



Ausschussdrucksache 20(9)220

27. Februar 2023

**Dipl.-Soz. Jörg Schaaber MPH
BUKO Pharma-Kampagne
33602 Bielefeld**

Stellungnahme

Öffentliche Anhörung

zum

Antrag der Fraktion der CDU/CSU

**Deutschland als Innovations-, Biotechnologie- und Pharmastandort
stärken, EU-Mittel sichern, IPCEI Health beitreten**

BT-Drucksache 20/2376

am 1. März 2023

Jörg Schaaber

**Stellungnahme zur Anhörung des Wirtschaftsausschusses
des Deutschen Bundestags am 1.3.2023
„Deutschland als Innovations-, Biotechnologie- und
Pharmastandort stärken ...“ (Drucksache 20/2376)**

Dipl.-Soz. Jörg Schaaber MPH
August-Bebel-Straße 62
33602 Bielefeld
Deutschland
Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789
mail@bukopharma.de
www.bukopharma.de

27.2.2023

• **Förderung der Arzneimittelforschung – gezielt oder mit der Gießkanne?**

Eine öffentliche Förderung von Arzneimittelforschung rechtfertigt sich in erster Linie durch den angestrebten gesellschaftlichen Nutzen, also der Schließung von Therapielücken oder der Entwicklung besser wirksamer Behandlungen. Zentrale Fragen dabei sind:

- Ist eine Förderung überhaupt notwendig?
- In welchen Bereichen besteht ein Bedarf an mehr Forschung?
- Wie kann sichergestellt werden, dass nützliche Produkte auch allen zur Verfügung stehen, also bezahlbar sind?

Covid-19-Impfung als Modell?

Im Antrag der CDU/CSU-Fraktion wird einleitend die Covid-19-Impfung positiv hervorgehoben:

Im Jahr 2021 betrug allein der Anteil der Lizenzeinnahmen von BioNTech an der gesamten deutschen Wirtschaftsleistung 0,5 Prozent. BioNTech trug in diesem Jahr zu fast einem Fünftel am jährlichen Wirtschaftswachstum bei.

Tatsächlich weisen diese gern zitierten Zahlen auch auf problematische Entwicklungen hin, die für die Diskussion über künftige Förderungen wichtig sind.

• Der Impfstoff wurde praktisch ausnahmslos von staatlichen Stellen eingekauft, SteuerzahlerInnen im In- und Ausland trugen also die Kosten für die deutsche BIP-Steigerung, die zu über der Hälfte aus Gewinnen bestand: Nettogewinn 10,3 Mrd. € bei 19 Mrd. € Umsatz im Jahr 2021.^{1,2} Insgesamt hat Deutschland bislang 13,1 Mrd. € für Covid-19-Impfstoffe ausgegeben. Dabei haben die Hersteller der teuersten Impfstoffe die Preise mitten in der Pandemie 2021 um rund 50% erhöht (Moderna auf 29,70 € und Biontech auf 23,80 €).³ Moderna hat ähnlich hohe Gewinnraten erzielt wie Biontech.

¹ <https://www.zdf.de/nachrichten/wirtschaft/corona-covid-19-biontech-gewinn-100.html>

² Die Umsatzrendite ist auch 2022 hoch <https://www.wiwo.de/biontech-quartalszahlen-q3-2022-quartalszahlen-vorjahresvergleich-und-gewinn-im-ueberblick/28793042.html>

³ Grill M (2023) 13,1 Milliarden Euro für Impfdosen tagesschau.de 26. Jan. <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/corona-impfstoff-kosten-101.html>

Diesen Übergewinnen stehen deutsche Direktzahlungen aus Steuergeldern an mehrere Pharma-Firmen in dreistelliger Millionenhöhe⁴ und bei Curevac sogar zusätzlich eine Beteiligung gegenüber.⁵ Diese staatlichen Mittel wurden an keine Bedingungen geknüpft, wie Transparenz, Bezahlbarkeit oder verpflichtende Kooperationen und Technologietransfer in Zeiten der Pandemie.

Die fehlende Bereitschaft zum Technologietransfer verbunden mit der Sicherung großer Impfstoffkontingente durch Industrieländer führte dazu, dass in der kritischsten Phase der Pandemie ärmeren Ländern viel zu wenige Impfdosen zur Verfügung standen. Am 1.2.2022 betrug die Impfquote in Afrika gerade einmal 16% während sie in Industrieländern zwischen 60% und 80% lag.⁶ Da mutet es geradezu zynisch an, wenn jetzt, wo der Bedarf nur noch gering ist, überschüssige Dosen gespendet werden sollen.

