



## Inhaltsverzeichnis

	Innovation .....7
	Nachhaltigkeit .....15
	Forschung und Entwicklung.....21
	Tierversuche .....29
	Regulierung der Arzneimittelversorgung .....35
	Arzneimittelausgaben .....47
	Digitalisierung.....55
	Selbstmedikation.....61
	Gesundheitswirtschaft .....67
	Fakten .....73

## Vorwort



2

Wir alle sind Zeugen eines außerordentlichen Moments in der Medizingeschichte: Ein Virus hat uns Grenzen aufgezeigt, eine globale Gesundheitskrise ausgelöst und das Leben, so wie wir es kannten, verändert. Gleichzeitig hat es das Beste in uns hervorgebracht: Noch nie standen so schnell Tests, Impfstoffe und erste Arzneimittel zur Verfügung. Diese Pandemie ist ein Rekord-Treiber: Sie hat uns gezeigt, zu was pharmazeutische Innovationen fähig sind.

Das macht Mut, denn es gibt so viel zu tun: Auch Krebs ist im Grunde eine Pandemie. Demenzerkrankungen haben längst Ausmaße einer globalen Epidemie. Antibiotika-Resistenzen brauchen ebenso unsere entschiedene Antwort wie die zahlreichen so genannten vernachlässigten Krankheiten wie das Chagas-Fieber oder die Flussblindheit. Man muss kein Prophet sein: Es werden Arzneimittel und Impfstoffe sein, mit denen wir diese Herausforderungen bekämpfen werden. Die aber müssen erforscht und entwickelt werden.

Das ist eine Herausforderung, der wir uns bei Bayer stellen. Als forschendes Unternehmen bleiben wir gerade in diesen turbulenten Zeiten unserem Leitbild „Science for a better life“ treu. Unser Ziel ist es, dass Menschen ihr Leben bei bestmöglicher Gesundheit führen können. Allerdings können wir unsere Werte nicht allein entfalten – nur eine Gesellschaft, die die Leistungen forschender Arzneimittelunternehmen wertschätzt und auf innovationsfreundliche Rahmenbedingungen setzt, wird weiteren Fortschritt hervorbringen. Dazu gehört auch, Arzneimittel nicht nur als Kostenfaktor zu sehen; im Gegenteil: Gesundheitsausgaben sind Investitionen in die Zukunft. Innovationen leisten wesentliche medizinische und gesamtgesellschaftliche Beiträge – auch dank neuartiger mRNA- oder Zell- und Gentherapien.

3

Es ist ein Dauerthema in der Gesundheitspolitik: Die Frage, wie wir Anreize für eine innovative Arzneimittelforschung setzen können und gleichzeitig einen umfassenden Patient\*innenzugang zu neuen Therapien ermöglichen, ohne die Kosten aus dem Blick zu verlieren. Das ist eine wichtige Diskussion, die wir führen müssen und zu der wir Fakten beitragen wollen. Auch das zweite Kernthema unserer Zeit betrifft forschende Arzneimittelhersteller: In Zeiten des menschengemachten Klimawandels muss ein wissenschaftsgetriebenes Unternehmen darstellen, wie es seine Wertschöpfung ökologisch und verantwortungsbewusst gestaltet. Innovation und Nachhaltigkeit prägen unser Handeln von der Forschung über die Produktion bis zur Versorgung. Was dies konkret bedeutet, stellen wir Ihnen auf den folgenden Seiten vor.

Wir bei der Bayer Vital GmbH möchten dazu beitragen, als Partner der Politik die Versorgung mit Arzneimitteln, anderen Gesundheitsprodukten und Dienstleistungen in Deutschland zukunftsorientiert im Sinne der Patient\*innen zu gestalten. In der vierten, vollständig überarbeiteten Auflage der Broschüre „Auf den Punkt gebracht“ finden Sie hierzu wichtige und aktuelle Zusammenhänge an der Schnittstelle zwischen Gesundheitspolitik und forschender pharmazeutischer Industrie.

Ich wünsche Ihnen viel Freude bei dieser Lektüre.

4



Ihre Dr. Anna Bartol  
Head of Health Policy  
Bayer Vital GmbH

5



### /// INNOVATION ///

## Die Bio-Revolution gestalten

*Innovationen – ob im Bereich verschreibungspflichtiger oder frei erwerblicher Medikamente – sind das Herzblut forschender Arzneimittelhersteller. Sie bilden eine wichtige Grundlage für medizinischen Fortschritt und ermöglichen es uns, Menschen mit bislang nicht oder nur unzureichend therapierbaren Leiden zu behandeln und nachhaltig zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beizutragen. Dadurch tragen Innovationen dazu bei, gesellschaftlichen Wohlstand zu mehren.*

### /// Umbrüche in den Life Sciences

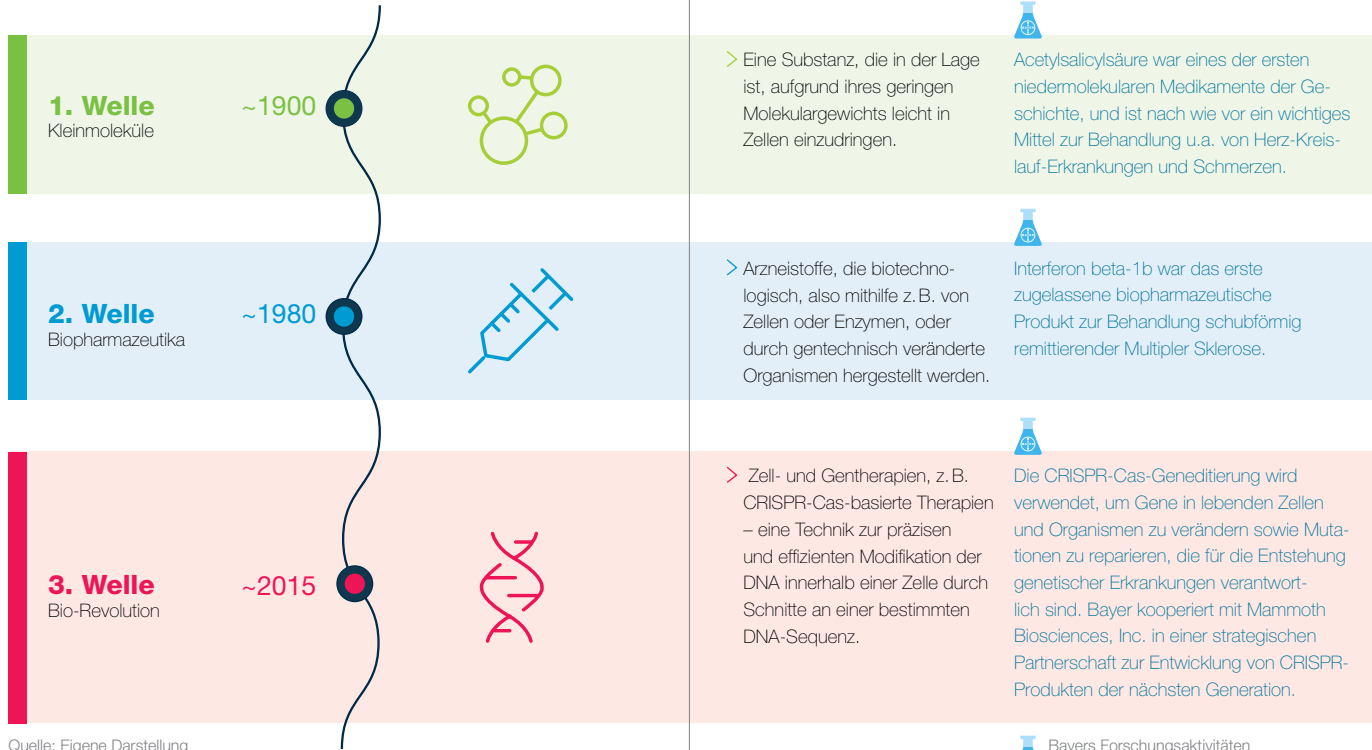
Seit einigen Jahren ist das Innovationsgeschäft der pharmazeutischen Industrie in einem umfassenden Wandel. Beflügelt von Erkenntnissen u. a. in der Zell- und Gentechnik und möglich gemacht durch die Entwicklungen der Digitalisierung und Data Sciences, sehen wir Fortschritte in der Biotechnologie, die die Möglichkeiten von Forschung und Versorgung nachhaltig verändern. Wir erleben im Bereich der Life Sciences eine Bio-Revolution, einen regelrechten Innovationsboom. Damit einher gehen neue Perspektiven und Hoffnungen für kranke Menschen und ihre Angehörigen. Daraus ergeben sich für die forschende Industrie und für die Gesundheitssysteme neue Chancen, aber auch neue Herausforderungen.

