

Jan-Philipp Beck | Ann-Sophie Kuschel | Bettina Brennecke

Von der Kosten- zur Nutzenperspektive

Ergebnisse der Vintura-Studie zum Wert von Arzneimittelinnovationen

1. Einleitung

Der Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD für die 21. Legislatur mit dem Titel „Verantwortung für Deutschland“ ist am 9. April 2025 der Öffentlichkeit vorgestellt worden. In den Abschnitten Gesundheits-, Forschungs-, Wirtschafts- und Finanzpolitik findet sich jeweils ein Bekenntnis zu den Bereichen Pharma und Biotechnologie als **Schlüsselindustrie**, die Absicht, diese zu fördern und Deutschland zum weltweit innovativsten Standort zu entwickeln. Hierzu wird u.a. die bereits in der letzten Legislatur aufgesetzte „Nationale Pharmastrategie“ fortgeführt. Auch in der EU widmet man sich seit geraumer Zeit der Frage, wie die Wettbewerbsfähigkeit der forschenden Pharmahersteller gestärkt werden kann, um weiterhin die Rolle als Wirtschaftsmotor und wichtiger Teil einer geopolitischen Resilienzstrategie einzunehmen. Der monetäre **Wertbeitrag** der forschenden Arzneimittelhersteller **für die Forschung** und volkswirtschaftliche Wertschöpfung hierzulande ist gut dokumentiert – allein die im Verband der forschenden Arzneimittelhersteller organisierten Unternehmen wenden jährlich rund 10 Mrd. Euro für Forschung und Entwicklung auf, bei der Forschungsintensität schlägt die Branche mit 15 % sämtliche anderen High-Tech-Industrien.¹ Jedoch hat sie im globalen Wettbewerb

relativ zu anderen Märkten, z.B. bezogen auf klinische Studien, in Rankings an Plätzen eingebüßt – ein Umstand, dem das Medizinforschungsgesetz entgegenwirken will.²

Die Pharmaindustrie trägt jährlich mit über 60 Mrd. Euro zum Bruttoinlandsprodukt bei und hat rund 130.000 Beschäftigte.³ Die **Wirtschaft** in Deutschland profitiert von ihr als einem **Stabilitätsanker**, der nicht nur einen attraktiven ökonomischen Fußabdruck hinterlässt,⁴ sondern auch einen Strukturwandel Richtung wissensbasierten und CO2-armen Industrien unterstützt.

Das eigentliche Leitbild der forschenden Arzneimittelindustrie jedoch manifestiert sich darin, welchen individuellen **gesundheitlichen Nutzen** Innovationen für Patient:innen und deren sozialem Umfeld sowie Gesellschaft – durch höhere Überlebensraten, Linderung von Symptomen, Verbesserung der Lebensqualität oder Prävention von Erkrankungen – stiften. Innovationen resultieren zudem in Finanz- und Ressourceneinsparungen für das Gesundheitssystem, z.B. durch Vermeidung von Krankenhausaufenthalten sowie dem Arbeitsmarkt durch Erhalt der Arbeitskraft und Steigerung der Produktivität.

Eine von den Mitgliedsfirmen des LAWG Deutschland e.V.⁵ in Auftrag gegebene Studie hat untersucht, welchen Effekt die Forschungsreise der letzten zwei bis drei Dekaden – am Beispiel von zehn verschiedenen Indikationsfeldern sowie im Bereich Impfstoffe – auf die Gesundheit von Patient:innen bzw. Versicherten aufweist. Sie zeigt, dass medizinische Innovationen dazu beigetragen haben, Krankheiten präventiv zu verhindern, sie zu lindern, das Leben verlängern und die Rückkehr in Beruf und soziale Teilhabe zu ermöglichen.

2. Wert von Innovationen

Seit den 1950er Jahren ist die Lebenserwartung in Deutschland deutlich gestiegen, und zwar um 14 Jahre. 40% davon ist auf die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel zurückzuführen. Als Beispiele für lebensrettende Therapien und Prophylaxe sind Antibiotika, Krebs- und Herzkreislauf-Therapien sowie Impfungen wie gegen Covid-19 zu nennen.

Fast durchgehend sind die heutigen Medikamente und Impfstoffe das Ergebnis einer Abfolge von Forschungsergebnissen über zwei bis drei Dekaden. Ein medizinischer Durchbruch bildet hier eher die

¹ Ausgaben gemessen am Umsatz; vfa-kearney-pharma-innovationsstandort-deutschland.pdf

² Auch der europäische Anteil an den globalen Forschungsausgaben der Pharmaindustrie ist in den letzten 20 Jahren um 25 % gesunken.

³ BPI Pharma Daten, 2024

⁴ <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-standort/macroscope/macroscope-oekonomischer-fussabdruck-pharmaindustrie>

⁵ Verein von 17 in den USA, Europa oder Japan beheimateten Unternehmen, die die deutsche Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik aus globaler Perspektive betrachten und sich für einen angemessenen Patientenzugang zu Innovationen und starken Pharmastandort einsetzen. www.lawg-deu.de

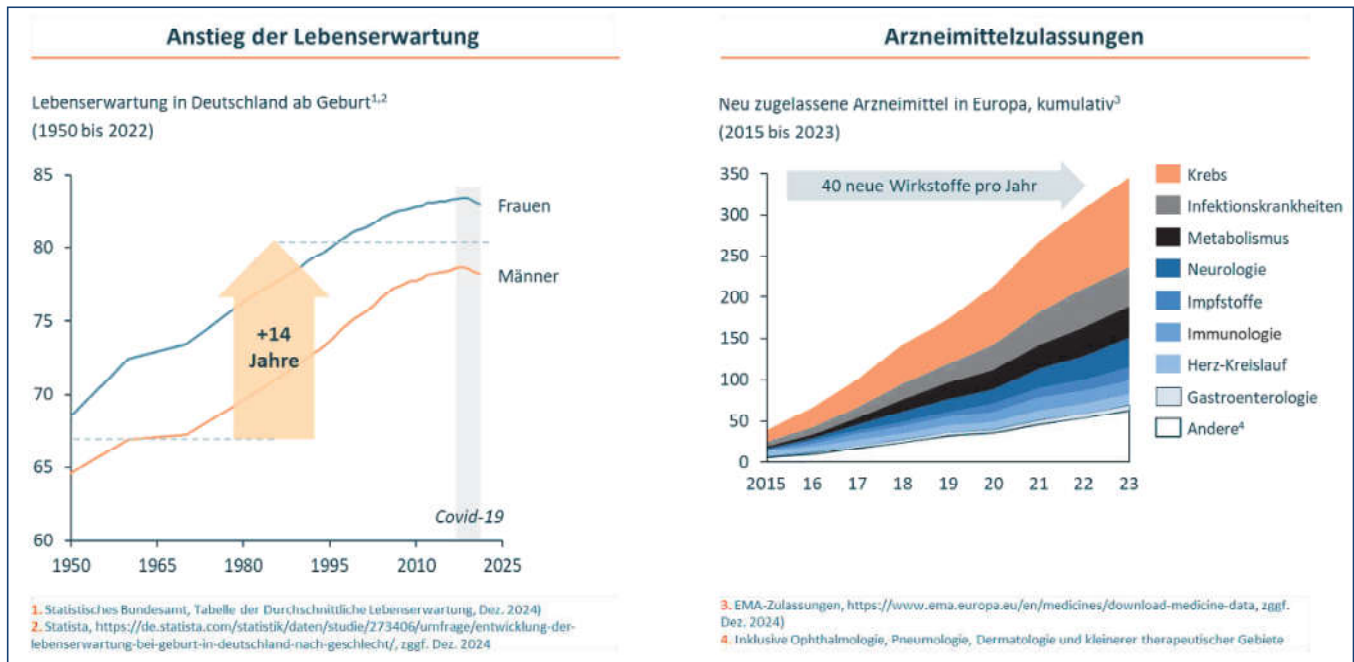


Abbildung 1: Anstieg der Lebenserwartung und Zulassung neuer Arzneimittel

Ausnahme – so, wie auch die Verringerung der Sterblichkeit durch Autounfälle über eine Reihe von Neuerungen von ABS, Beifahrer-Airbag und Spurhalteassistent von 2,5% im Jahr 1950 auf heute 0,1% bei steigenden Unfallzahlen erreicht wurde.⁶

Pro Jahr bereichern im Schnitt 40 neue Wirkstoffe das Behandlungsarsenal von Ärzten (vgl. Abbildung 1). Die etwa gleiche Zahl verliert den Patentschutz und tritt ins „Welterbe der Pharmazie“ mit nunmehr insgesamt 10.000 Wirkstoffen ein und ermöglicht kostengünstige Verordnungen von Generika und Biosimilars. Damit die langwierigen, risikobehafteten und teuren Forschungsreisen für niedrigere Mortalitätsraten, symptomfreieres Leben und schnellere Genesung weitergehen, müssen ausreichend Anreize zur Entwicklung von Innovationen gesetzt sein. Die nachfolgenden Indikationsbeispiele belegen anhand von Daten, welche Sprünge durch viele inkrementelle Entwicklungen möglich wurden.

