

# Werbung – Aufgepasst!

## Spitze in was?

Mächtig stolz ist der Verband der forschenden Arzneimittelunternehmen (VFA) auf die hohe Zahl von 38 Biologika, also gentechnisch hergestellten Medikamenten,<sup>1</sup> die 2018 zugelassen wurden.<sup>2</sup> Den Herstellern bringt das gute Umsätze – aber nützt es auch Patientinnen und Patienten? Ein genauer Blick auf die VFA-Liste (unten) zeigt kein so vorteilhaftes Bild.<sup>3</sup>

**Pressemitteilung** vfa Die forschenden Pharma-Unternehmen bio

Nr. 1/2019 vom 25. Juni 2019

### Medizinische Biotechnologie mit Bestwerten

- Neuer Spitzenwert: 38 Biopharmazeutika 2018 neu zugelassen
- 6 % mehr Beschäftigte in der medizinischen Biotechnologie
- Deutschland sollte seinen Anteil an der biotechnologischen Wertschöpfung weiter ausbauen

Frankfurt a.M. (vfa bio), Biopharmazeutika, also Medikamente aus gentechnischer Herstellung, setzen eine neue Bestmarke: 2018 gab es mit 38 so viele Zulassungen für Biopharmazeutika wie sonst in zwei Jahren zusammen. 24 davon beruhten auf einem neuen Wirkstoff; die übrigen waren Biosimilars, also Nachbildungen von Original-Biopharmazeutika nach deren Patentablauf. Die Branche der medizinischen Biotechnologie, die diese Medikamente erfindet, entwickelt, produziert und vertreibt, erwies sich 2018 in Deutschland erneut als Jobmotor: Ihre Belegschaft wuchs weiter; dieses Mal um +6 % auf 49.700 Mitarbeiter, die größtenteils hoch qualifiziert sind.

Dies sind Ergebnisse des heute veröffentlichten Branchenreports „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2019“. Er wurde von der Strategieberatung Boston Consulting Group (BCG) für vfa bio erarbeitet.

Der Umsatz mit Biopharmazeutika betrug 2018 11,4 Mrd. Euro (im ambulanten und Krankenhaus-Bereich zusammen) gegenüber 10,2 Mrd. Euro 2017. Sie erreichten 27,4 % Marktanteil (zuvor 26,0 %). Maßgeblich für diese Entwicklung sind weiter zunehmende Verordnungen aufgrund des hohen medizinischen Bedarfs sowie die Neuzulassungen der letzten Jahre. „Die medizinische Biotechnologie ist therapeutisch wie ökonomisch stark“, kommentierte Dr. Frank

Herzwegstraße 13  
10117 Berlin  
Telefon (030) 206 04-110  
Telefax (030) 206 04-302  
www.vfa-bio.de

### 17 mal: nicht besser

3 mal kein Zusatznutzen. Plus 14 Biosimilars, also Generika von Biologika. Sie müssen laut Gesetz gleich wirken wie die Originale.

### Innovationszyklus: Mindset-Änderung erforderlich

**Standort stärken**

- Modernisierung der Ausbildung
- Förderung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen
- Gründungsinitiativen stärken
- Translation wissenschaftlicher Ideen in Produkte vorantreiben

**Innovationskapital mobilisieren**

- Mehr Wagnis- und Eigenkapital mobilisieren
- An Best-Practice Beispielen orientieren, Israel als Wagniskapitalgeber

**Nutzen für Patienten**

**Chancen für mehr Gesundheit**

- Diagnostik im stationären Bereich durch automatisierte Erstattungsregeln verbessern
- Akzeptanz von Register-Daten fördern
- Therapiefreiheit des Arztes und therapeutische Vielfalt erhalten
- Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben

**Nutzen für Patienten im Mittelpunkt?**

Nur zwei Medikamenten wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt.