**/// Bayer: Tradition wissenschaftlicher Entdeckungen und Innovation**

Vom 19. Jahrhundert bis heute: Bayer hat mit modernster Wissenschaft zu den drei Innovationswellen der Arzneimittelforschung beigetragen.

8

9



Quelle: Eigene Darstellung

 Bayers Forschungsaktivitäten

### /// Digitale Forschung und Versorgung

Die Nutzung digitaler Daten und Technologien birgt großes Potenzial, um die Entwicklung neuer Therapien zu beschleunigen. So werden sich in naher Zukunft völlig neue Ansätze ergeben, klinische Studien zum Mehrwert und der Sicherheit neuer Arzneimittel in kürzerer Zeit durchzuführen, z. B. indem virtuelle Vergleichsgruppen aus klinischen Registerdaten validierte Ansätze liefern. Damit wird es möglich sein, Innovationen effizienter und schneller in die Versorgung zu bringen. Andere Möglichkeiten zur digitalen Optimierung von Arzneimitteltherapien bieten sich z. B. in einer besseren Therapietreue, der Auswahl präziserer Therapien und in besseren Versorgungsprozessen.

10

Dies setzt neben der Anerkennung solcher innovativer Methoden auch den – selbstverständlich – datenschutzgerechten Zugang zu und die Nutzung von Gesundheitsdaten auch für die private Forschung voraus, die sinnvoll, fair und praxisnah geregelt sein müssen. Unser Credo lautet: Digitale Lösungen sollen sich vor allem am Patient\*innenwohl ausrichten und insbesondere diesen einen Mehrwert schaffen. Mithilfe der intelligenten Nutzung von Gesundheitsdaten können wir künftig schneller und gezielter die Rätsel entschlüsseln, die uns heute daran hindern, kranken Menschen besser zu helfen.

### /// An der Schwelle zur präzisionsmedizinischen Ära

Durch den rasanten Wissenszuwachs in der Biotechnologie (Genomik/Zelltherapien) und dank digitaler Verarbeitungsprozesse sind völlig neue Ansätze entstanden, Krankheiten zielgerichtet zu bekämpfen. Präzise und personalisiert: Das ist in der Onkologie ebenso wie bei anderen genetisch bedingten Leiden die Zukunft der medizinischen Versorgung.

Voraussetzung für den Einsatz dieser neuen Therapien ist eine zielgenaue Diagnostik. Deshalb wird künftig etwa bei jeder onkologischen Behandlung der genetische Test des Tumors vor der Behandlung essenziell sein. Der Zugang zu solchen Tests in Deutschland ist gut, kann aber insbesondere im Krankenhausbereich noch verbessert werden.

11

### /// Medizin der Zukunft: die „Advanced Therapy Medicinal Products“

Seit einigen Jahren sind erste Arzneimittel verfügbar, die gezielt genetische Krankheitsursachen oder – durch die Anpassung von Zellen und Geweben – Erkrankungen bekämpfen. Diese neuen Gen-, Zell- oder Gewebetherapien werden als „Advanced Therapy Medicinal Products“ (ATMP) bezeichnet.

Diese „lebenden Medikamente“ sind mit traditionellen Arzneien nicht vergleichbar: Sie korrigieren schadhafte Genabschnitte erkrankter Patient\*innen an den Bereichen, die die Erkrankung

auslösen, oder stimulieren die Regeneration von Zellen, Geweben oder ganzer Organe. Ihnen ist gemeinsam, dass sie bislang nicht als industrielle Fertigarzneimittel in den Handel kommen, sondern häufig individuell hergestellt werden. Sie sind damit in vielerlei Hinsicht personalisierte Medizin, die heilt – und nicht nur die Symptome bekämpft.

### /// Zugang zu Innovationen in der Gesundheitsversorgung weiterhin garantieren

Diese Innovationen stellen das deutsche Gesundheitswesen vor neue Aufgaben. Es ist heute immer noch eine Herausforderung, ihren Nutzen und Wert im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu erfassen, weshalb diese Therapien oft kritisch hinterfragt werden. Andererseits ergeben sich große Hoffnungen auf bislang ungeahnte Therapieerfolge – oft für bisher kaum therapierbare Patient\*innen. Damit schaffen sie nicht nur einen direkten individuellen Vorteil, sondern durch das Ersparen von Folgetherapien und Teilhabe am gesellschaftlichen Leben auch einen darüberhinausgehenden Mehrwert. Da Innovationen einen wichtigen Beitrag zur sozialen und ökonomischen Nachhaltigkeit leisten, fußen diese auf einer breiten gesellschaftlichen Akzeptanz.

Nur eine enge Zusammenarbeit aller in der Gesundheitsversorgung Beteiligten wird es ermöglichen, die Bio-Revolution im Sinne der Patient\*innen zielführend zu gestalten. Wir müssen gemeinsam einen Weg finden, wie wir künftig mit innovativen

12

Ansätzen wie Gen- und Zelltherapeutika, Präzisionsmedizin oder datengetriebenen Therapieschemata umgehen.

Als forschendes Arzneimittelunternehmen wollen wir bei Bayer durch unsere Forschung und Entwicklung diesen Wandel vorantreiben und auch gesellschaftlich mitgestalten. Ein innovationsfreundliches Umfeld und verlässliche Rahmenbedingungen sind die Grundlage dafür, neue therapeutische Optionen zu entwickeln und Patient\*innen wie auch medizinischem Personal neue Behandlungsoptionen anzubieten. Damit bilden sie die Grundlage für eine nachhaltige, innovative und gemeinwohlorientierte Gesundheitsversorgung.

#### Weiterführende Quellen

- Nationale Dekade gegen Krebs [bit.ly/3AwQA66](https://bit.ly/3AwQA66) // Europäischer Plan zur Krebsbekämpfung [bit.ly/3lDqO2L](https://bit.ly/3lDqO2L)
- vfa: Biotech-Report 2021 [bit.ly/3AAgjdR](https://bit.ly/3AAgjdR)
- McKinsey: The Bio Revolution [mck.co/3o1xaB5](https://mck.co/3o1xaB5) // Report [bit.ly/349Jgkw](https://bit.ly/349Jgkw)
- Bayer: Zell- und Gentherapie [bit.ly/3H3YlXr](https://bit.ly/3H3YlXr)

13





# NACHHALTIGKEIT

## /// NACHHALTIGKEIT ///

### Selbstverständnis und Auftrag

*Die Ressourcen der Erde werden heute wie in keinem Zeitalter zuvor intensiv genutzt. Die Menschheit verbraucht seit Jahrzehnten mehr Naturgüter als unser Planet erneuern kann. Dies hat tiefe Spuren hinterlassen. Um auch zukünftigen Generationen das Leben auf unserer Erde zu ermöglichen, ist nachhaltiges Handeln dringend geboten. Das bezieht sich nicht nur auf den Klimaschutz, sondern auf einen generell verantwortungsvollen Umgang mit unseren natürlichen Ressourcen. Das ist ein Auftrag an uns alle!*

### /// Nachhaltigkeit: Ein universeller Begriff

Wir bei Bayer sind der festen Überzeugung, dass Nachhaltigkeit und Ökonomie gemeinsam funktionieren und Hand in Hand gehen müssen. Beides zusammen ist von existenzieller Bedeutung, um langfristig Wettbewerbsfähigkeit und Wohlstand für uns alle auf einem gesunden Planeten zu sichern. Für Bayer kann Nachhaltigkeit gelingen, wenn umweltbezogene, wirtschaftliche und soziale Kriterien, wie beispielsweise hohe Standards im Arbeits- und Umweltschutz, sowohl bei der Herstellung als auch in der Arzneimittelversorgung mehr in den Vordergrund rücken. Zukünftig sollten Nachhaltigkeitskriterien auch bei Ausschreibungen von Krankenkassen für Arzneimittel ergänzend Berücksichtigung finden.

