

## 115. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin

# Gibt es in Deutschland noch medizinische Innovationen?

Ist die Bundesrepublik noch die „Apotheke der Welt“?

War sie es jemals? Mit diesen Fragen befassten sich Experten auf dem Symposium der korporativen Mitglieder der DGIM: „Innovationen in Deutschland – Was wurde aus der einstigen Apotheke der Welt?“

Die Statistik zeigt eine eindeutige Entwicklung: Waren vor knapp 30 Jahren noch 2 deutsche Pharmafirmen unter den Top 10, findet sich im Jahr 2009 dort kein Unternehmen aus der Bundesrepublik mehr. Auch bei den Patentanmeldungen ist ein negativer Trend erkennbar: Die Anzahl der Anmeldungen stieg zwar von 1990 bis 2002 an, der prozentuale Anteil aus Deutschland daran nahm allerdings ab.

## Statistik zeigt negativen Trend

Im Laufe dieser Zeit haben sich allerdings auch die Bedingungen in der Arzneimittelentwicklung geändert, z.B. stiegen die Anforderungen an die Sicherheit der Medikamente. Das macht Forschung aufwendiger und teurer. Gerade wenn der Patentschutz für ein Präparat wegfällt und viel in neue Entwicklungskosten investiert werden muss, lohnt sich eine Fusion für die Firmen. So entstanden im Laufe der Zeit aus vielen kleinen Unternehmen wenige große.

Wie sich Deutschland als die „Apotheke der Welt“ etablierte, erklärte **Prof. Dr. Norbert W. Paul** vom Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin

an der Universität Mainz. Am Ende des 19. und im beginnenden 20. Jahrhundert betrieben Wissenschaftler wie Emil von Behring oder Paul Ehrlich Forschung so, wie man sie heute als „translationale Forschung“ beschreiben würde, so Paul. Sie erforschten ausgehend von einer pathophysiologischen Erkenntnis ein Wirkprinzip und brachten dieses innerhalb weniger Jahre als Produkt auf den Markt.

## Forschung und Unternehmergeist eng verzahnen

Emil von Behring war es so gelungen, Grundlagen- und angewandte Forschung sowie Unternehmertum eng zu verzahnen: 1893 entstanden aus seinem Institut an der Universität Marburg heraus die Behring-Werke. „Die Apotheke der Welt öffnete ihre erste Filiale“, so Prof. Paul.

Der Zeitpunkt, wann Deutschland als Apotheke der Welt den „Anschluss“ verlor, konnte Paul eindeutig festlegen. Dies war die Zeit des Nationalsozialismus. In den 1930er Jahren hatte die Arbeitsgruppe Domagk, Mietzsch und Klarer mit Prontosil das erste Sulfonamid auf den Markt gebracht. Auf dieser Basis war es in Amerika unter Ausschluss der Deut-

schen gelungen, Penicillin zu entwickeln. Bereits 1942 stand es zur Wundversorgung allen alliierten Truppen zur Verfügung. Deutschland hatte die Geheimhaltung der Alliierten nicht durchbrechen können und profitierte nicht von der Weiterentwicklung der ehemals deutschen Innovation.

Nach 1945 erholte sich die Arzneimittelforschung und -herstellung schnell. Aufgrund der Emigrationen während des Nationalsozialismus war die deutsche Forschung allerdings geschwächt. Man konzentrierte sich daher hauptsächlich darauf, bereits bekannte Wirkmechanismen genauer zu untersuchen und weiterzuentwickeln. Aber auch nachdem diese „Vorräte“ nun längst aufgebraucht sind, bedeute dies für Deutschland nicht, dass es keine innovative Forschung mehr gebe, so Paul. Allerdings liege der Schwerpunkt nun in instrumentellen Verfahren. Die „High-Tech-Medizin“, beispielsweise bei der Bildgebung oder operativen Techniken wie der Endoskopie, seien maßgeblich Entwicklungen der Nachkriegszeit. „Und da ist Deutschland nach wie vor auch in weiten Teilen Weltführer!“