6 Statistisches Bundesamt: Verkehrsunfälle in Deutschland (2024)

2.1 Prävention als effektivste Investition in die Gesundheit: Wirksamer Schutz durch immer bessere Impfungen

Der gesellschaftliche Nutzen von Impfungen ist weit größer als deren direkte Kosten. Impfprogramme bieten nicht nur gesundheitliche, sondern auch erhebliche wirtschaftliche und soziale Vorteile. Impfungen verhindern Krankheiten, oder deren schweren Verlauf, reduzieren die Sterblichkeit und verbessern die Lebensqualität, insbesondere bei älteren Erwachsenen und Menschen mit chronischen Erkrankungen. Dies führt zu einer Verringerung der Belastung des Gesundheitssystems unter anderem durch Kosteneinsparungen durch vermiedene Krankenhausaufenthalte und Notfallbehandlungen. Darüber hinaus tragen Impfprogramme zur Produktivität bei, indem sie Arbeitsausfälle und die Belastung von Pflegekräften reduzieren. Dies hat positive Auswirkungen auf die Wirtschaft und die Gesellschaft insgesamt.

Studien zeigen, dass die finanziellen Vorteile von Impfprogrammen in der Regel

die Kosten um ein Vielfaches übersteigen.⁷ Beispielsweise können Impfprogramme das bis zu 19-fache der ursprünglichen Investition an Mehrwert generieren.⁸ Impfstoffe haben eine lange und vielfältige Innovationsgeschichte (vgl. Abbildung 2). In den letzten 50 Jahren wurden durch weltweite Impfmaßnahmen schätzungsweise 154 Millionen Menschenleben gerettet – das entspricht 6 Menschenleben in jeder Minute in jedem Jahr. Die überwiegende Mehrheit der geretteten Leben – rund 100 Millionen – waren die von Säuglingen.⁹

Die **HPV-Impfung** (Humanes Papillomavirus) – die erste Impfung gegen Krebs überhaupt – ist eine jüngere Erfolgsgeschichte und heute essenzieller Bau-

7 El Banhawi H., Chowdhury S., Neri M., Radu P., Besley S., Bell E., Brassel S., Steuten L., 2024. The Socioeconomic Value of Adult Immunisation Programmes. OHE Contract Research Report: Office of Health Economics. Available at: <https://www.ohe.org/publications/the-socio-economic-value-of-adult-immunisation-programmes/>

8 Ebenda

9 Andrew J et al, 2024, Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization Shattock, The Lancet, Volume 403, Issue 10441, 2307 - 2316

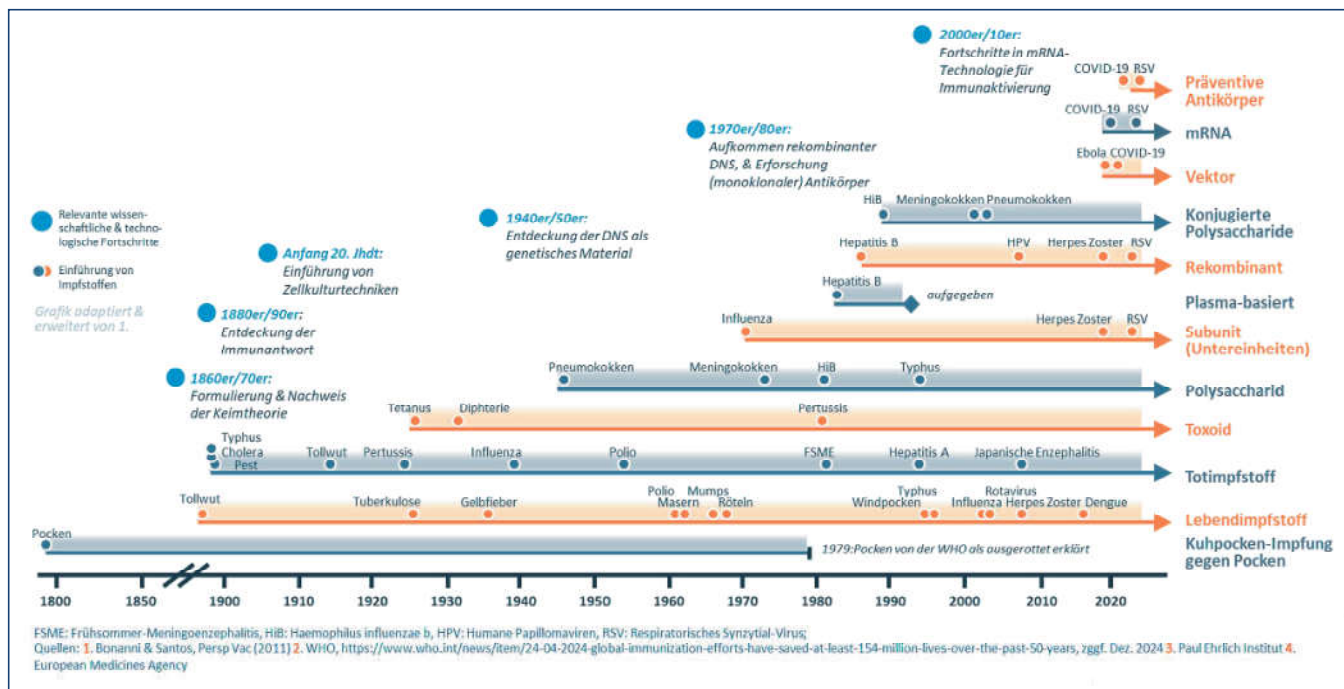


Abbildung 2: Innovationen in der Impfstoffentwicklung 1800 – heute (nicht vollständig)

stein der Krebsprävention. Eine Datenanalyse von 20,3 Millionen Frauen in Deutschland zeigt einen signifikanten Rückgang bestimmter HPV-assoziiierter Erkrankungen in der impfberechtigten Kohorte.¹⁰ Beispielsweise sanken die Diagnosen von Vorstufen zum Gebärmutterhalskrebs¹¹ von 43,8 auf 30,9 pro 100.000 Frauenjahre und die Diagnosen von genitalen Warzen von 120,5 auf 45,6 pro 100.000 Frauenjahre (vgl. Abbildung 3). Die HPV-Impfempfehlung hat somit positive Effekte auf die Gesundheit der Bevölkerung.

Niedrige Impfquoten sind damit ein ungenutztes Potenzial zur weiteren Verbesserung der Gesundheit. Länder mit höheren Impfquoten erzielen eine höhere Reduk-

tion HPV-assoziiierter Erkrankungen.¹² Daten aus Schweden haben gezeigt, dass Frauen, die als Jugendliche eine HPV-Impfung erhalten haben, nur noch selten an Gebärmutterhalskrebs erkranken.¹³ Eine Studie der Harvard TH Chan School of Public Health zeigt, dass Gebärmutterhalskrebs in den USA innerhalb der nächsten 20 Jahre ausgerottet werden könnte, wenn 90 Prozent der berechtigten Frauen untersucht und geimpft würden.¹⁴

12 Drolet M, Bénard É, Perez N, Brisson M; HPV Vaccination Impact Study Group: Population-level impact and herd effects following the introduction of human papillomavirus vaccination programmes: updated systematic review and meta-analysis. Lancet 2019; 394: 497–509

13 Jiayao Lei, Alexander Ploner, K. Miriam Elfström, Jiangrong Wang, Adam Roth, Fang Fang, Pär Sparén, Karin Sundström, Joakim Dillner. HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer. N Engl J Med 2020;383:1340-8. DOI: 10.1056/NEJMoa1917338

14 Simms, K., Hanley, S., Smith, M., Keane, A., Canfell, K, et al. (2020). Impact of HPV vaccine hesitancy on cervical cancer in Japan: a modelling study. The Lancet Public Health.

