Kosten für Krebsmedikamente, neue Cytostatika oder Immuntherapeutika sind enorm. 100.000 US$ bis 200.000 US$ pro Jahr sind eher die Regel als die Ausnahme. Wenn die Medikamente auf dem Markt sind, übernehmen die Kassen die Kosten ohne mit der Wimper zu zucken. Die Medikamente erhalten eine Zulassung, wenn Studien zeigen können, dass sie besser sind als bereits vorhandene Präparate oder als Placebo, oder mindestens gleich gut und dazu ein paar Vorzüge aufweisen können, etwa ein besseres Verträglichkeitsprofil. Warum diese Medikamente so teuer sind? Schuld daran seien die hohen Entwicklungskosten, sagt die Industrie.

[green_box]Schuld daran seien die hohen Entwicklungskosten, sagt die Industrie. [/green_box]

Diese Behauptung entlarvt eine neue Publikation in JAMA Internal Medicine als ziemlich dreiste Lüge [1]. Dass die Kommunikationen der pharmazeutischen Industrie nicht von moralischen Maßstäben geprägt sind, wissen wir aus verschiedenen Publikationen schon lange [2, 3]. Genauer gesagt kann man davon ausgehen, dass Lügen der operative Modus ist, der im Neusprech dann als „günstig präsentieren", „die positive Botschaft herausstellen" etc. erscheint [4, 5].

Dass dies nun in einem zentralen medizinischen Publikationsorgan klargestellt wird, ist meines Erachtens ein Novum, das auf einen allmählichen Kulturwandel hinweist. Die stillschweigende Kollusion der medizinischen Fachorgane und der Pharmabranche zum gegenseitigen wirtschaftlichen Wohl scheint allmählich ein Ende zu nehmen. Darf man hoffen.

Diese Publikation zeigt jedenfalls, dass die Entwicklungskosten eines Medikamentes – hier geht es nur um Krebsmedikamente – bislang weit über- und die Einnahmen unterschätzt wurden. Die Autoren verwendeten frei zugängliche Dokumentationen amerikanischer Behörden bzw. Register. Damit fanden sie diejenigen 10 Firmen und deren Arzneimittel heraus die zwischen 2006 und 2015 die Zulassung für ein Krebsmedikament erhalten hatten, das sie die 7 Jahre zuvor beforscht und schließlich auf den Markt gebracht hatten.

Dabei haben sich die Forscher bewusst auf Firmen beschränkt, die in dem Sektor nur ein Medikament in der Zulassung hatten, um die Kosten und Einnahmen berechnen zu können. So konnten sie die Entwicklungskosten gut abschätzen. Manche Firmen kauften die Substanzen von kleinen Entwicklungsfirmen ein und bezahlten dafür zwischen 200 Millionen US$ und 21.5 Milliarden US$.

Der Median ist ein statistisches Maß unterhalb dessen bzw. darüber 50% einer Verteilung liegen. Bei medianen Kosten von 650 Mio US$ kosten also 50% aller Präparate weniger und 50% mehr. Der Median wird meistens dann berichtet, wenn es starke Ausreißer gibt, in dem

Fall also einzelne Präparate, die deutlich mehr kosten und damit den Mittelwert nach oben verzerren würden.

Im Median kostete die Entwicklung eines Medikamentes 648 Millionen US$ (zwischen 157 Millionen und 1.9 Milliarden US$). Das klingt zunächst nach sehr viel, ist aber deutlich niedriger als bisher kursierende Schätzungen, die sich auf Material der Pharmabranche gestützt hatten und von 2,7 Milliarden US$ Entwicklungskosten ausgegangen sind. Denn in der Industrie wird in die Forschungs- & Entwicklungskosten auch Geld für Marketing eingepreist, und so bilden die Bilanzen nicht die reinen Entwicklungskosten ab.

[green_box]In der Industrie wird in die Forschungs- & Entwicklungskosten auch Geld für Marketing eingepreist.
[/green_box]

Dennoch sind die Einnahmen hoch. Von der Zeit der Zulassung an nahmen die 10 Firmen kumulativ mit diesen Arzneien 67 Milliarden US$ ein oder im Schnitt 6.7 Milliarden US$ pro Firma, also das 10-fache der Entwicklungskosten. Dabei ist zu bedenken, dass dies ja eine Rechnung ist, die die künftigen Einnahmen nicht berücksichtigt. Die Zulassungen fielen auf die Jahre zwischen 2007 und 2015; es handelte sich also um noch relativ neue Substanzen, d.h. die Arzneien waren zwischen einem und neun Jahren auf dem Markt.