### /// Nachhaltigkeit bei Bayer – ein Teil unserer Geschäftsstrategie

Schon heute leisten wir in unserem Unternehmen weltweit vieles, um die Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen zu erfüllen. So haben wir uns vorgenommen, den eigenen Schadstoffausstoß deutlich zu reduzieren und damit unseren ökologischen Fußabdruck zu verringern: Bis 2030 werden wir unsere eigenen Produktionsstandorte klimaneutral aufstellen und die Emissionen entlang der gesamten Wertschöpfungskette reduzieren. Aber wie schaffen wir das? Die Stichworte sind Ökostrom, Effizienz, Investitionen und Kompensation: Wir setzen Energieeffizienzmaßnahmen um und erhöhen die Beschaffung von Strom aus erneuerbaren Quellen. Die verbleibenden Emissionen werden durch den Erwerb von Zertifikaten aus geprüften Klimaschutzprojekten kompensiert, die anerkannten Qualitätsstandards unterliegen. Durch die Zusammenarbeit mit Lieferanten und Kunden wollen wir auch die Treibhausgas-Emissionen entlang der vor- und nachgelagerten Wertschöpfungskette reduzieren.

Mindestens die Hälfte der Weltbevölkerung hat derzeit keinen Zugang zu grundlegenden Gesundheitsdiensten, einschließlich Produkten zur Selbstmedikation. Bis 2030 will Bayer 100 Millionen Menschen in unterversorgten Gebieten den Zugang zu alltäglicher Gesundheit ermöglichen, was auch über Programme für eine gerechte Preisgestaltung und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln erfolgt. Für 100 Millionen Frauen in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommensniveau schaffen wir

### /// Unsere Fokus-SDGs (Sustainable Development Goals)



Zugang zu moderner Empfängnisverhütung. Mit diesen Projekten erhöhen wir gezielt die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit unserer pharmazeutischen Produkte in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

Darüber hinaus werden wir unsere Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation fortsetzen, um tropische Krankheiten wie die Afrikanische Schlafkrankheit und die Chagas-Krankheit zu bekämpfen, die typischerweise die untersten Ebenen der Einkommenspyramide am schlimmsten treffen.

18

Neben den genannten Maßnahmen in den Bereichen Zugang zu notwendigen Gesundheitsleistungen, Energie- und CO<sub>2</sub>-Management wollen wir auch bei der Verpackung für unsere Medikamente nachhaltiger werden: In der Division Consumer Health werden wir beispielsweise eine nachhaltige Produktion und den Übergang zu zirkulären Optionen etablieren, um Verpackungsmaterial zu reduzieren, zu recyceln, wiederzuverwenden und zu ersetzen. So gibt es Aktivitäten, den ökologischen Fußabdruck durch den Vertrieb von 100% umweltfreundlichen und recycelbaren Handelsmaterialien zu minimieren, damit für die Verpackung weniger Bäume gefällt, weniger Tonnen CO<sub>2</sub> ausgestoßen und weniger Wasser verbraucht werden.

### /// Gemeinsam eine nachhaltige Zukunft gestalten

Unser Unternehmensziel „Health for all, Hunger for none“ stellt für uns eine klare Verpflichtung dar. Nachhaltigkeit ist daher ein wesentlicher Bestandteil unserer Geschäftsstrategie und ist als Unternehmensziel in unseren Finanzindikatoren sichtbar: Seit 2020 sind Managementvergütungen an den Nachhaltigkeitszielen unseres Unternehmens ausgerichtet.

Von unserer Umweltbilanz bis hin zum Zugang zu Instrumenten der Familienplanung wollen wir so einen aktiven Beitrag für die Zukunft unseres Planeten leisten. Die gute Nachricht: Noch kann es uns gelingen, Wachstum und Nachhaltigkeit im Sinne nachfolgender Generationen zu vereinen. Wir sind bereit, hierfür gemeinsam mit der Politik und der Gesellschaft das Nötige zu tun, um eine nachhaltige Zukunft zu gestalten.

19

#### Weiterführende Quellen

- Sustainable Development Goals der Vereinten Nationen  
<https://sdgs.un.org/goals>
- Blog Matthias Berninger - 120 months [bit.ly/3r1LYU](https://bit.ly/3r1LYU)
- Nachhaltigkeitsstrategie Bayer AG [bit.ly/3KDOLJ4](https://bit.ly/3KDOLJ4) // Nachhaltigkeitsbericht [bit.ly/3Ax3p02](https://bit.ly/3Ax3p02)
- Nachhaltigkeitsziele bei Bayer [bit.ly/3H2MW6g](https://bit.ly/3H2MW6g)



# FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

## /// FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG ///

### **Innovation als Grundlage für eine bessere Gesundheitsversorgung**

*Die Entwicklung neuer Therapien ist ein langwieriger, aufwendiger und kostspieliger Prozess. Die Ursachen dafür sind vielfältig. Die Anforderungen an das besondere Gut Arzneimittel sind zu Recht sehr hoch. Hinzu kommt das hohe Risiko, dass sehr viele Wirkstoffkandidaten in der Entwicklung scheitern können. Auch der Zulassungsprozess ist hochaufwendig und kostet Zeit. Es ist ein langer Weg vom Labor bis zu den Patient\*innen.*

## /// Vom Labor in die Versorgung

Bevor pharmazeutische Unternehmen einen neuen Wirkstoff entwickeln können, müssen sie zunächst eine Zielstruktur im Krankheitsgeschehen finden, an welcher ein Wirkstoff ansetzen kann. Dieser muss viele Kriterien erfüllen, damit er sich als Arzneimittel eignet. Von vielen Tausend erforschten Wirkstoffen überstehen nur wenige Kandidaten die Vorauswahl, wobei digitale Anwendungen diesen Prozess zunehmend unterstützen. Danach erfolgen präklinische Tests – zunächst im Reagenzglas. Bei entsprechendem Potenzial wird der Kandidat gemäß den gesetzlichen Vorgaben anschließend an Tieren geprüft (s. Tierversuche). Nur wenn er sich im Tierversuch als wirksam und unbedenklich erweist, darf der Wirkstoff

in klinischen Studien an Menschen getestet werden. Besonders herausfordernd sind in diesem Prozess neue Zell- und Gentherapien, da sie unter strengsten Auflagen mit modernster Biotechnologie oft individuell zubereitet werden müssen.

### /// Klinische Studien – strenge Auflagen, hoher Aufwand, wichtige Erkenntnisse

Nach der vorklinischen Phase entscheiden umfangreiche klinische Studien, aus welchem Ansatz am Ende ein zugelassenes Therapeutikum wird. Sie werden unter strengen Auflagen in medizinischen Zentren auf Basis eines zuvor bei den zuständigen Behörden und einer Ethikkommission beantragten Studienprotokolls durchgeführt. Die gesamte klinische Prüfung dauert durchschnittlich sechs bis sieben Jahre. Die Einwilligung zur Teilnahme wird von allen Patient\*innen freiwillig getroffen und kann von diesen jederzeit beendet werden.

Klinische Studien gliedern sich in drei Phasen, die unterschiedlichen Zwecken dienen:

- **Phase I:** Hier wird die Verträglichkeit an wenigen, meist gesunden Proband\*innen getestet.
- **Phase II:** Sie prüft an 50 bis 500 Patient\*innen die Dosierung, Wirksamkeit und Sicherheit.
- **Phase III:** Sie testet Wirksamkeit und Nebenwirkungen in einer größeren, heterogenen Zielpopulation.