**Spitze für die Hersteller**

Der Umsatz von Biologika wuchs mit fast 12% dreimal so schnell wie für andere Medikamente.<sup>2</sup>

**Gentherapeutika**

Hoffnungen<sup>7</sup> bislang nicht erfüllt. Bei Tisagen lecleucel Zusatznutzen nur aus rechtlichen Gründen.<sup>8</sup>

Wirkstoff	Indikation	Orphan Drug
Burosumab	Eosinophiles Asthma	Orphan Drug
Caplacumab	Idiosynkratische thrombotische Thrombozytopenie Purpura (aTTP)	Orphan Drug
Durvalumab	Metastasierender Plattenepithelkrebs	Immunonkologikum
Emicizumab	Hämophilie A	
Erenumab	Migräne-Prophylaxe	
Galcanezumab	Migräne-Prophylaxe	
Gemtuzumab Ozogamicin	Akute myeloische Leukämie	Orphan Drug
Landelumab	Erbliches Angioödem	Orphan Drug
Mogamulizumab	Kutane T-Zell-Lymphome	Orphan Drug
Orelvekinumab	Multiple Sklerose	
Tildrakizumab	Plaques-Pneumonie	
Damococog alfa pegol	Hämophilie A	
Metreltepin	Lipodystrophien	Orphan Drug
Rurioctocog alfa pegol	Hämophilie A	
Semaglutid	Typ-2-Diabetes	
Velmanase alfa	Alpha-Mannosidose	Orphan Drug
Vestronidase alfa	Mukopolysaccharidose VII	Orphan Drug
Vonicoq alfa	von-Willebrand-Jürgens-Syndrom	
Dengue-Impfstoff	Prävention von Dengue-Fieber	
Herpes-Zoster-Impfstoff	Prävention von Herpes-Zoster-Infektionen	
Axicabtagen ciloleucel	B-Zell-Lymphome	Gentherapeutikum; CAR-T-Zelltherapie (autolog); Orphan Drug
Tisagen lecleucel	Akute lymphatische Leukämie, B-Zell-Lymphome	Gentherapeutikum; CAR-T-Zelltherapie (autolog); Orphan Drug
Voretigen neparvovec	Erbliche Netzhautdystrophien	Gentherapeutikum; Orphan Drug
Darvadstrocol	Analstein bei Morbus Crohn	Zelltherapeutikum; Orphan Drug
5-α-Pegfilgrastim	Neutropenie	
4-α-Tretuzumab	Breastkrebs u. a.	
2-α-Adalimumab	Rheumatoide Arthritis u. a.	
Bencixumab	Darmkrebs u. a.	
Infliximab	Rheumatoide Arthritis u. a.	
Insulin glargin	Diabetes	

WMP: Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien)  
Quelle: vfa bio

10 | MEDIZINISCHE BIOTECHNOLOGIE IN DEUTSCHLAND 2019

5 der neuen Medikamente waren 2018 zwar europäisch zugelassen worden, aber vergangenes Jahr in Deutschland noch nicht verfügbar. Bei 14 Produkten handelt es sich um Biosimilars, die Patienten keinen zusätzlichen Nutzen bringen. Bei der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss<sup>4</sup> fielen 3 Medikamente komplett durch. In 9 Fällen ließ sich aufgrund unklarer Studienergebnisse nicht abschätzen, wie groß der Zusatznutzen tatsächlich ist. 8 davon waren Mittel für seltene Erkrankungen (Orphan drugs), denen per Gesetz generell ein Zusatznutzen zusteht.<sup>5</sup> Eine positive Bilanz gibt es für zwei neue Medikamente, denen ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt wurde, und drei mit geringem Zusatznutzen. Zwei weitere Mittel sind Impfungen gegen Dengue (Tropenkrankheit) und Gürtelrose. Letztere wurde in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen, weil der Impfstoff besser wirksam ist als der bisherige.<sup>6</sup>

1 Biologika: GPSP 1/2018, S. 12

2 VFA (2019) Pressemitteilung 25. Juni

3 BCG und VFA Bio (2019) Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2019

4 GPSP 6/2013, S. 10

5 Alle Bewertungen des G-BA unter: [www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung](http://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung)

6 GPSP 4/2019, S. 4

7 Siehe auch GPSP 1/2019, S. 28

8 [www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/386](http://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/386)