## Gute Grundlagenforschung ist die Basis für Innovationen

Dass Innovationen in Deutschland auch heute noch möglich und Realität sind, zeigte auch der Biochemiker **Prof. Dr. rer. nat. Stefan Rose-John**, von der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel. Ausgehend von einer „einfachen“ Entdeckung im Labor – also einem Ergebnis der Grundlagenforschung – entwickelte er mit seinen Mitarbeitern ein vollkommen neues natürliches Prinzip zur Unterdrückung proinflammatorischer Prozesse. Mittlerweile arbeitet eine Pharmafirma an einem Präparat, das klinisch geprüft werden kann. Besonders wichtig ist laut Rose-John, dass man eine Erfindung oder bemerkenswerte Entdeckung zuerst patentieren lässt. „Wenn Sie das nicht patentieren lassen, dann will kein Mensch etwas davon wissen.“ Nur so könne man die Basis schaffen, um die Entdeckung auch zu kommerzialisieren.

Das Wort „wurde“ aus dem Titel der Veranstaltung („Was wurde aus der einstigen Apotheke der Welt“) empfindet Rose-John als zu pessimistisch. „Wenn man ordentli-

## Die Pharmaindustrie in Zahlen

### Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

1990: 848 Mio Euro

2002: 6904 Mio Euro

### Weltmarktanteil der jeweils größten Pharmafirma

1980: 3,4%

1990: 3,6%

2002: 10,4%

### Patentanmeldungen

Im Jahr 1990 wurden 432 Patente zu gentechnischen Arzneimitteln angemeldet. Davon kamen 11% aus Deutschland. 2007 waren es bereits 1113 Anmeldungen, 9% aus der Bundesrepublik.

**Tab.1** Monatliche Morbiditätszuschläge je Versichertem aus dem Gesundheitsfonds (Quelle: Bundesversicherungsamt).

Hämophilie	5064,7053 €
Dialysestatus	4080,5492 €
Mukoviszidose	1840,2040 €
Myeloische Leukämie	1491,3358 €
Lungenmetastasen und Metastasen der Verdauungsorgane	1430,5582 €
Transplantation eines wichtigen Organs	923,2300 €
Sehr schwere Stoffwechselstörungen (Hypopituitarismus, $\alpha$ -1-Antitrypsinmangel, näher bezeichnete Sphingolipidosen)	814,6693 €
Chronisch entzündliche Darmerkrankungen	130,8000 €
Akuter Myokardinfarkt	119,7361 €
Schwangerschaft	92,5773 €
Hypertonie	38,4826 €

che Grundlagenforschung macht, kann man auch auf neue therapeutische Prinzipien stoßen.“

### Problem: Markt ist nicht planbar

Dass Innovationen unbedingt nötig sind, betonte auch **Dr. Norbert Gerbsch**, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. Innovationen seien zum einen aus betriebswirtschaftlicher Sicht wichtig. Nur so könnten sich Unternehmen nach Ablauf des Patentschutzes am Markt behaupten. Volkswirtschaftlich sei das Gesundheitssystem auf Innovationen angewiesen. Bei vielen Volkserkrankungen könne man die Kosten zukünftig nur durch bessere Behandlungsmethoden kontrollieren. Die letzte und wichtigste Perspektive sei schließlich die der Patienten, um ihnen individuell helfen zu können.

Bevor eine Innovation beim Patienten ankommt, durchläuft sie allerdings ein komplexes System mit vielen Akteuren. Die wissenschaftliche Erkenntnis aus den Labors muss soweit gebracht werden, dass daraus eine Leitsubstanz hergestellt werden kann, die dann in präklinischen und klinischen Studien getestet wird. Erst dann ist eine Zulassung und Vermarktung möglich. Bis ein Präparat diese letzte Stufe erreicht hat, vergehen mehrere Jahre. Jahre, in denen die Entwicklung und Testung der Substanzen zunächst viel Geld kosten, so Gerbsch. Um das dadurch entstehende Risiko einzudämmen, sei, so Gerbsch, ein berechenbarer und transparenter Markt nötig. „Wir brauchen langfristige Planbarkeit und Stabilität!“ Dies sei momen-

tan aber nicht gegeben – seit 1989 gab es durchschnittlich pro Jahr eine Reform im Gesundheitssystem.