Solche Studien kosten zwischen 50 Tsd. und 50 Mio. Euro. In Europa finanziert die pharmazeutische Industrie mit jährlich etwa 30 Mrd. Euro 90 Prozent der Studien. Das zeigt: Öffentliche Einrichtungen leisten wertvolle Beiträge insbesondere zur Grundlagenforschung, doch ohne Industrieforschung ist nachhaltige Medikamentenentwicklung unmöglich. Forschende pharmazeutische Unternehmen sind der Motor der klinischen Studienlandschaft – und damit auch für den Innovationsstandort Deutschland.

### /// Zulassung eines Arzneimittels belegt Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit

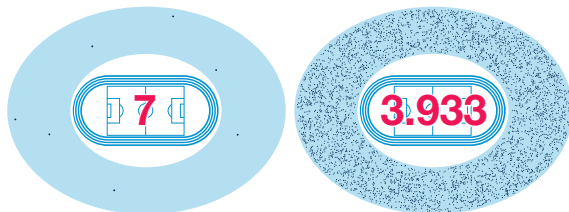
In Verkehr gebracht werden dürfen Arzneimittel erst nach der Zulassung und nach sorgfältiger Prüfung der klinischen Studien – in der Regel ist dafür die Europäische Arzneimittelbehörde EMA zuständig. Auch dieses Verfahren nimmt mehrere Monate in Anspruch, wobei es bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“) oder solche mit hohem therapeutischem Bedarf beschleunigt werden kann.

Mit dem beschleunigten Zulassungsverfahren (sog. „Adaptive Pathways“) will die Europäische Zulassungsbehörde EMA den Zugang besonders in solchen Anwendungsgebieten verbessern, in denen bislang kaum Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen und die Generierung der hochkomplexen Phase III-Evidenz Patient\*innen nicht zuzumuten ist.

Der Zulassung liegen meist Studien mit einer kleinen Zielpopulation zugrunde – oft unter der Bedingung, dass im Versorgungsaltag gemachte Erfahrungen wissenschaftlich begleitet werden; etwa durch das Einrichten von Krankheitsregistern. Das geringere Evidenzniveau zur Zulassung wird folglich im weiteren Verfahren ausgeglichen. Das soll sicherstellen, dass Menschen mit schweren Erkrankungen früh von Arzneimittelinnovationen profitieren können.

### /// Häufigkeit seltener Erkrankungen - eine Veranschaulichung

24



Quelle: vfa

Statistisch leiden **7 Besucher\*innen** im ausverkauften Berliner Olympiastadion (75.000 Plätze) an Mukoviszidose. Mukoviszidose zählt zu den seltenen Erkrankungen. Im Vergleich dazu leiden **3.933 Besucher\*innen** an der nicht seltenen Erkrankung Asthma.

### /// Präzisionsmedizin und die Herausforderung der kleinen Zahl

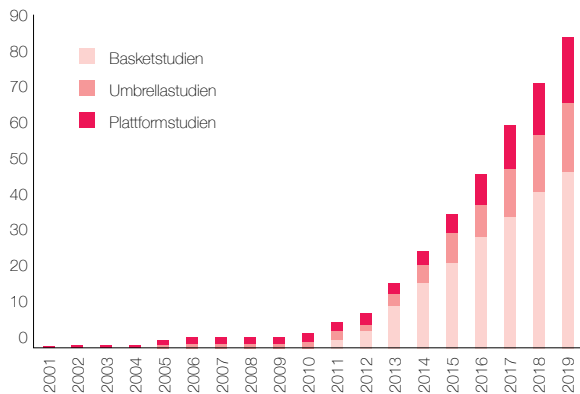
Diese Ansätze der fallspezifischen Evidenzforderungen sind für die Präzisionsmedizin von höchster Bedeutung. Denn so beeindruckend die Ergebnisse dieser Neuentwicklungen sind, so schnell stoßen sie an die Grenzen klassischer Studiendesigns und Bewertungsverfahren. Deutlich kleinere und spezifischere Patient\*innengruppen in Kombination mit den dafür notwendigen angepassten Studiendesigns sind die Folge.

Die EU-Zulassungsbehörden fördern aktiv ein innovatives Entwicklungsumfeld, in dem präzisionsmedizinische Arzneimittel rasch zur Verfügung stehen sollen. Sie öffnen sich etwa der Nutzung von Daten aus dem Versorgungsaltag (Real World Data) und neuer Studientypen wie sog. Basket- und Umbrella-Studien. Beide Studientypen erlauben, Biomarker- oder Genom-spezifische Therapien zu testen. Basket Studien untersuchen eine Therapie organübergreifend, während bei Umbrella-Studien treiberspezifische Therapien in einem Organ im Vordergrund stehen. Entsprechend nimmt ihre Zahl im globalen Studienmix zu. Damit wird jedoch auch die Bewertung des Zusatznutzens in der gesetzlichen Krankenversicherung vor neue Realitäten gestellt (s. Regulierung).

25

### /// Zahl neuer Studiendesigns im Verlauf:

#### Basket-, Umbrella- und Plattformstudien



Entwicklung der Studientypen im Zeitverlauf. Diese Abbildung veranschaulicht die zunehmende Anzahl von Versuchen mit Basket-, Umbrella- und Plattformstudien seit 2001.

Quelle: Park et al. *Trials* (2019) 20:572 Systematic review of basket trials, umbrella trials, and platform trials: a landscape analysis of master protocols

### /// Medizinischer Fortschritt am Standort Deutschland braucht Patentschutz

Die Erforschung neuer Medikamente ist komplexer und auflagenreicher geworden. Die Kosten haben sich seit den 1970er Jahren verzehnfacht. Nur der Schutz des geistigen Eigentums und das

damit einher gehende Recht auf alleinige Vermarktung gibt einem forschenden Pharmaunternehmen die nötige Sicherheit, um auch weiterhin in die Entwicklung neuer Arzneimittel zu investieren. Somit sind Patente zentral für den medizinischen Fortschritt – und damit im Sinne der Patient\*innen weltweit. Patentschutz nützt zudem auch den Ländern, die ihn gewähren, denn dort kann sich forschende Industrie entfalten und weitere volkswirtschaftlich relevante Effekte induzieren. Deshalb ist es wichtig, dass die zuverlässige Durchsetzung des Patentschutzes durch ein wirkungsvolles Rechtssystem gewährleistet wird.

#### Weiterführende Quellen

- Globales Clinical Trials-Register [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) // EU-Studienregister [www.clinicaltrialsregister.eu/](http://www.clinicaltrialsregister.eu/)
- Patient Engagement bei Bayer [www.patients.bayer.com/de](http://www.patients.bayer.com/de)
- Pharma-Fakten: [www.pharma-fakten.de](http://www.pharma-fakten.de)
- Die pharmazeutische Industrie in Deutschland 2020 (Download) [bit.ly/3tYxQej](https://bit.ly/3tYxQej)
- EMA Regulatory Science to 2025 - [bit.ly/3AAef5v](https://bit.ly/3AAef5v)
- Deloitte: Post-Covid-Strategie der biopharmazeutischen Industrie [bit.ly/3ACiSf9](https://bit.ly/3ACiSf9)



## TIERVERSUCHE

### /// TIERVERSUCHE ///

## Respekt vor dem Leben

*Manche Menschen fragen sich, ob Tierversuche in der pharmazeutischen Forschung nötig sind. Die Antwort lautet: Ja. Denn ohne Tierversuche ist es bis heute nicht möglich, neue Arzneimittel zu entwickeln. Sie sind nötig, um aus den gewonnenen Erkenntnissen mehr über Krankheitsmechanismen und Therapiemöglichkeiten zu lernen und dabei für die Menschen die Sicherheit neuer Medikamente zu gewährleisten. Rund 90 Prozent der Tierversuche, die bei Bayer durchgeführt werden, sind gesetzlich vorgeschrieben. Um sicherzustellen, dass der Nutzen unserer Produkte ihre Risiken überwiegt, spielen Tiere in der medizinischen Forschung eine wichtige Rolle.*

### /// Verantwortung für die Tiere ernst nehmen

Für die Tiere, die in der eigenen Forschung eingesetzt werden, trägt Bayer eine große Verantwortung. Wir fühlen uns dem Grundsatz der „drei R“ verpflichtet. Das steht für Reduce, Refine, Replace und bedeutet, dass wir nach Wegen suchen, um die Zahl der Tierversuche zu verringern, sie zu verfeinern oder durch andere Methoden zu ersetzen. Die konsequente Umsetzung des 3R-Prinzip ist die Voraussetzung dafür, dass Tierversuche von den zuständigen Behörden genehmigt werden.