Auch das Argument, Forschung sei so teuer, rechtfertigt die hohen Preise nicht. Die Grundlagenforschung für die mRNA-Technologie fand zu großen Teilen in staatlichen Forschungsinstituten und Universitäten statt.⁷ Bei geschätzten Herstellungskosten von 1 € pro mRNA-Impfdosis⁸ wurden die Kosten für die klinische Forschung innerhalb kürzester Zeit wieder eingespielt (im Falle von Moderna wurden jene Kosten sogar fast vollständig vom US-Staat übernommen). Abnahmeversprechen bereits vor der Zulassung in Milliardenhöhe haben das Risiko für die Firmen zudem erheblich reduziert.

Public Return on Public Investment

Die Grundlagenforschung findet zum größten Teil an staatlichen Instituten und Universitäten statt. Sie dauert oft viele Jahre und ist mit einem viel höherem Risiko des Scheiterns behaftet als spätere Entwicklungsphasen. Ihre Bedeutung wird in der öffentlichen Debatte oft unterschätzt, die Pharma-Industrie betont gerne die Probleme in den späteren klinischen Phasen.

Eine Analyse untersuchte den Beitrag der National Institutes of Health (NIH) der USA für alle 210 neuen Wirkstoffe, die in den USA von 2010 bis 2016 zugelassen wurden.⁹ Es gab kein einziges Mittel, das ohne NIH-Investitionen auskam. Über 90 % der von den NIH unterstützten Forschungen widmete sich dabei der Identifizierung von biologischen Wirkzielen (Drug Targets). Insgesamt stecken in diesen notwendigen – teilweise Jahrzehnte zurückreichenden – wissenschaftlichen Vorarbeiten 115 Milliarden US-Dollar aus der Staatskasse der USA.

In einer Studie haben WissenschaftlerInnen in den USA untersucht, wieviel öffentliche Forschungsleistungen in den neuen Gentherapien stecken.¹⁰ Dabei stellten sie nicht nur fest, dass die Studien zu den vier in den USA und Deutschland 2020 bereits zugelassenen Medikamenten zu einem bedeutenden Anteil mit staatlichen Geldern unterstützt wurden, sondern blickten vor allem in die Zukunft: Sie fanden in den USA 341 klinische Studien zu Gentherapien, die im Januar 2019 noch nicht abgeschlossen waren. Die Leitung hatten bei 50 % der Studien Krankenhäuser und Universitäten, bei 10 % die staatlichen National Institutes of Health (NIH).

Auch in Deutschland und Europa fließen erhebliche Fördersummen in die Grundlagenforschung. Das ist grundsätzlich sinnvoll. Dabei ist aber die Frage der Bedingungen für die anschließende Verwertung der gewonnenen Erkenntnisse im Sinne von „Public Return on Public Investment“ wichtig. Warum fließen keine Mittel in die öffentlichen Kassen zurück, wenn ein Produkt kommerziell erfolgreich ist?

⁴ Biontech 375 Mio. €, Curevac 252 Mio. €, IDT Biologika 114 Mio. € BMBF (2020) Pressemitteilung 8. Okt. <https://www.bmbf.de/de/karliczek-unsere-foerderung-ebnet-der-impfstoff-forschung-gegen-covid-19-den-weg-12729.html>

⁵ BMWI (2020) Bundesregierung beteiligt sich mit 300 Millionen Euro an CureVac. Pressemitteilung 16. Juni

⁶ Davies M (2022) BMJ ;376:o304 <https://www.bmj.com/content/376/bmj.o304>

⁷ Allen A (2020) For Billion-Dollar COVID Vaccines, Basic Government-Funded Science Laid the Groundwork. Scientific American, 18 Nov <https://www.scientificamerican.com/article/for-billion-dollar-covid-vaccines-basic-government-funded-science-laid-the-groundwork/>

⁸ Kis Z et al. (2020) Journal of Advanced Manufacturing and Processing, 2020;2: e10060. <https://doi.org/10.1002/amp2.10060>

⁹ Galkina Cleary, Ekaterina et al., Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016, PNAS 2018; 115: 2329-2334, <https://doi.org/10.1073/pnas.1715368115>

¹⁰ Kassir, Zachary et al., Sponsorship and Funding for Gene Therapy Trials in the United States. JAMA 2020; 323 (9): 890-891

Ist eine Förderung überhaupt notwendig?

Die Zahl der neu zugelassenen Arzneimittel hat in den letzten Jahren zugenommen. Es ist deshalb erst einmal schwer verständlich, warum zusätzliche staatliche Förderung notwendig sein soll.