Als ein „verheddertes System“ bezeichnete dann auch **Dr. med. dent. Peter Schmitz**, Mainz, gesundheitspolitischer Sprecher der rheinland-pfälzischen FDP-Fraktion, das Gesundheitssystem in der Bundesrepublik. Auch er sprach die (großen) Reformen des Gesundheitssystems an. Hier habe niemand mehr einen Überblick. Dies lässt sich laut Schmitz bereits am Gesetzestext erkennen: Hatte die vorletzte Reform noch 400 Seiten, so umfasste die letzte schon 800. Eine neue Reform dürfe dies nicht noch verschlimmern. Schmitz betonte: „Eins muss klar sein: die Regelungen, die im Gesundheitssystem getroffen werden können, werden nie wirklich einfach sein. Aber die Richtung 'Vereinfachung' ist unverzichtbar!“

### Gesundheit kann nicht billig sein – „You get what you pay for“

Das Ziel weiterer Reformbemühungen im Gesundheitssystem dürfe nicht sein, es billig zu organisieren, so Schmitz. „Es wird in der Organisation immer teuer sein.“ Man müsse sich nur darüber klar werden, dass steigende Umsätze in anderen Branchen als positiv angesehen werden – einzig im Gesundheitssystem sei dies negativ belegt.

„Was können wir uns leisten?“ fragte und beantwortete **Dr. Thomas Schürholz**, Geschäftsführer Any Care, Stuttgart. Der Gesundheitsfonds als gesetzliche Rahmenbedingungen stelle alle Akteure des Gesundheitswesens vor die Alternative zu leisten

oder zu sparen. Problem der gesetzlichen Krankenversicherungen sei die finanzielle Unterdeckung. In der Gruppe der 13-60-jährigen Versicherten erhalte eine gesetzliche Krankenkasse zwischen 40 und 80 Euro monatlich als Grundpauschale.

### Was kann sich das Gesundheitssystem leisten?

„Erst wenn ein Versicherter unter einer zuschlagsfähigen Erkrankung leidet, gibt es mehr Geld. Aber dann steigen auch entsprechend die Ausgaben.“ Das Problem hierbei ist laut Schürholz, dass die Zuschläge gerade bei den „Volkskrankheiten“ sehr gering, dafür aber bei seltenen Erkrankungen umso höher sind (**Tab. 1**). Um auf diese Unterdeckung einzuwirken, gibt es zwei Stellhebel. Ein Ansatz sei das Gesamtsystem der gesetzlichen Krankenversicherungen mit einer Erhöhung der Beitragsätze oder des Bundeszuschuss. Dies ist von den Kassen allerdings nicht beeinflussbar. Sehr wohl beeinflussen können die Kassen aber die Erhebung oder Erhöhung von Zusatzbeiträgen. Weitere Möglichkeiten sind laut Schürholz ein aktives Versorgungsmanagement und eine bessere Organisation der Erkrankungen. „Das betrifft letztendlich auch die Innovationen.“

### Fazit

- ▶ Deutschland blieb während und nach der Nazi-Diktatur in der internationalen Arzneimittelforschung hintenan.
- ▶ Innovationen in Deutschland sind möglich. Voraussetzung ist eine ordentliche Grundlagenforschung.
- ▶ Die Pharmafirmen sind innovationsfreudiger, je besser sie die Entwicklung des Marktes abschätzen können.
- ▶ Das Gesundheitssystem ist allerdings komplex und wird nie einfach werden.
- ▶ Durch gute Organisation und Versorgungsmanagement können die Krankenkassen ihre finanzielle Unterdeckung ausgleichen.

Daniela Umbreit, Stuttgart