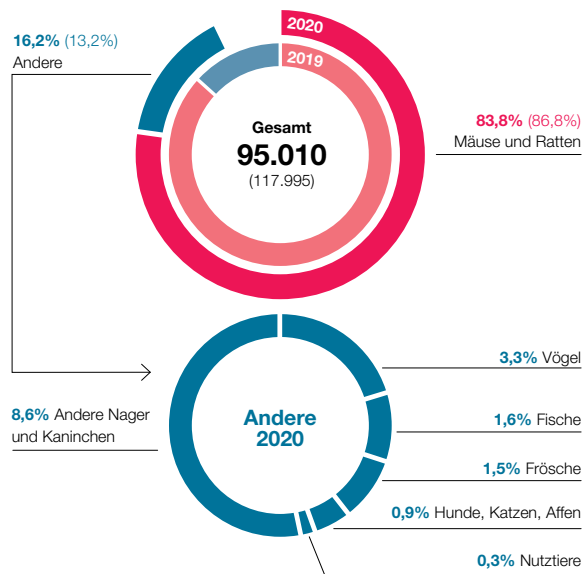
Wenn sich Tierversuche nicht umgehen lassen, werden sie mit großer Sorgfalt geplant und mit der größten Sorge für das Wohl der Tiere durchgeführt. Immer werden Fachleute mit allen Belangen rund um das Tierwohl betraut. In Deutschland tragen die Tierschutzbeauftragten diese wichtige Verantwortung. Um weltweit hohe und einheitliche Standards für den Tierschutz umzusetzen, hat Bayer ein Unternehmens-Tierschutzkomitee ins Leben gerufen. Durch die Arbeit dieses Komitees wird sichergestellt, dass die Bayer-Grundsätze für Tierwohl und Tierversuche unternehmensweit Anwendung finden.

### /// Neue Wege finden

Es ist uns gelungen, die Zahl der Tierversuche in den vergangenen zehn Jahren zu halbieren. Wann immer möglich bemühen wir uns, auf Tierversuche zu verzichten. Zugleich arbeitet Bayer mit Regulierungsbehörden, Hochschulen und internationalen Organisationen zusammen, um alternative Verfahren zu entwickeln, die den Einsatz von Tieren begrenzen oder ganz unnötig machen. Das Ziel: Tierversuche durch andere Verfahren zu ersetzen und die Zahl der Versuchstiere in den Laboren zu verringern. Dazu zählen u. a. Versuche an menschlichem Gewebe und Zelllinien (sog. In vitro-Verfahren), mathematische- und Computermodelle (sog. In silico-Verfahren) wie z. B. Lungen- und Lebermodelle aus einem 3D-Drucker und Body-/Organ-on-a-Chip-Verfahren. Bei letztgenannter Methode werden Organminiaturen aus menschlichen Stammzellen auf einem Chip nachgebaut und deren Verbindung untereinander simuliert, um die Wirkung von Medikamenten zu modellieren.

Trotz großer Fortschritte können diese Methoden aber die Komplexität des menschlichen Immunsystems oder des Metabolismus noch nicht abbilden. Sie werden von den Zulassungsbehörden daher auch noch nicht akzeptiert.

### /// Anzahl der Versuchstiere nach Arten 2020 (2019)



Zahlen ohne nicht fortgeführtes Geschäft (Animal Health, Currenta)

Quelle: <https://www.bayer.com/de/animal-studies/tierversuche-fakten-und-zahlen>

### /// Tierversuche auf ein Mindestmaß reduzieren

Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn man sich von ihnen einen bedeutenden Nutzen für die Gesundheit verspricht. Bei Bayer ist es selbstverständlich, dass alles getan wird, um das Leiden von Tieren auf ein Minimum zu beschränken. Außerdem werden alle geplanten Tier-Studien zuvor sorgfältig bewertet, damit sichergestellt ist, dass sie wirklich nötig sind. Die sinkende Zahl der Versuchstiere ist das Ergebnis dieser Bemühungen.

#### Weiterführende Quellen

- Bayer: Tierversuche bei Bayer [bit.ly/349WAW2](https://bit.ly/349WAW2)
- vfa: Tierversuche und Tierschutz in der Pharmaindustrie [bit.ly/3o12bVY](https://bit.ly/3o12bVY)


## Angemessene Balance für einen innovativen Markt


*Kaum ein Bereich im Gesundheitswesen ist stärker reguliert als der Arzneimittelmarkt. Vom Marktzugang über den gesamten Lebenszyklus eines Medikamentes existiert hierzulande ein überaus dichtes Netz an Regeln. Dieses Regelwerk soll die Ausgaben der Krankenkassen, den Zugang der Patient\*innen zu einer hochwertigen Arzneimittelversorgung sowie den Forschungsstandort Deutschland gleichermaßen berücksichtigen. Ziel muss es sein, eine angemessene Balance in der Regulierung zu finden, damit gute Rahmenbedingungen für die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel in Deutschland bestehen bleiben.*

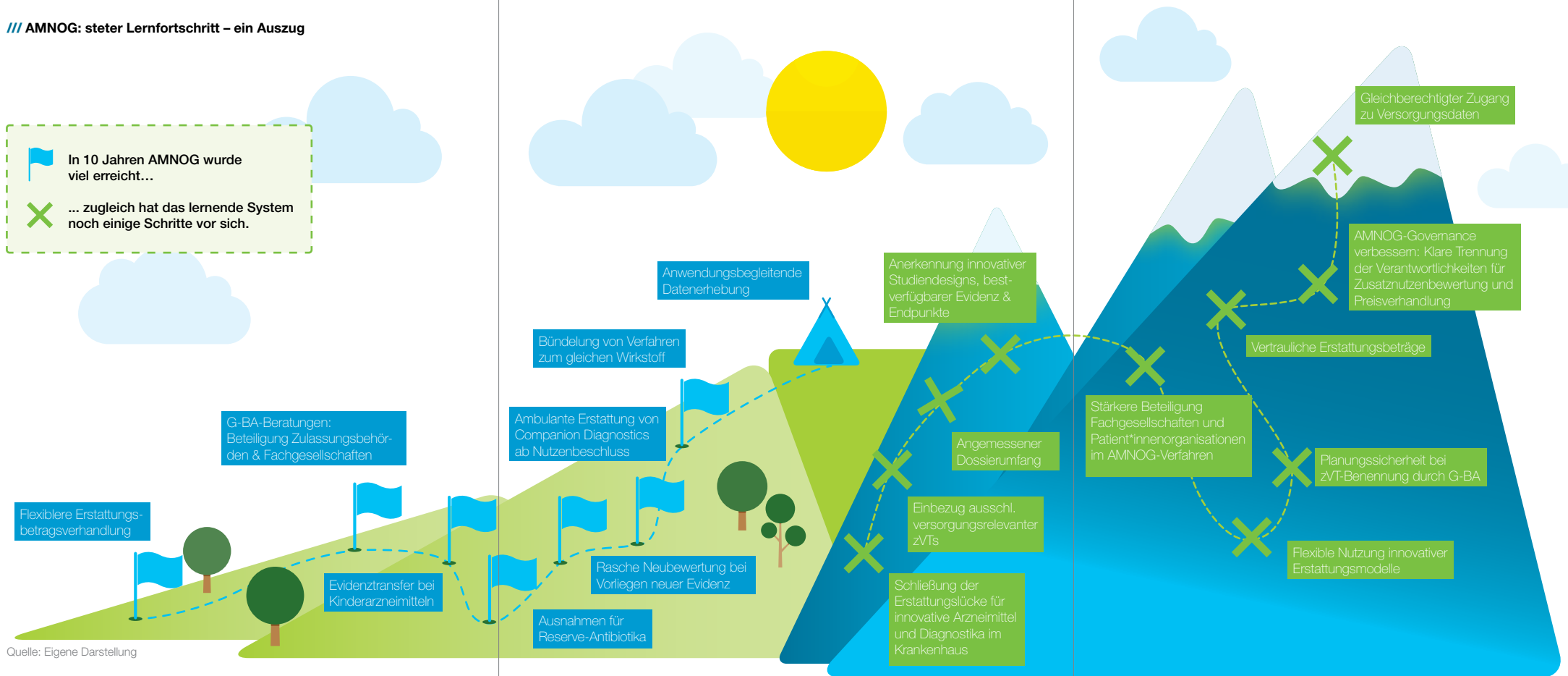


# REGULIERUNG DER ARZNEIMITTEL- VERSORGUNG

/// AMNOG: steter Lernfortschritt – ein Auszug

 In 10 Jahren AMNOG wurde viel erreicht...