2.2 Aktiv zurück ins (Arbeits-)Leben

Viele Krankheiten schränken das Leben der Betroffenen so stark ein, dass sie nicht mehr am wirtschaftlichen und sozialen Leben teilnehmen können. Innovative Therapien konnten völlig neue Optionen eröffnen und Patient:innen häufig den Weg zurück in ein aktives Leben ebnen.

Heutige Therapien ermöglichen es zum Beispiel, dass Patient:innen mit **Multiple Sklerose** (MS) länger selbstbestimmt leben und ihren Berufen nachgehen können. MS ist eine häufige, autoimmune Nervenkrankheit. Die Diagnose wird meist im Alter zwischen 20 und 40 Jahren gestellt, und der Zustand verschlechtert sich über Jahrzehnte. Etwa 280.000 Menschen in Deutschland leiden an MS.¹⁵ Früher, ohne Behandlung, führte MS im Laufe der Zeit zu immer schwerwiegenderen Behinderungen. Die Hälfte der

15 DGN-Leitlinie "Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen", 2023

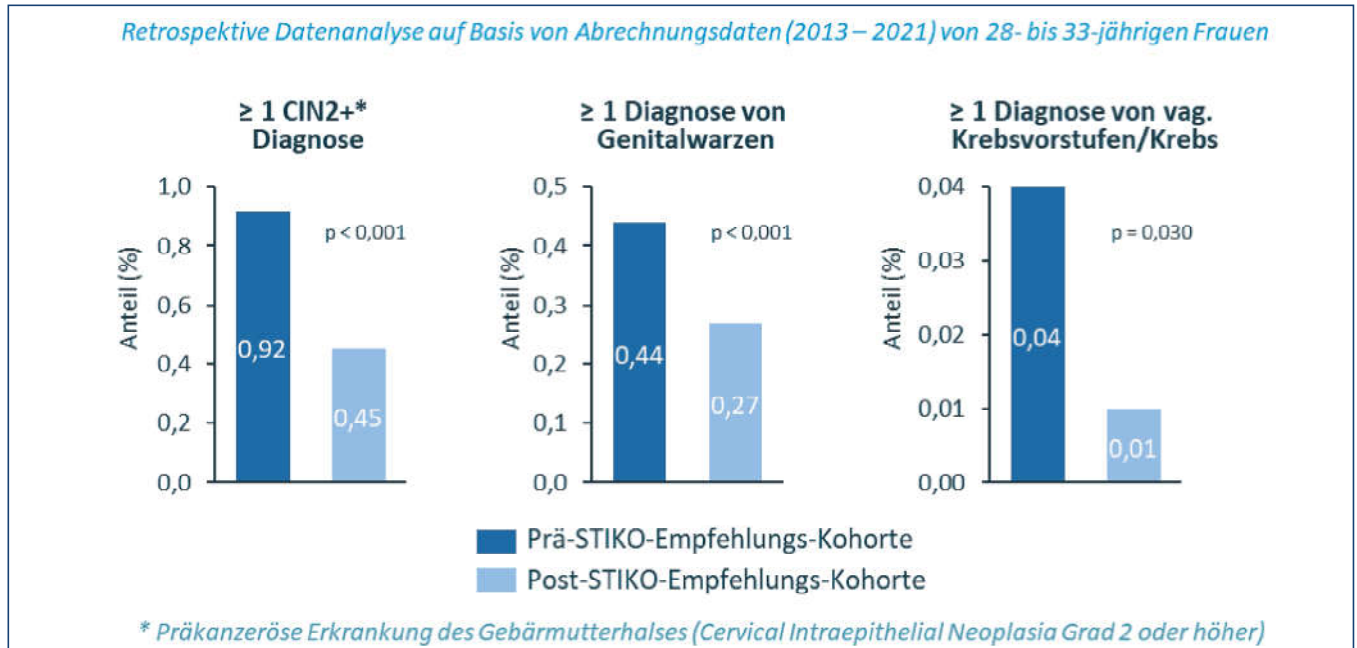


Abbildung 3: Signifikanter Rückgang bestimmter HPV-assoziiierter Erkrankungen bei Frauen in der impfberechtigten Kohorte in Deutschland

MS-Patient:innen war vor Erreichen des Rentenalters teilweise oder vollständig arbeitsunfähig, und schwere Fälle wurden häufig pflegebedürftig.¹⁶ Heutzutage gibt es eine Vielzahl neuer Medikamente, die helfen, die Krankheit zu stabilisieren und das Fortschreiten der Behinderung zu verlangsamen. Diese neuen Medikamente

16 Flachenecker et al. Fortschritte der Neurologie, Psychiatrie, 2020

haben die Häufigkeit schwerer Behinderungen 15 Jahre nach der Diagnose von etwa 40 % auf etwa 10 % reduziert^{17,18} (vgl. Abbildung 4). Dank dieser neuen Thera-

17 Cree et al., Long-term evolution of multiple sclerosis disability in the treatment era. Ann Neurol. 2016 Oct;80(4):499-510.

18 Weinshenker et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. 2. Predictive value of the early clinical course. Brain. 1989 Dec;112 (Pt 6):1419-28.

pien können MS-Patient:innen heute ein aktives Arbeitsleben führen, was früher oft nicht möglich war.

Auch die neuen Therapien der **Hämophilie** haben das Leben Betroffener fundamental zum Positiven verändert. Hämophilie ist eine genetisch bedingte

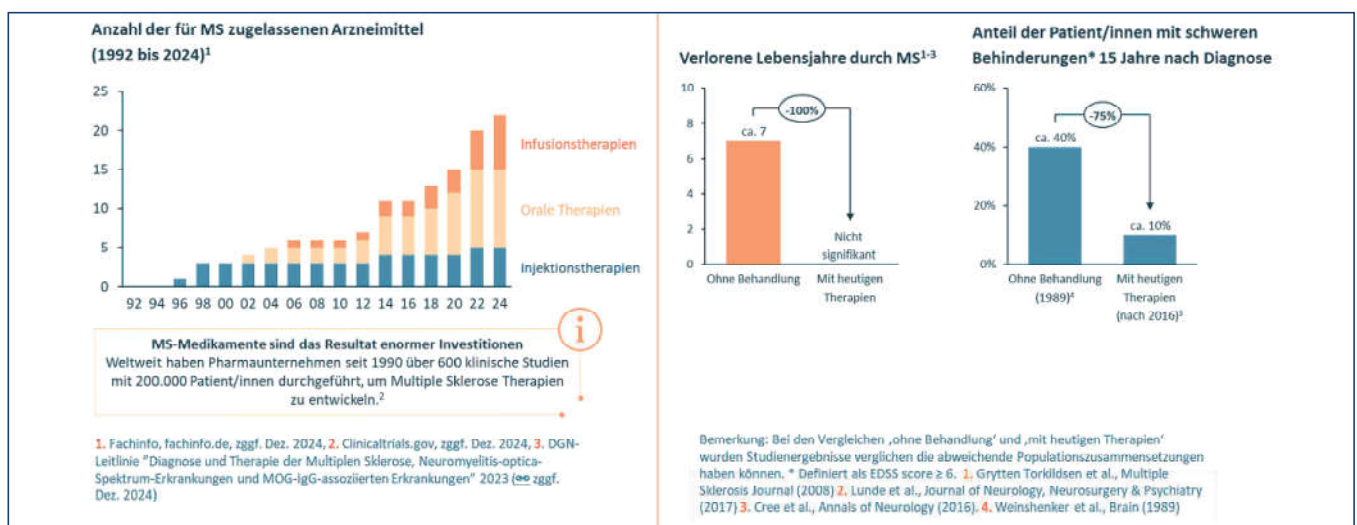


Abbildung 4: Verbesserung von Mortalität und Morbidität bei Patient:innen mit MS und Arzneimittelzulassungen