Interessant ist dabei: Nur die Hälfte der Substanzen ist wirklich neu, stellt also eine Erfindung dar; z.B. neue immunologische Präparate. Die andere Hälfte ist eine leicht abgewandelte bereits bekannte Substanz oder Substanzklasse.

Und die meisten sind Präparate, die für einen kleinen Markt, sehr spezielle Formen von Krebs etwa, gedacht sind, sog. „orphan drugs“ („Waisenkinder“). Solche Medikamente erhalten eine erleichterte Zulassung und müssen niedrigere Hürden nehmen, weil sie für Krankheiten mit relativ geringem Anwendungsbereich, also für wenige Patienten, gedacht sind. Manche hatten eine Zulassung für eine breitere Indikation verloren, weil sie zu gefährlich waren und zu viele Nebenwirkungen hatten. Aber der Zulassung für eine eingeschränkte Indikation stand offenbar nichts im Wege. Und so kann man auch mit Nischenprodukten, wenn man sie, wie hier zu besichtigen, entsprechend hochpreisig anbietet, saftige Gewinne einfahren.

Ich meine: Eine Firma darf durchaus Gewinne machen, wenn sie investiert und etwas wirklich Neuartiges und Brauchbares zur Verfügung stellt. Aber Gewinne in diesen Dimensionen? Ist das vertretbar? Ich finde vor allem folgendes bedenkenswert: Die Kosten zahlt ja die Allgemeinheit, zumindest bei uns in Europa. Und bei uns in Deutschland gibt es keinerlei Aushandlungsprozesse, die den Preisvorstellungen der Firmen irgendwelche Grenzen setzt. Sie können sozusagen frei bestimmen, wie teuer ihr Medikament ist, denn

einen wirklichen „Markt“ gibt es nicht.

[green_box]Die Behauptung, die Medikamente sind so teuer, weil deren Entwicklung so viel kostet ist, wie wir an dieser Publikation sehen – freundlich gesprochen Unfug, realistisch gesehen eine Lüge.[/green_box]

Was müsste passieren?

Transparente Offenlegung der Kosten, realistische Planung der Gewinne und marktgerechte Aushandlung der Preise wären das Mindeste, etwa in einer öffentlich agierenden und paritätisch besetzten Arzneipreiskommission, in der Vertreter der Industrie, der Ärzte, der Patienten, der Öffentlichkeit und der Kassen sitzen.

Eigentlich wäre es das Vernünftigste, wenn die Entwicklung neuer Präparate von öffentlichen Stellen vorangetrieben würde. Denn die Grundlagenforschung, die zur Entwicklung dieser Präparate führt, wird ja ohnehin in den meisten Fällen durch öffentliche Gelder an Universitäten und Forschungsinstituten finanziert.

Dann gründet eine Uni eine kleine Startup-Firma, die ein neues Patent weiter entwickelt. Wenn es erste bestätigende Daten gibt und die Firma zu klein zum Weitermachen ist, kommt ein Pharmariese und schluckt das Patent und die kleine Firma für ein paar hundert Millionen und die öffentlich finanzierte Patententwicklung ist plötzlich privates geistiges Gut, das für Phantasiepreise der Öffentlichkeit zurück verkauft wird.

Ist das vernünftig und moralisch gerechtfertigt? Ich finde nicht. Ob das auch sachlich gerechtfertigt ist, also wie hoch der klinische Vorteil zu welchem Preis ist, wollen wir in einem späteren Blog genauer unter die Lupe nehmen.

Quellen:
[1] Prasad, V., & Mailankody, S. (2017). Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. JAMA Internal Medicine. Online first. Doi: 10.1001/jamainternmed.2017.3601
[2] Gøtzsche, P. C. (2013). Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma Has Corrupted Health Care. London: Radcliff.
[3] Angell, M. (2005). The Truth About The Drug Companies: How They Deceive Us And What To Do About It New York: Random House.
[4] Virapen, J. (2010). Side Effects: Death. College Station, TX: Virtualbookworm.
[5] Aboulenein, F. (2016). Die Pharma-Falle: Wie uns die Pillenkonzerne manipulieren. Wien: Edition a.