 ... zugleich hat das lernende System noch einige Schritte vor sich.



Quelle: Eigene Darstellung

**/// Das AMNOG: Lessons learned**

Seit 2011 bildet das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) das Herzstück der Regulierung für Arzneimittelinnovationen. Seitdem müssen neue Medikamente eine Bewertung des Zusatznutzens durchlaufen, in dem sie mit dem Therapiestandard verglichen werden. Dieses Verfahren bildet die Grundlage für die Preisverhandlungen mit den Krankenkassen. Zu Beginn dieses Verfahrens hat der Arzneimittelhersteller ein Jahr Preisfreiheit, was einen effektiven und planbaren Ausgleich seines Innovationsrisikos darstellt. Der Erfolg gibt der freien Preisbildung im ersten Jahr recht: In keinem Land Europas haben Patientinnen und Patienten so schnell Zugang zu Innovationen, wie in Deutschland. Das hat Signalwirkung, die auch von der neuen Ampelkoalition nicht angegriffen werden darf.

Das AMNOG war von Anfang an als „lernendes System“ angelegt. Viele Bewertungs- und Preisfindungsfragen wurden mittlerweile nachjustiert. Diese Adaptionfähigkeit ist auch eine Stärke des AMNOG. Um mit neuen Entwicklungen in der Arzneimittelforschung Schritt zu halten, besteht auch jetzt wieder Bedarf nach einer Nachsteuerung:

39

**1. Nutzenbewertung in der Präzisionsmedizin:** Die klinische Forschung ist bei hochseltenen Erkrankungen, etwa bei vielen genetisch bedingten Erkrankungen oder bei Tumoren, die durch seltene Mutationen ausgelöst werden, in einem ethischen Dilemma. Hier gibt es oft keine spezifischen medikamentösen Behandlungsoptionen, gleichzeitig sind große Phase-III-Studien kaum möglich. Somit stößt das AMNOG hier an seine methodischen Grenzen. Eine AMNOG-konforme Vergleichsstudie wäre bereits durch die nötige Studienpopulation kaum durchführbar und auch oft unethisch. Daten aus der realen Versorgung werden wiederum nur selten anerkannt. Hier muss aus der Sicht von Bayer nachjustiert werden, damit das AMNOG dem wissenschaftlichen Fortschritt in der Präzisionsmedizin standhalten kann.

**2. Evidenzanforderungen:** In den vergangenen zehn Jahren wurden die Evidenzanforderungen im AMNOG bereits flexibilisiert. Diesen Weg gilt es, weiterzugehen und eine Erweiterung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) akzeptierten, patientenrelevanten Endpunkte um klinisch etablierte, morbiditätsbezogene Endpunkte ist anzustreben. So ist beispielsweise das metastasenfreie Überleben ein von den Zulassungsbehörden bereits anerkannter Endpunkt beim fortgeschrittenem Prostatakarzinom. Endpunkte wie die Zeit bis zur nächsten Folgetherapie oder die Zeit bis zur ersten Chemotherapie gewinnen ihre Relevanz für Patient\*Innen dadurch, dass sie ein

Maß dafür sind, wie Folgeinterventionen hinausgezögert werden können. Die zuletzt aktivere Beteiligung der medizinischen Fachkreise in den Beratungsgesprächen sollte künftig auch die Beteiligung bei Endpunktfragen umfassen.

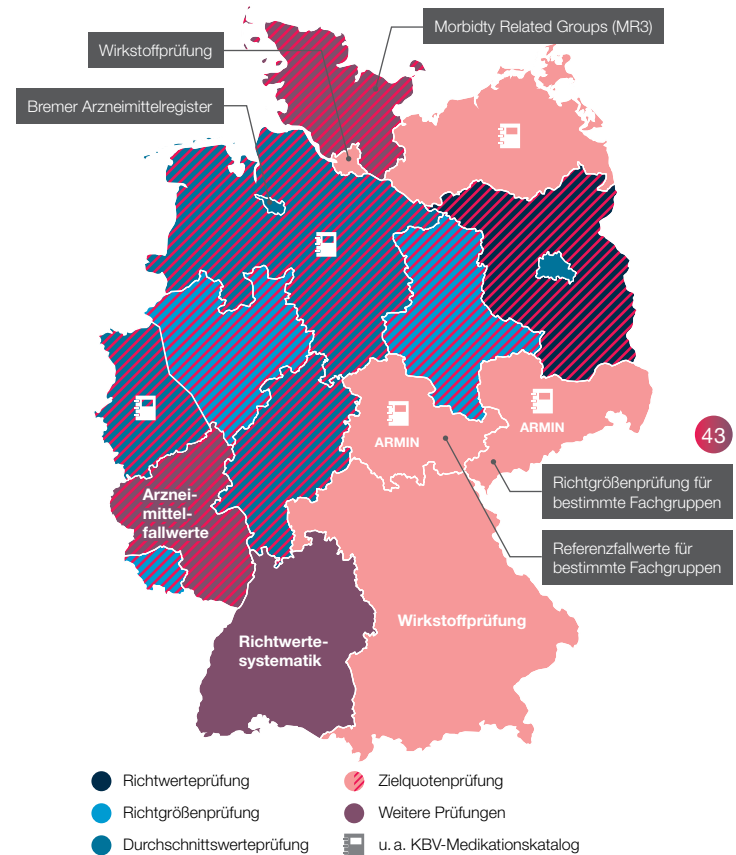
**3. Planungssicherheit:** Auch die Änderung der zuvor mit dem G-BA beratenen Vergleichstherapie während des Verfahrens – das passiert in jedem sechsten Fall – kann durchaus negative Folgen haben. Fehlende Planungssicherheit ist die Hauptfolge. Wichtig ist daher, dass die Vorgaben des G-BA verlässlich sind und die Änderungen nur in Abstimmung mit dem betroffenen Hersteller innerhalb des Verfahrens erfolgen.

**4. Dokumentationsbürokratie:** Grundsätzlich wird ein Verfahren der frühen Nutzenbewertung nur dann dauerhafte Akzeptanz haben, wenn die dafür erforderliche Bürokratie nicht überfordert. Hier besteht Handlungsbedarf. So sind die geforderten Datenmengen in den letzten Jahren immens gestiegen: Der Seitenumfang eingereicherter Dossiers geht in die Tausende. Dossiers mit bis zu 8.000 Seiten sind keine Seltenheit mehr und die Gesamtkosten belaufen sich im Schnitt bis auf etwa 1 Million Euro (ursprüngliche Schätzung: 3.750 Euro).

41

### /// Flickenteppich regionaler Vorgaben hat Folgen für die Versorgung

Eine Balance zwischen dem Zugang zu innovativen Arzneimitteln und der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung ist auch abseits des AMNOG wichtig. Das gilt etwa für die regionalen Vereinbarungen zwischen Ärzt\*innen und Krankenkassen. Es ist durchaus sinnvoll, regionale Besonderheiten zu berücksichtigen. Aber durch eine nachgelagerte regionale Verordnungssteuerung darf das bundesweit einheitliche Versorgungsniveau nicht unterlaufen werden.