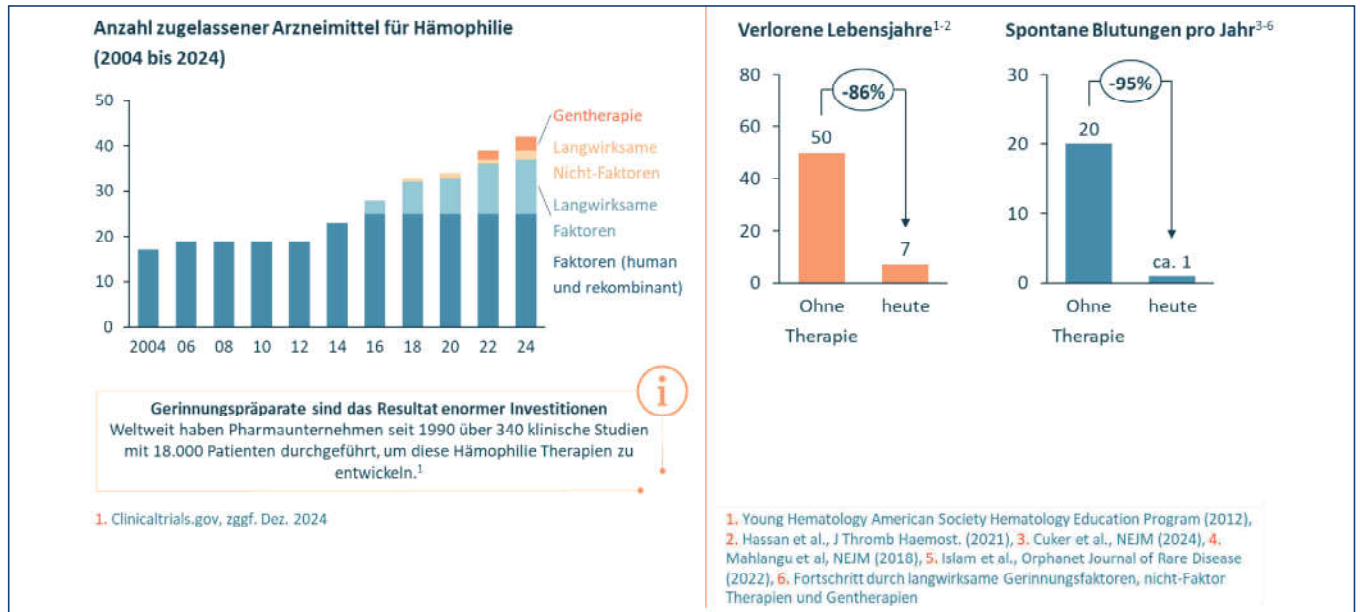


Abbildung 5: Längeres Leben und bessere Lebensqualität bei Patient:innen mit Hämophilie und Arzneimittelzulassungen

Blutgerinnungsstörung,¹⁹ die fast ausschließlich Jungen betrifft.²⁰ Kinder mit Hämophilie müssen früh lernen, dass sie nicht aktiv mitspielen dürfen und werden oft ausgegrenzt. Die Krankheit führt zu verlängerten Blutungen nach Verletzungen oder Operationen sowie zu spontanen Blutungen, insbesondere in Gelenken und Muskeln, was das Leben der Betroffenen stark einschränkt. Seit 2016 gibt es langwirksame Blutgerinnungspräparate, und seit 2022 sogar Gentherapien. Diese neuen Medikamente ermöglichen eine stabilere Einstellung der Blutgerinnung, sodass die Patient:innen besser am Leben teilnehmen und sogar Hochleistungssport betreiben können. Mit Hilfe von Gentherapien entfällt bei den meisten Patient:innen sogar die regelmäßige Behandlung, was ihre Lebensqualität erheblich verbessert. Die Anzahl der spontanen Blutungen pro Jahr

konnte durch diese Therapien von etwa 20 auf ca. 1 reduziert werden (Abbildung 5). **Psoriasis**, auch Schuppenflechte genannt, ist eine immunvermittelte Systemerkrankung, die sich in erster Linie durch rote, schuppige Hautstellen bemerkbar macht, jedoch auch die inneren Organe betrifft. Sie ist häufig: 2 Millionen Menschen sind betroffen, von denen 60% medikamentös behandelt werden müssen.²¹ Menschen mit Psoriasis leiden oft psychisch stark unter ihrer Erkrankung.²² Wegen der körperlichen Entstellung verstecken viele ihre Haut oder ziehen sich ganz aus dem sozialen Leben zurück. Etwa 20% der Patient:innen können nicht oder nur teilweise arbeiten. Seit 2005 sind 13 Antikörpertherapien auf den Markt gekommen, die die Überreaktion des Immunsystems gezielt regulieren. Durch diese Therapien können die meisten Patient:innen so gut behandelt werden, dass die Symptome komplett oder fast komplett ver-

schwinden. Der Anteil der Patient:innen, bei denen die Symptome zu mehr als 90% verschwinden, ist von 14,7% im Jahr 1990 auf über 90% heute gestiegen (Abbildung 6). Dies hat nicht nur physische, sondern auch psychische Vorteile, da die soziale Stigmatisierung und das emotionale Leiden deutlich reduziert werden.

2.3 Schritt für Schritt den Kampf gegen Krebs gewinnen

In den letzten Jahrzehnten wurden auch bedeutende Fortschritte in der Krebstherapie erzielt, unter anderem bei Brustkrebs, Leukämie und Multiplem Myelom. Diese Innovationen haben die Überlebensraten der Patient:innen erheblich verbessert (Abbildung 7).

Brustkrebs ist die häufigste Krebsart bei Frauen, mit etwa 75.000 Frauen und 700 Männern, die jährlich diagnostiziert werden.²³ **Leukämie** hingegen bezeichnet eine Gruppe von Blutkrebsarten. Sie betrifft sowohl Kinder als auch ältere Menschen, mit etwa 13.500 neuen Dia-

19 Paul-Ehrlich-Institut, <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2021/02-haemophilie-a-epidemiologische-herausforderungen-zukunft.html>, zggf. Mai 2025

20 Roche Frauen mit Hämophilie, <https://www.roche.com/stories/women-with-haemophilia>, zggf. Mai 2025

21 Hagenström et al., JDDG, 2024, Prävalenz der Psoriasis und Psoriasis-Arthritis in Deutschland – Analyse von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung

22 Hedemann et al., General Hospital Psychiatry, 2022

23 Brustkrebs, DKFZ – Krebsinformationsdienst, <https://www.krebsinformationsdienst.de/brustkrebs>, zggf. Dez. 2024

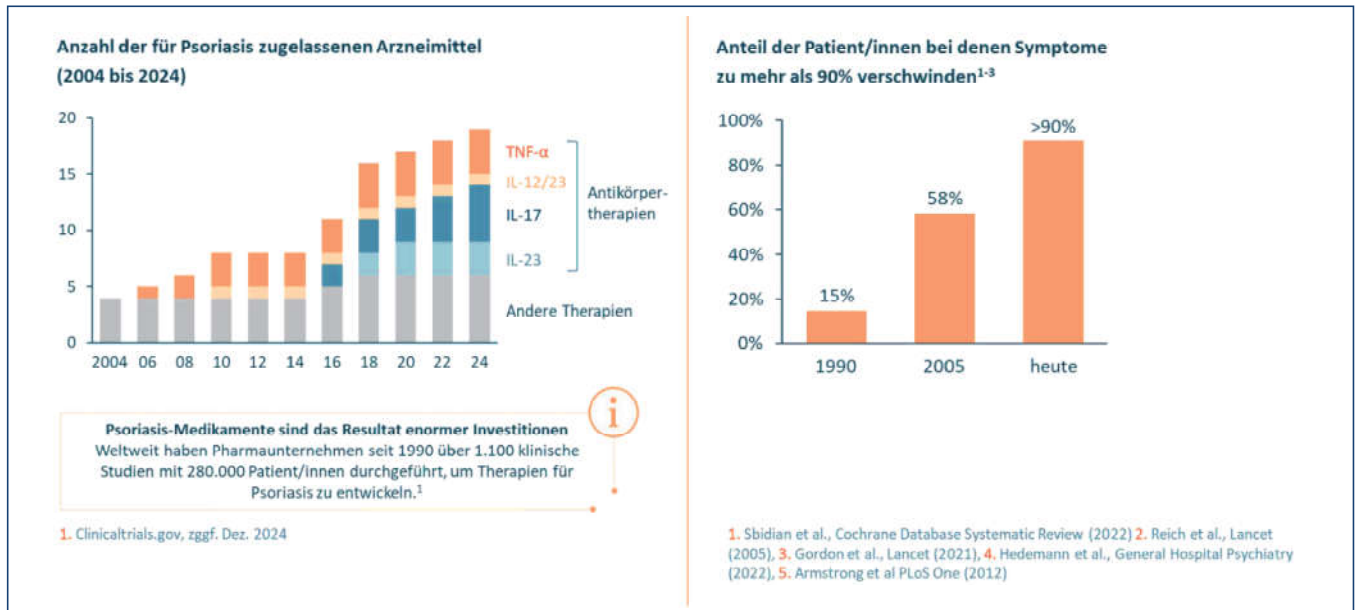


Abbildung 6: Linderung der Symptome bei Patient:innen mit Psoriasis und Zulassung neuer ArzneimittelArzneimittelzulassungen

gnosen pro Jahr.²⁴ Das **Multiple Myelom** ist eine seltene Krebserkrankung des Knochenmarks, die jährlich etwa 7.000 neue Diagnosen verzeichnet.²⁵ Dank personalisierter Therapien, die auf genetische Biomarker wie BRCA-Mutationen oder HER2/Östrogen-Rezeptor-Expression abzielen, konnten die Behandlungsergebnisse bei Brustkrebs deutlich

