dazu führen, dass sinnvolle Kooperationen im Gesundheitswesen verhindert werden. Eine Zusammenarbeit zwischen Forschung, Industrie, Patienten und Ärzten ist wichtig, beispielsweise bei klinischen Studien sogar zwingend. Das nützt allen Beteiligten, vor allem den Patienten. Nur gemeinsam lassen sich die gewaltigen Herausforderungen im Gesundheitswesen bewältigen. Deswegen ist es wichtig, dass diese Zusammenarbeit nicht eingeschränkt wird. Dafür setzt sich Bayer ein.

Selbstmedikation: Bekenntnis zum mündigen Patienten

Rezeptfreie Arzneimittel entsprechen dem Bild vom mündigen Patienten, der seine Gesundheit eigenverantwortlich in die Hand nimmt. Zudem leisten sie einen wichtigen Beitrag, das Gesundheitssystem finanziell zu entlasten.

Nicht jeder Schnupfen braucht ein Rezept

Selbstmedikation bedeutet, dass rezeptfreie Arzneimittel (sogenannte OTC-Arzneimittel, OTC = over the counter) durch Verbraucher eigenverantwortlich angewendet werden. Rezeptfreie Arzneimittel dienen der Erhaltung der Gesundheit sowie der Vorbeugung und Behandlung von leichteren Erkrankungen wie





Schnupfen oder Kopfschmerzen. 52 Prozent der insgesamt knapp 100.000 verkehrsfähigen Arzneimittel in Deutschland sind rezeptfrei.

*Rezeptfreiheit nur bei hoher
Anwendungssicherheit*

Nicht jedes Arzneimittel ist zur Selbstmedikation geeignet. Nur Wirkstoffe, die sich mehrjährig bewährt haben und über ein ausgezeichnetes Nutzen-Risiko-Profil verfügen, können auf Empfehlung eines Expertenausschusses beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Status der Rezeptfreiheit zugesprochen bekommen. Wichtig ist auch: Arzneimittel können nur rezeptfrei werden, wenn das Anwendungsgebiet auch ohne ärztliche Diagnose vom Patienten sicher festgestellt werden kann.



Apothekenpflicht ist Verbraucherschutz

Rezeptfrei bedeutet nicht, dass die entsprechenden Arzneimittel im Supermarkt erhältlich sind. Im Unterschied zu anderen Ländern unterliegen die meisten Arzneimittel zur Selbstmedikation in Deutschland der Apothekenpflicht. Dies bedeutet: Es ist die Aufgabe des Apothekers, die Eigendiagnose des Patienten zu hinterfragen und zur Anwendung eines geeigneten Arzneimittels zu raten. Durch die Apothekenpflicht wird für den Verbraucher also eine kompetente und leicht zugängliche Beratung zum rezeptfreien Arzneimittel gewährleistet.

*Das „Grüne Rezept“ –
arztgestützte Selbstmedikation*

Ärzte können ihren Patienten rezeptfreie Arzneimittel empfehlen, indem sie ein „Grünes Rezept“ verwenden. Das Grüne Rezept ist ein Dokument, das im Aufbau dem Kassenrezept ähnelt und das Ärzte verwenden können, um rezeptfreie Arzneimittel zu verordnen. Damit integriert das Grüne Rezept rezeptfreie Arzneimittel in das ärztliche Gesamtkonzept und



stärkt auf diese Art die Beziehung des Patienten zu Arzt und Apotheker. Das Grüne Rezept kann bei vielen gesetzlichen Krankenkassen zur Voll- oder Teilerstattung als sogenannte Satzungsleistung eingereicht werden.

*Selbstmedikation entlastet die
Gesetzliche Krankenversicherung*

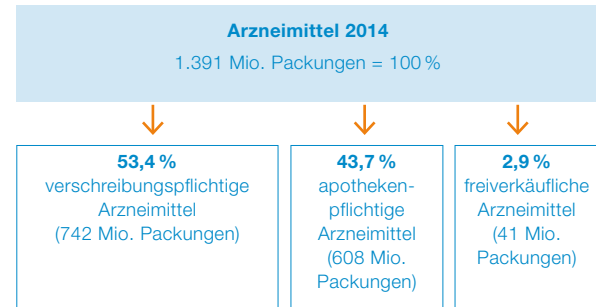
Arzneimittel zur Selbstmedikation sind ein Bekennnis zum mündigen Patienten und ein Angebot, das von Patienten gerne angenommen wird. So sind ca. 44 Prozent der in Apotheken abgegebenen Arzneimittelpackungen rezeptfrei. Arzneimittel zur Selbstmedikation werden von den Verbrauchern überwiegend selbst bezahlt. Das mindert den wirtschaftlichen Druck auf die Budgets der Ärzte und kann helfen, unnötige Arztbesuche zu vermeiden. Dem Arzt werden damit wichtige therapeutische Freiräume bei der Verordnung rezeptpflichtiger Präparate und der Versorgung von Patienten mit ernsten Erkrankungen eröffnet. Damit leisten rezeptfreie Arzneimittel einen wichtigen Beitrag, um das Gesundheitssystem und die Solidargemeinschaft der Krankenversicherung finanziell zu entlasten und knappe Ressourcen zu schonen.