### /// Chancen für eine Regulierungsbalance nutzen

Innovative Märkte brauchen innovative Regeln, um einen bestmöglichen Zugang für zu neuartigen Therapien zu sichern. Die Arzneimittelversorgung sollte dabei nicht primär als Kostenfaktor, sondern als Investition in eine gesunde, leistungsfähige Gesellschaft verstanden werden. Folgenden Maßnahmen sind für eine Regulierungsbalance anzustoßen:

- Das AMNOG-System hat sich etabliert. Es muss nun für die Präzisionsmedizin fit gemacht werden. Hierzu gehört die Anerkennung innovativer Studiendesigns und eine pragmatische Nutzenmessung sowie Preisbildung (s. Kapitel Ausgaben).
- Europa sollte Standards in der Harmonisierung von Zulassungs- und Nutzenbewertungsdaten setzen. Hierzu sollten die laufenden Gespräche zu einer europaweiten Nutzenbewertung als Chance begriffen werden.
- Zugleich sollte das regionale Regulierungsdickicht kritisch überprüft und dereguliert sowie von Widersprüchen befreit werden.
- Deutschland hat die Chance, sich als Spitzenstandort der Biotechnology zu etablieren. Hierzu müssen neben optimalen Forschungs-, Standort- und Verfahrensbedingungen auch in der Nutzenbewertung entsprechende Anreize geschaffen werden.

#### Weiterführende Quellen

- Bayer im Dialog [bit.ly/3rUXQVvk](https://bit.ly/3rUXQVvk) // Bayer Gesundheitspolitik [bit.ly/3nVb4An](https://bit.ly/3nVb4An) // Bayer Public Affairs [bit.ly/3u2laTF](https://bit.ly/3u2laTF)
- vfa: Sieben-Punkte für Standort Deutschland [bit.ly/3nZxAbm](https://bit.ly/3nZxAbm)
- vfa: Die pharmazeutische Industrie in Deutschland [bit.ly/3G4kVKr](https://bit.ly/3G4kVKr)
- vfa: AMNOG schnell erklärt [bit.ly/3ompQAv](https://bit.ly/3ompQAv) // 10 Jahre AMNOG [bit.ly/3nWNIDR](https://bit.ly/3nWNIDR)
- BAH: Zahlen & Fakten [bit.ly/3G2EJHH](https://bit.ly/3G2EJHH)



# ARZNEIMITTEL- AUSGABEN

## /// ARZNEIMITTELAUSGABEN ///

### Investitionen in die Gesellschaft

*Qualitativ hochwertige Medikamente sind elementarer Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Dadurch leben wir heute länger und gesünder als je zuvor und die medizinische Versorgung hat in den letzten Jahren immense Fortschritte erzielt. Nicht zuletzt dank neuer Medikamente hat sich die durchschnittliche Lebenserwartung in Deutschland in den letzten 20 Jahren bei Frauen um drei Jahre und vier Monate, bei Männern um vier Jahre und acht Monate erhöht. Und es gibt permanent Fortschritte: Damit werden therapeutische Lücken geschlossen und bestehende Behandlungen verbessert. Vor dem Hintergrund, dass heute 30.000 Krankheiten bekannt sind und erst etwa ein Drittel adäquat behandelbar ist, ist diese gesellschaftliche Entwicklung erwünscht und gewollt. Denn: Sie zahlt sich aus in höherer Lebenserwartung, besserer Lebensqualität und längerer Produktivität der Menschen.*



### /// Arzneimittel sind Investitionsgüter

Medizinischer Fortschritt darf also nicht allein durch eine Kostenbrille betrachtet werden. Eine solche Sichtweise klammert aus, welchen Nutzen Arzneimittel für den Einzelnen und die Gesellschaft stiften. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die heutige Therapie oft erst in der Zukunft Kosten durch weniger Krankenhausaufenthalte, den Erhalt der Arbeitsfähigkeit oder weniger frühere Renteneintritte vermeidet. Bei Arzneimitteln handelt es sich also um Investitionsgüter. Preise für Arzneimittel haben somit auch Anreize für zukünftiges, innovatives Handeln zu schaffen. Nur die Umsätze von heute können die Innovationen von morgen finanzieren - das ist auch der Kern des Geschäftsmodells der pharmazeutischen Industrie. Schafft es ein Arzneimittel nach langer risikoreicher und teurer Entwicklung bis zur Zulassung, generiert es Umsätze. Nach Abzug der Kosten können die Gewinne zu Investitionen in neue Produkte genutzt werden. Dieser Kreislauf spiegelt das Innovationsmodell der pharmazeutischen Industrie wider.

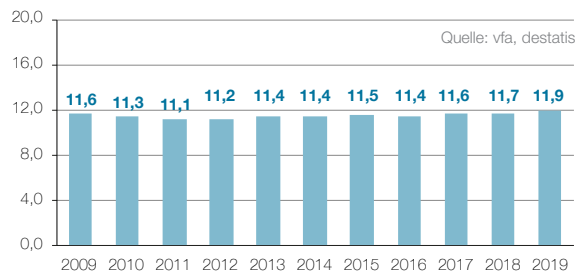
### /// Ausgabenentwicklungen im Gesundheitswesen

Im gesamten Gesundheitssystem steigen die Ausgaben von Jahr zu Jahr. Betragen die Leistungsausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 2009 insgesamt 160 Mrd. Euro, waren es zehn Jahre später schon 411 Mrd. Euro. Schätzungen des statistischen Bundesamtes gehen von 425 Mrd. Euro für 2020 aus. Die Ursachen hierfür sind der medizinische Fortschritt und der ständig wachsende Anteil älterer und kränkerer Menschen durch den demografischen Wandel. Auch der kontinuierlich steigende Bedarf nach mehr und besseren Gesundheitsleistungen ist ein weiterer Faktor. Zur Einordnung ist wichtig: Der Ausgabenanstieg betrifft nicht nur die Arzneimittel, sondern sämtliche Gesundheitsausgaben.

**Fakten zu den Arzneimittelausgaben und Kostenanteilen:**

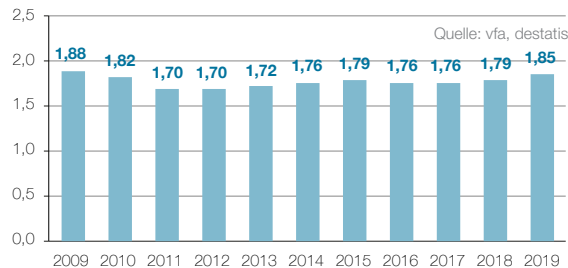
1. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist über die letzten 10 Jahre mit ungefähr 11 Prozent nahezu konstant geblieben (Abb. 1)

**/// Abb. 1: Gesundheitsausgaben in Prozent des BIP**



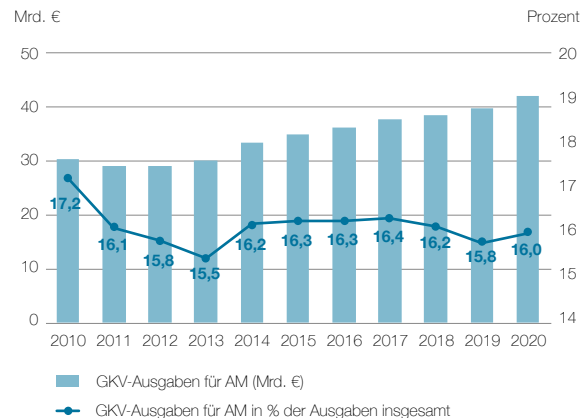
2. Die gesamten Arzneimittelausgaben liegen konstant unter 1,9 Prozent des BIP (Abb. 2)

**/// Abb. 2: Arzneimittelausgaben in Prozent des BIP**



3. Der Kostenanteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV bewegt sich seit Jahren stabil bei 16 Prozent (Abb. 3).