24 Krebs in Deutschland, https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_node.html, zggf. Dez. 2024
25 Ebenda

verbessert werden. Diese gezielten Therapien greifen spezifische Veränderungen in den Tumorzellen an und ermöglichen eine individuelle Anpassung der Behandlung. Die 5-Jahres-Überlebensrate für Brustkrebspatientinnen ist von 60% im Jahr 1975 auf über 90% heute gestiegen. Die Einführung zielgerichteter Therapien wie Antikörper und CAR-T-Zellen hat auch die Überlebensraten bei Leukämie erheblich ansteigen lassen. Die 5-Jahres-Überlebensrate für Leukämiepatient:innen hat sich seit den 1970er Jahren verdoppelt.

Heute können etwa 60% der Patient:innen geheilt werden. Moderne Therapien wie Proteasom-Inhibitoren, Antikörpertherapien, Immunmodulatoren und CAR-T-Zelltherapien haben schließlich auch das Überleben der Patient:innen mit Multiplem Myelom dramatisch verbessert (Abbildung 7).

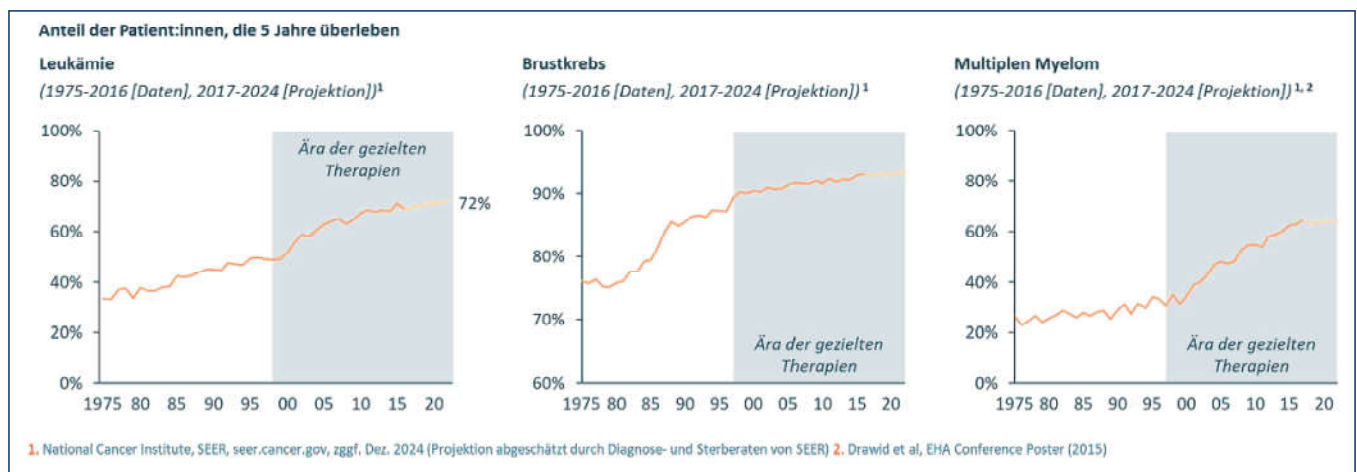


Abbildung 7: 5-Jahres-Überlebensraten - Brustkrebs, Leukämie und Multiples Myelom

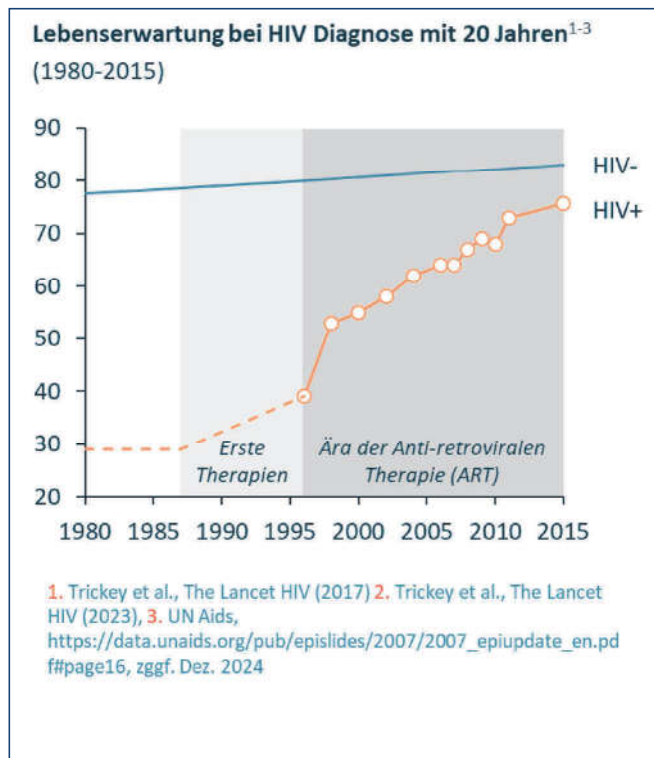


Abbildung 8: Lebenserwartung bei HIV

2.4 Infektionskrankheiten den Schrecken nehmen und besiegen

In den letzten Jahrzehnten wurden auch bedeutende Fortschritte in der Behandlung von Infektionskrankheiten wie Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (**HIV**) und **Hepatitis C** erzielt. Diese Innovationen haben die Lebensqualität und Überlebensraten der Patient:innen sprunghaft ansteigen lassen (vgl. Abbildung 8).

Dank moderner antiretroviraler Therapien (ART) können HIV-positive Menschen heute ein nahezu normales Leben führen. Diese Therapien unterdrücken die Viruslast im Körper, verhindern die Ausbreitung des Virus und ermöglichen es den Patient:innen, ein aktives und gesundes Leben zu führen. Die Einführung von ART hat die Sterblichkeitsrate bei HIV-Patient:innen drastisch reduziert und die Lebensqualität erheblich ver-

bessert (vgl. Abbildung 9, „HIV+“). Die Lebenserwartung von HIV-Patient:innen liegt heute nahe der der Allgemeinbevölkerung (vgl. Abbildung 9, „HIV-“). Auch Hepatitis C ist eine virale Erkrankung, die zu schweren Leberschäden und Leberkrebs führen kann.^{26,27} Früher war die Behandlung von Hepatitis C langwierig und mit vielen Nebenwirkungen verbunden. Seit 2014 gibt es jedoch neue direkt wirkende antivirale Medikamente (DAAs), die das Virus in den meisten Fällen innerhalb von 8 bis 12 Wochen vollständig eliminieren können. Diese Medikamente haben die Heilungsrate von Hepatitis C auf über 95 % erhöht und die Behandlung revolutioniert (vgl. Abbildung 10). Die Patient:innen können nach der Therapie ein normales Leben führen,

26 RKI Ratgeber Hepatitis C, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html, zggf. Dez. 2024

27 De Ledinghen et al, Annals of Hepatology (2019)

Applikation und Nebenwirkungen¹⁻³

Neue Medikamente sind einfacher einzunehmen....

Für die tägliche HIV-Therapie genügt heute in den meisten Fällen eine Tablette (rechte Hand) im Gegensatz zu dem Tablettencocktail der 1990er-Jahren (linke Hand)

...und haben deutlich weniger Nebenwirkungen

Nebenwirkungen der frühen Generation an Arzneimitteln wie Schmerzen, Übelkeit oder entstellende Fetteinlagerungen (Lipoathrophie) treten heute gar nicht mehr bis deutlich reduziert auf

1. Singhania & Kotler HIV/AIDS (2011), 2. American Council on Science and Health, <https://www.acsh.org/news/2013/09/23/aids-the-news-just-keeps-getting-better>, zggf. Dez. 2024, 3. RKI HIV, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HIV_AIDS.html#doc2374480bodyText2, zggf. Dez. 2024

Abbildung 9: Verbesserungen bei der Applikation und Verträglichkeit der Therapien

ohne die ständige Angst vor Leberschäden oder Leberkrebs.