WEITERFÜHRENDE LINKS

- www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2015/ZDF_2015_16_Zugelassene_Arzneimittel.pdf
- www.bah-bonn.de/themen-und-positionen/das-gruene-rezept/
- <http://pro-gruenes-rezept.de/>

Struktur abgegebener Packungen in der Apotheke



► Quelle: Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten, 2015

Tierversuche: Grundlage für Fort- schritt in der Medizin

Wir brauchen Tiere, um mehr über das eigene Leben zu verstehen und Menschen zu helfen. Tierversuche sind leider unvermeidlich, um Krankheiten besser zu begreifen und Fortschritte in der Medizin zu erreichen.



Tierversuche – wenig, aber wichtig

Insgesamt führt die pharmazeutische Industrie weniger Tierversuche durch als viele Kritiker denken. Wenn es darum geht, biochemische Prozesse im Detail zu verstehen, werden häufig Zell- oder Gewebekulturen untersucht statt Tierversuche durchzuführen. Komplette Verzicht kann man auf Tierversuche jedoch nicht,



denn nur im Tierversuch kann die Auswirkung dieser biochemischen Prozesse auf einen komplexen Organismus untersucht werden. In einer bestimmten Phase der Forschung reichen also die Erkenntnisse aus dem Reagenzglas nicht mehr aus. Zahlreiche Durchbrüche in der Medizin wären ohne Tierversuche überhaupt nicht denkbar gewesen. So konnten Impfstoffe für Mensch und Tier – beispielsweise gegen Tollwut, Kinderlähmung, Hepatitis oder Hirnhautentzündung – sowie Medikamente, unter anderem gegen Krebs, Diabetes, AIDS oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, nur dank vorhergehender Tierversuche entwickelt, zugelassen und in der Praxis erfolgreich eingesetzt werden.

Tierversuche sind vorgeschrieben

Selbst wenn Bayer komplett auf Versuchstiere verzichten wollte, wäre es nicht möglich. Tierversuche sind im Rahmen der Arzneimittelentwicklung gesetzlich vorgeschrieben. Bevor ein neues Arzneimittel zum ersten Mal an Menschen getestet wird, muss es vorher in der „vor-klinischen Prüfung“ an Tieren erprobt werden.



Nur so kann bestmöglich vorhergesagt werden, wie der menschliche Organismus auf eine Substanz reagieren wird. Um die Auswirkungen von Tierversuchen so gering wie möglich zu halten, verfolgt Bayer streng den sogenannten *3R-Grundsatz**, so wie es auch durch die europäische Tierschutzrichtlinie vorgegeben ist. Durch die konsequente Anwendung dieses Prinzips konnte die Anzahl der Tierversuche bei Bayer in den letzten Jahren deutlich verringert werden. Den weitaus größten Anteil an Versuchstieren bilden Mäuse und Ratten, die 91,7 Prozent der eingesetzten Tiere ausmachen.

Versuchstierzahlen der Bayer AG

Jahr	Deutschland	Übriges Europa	USA	Global
2005	144.579	9.721	22.628	176.928
2010	153.639	7.689	10.299	171.627
2015	116.084	4.998	12.584	133.666

* 3R-Grundsatz

Dieser Grundsatz bezieht sich auf Maßnahmen, die Anzahl von Versuchstieren zu verringern (Reduce), die Untersuchungsmethoden zu verfeinern (Refine) und neue Möglichkeiten zu entwickeln, die einen Tierversuch ersetzen und damit überflüssig machen (Replace).



Unser Ziel: Tiere optimal halten und schonend einsetzen

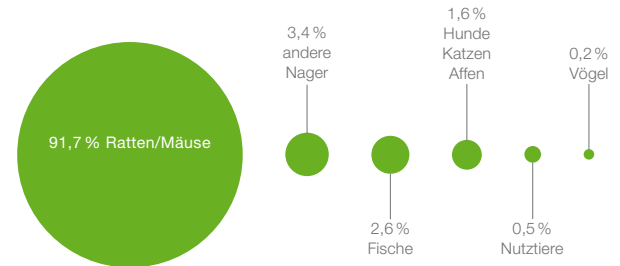
Pharmaforscher können Menschen helfen, aber um den Preis, Tiere bestimmten Risiken aussetzen zu müssen. Dieser Zwiespalt ist auf absehbare Zeit nicht aufzulösen, will man nicht auf die Erforschung neuer Medikamente verzichten. Es lässt sich aber viel dafür tun, dass die Tiere optimal gehalten und so schonend und wenig wie möglich eingesetzt werden. Es ist unser erklärtes Ziel, Anzahl und Leid von Versuchstieren zu minimieren, wo immer es möglich ist.