Angesichts der üppigen Gewinnraten der Branche erscheint mehr Förderung eher fragwürdig. Gut die Hälfte der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2020 entfielen auf Produkte von gerade einmal 21 Firmen. Diese großen international tätigen Hersteller erzielten einen Gewinn vor Steuern (EBIT) von durchschnittlich 25,7 % – eine Profitrate, von denen die meisten anderen Branchen nur träumen können.¹¹ Auch im langjährigen Trend erzielten die großen Pharmafirmen im Branchenvergleich hohe Gewinnraten.¹²

Der CDU/CSU-Antrag legt einen besonderen Schwerpunkt auf Startup-Unternehmen. Solche Ausgründungen aus dem universitären Bereich werden wichtiger, während die „in House“ Entwicklung durch große Firmen abnimmt.¹³ Hier findet eine Risikoverlagerung statt. Ist das Startup mit seinem Produkt erfolgreich, wird es in aller Regel von einer großen Firma aufgekauft.

Ein klassisches Beispiel ist das Hepatitis C-Medikament Sofosbuvir: Die Firma Pharmasset, eine Gründung von vier Uni-Wissenschaftlern, hatte den Wirkstoff Sofosbuvir bereits erfolgreich an mehreren hundert Hepatitis-C-PatientInnen getestet bevor sie aufgekauft wurde. Durch eine Untersuchung des US-Senats kennen wir auch die Kosten: Pharmasset wendete von 2003 bis 2011 für Forschung – einschließlich Fehlschlägen – und der Durchführung von klinischen Studien der Phase-2 mit Sofosbuvir gerade einmal 271 Millionen US-Dollar auf. Für die finalen Zulassungsstudien (Phase 3) hatte Pharmasset noch einmal 125,6 Millionen veranschlagt.¹⁴ Gilead bezahlte für die Firma 11,2 Milliarden US\$. Johannes Kandlbinder, Leiter der Abteilung Market Access und Preisverhandlungen von Gilead Deutschland, bemerkte dazu: „Eine solche Investition muss natürlich zurückgespielt werden in den Markt.“¹⁵

In letzter Zeit weitet sich das Arbeitsfeld der öffentlich geförderten Forschung auf die Endphase der Entwicklung von neuen Medikamenten aus: klinische Studien, in denen die Behandlung an Menschen getestet wird. Zolgensma®, ein Mittel gegen spinale Muskelatrophie, entstand hauptsächlich in der Ohio State University und dem Nationwide Children's Hospital. Dort wurde auch die für die Zulassung entscheidende Studie durchgeführt. Brian Kaspar arbeitete von 2004 bis 2017 in beiden Institutionen. Noch während seiner Tätigkeit an der Universität gründete er ein Start-up, das Novartis im Mai 2018 für 8,7 Milliarden US-Dollar kaufte und damit auch die Rechte an dem Produkt erwarb.¹⁶ Der Preis für Zolgensma® beträgt in Deutschland pro Patient 2,3 Mio. €.

Das ist aus gesellschaftlicher Sicht nicht vorteilhaft. Denn es entstehen bei dieser Vorgehensweise Kosten, die nicht primär auf die Ausgaben für Forschung zurückzuführen sind, sondern auf spekulative Gewinnerwartungen. Und diese Gewinne werden durch überhöhte Medikamentenpreise – also auf Kosten der Krankenversicherten – finanziert.

Wo besteht Bedarf?

Ein wichtiges Argument gegen Förderung mit der Gießkanne ist, dass Neueinführungen den PatientInnen in nur rund die Hälfte der Fälle überhaupt Vorteile bringen. Seit 2011 gibt es in Deutschland eine verpflichtende Nutzenbewertung. Betrachtet man den Nutzen auf Ebene der

¹¹ Telschow, Carsten et al., Der Arzneimittelmarkt 2020 im Überblick, in: Schröder, Helmut et al. (Hg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Berlin: Springer 2021; S. 264 https://doi.org/10.1007/978-3-662-63929-0_16

¹² Roy, Victor and King, Lawrence, Betting on Hepatitis C: How Financial Speculation in Drug Development Influences Access to Medicines, BMJ 2016; 354: i3718

¹³ Jung E et al., Do large pharma companies provide drug development innovation? Our analysis says no. Stat News, 10 Dec 2019 <https://www.statnews.com/2019/12/10/large-pharma-companies-provide-little-new-drug-development-innovation/>