2.5 Chronische Erkrankungen besser kontrollieren

Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen gehören zu den häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland.

Diabetes ist eine Stoffwechselerkrankung, die zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel führt. In Deutschland sind etwa 340.000 Menschen von Typ 1 und 9 Millionen von Typ 2 Diabetes betroffen.²⁸ Typ 1 Diabetes ist eine angeborene Autoimmunerkrankung, während Typ 2 Diabetes durch ungesunde Lebensweise und genetische Veranlagung erworben wird. Diabetes kann zu schwerwiegenden Komplikationen wie Amputationen, Nervenschäden und Seh-

28 Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2024, https://www.diabetesde.org/system/files/documents/gesundheitsbericht_2024_endversion.pdf, zggf. Dez. 2024

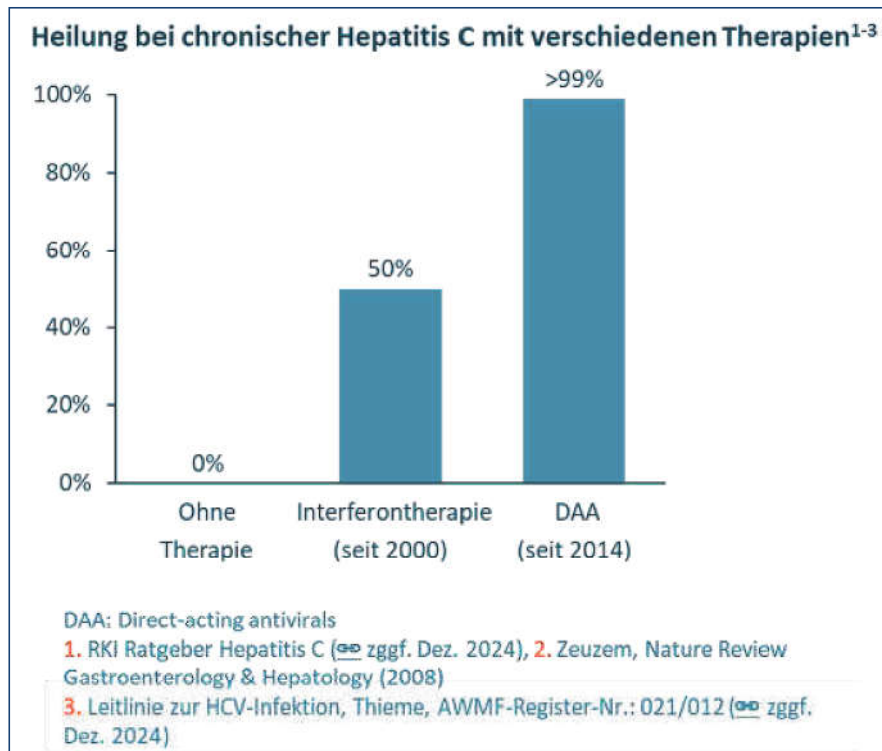


Abbildung 10: Verbesserung der Heilungschancen bei Hepatitis C

störungen führen.^{29,30} Seit 2006 sind vier neue Medikamentenklassen auf den Markt gekommen, die die Begleiterkrankungen und Komplikationen des Typ 2 Diabetes

deutlich verbessert haben. Diese Medikamente haben die verlorenen Lebensjahre durch Typ 2 Diabetes um 71 % reduziert (vgl. Abbildung 11). Die Lebensqualität der Patient:innen hat sich positiv entwickelt, da sie heute gezielt behandelt werden und weniger unter Komplikationen leiden.

29 Nathan, D. M. et al NEJM (1993)

30 Tomic et al., Lancet (2022)

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind eine heterogene Gruppe von sehr häufigen und einigen seltenen Erkrankungen, die das Herz und die Blutgefäße betreffen.³¹ Sie sind die Todesursache von jedem dritten Verstorbenen in Deutschland.³² Zwischen den 1980er und 2000er Jahren wurden eine Reihe innovativer Prophylaxe-Medikamente auf den Markt gebracht, die heute für viele Menschen überlebenswichtig sind. Diese Medikamente haben das Sterberisiko durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen um 43 % reduziert. Jährlich werden in Deutschland rund 20 Milliarden Tagesdosen an Herz-Kreislauf-Medikamenten verordnet, die meisten davon kosten weniger als 20 Cent pro Tag.³³ Die breite Verschreibung dieser Medikamente hat die Sterberate und Hospitalisierungsrate in etwa halbiert. Dennoch besteht Bedarf an mehr Frühdiagnostik und besseren Medikamenten, um die Krankheitslast weiter zu reduzieren.

31 Deutscher Herzbericht, 2024, <https://link.springer.com/article/10.1007/s00398-024-00678-7>, ggf. Dez. 2024

32 Ebenda

33 Arzneiverordnungsreport 2023, <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-68371-2>, ggf. Dez. 2024)

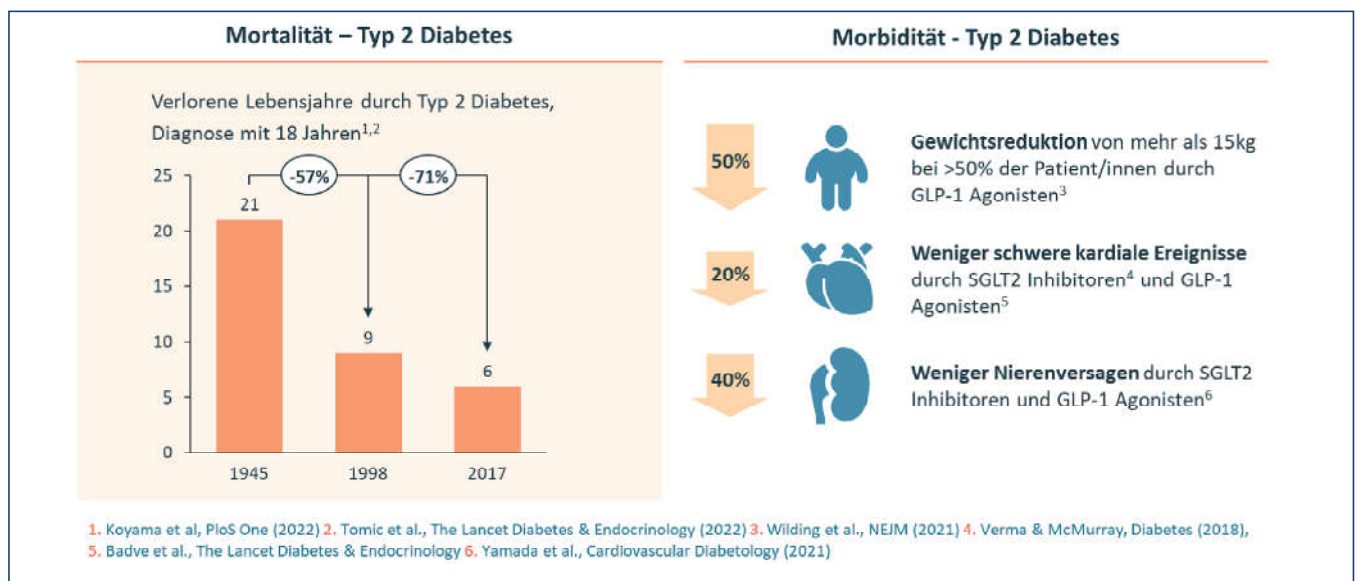


Abbildung 11: Entwicklung von Morbidität Mortalität bei Patient:innen mit Diabetes Typ 2

Indikation	Anzahl der Studien	Zeitraum	Anzahl der Patient:innen
Multiple Sklerose	600	seit 1990	200.000
Diabetes	3.200	seit 2004	1.000.000
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	4.300	seit 1990	2.800.000
Psoriasis	1.100	seit 1990	280.000
Hämophilie	340	seit 1990	18.000
HIV	1.000	seit 1990	200.000
Hepatitis C	870	seit 1990	170.000
Brustkrebs	2.200	seit 1990	550.000
Leukämien	1.800	seit 1990	180.000
Multiples Myelom	800	seit 1990	100.000