WEITERFÜHRENDE LINKS

- www.tierversuche.bayer.de/de/homepage.aspx
- www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung
- <http://eara.eu/de/>
- <https://cms.uni-konstanz.de/leist/caat-europe/>
- www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/_texte/Versuchstierzahlen-Leitfaden.html



Prozentuale Verteilung der Versuchstiere bei Bayer weltweit



► Quelle Bayer AG; Stand: 23.2.2016



Bekenntnis zum Standort Deutschland

Als eines der größten deutschen Unternehmen ist sich Bayer seiner Verantwortung bewusst und bekennt sich klar zum Standort Deutschland, damit dieser auch in Zukunft seine Strahlkraft als Forschungs- und Investitionsstandort beibehält. So leisten wir einen wichtigen Beitrag, den „Jobmotor“ Gesundheitswirtschaft weiter am Laufen zu halten.

Die Gesundheitsbranche ist der bedeutendste Wirtschaftszweig Deutschlands

Hier arbeitet jeder sechste Deutsche: Die Gesundheitswirtschaft ist der „Jobmotor“ für unser Land – mit 6,8 Millionen Beschäftigten ist sie der größte Sektor des heimischen Arbeitsmarktes. Seit zehn Jahren wächst dieser bedeutende deutsche Wirtschaftszweig – ein Ende





ist nicht in Sicht. Rekordverdächtig ist auch die Wertschöpfung, welche von den Millionen Arbeitnehmern in der Gesundheitswirtschaft erbracht wird. Schon seit über einem Jahrzehnt erwirtschaften sie von Jahr zu Jahr mehr. Alleine 2015 waren es 324,3 Milliarden Euro. Damit trägt die Branche zu 12 Prozent des Bruttoinlandsproduktes bei und leistet so einen wichtigen Beitrag zur Sicherung des gesamten deutschen Wirtschaftsstandorts.

Fast 650 Millionen Euro für Sozialversicherung und Fiskus

Bayer nimmt unter den zahlreichen Akteuren hierzulande eine besondere Stellung ein: Mit seinen zehn Standorten in sechs Bundesländern zählt das Gesundheitsgeschäft von Bayer zu den größten in der industriellen Gesundheitswirtschaft. Rund 14.000 Menschen arbeiten hier. Geschätzte 79.000 Beschäftigungsverhältnisse schafft das Leverkusener Unternehmen zusätzlich in der Gesamtwirtschaft.

Die überwiegend hochqualifizierten Beschäftigten bei Bayer werden sehr gut entlohnt. Davon profitiert auch die Sozialversicherung:



646 Millionen Euro fließen jährlich an Sozialversicherungsbeiträgen und Steuern direkt in die Sozialkassen und die öffentliche Hand. Wie bei den Beschäftigten steigt diese Zahl noch einmal beträchtlich, wenn man die zusätzlichen Effekte beim Steueraufkommen einbezieht, die indirekt für die Gesamtwirtschaft entstehen. Dann wächst der Betrag, für den Bayer verantwortlich ist, auf 1,3 Milliarden Euro an.

Geschäftstätigkeit löst 6,4 Milliarden Euro Bruttowertschöpfung aus

Betrachtet man die Bruttowertschöpfung des Unternehmens – also den Gesamtwert aller von Bayer produzierten Waren und Dienstleistungen abzüglich der Vorleistungen – dann erwirtschaftete das Unternehmen im Gesundheitsgeschäft im Jahr 2014 mehr als sechs Milliarden Euro in Deutschland: Zwei Milliarden Euro trug Bayer davon unmittelbar zum deutschen Bruttoinlandsprodukt bei. Die restlichen 4,4 Milliarden Euro generierte das Unternehmen zusätzlich an Bruttowertschöpfung in der Gesamtwirtschaft.



Milliarden für Wuppertal

Für den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit und zur Sicherung des Unternehmenserfolges leisten Investitionen einen wichtigen Beitrag. Eines unserer ehrgeizigsten Projekte ist seit 2014 der Ausbau der biotechnologischen Produktion in Wuppertal. Alleine hierfür beträgt das Investitionsvolumen zwei Milliarden Euro. Doch auch an den anderen deutschen Standorten wird kontinuierlich investiert. 2015 investierte Bayer 424 Millionen Euro für seine Produktionsstätten und 143 Millionen Euro in immaterielle Wirtschaftsgüter wie Lizenzen und Patente.