¹⁴ US Senate, The Pricing of Sovaldi. Committee on Finance 2015; [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/3%20The%20Pricing%20of%20Sovaldi%20\(Section%203\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/3%20The%20Pricing%20of%20Sovaldi%20(Section%203).pdf)

¹⁵ Haarhoff, Heike, Neues Medikament gegen Hepatitis C: Der Wert des Lebens, die tageszeitung, 14.8.2014

¹⁶ Frank, Grace, Zolgensma's Journey from Lab Idea to Gene Therapy for SMA, SMA News Today, 27.5.2019; <https://smanewstoday.com/news-posts/2019/05/27/zolgensmas-journey-from-lab-idea-to-gene-therapy-for-sma>

bewerteten PatientInnengruppen,¹⁷ dann wurde von 2011 bis zum 1.4.2022 nur bei einem Drittel (30,3 %) ein Zusatznutzen gefunden. Deutliche Verbesserungen (erheblicher oder beträchtlicher Zusatznutzen) erzielten nur 12,1 %.¹⁸ Dazu kommt eine deutliche Schieflage bei den Krankheiten: Krebsmedikamente machen 30 % aller Zulassungen aus, gefolgt von Stoffwechselkrankheiten mit 18%.¹⁹ Neue Antibiotika dagegen muss man mit der Lupe suchen. Und dass, obwohl die globale Angst vor einem Postantibiotischen Zeitalter seit Jahren in den Schlagzeilen ist.

Neue Medikamente werden vorzugsweise für die lukrativsten Indikationen auf den Markt gebracht, nicht aber da, wo es die größten therapeutischen Lücken gibt. Das gilt verschärft für den Globalen Süden: Neue Medikamente gegen Armut- und Tropenkrankheiten werden kaum entwickelt. Der Vorsitzende des Bernhard-Nocht-Instituts für Tropenmedizin, Prof. Jürgen May, brachte es im Unterausschuss Globale Gesundheit am 23. Januar 2023 auf den Punkt:

„Ein Dilemma besteht darin, dass globale pharmazeutische und biotechnische Unternehmen über das notwendige wissenschaftliche Fachwissen bei der klinischen Entwicklung zu Medikamenten und Vakzinen verfügen und auch über die finanziellen Ressourcen aber meistens gibt es wenig oder kein kommerzielles Interesse an Investitionen in diesem Bereich, kaum Interesse daran, sie für arme Patienten erschwinglich, zugänglich und zuverlässig zu machen.“²⁰

Diese Lücken kann nur öffentliche Förderung schließen. Der internationale Trend geht dabei auch zu mehr öffentlich finanzierten klinischen Studien, also dem letzten Schritt in der Produktentwicklung.

Gute Produkte ohne Zugang helfen nicht

Eine entscheidende Schwachstelle der öffentlich geförderten Pharmaforschung sind die meist fehlenden Regeln zum Zugang zu den Produkten, die aus dieser Forschung entstehen. Es mangelt an Auflagen, die zu bezahlbaren Preisen führen und Übergewinne abschöpfen.

Hier sei stellvertretend die *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) erwähnt. Die 2017 gegründete, von Staaten und Stiftungen finanzierte Koalition, soll eine schnellere medizinische Reaktion auf Pandemien ermöglichen und dafür die Impfstoffforschung fördern. Ursprünglich vorhandene Zugangs-Konditionen wurden jedoch auf Druck der Industrie verwässert. CEPI tritt nun die gesamten Rechte an geistigem Eigentum von Vornherein an private Vertragspartner ab.²¹ Auch hier: Ein Blankoscheck.

Was das *Important Project of Common European Interest* (IPCEI) für Gesundheit angeht, scheinen sowohl die Notwendigkeit einer Förderung (ist das Unternehmen darauf angewiesen? ist ein fairer Wettbewerb gesichert?)²² als auch der anschließende Zugang zu den Ergebnissen nicht befriedigend geregelt. Es soll zwar einen Übergewinnmechanismus geben, der allerdings nur zu einer Umverteilung unter den Projektbeteiligten führen würde.²³

¹⁷ Ohne Orphan-Arzneimittel bis 50 Mio. € Umsatz pro Jahr (ab 2023 30 Mio. €), denen aufgrund der gesetzlichen Zusatznutzenfiktion immer ein Zusatznutzen ohne Rücksicht auf die realen Daten bescheinigt werden muss.