Tabelle 1: Abgeschlossene klinische Studien in den 10 Indikationen

3. Abgeschlossene und aktuelle Forschungsanstrengungen

Die Fortschritte in der Behandlung in den 10 Indikationen sind das Ergebnis intensiver Forschungs- und Entwicklungsbe-mühungen. Pharmaunternehmen haben weltweit tausende klinische Studien durchgeführt (vgl. Tabelle 1), um neue Therapien zu entwickeln und die Lebens-qualität der Patient:innen zu verbessern.³⁴ Jedoch: Deutschland steht vor erheb-lichen Herausforderungen in der Gesund-heitsversorgung. Bis 2050 wird erwartet, dass die Diagnosen von Demenzerkran-kungen wie Alzheimer und Parkinson um etwa 60 %³⁵ steigen werden. Gleichzeitig wird die Anzahl der Diabetesdiagnosen um 47 % zunehmen.³⁶ Auch die Krebs-

diagnosen werden um 40 % ansteigen,^{37,38} sowohl durch die Alterung der Bevölkerung als auch durch unerklärte Zunahmen bei jüngeren Menschen. Darüber hinaus leiden etwa 3–4 Millionen Deutsche an seltenen Erkrankungen, von denen 95 % derzeit unbehandelbar sind.³⁹ Um diesen Heraus-forderungen zu begegnen, investiert die Pharmaindustrie jährlich etwa 300 Mil-liarden Euro weltweit in Forschung und Entwicklung.⁴⁰ Die Investitionen in die pharmazeutische Forschung konzentrieren sich auf The-rapiegebiete mit dem höchsten unge-deckten Bedarf, wie neuronale Erkan-kungen, Krebserkrankungen und seltene Erkrankungen, um neue und wirksamere Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln (vgl. Abbildung 12). Die Vintura-Studie liefert exemplarische Beispiele

- *Mehr Heilung möglich:* Forscher arbeiten daran, Menschen mit Typ 1 Diabetes durch genetische Modifika-tionen eine Heilung zu ermöglichen, indem sie die Insulinproduktion wieder-herstellen.⁴¹ Gentherapien bieten auch das Potenzial, Hämophilie zu heilen, indem sie die Produktion der fehlenden Gerinnungsfaktoren im Körper ermög-lichen, um den Patient:innen ein Leben ohne die ständige Belastung durch ihre Krankheit zu ermöglichen.⁴²
- *Besser wirksame und besser verträg-liche Medikamente:* Langwirksame antiretrovirale Medikamente, wie breit-neutralisierende Anti-HIV-Antikörper, haben das Potenzial, die HIV-Therapie zu revolutionieren,⁴³ indem sie die Häu-figkeit der Dosierung reduzieren und die Lebensqualität der Patient:innen ver-bessern. Die Entwicklung von Doppel- und Dreifach-Agonisten zielt darauf ab, die Wirksamkeit der Diabetes-Thera-pie zu verbessern und möglicherweise zur Remission von Typ 2 Diabetes zu führen.⁴⁴ Die nächste Generation von Blutgerinnungshemmern, wie Fak-tor XI-Inhibitoren, verspricht weniger Infarkte und Thrombosen bei gleich-zeitig geringem Blutungsrisiko.⁴⁵ Neue krankheitsmodifizierende Wirkstoffe, wie BTK-Inhibitoren, zielen darauf ab, die Entzündung im zentralen Ner-vensystem besser zu kontrollieren und das schubunabhängige Fortschreiten

34 Eigene Recherche basierend auf Clinicaltrials.gov, Stand: Dezember 2024
35 Georges et al, Journal of Health Monitoring, 2023 8(3), DOI 10.25646/11566 Robert Koch-Institut, Berlin
36 GBD 2021 Diabetes Collaborators, Lancet (2023)

37 Bizuayehu et al, JAMA Netw Open (2024)
38 Voeltz et al Caner, Annals of Oncology (2024)
39 The Lancet Global Health, The landscape for rare diseases in 2024, Lancet (2024)
40 Statista, Total global spending on pharmaceu-tical research and development, December 2024

41 Novo Nordisk, 2018, <https://www.novonordisk.com/disease-areas/type-1-diabetes/towards-a-cure-for-type-1-diabetes.html> ,zggf. Dez. 2024
42 CHOP News, 29. Mai, 2024, <https://www.research.chop.edu/cornerstone-blog/a-30-year-jour-ney-how-chop-researchers-designed-the-gene-the-rapy-playbook,zggf. Dez. 2024>
43 Aidsmap, <https://www.aidsmap.com/news/mar-2024/broadly-neutralising-antibodies-may-be-part-ners-long-acting-antiretrovirals> ,zggf. Mai 2025
44 Nauck et al., Lancet Diabetes Endocrinology (2021)
45 Reflections from the ESC Congress 2024, In-terview mit J. Weitz, <https://www.emjreviews.com/cardiology/article/factor-xi-xia-inhibitors-what-we-now-know-s020224> ,zggf. Dez. 2024

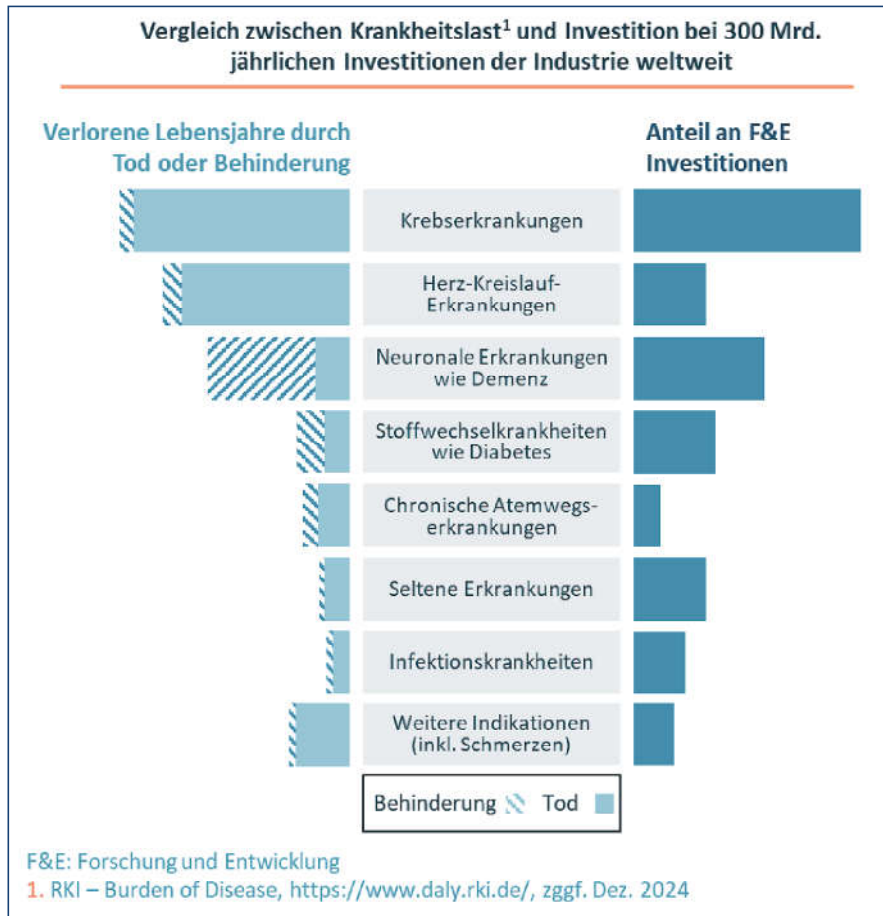


Abbildung 12: Krankheitslast und F&E-Investitionen

der Krankheit zu verlangsamen. Diese neuen Therapien könnten die Lebensqualität von MS-Patient:innen weiter verbessern.

- **Zielgerichtete, besser verträgliche und personalisierte Therapien:** Bispezifische Antikörper (BiTEs) bieten viel Hoffnung für Patient:innen mit Multiple Myelom, indem sie vorhandene T-Zellen dabei unterstützen, Tumorzellen zu binden und zu zerstören.⁴⁶ Diese neuen Therapien könnten die Krankheit weiter chronifizieren und die Lebensqualität der Patient:innen verbessern. Die Entwicklung von personalisierten Krebstherapien, die auf die

genetischen Eigenschaften des Tumors abgestimmt sind, bietet das Potenzial, die Behandlung von Brustkrebs weiter zu optimieren. Neue Ansätze, wie Krebs-Impfstoffe, könnten das Behandlungsparadigma für Krebpatient:innen weltweit verändern. Allo gene CAR-T-Zellen, also CAR-T-Zellen von anderen Menschen, könnten die Produktion vereinfachen und mehr Patient:innen Zugang zu diesen neuen Therapien ermöglichen.⁴⁷ Diese neuen Ansätze in der Immunzelltherapie bieten eine zusätzliche Chance auf Heilung für Leukämie-Patient:innen.