Aus Deutschland in die Welt

Bayer ist ein Innovationsunternehmen von Welt-rang mit einer über 150-jährigen Geschichte: Von Kiel über Leverkusen bis Grenzach werden Produkte für den Weltmarkt erforscht und produziert. Ob mit der Produktion von Aspirin® in Bitterfeld, Sachsen-Anhalt oder Xarelto® aus dem nordrhein-westfälischen Wuppertal – fast 90 Prozent aller Arzneimittel werden für das Ausland hergestellt und an 145 Länder geliefert. Dies ergibt für 2014 einen Exportanteil von 88 Prozent – deshalb gehören unsere Medikamente zu den Exportschlägern „made in Germany“.



Klares Bekenntnis zur Spitzenforschung

Diese herausragenden Leistungen sind nur mit exzellenten Produkten erreichbar, die nachhaltig Gesundheit von Mensch und Tier verbessern. Bayer legt deshalb den Fokus klar auf die Erforschung neuer Behandlungsmethoden und Therapien. Gemäß der Mission von Bayer „Science For A Better Life“ beschäftigte Bayer im vergangenen Jahr 4.210 Forscher und stellt alleine in Deutschland Jahr für Jahr ein Milliardenbudget für die Forschung zur Verfügung.

WEITERFÜHRENDE LINKS

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

→ www.bmwi.de/DE/Themen/Wirtschaft/branchenfokus,did=221418.html

Bundesministerium für Gesundheit

→ www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsssystem/gesundheitswirtschaft.html

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

→ www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Navigation/DE/Home/home.html

Ökonomischer Fußabdruck von Bayer HealthCare 2014

→ www.gesundheit.bayer.de/de/engagement/gesundheitspolitik/faltblatt-oekonomischer-fussabdruck/index.php





Life Science made in Germany

Als Life-Science-Unternehmen leistet Bayer mit seinen innovativen Medikamenten einen wertvollen Beitrag zur Erhaltung der Gesundheit. Forschung, moderne Produktionsverfahren und höchste Standards garantieren die Qualität und Sicherheit unserer Produkte – seit über 150 Jahren. Dazu gehören auch zahlreiche, weltweit bekannte Marken, die unsere Gesundheitskompetenz widerspiegeln.

Die Bayer Vital GmbH vertreibt die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals sowie die Tierarzneimittel der Geschäftseinheit Animal Health in Deutschland und hat ihren Firmensitz in Leverkusen. Die Bayer Vital GmbH richtet sich nach den Präferenzen ihrer nationalen Kunden: Patienten, Ärzte und Apotheker. Wir verstehen uns als Gestalter im Gesundheitswesen und wollen mit unseren innovativen Produkten das Leben von Mensch und Tier verbessern. Wir arbeiten nachhaltig und stellen uns unserer hohen Verantwortung als sozial und ethisch handelndes Unternehmen. Dabei respektieren wir die Interessen aller Stakeholder und unserer Mitarbeiter.



Das Gesundheitsgeschäft* von Bayer am Standort Deutschland 2015

Umsatz: 1,8 Mrd. Euro
F&E-Ausgaben: 1,8 Mrd. Euro
Investitionen: 570 Mio. Euro
Mitarbeiter: 14.000
Mitarbeiter Forschung: 4.200
Auszubildende: 480



* Umfasst die Divisionen Pharmaceuticals und Consumer Health sowie entsprechende Produktionsstandorte.

Wir beziehen Position

Die Abteilung Health Policy der Bayer Vital GmbH versteht sich als Wissensvermittler zwischen Bayer und anderen Akteuren im deutschen Gesundheitswesen. Dabei arbeiten wir vertrauensvoll und fair mit der Politik, den Behörden, den Krankenkassen, den Ärzte- und Apothekerorganisationen, der Wissenschaft sowie unseren Mitarbeitern zusammen.

Bayer engagiert sich in gesundheits- und arzneimittelpolitischen Debatten. Damit beziehen wir Position als verantwortungsbewusstes Unternehmen.

Ihr Ansprechpartner

Marco Annas
Leiter Health Policy
marco.annas@bayer.com
Tel.: +49 214 30-52657



Herausgeber

Bayer Vital GmbH

Health Policy

Gebäude K 56, 51368 Leverkusen

Redaktion

Dr. Katrin Dreßler

Gestaltung

Atelier Hauer + Dörfler, Berlin

Druck

Druckerei H. Heenemann, Berlin

Stand

September 2016

www.gesundheit.bayer.de