¹⁸ Haas A et al. Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens. In: H. Schröder et al. (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022. Berlin: Springer 2022, S. 258-260 https://doi.org/10.1007/978-3-662-66041-6_19

¹⁹ Haas et al a.a.O. S. 261-262

²⁰ https://www.bundestag.de/ausschuesse/a14_gesundheit/glg/anhoerungen/929760-929760 (ab 07:39)

²¹ Pharma-Brief, Musterknabe auf Abwegen, 2/2019, Nr. 2, S. 1-2 <https://www.bukopharma.de/de/publikationen/pharma-brief-archiv/174-2019-artikel/525-musterknabe-auf-abwegen>

²² Poitiers, Nicolas and Weil, Pauline, Opaque and ill-defined: the problems with Europe's IPCEI subsidy framework, Breugel, 26.1.2022 <https://www.bruegel.org/blog-post/opaque-and-ill-defined-problems-europes-ipcei-subsidy-framework>

²³ Jones Day, EU Revises State Aid Rules for Important Projects of Common European Interest, February 2022, <https://www.jonesday.com/en/insights/2022/02/eu-revises-state-aid-rules-for-important-projects-of-common-european-interest>

Welche Modelle sind geeignet?

Modelle, die versuchen einen Markt zu simulieren, sind nicht zielführend. Das gilt für die aktuelle Debatte in der EU, für die erfolgreiche Entwicklung eines neuen Antibiotikums einen Voucher zu verschenken. Er bringt für ein beliebiges anderes Medikament ein zusätzliches Jahr Marktmonopol. Der Gutschein kann auch weiterverkauft werden. Faktisch werden damit die Forschungskosten auf die europäischen Krankenversicherungen und PatientInnen abgewälzt. Ein solcher Voucher könnte der Firma zusätzliche Einnahmen von bis zu 3 Mrd. € beschern.²⁴

Stattdessen wäre gerade bei Antibiotika eine Entkoppelung von Forschungskosten und Produktpreis (Delinkage) zielführend. Neue Antibiotika sollten als Reservemittel selten eingesetzt werden, um die Resistenzentwicklung hinauszuzögern – ein hoher Umsatz ist gerade unerwünscht. Verschiedene Modelle sind denkbar. Zum Beispiel eine direkte Finanzierung der Forschung bis zur Marktreife oder Preisgelder für Meilensteine in der Entwicklung. Oder die Garantie einer (gedeckelten) jährlichen kostendeckenden Zahlung für ein neues Antibiotikum in der EU, bei gleichzeitig vereinbarten niedrigeren Preisen für ärmere Länder.²⁵

Vorschläge für andere Forschungsmodelle²⁶ und die sozialverträgliche Verwertung von öffentlich geförderter Forschung,²⁷ einschließlich konkreten Vertragsbausteine,²⁸ macht die Pharma-Kampagne schon seit Jahren.

Wir brauchen nicht einfach immer mehr neue Medikamente, sondern eher weniger, aber dafür wirklich substanzial bessere. Sie müssen weltweit verfügbar und bezahlbar sein, denn Gesundheit ist ein Menschenrecht. An diesen Zielen sollte sich die staatliche Förderung im Arzneimittelbereich orientieren, wobei im Sinne des „One Health“ Ansatzes gleichermaßen auch Gesundheitsforschung besser finanziert werden sollte. Dabei sollte Deutschland auch seiner selbsterklärten Rolle als „Global Health Champion“²⁹ gerecht werden und vernachlässigte Krankheiten angemessen berücksichtigen.

²⁴ Anderson M e al., Transferable exclusivity extensions to stimulate antibiotic research and development: what is at stake? Lancet Microbe, 2022, Published Online December 2, [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(22\)00336-6](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(22)00336-6)

²⁵ Ellen 't Hoen, Europe Wants to Pay Pharma to Not Solve a Crisis, Barron's. 14 Feb 2023 <https://www.barrons.com/articles/europe-pharma-antibiotics-crisis-91a9ec2a>

²⁶ Pharma-Brief, Öffentliche Gesundheitsforschung ... kommt gut an!, 2013, Spezial Nr. 1 https://www.bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2013/2013_01_spezial_Gesforsch.pdf

²⁷ Pharma-Brief, Leitfaden für sozialverträgliche Verwertung. 2018, Spezial Nr. 1, https://www.bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2018/PBS_2018-1_Leitfaden.pdf

²⁸ Godt, Christine, Equitable Licensing & Global Access. Lizenzpolitik & Vertragsbausteine, BUKO Pharma-Kampagne 2017, http://med4all.org/images/downloads/lizenzbroschuere_2017_final.pdf

²⁹ BMG, Strategie der Bundesregierung zur globalen Gesundheit, 7. Oktober 2020 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/GlobaleGesundheitsstrategie_Web.pdf