- **Neue und verbesserte Impfstoffe:** Derzeit sind 71 vielversprechende Impfstoffe in Entwicklung, darunter solche

gegen Viren wie COVID-19, Influenza, RSV und Cytomegalovirus sowie gegen Bakterien wie Pneumokokken, Meningokokken und Salmonella. Diese Impfstoffe zielen darauf ab, die Immunantwort zu stärken, die Verträglichkeit und Sicherheit zu verbessern und logistische Vorteile wie einfachere Lagerung und Transport zu bieten.⁴⁸

4. Schlussfolgerung

Der eingangs erwähnte Koalitionsvertrag stellt viele Vorschläge unter Finanzierungsvorbehalt. In Bezug auf Finanzierungsfragen der Gesetzlichen Krankenversicherung ist die Entwicklung eines Gesamtpaketes aus strukturellen Anpassungen und kurzfristigen Maßnahmen angedacht. Die gesetzlichen Krankenkassen appellieren eindringlich an die Politik, schnell aktiv zu werden, um weiteren Defiziten und weiteren Beitragssatzanpassungen entgegenzuwirken.

In diesem Zusammenhang widmen sich Krankenkassen auch überproportional zu seiner Bedeutung für die GKV-Finanzen dem Arzneimittelsektor und stellen ihn fast ausschließlich als „Kostenfaktor“ oder gar als „Kostenproblem“ in den Mittelpunkt. Die Vintura-Studie zeigt dagegen, dass Therapiefortschritte nichts Abstraktes sind. Hier wäre ein Perspektivwechsel dringend nötig, hin zur Würdigung neuer Lebensperspektiven für Patient:innen und Erhalt der Arbeitskraft für weiteres Wirtschaftswachstum.

Dies auch vor dem Hintergrund, dass trotz des immensen Fortschritts in Prävention und Therapie die Entwicklung der Arzneimittelausgaben in der GKV insgesamt unauffällig ist, was sich an

46 Interview mit Prof. Einsele im VJHemOnc, <https://www.vjhemonc.com/video/ace3oi-4okc-bites-for-the-treatment-of-multiple-myeloma/>, zggf. Mai 2025

47 Haddad et al., Biology (2024)

48 Vaccines Europe, 2024, Pipeline Review, <https://www.vaccineseurope.eu/wp-content/uploads/2024/12/VaccinesEurope-PipelineReport2024.pdf>, zggf. Mai 2025

relevanten Kennziffern belegen lässt.⁴⁹ Mit einem bereits hohen jährlichen Einsparbeitrag in Höhe 26 Mrd. Euro (2023), darunter das AMNOG als Hauptregulierungsinstrument des Preisniveaus von Innovationen mit 8 Mrd. Euro p.a., steuert die Pharmaindustrie substanziell zur Entlastung der GKV-Finzen bei.

Einige Beispiele in der Studie verdeutlichen, dass Fortschritt sich oft in Schritten und nur selten in Sprüngen manifestiert. Die im GKVFinStG (2022) eingeführten Leitplanken sind daher kontraproduktiv, da ihnen die falsche Idee zugrunde liegt, dass echter Fortschritt nur durch Sprunginnovationen möglich sei. Sie sind daher innovationsfeindlich und bergen die Gefahr, Fortschritt auf das derzeitige Niveau ein-

49 z.B. der seit vielen Jahren nahezu konstante Herstelleranteil an den GKV-Leistungsausgaben in Höhe von 12% oder der Anteil patentgeschützter Arzneimittel am Gesamtmarkt, der seit 10 Jahren um die 50% oszilliert.

zufrieren. Ebenso stellen innovative Impfstoffe eine der wichtigsten und wirksamsten Gesundheitsmaßnahmen überhaupt dar.

Eine wünschenswerte Erkenntnis wäre, dass es Fortschritt nicht zum Nulltarif geben kann und Arzneimittel nicht ursächlich für die prekäre Finanzlage der GKV sind. Laut IGES liegen die durchschnittlichen jährlichen Zuwachsraten bei den Arzneimittelausgaben bei 4,4 % und damit unter denen der Gesamtleistungsausgaben mit 4,7 % (2010–2024). Mit diesen jährlichen Steigerungsraten der Arzneimittelausgaben ist der immense medizinische Fortschritt abgegolten.

Eine verantwortliche Arzneimittelpolitik für Deutschland, um das Motto des Koalitionsvertrags aufzugreifen, konzentriert sich deshalb nicht einseitig auf Kosten, sondern wägt diese gegen den Nutzen ab. Sie schließt dabei alle Nutzenaspekte – für Patient:innen, Angehörige,

Gesundheitswesen, Wirtschaft, Gesellschaft – mit ein. Verlässliche Rahmenbedingungen sind für eine Branche mit sehr langen Investitionszyklen essenziell, ebenso wie die wertbasierte Vergütung von Innovationen. Weitere pauschale Abschläge oder Preisdeckelungen schaden nicht nur den Patient:innen, sondern würden auch weitere Forschung und das Wirtschaftswachstum ab. Im Dialog mit Politik und Kassen sollte nach Lösungen für Fragestellungen des Zugangs und der Finanzierbarkeit von Innovationen gesucht werden.

Autoren:

Jan-Philipp Beck,

Ann-Sophie Kuschel

Vintura GmbH, München

Bettina Brennecke

LAWG Deutschland e.V.,

München

Antrag auf Mitgliedschaft

Hiermit stelle/n ich/wir Antrag auf Mitgliedschaft als

- ☐ **Firma, Körperschaft oder Verband**, Mitgliedsbeitrag € 1.300 p.a.
☐ **Patientenverband e.V.**, Mitgliedsbeitrag € 250 p.a.
☐ **Individualmitgliedschaft**, Mitgliedsbeitrag € 180 p.a. oder Mitgliedsbeitrag ohne SEPA-Lastschriftmandat € 190 p.a.
☐ **Studenten** (mit Nachweis), Mitgliedsbeitrag € 75 p.a.

Die Beiträge beinhalten den Bezug der Zeitschrift RPG

Vorname, Name oder Firma	
Firma/Verband/Behörde oder sonstiger Bezug zum Gesundheitswesen	
Position	
Privatanschrift	
Geschäftsanschrift	
Privat: eMail/Telefon/Fax	
Geschäft: eMail/Telefon/Fax	
Wie sind Sie auf die GRPG aufmerksam geworden?	
Ich/Wir erteile/n mein/unser Einverständnis zur Erfassung und Nutzung der Kontaktdaten entsprechend der Datenschutzerklärung der GRPG http://www.grpg.de/index.php?id=impressum . Sie können der Datennutzung jederzeit über info@grpg.de widersprechen.	
Datum	Unterschrift

SEPA-Lastschriftmandat für SEPA-Basis-Lastschriftverfahren

Gläubiger-Identifikationsnummer:
Mandatsreferenz: GRPG

DE34ZZZ00000578253

Ich ermächtige die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG, Widenmayerstraße 28, 80538 München, Zahlungen von meinem Konto mittels Lastschrift einzuziehen.
 Zugleich weise ich mein Kreditinstitut an, die von der GRPG auf mein Konto gezogenen Lastschriften einzulösen.

Hinweis: Ich kann innerhalb von 8 Wochen, beginnend mit dem Belastungsdatum die Erstattung des belasteten Betrages verlangen.
 Es gelten dabei die mit meinem Kreditinstitut vereinbarten Bedingungen.

Kontoinhaber (Vorname, Name)	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Kreditinstitut	BIC
IBAN DE	
Ort, Datum	Unterschrift

apoBank, IBAN DE71 3006 0601 0008 2356 35, BIC DAAE DE DD XXX

Die GRPG ist laut Freistellungsbescheid des Finanzamtes München-Abt. Körperschaften, Steuer-Nr. 143/216/20567 vom 07.04.2025 nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 KStG von der Körperschaftsteuer und nach § 3 Nr. 6 GewStG von der Gewerbesteuer befreit, weil sie ausschließlich und unmittelbar steuerbegünstigten gemeinnützigen Zwecken im Sinne der §§ 51 ff. AO dient (Förderung von Wissenschaft und Forschung).
 Vereinsregister München VR 15037.