**/// Abb. 3: Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben**



### /// Arzneimittel-Ausgaben einordnen

Betrachtet man die Entwicklung anderer Ausgabenbereiche der GKV in den letzten Jahren, dann macht der Krankenhaussektor mit 31 Prozent den größten Posten aus und ist damit ähnlich hoch wie die Ausgaben für die vertragsärztliche Versorgung und die Arzneimittelausgaben zusammen. Der Kostenanteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV beträgt 16 Prozent. Seit Jahren sinken die Preise für Arzneimittel stetig. Medikamente sind heute rund 19 Prozent billiger als im Jahr 2005. Dagegen sind die Preise für die gesamten Güter und Dienstleistungen des privaten Verbrauchs seit 2005 um über 22 Prozent gestiegen. Und: Das AMNOG entlastet das System der GKV immer stärker. Für das Jahr 2022 werden Einsparungen in Höhe von rund 8,4 Mrd. Euro erwartet. Eine „Kostenexplosion“ im Arzneimittelmarkt hat bislang nicht stattgefunden – hält sich allerdings hartnäckig als Mythos.

### /// Wertbasierte Preisbildung um innovative Erstattungsmodelle ergänzen

Die Preise für Arzneimittel entstehen in Folge von Kalkulationen, die die unterschiedlichen Aspekte des Investitionskreislaufes abbilden. Arzneimittelpreise lassen sich nicht nach den Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebskosten berechnen. Vielmehr sollten Preise den Wert eines Arzneimittels widerspiegeln. Dieser Ansatz einer wert- bzw. nutzenbasierten Preisgestaltung ist auch beim AMNOG zugrunde gelegt worden.

Preise für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden seit 2011 zwischen Hersteller und Spitzenverband der Krankenkassen verhandelt. Dies schafft nicht nur einen fairen Interessensausgleich, sondern bringt eine auf das spezifische Arzneimittel orientierte nutzenbasierte Preis- und Erstattungslösung hervor. Für Hochkostentherapien (z. B. Zell- und Gentherapien) sollte dieses gemeinsam getragene Preisbildungsverfahren weiterentwickelt werden durch erfolgsabhängige Vergütungsmodelle, bei denen der Erstattungsbetrag an konkrete Therapieerfolge geknüpft wird.

#### Weiterführende Quellen

- Han Steutel (vfa): Hochpreisige Arzneimittel – Mehr Perspektive als Herausforderung – Anmerkungen zu Preisen, Gewinnen und Fortschritten in der Arzneimitteltherapie (Arzneimittel-Kompass 2021) [bit.ly/3AxGESZ](https://bit.ly/3AxGESZ)
- vfa-Digital: Arzneimittel und GKV-Finanzierung [bit.ly/3H83IXa](https://bit.ly/3H83IXa)
- Pharma-Fakten: Wie vor rund 50 Jahren – Anteil der Arzneimittel an den GKV-Gesamtausgaben [bit.ly/3fYYqVL](https://bit.ly/3fYYqVL)
- IGES: Arzneimittel-Atlas [www.arzneimittel-atlas.de](http://www.arzneimittel-atlas.de)
- EFPIA: Eckpunkte zu neuartigen Preisbildungs- und Erstattungsmodellen (englisch) [bit.ly/3IHbS3w](https://bit.ly/3IHbS3w)
- ABDA: Die Apotheke - Zahlen, Daten, Fakten 2021 [bit.ly/3rUSdri](https://bit.ly/3rUSdri)



# DIGITALISIERUNG

## /// DIGITALISIERUNG ///

### Die Basis der Versorgung von Morgen

*Digitale Anwendungen gehören für uns alle zum Alltag. Und gerade in der Gesundheitsversorgung entsteht durch sie ein großer Mehrwert. Aus Sicht der Patient\*innen bedeutet Digitalisierung schlicht: Eine bessere Behandlung ihrer Erkrankungen. Denn die intelligente Nutzung von Gesundheitsdaten versetzt uns in die Lage, Krankheiten, ihre Ursachen und Verläufe besser zu verstehen – und zu behandeln.*

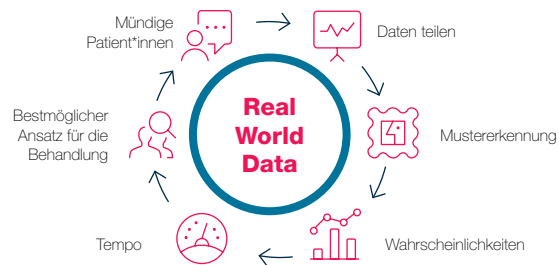
Fakt ist: Die Digitalisierung macht auch vor dem Gesundheitswesen nicht Halt. Das darf sie auch nicht – zu groß ist der Nutzen, den digitale Anwendungen nicht nur für das System, sondern auch auf individueller Ebene haben und haben werden. Hinzu kommt ein erheblicher Veränderungsdruck, der sich durch eine alternde Bevölkerung, einem zunehmenden Missverhältnis zwischen Ressourceneinsatz und -bedarf, dem Kostendruck und der stetigen Zahl an medizinischen Innovationen ergibt. Bayer sieht in der Digitalisierung Chancen mit großem Potenzial – etwa, in dem sich die Versorgung effizienter gestalten lässt. Sie kann zugleich helfen, Therapien für bestimmte Zielgruppen gezielter verfügbar zu machen und die Entwicklung neuer Medikamente schneller voranzutreiben. Um dies zu ermöglichen, braucht es entsprechende Rahmenbedingungen.

### /// Digitale Daten nutzbar machen, Muster erkennen und zielgerichtet einsetzen

Fundament digitaler Nutzenversprechen ist die Verwendung und Verknüpfung großer Datenmengen zu Analysezielen. Dazu müssen Daten aus der Versorgung geliefert, gespeichert und analysiert werden können. Auf diese Weise können Krankheitsmuster erkannt und bessere Versorgungsansätze entwickelt werden. Dafür ist eine stringente Qualitätssicherung notwendig.

### /// Real World Data-Kreislauf

Evidenzgenerierung in der Versorgung außerhalb von randomisierten, kontrollierten Studien



Die Nutzung dieser Daten wird dazu führen, dass etablierte Prozesse und Strukturen in Forschung, Entwicklung und Versorgung hinterfragt, ergänzt und weiterentwickelt werden. In der Versorgung etwa können solche Datensätze nahezu in Echtzeit

individuelle Krankheitsverläufe mit der angewandten Therapie abgleichen. Das eröffnet völlig neue, zielgerichtete Therapieoptionen und hilft, die Grenzen zwischen den Versorgungssektoren abzubauen. Auch davon profitieren Patient\*innen.

In der Arzneimittelforschung eröffnet die Digitalisierung ebenfalls große Chancen. Neben einer gezielten Erforschung von Medikamenten an spezialisierten Zentren nach Zulassung („versorgende Forschung“) besteht die Möglichkeit, im Rahmen einer „forschenden Versorgung“ Routinedaten aus der Regelversorgung zur Auswertung heranzuziehen. Beide Ansätze werden zunehmend die Versorgungsrealität prägen, weshalb für Hersteller ein datenschutzgeregelter Zugang zu Gesundheitsinformationen zu Forschungszwecken von hoher Bedeutung ist. Nur so können sie daran arbeiten, die Behandlung von Krankheiten gezielter, individueller und damit auch erfolgreicher zu gestalten.

### /// Forschende Versorgung: Grundzüge



### /// Die Souveränität der Patient\*innen wahren – faire Rahmenbedingungen schaffen

Diese Gesundheitsdaten sind besonders sensible und schützenswerte Güter. Eine maximale Transparenz – etwa die Frage, welche Datenflüsse aufgezeichnet werden – können den Patient\*innen oder den Datenteilenden als Echtzeitdaten zurückgespiegelt werden. Gleichzeitig können „Trust by Design“-Modelle, d. h. Vertrauen in den Mittelpunkt stellende Ansätze wie die Blockchain-Technologie Missbrauch aufklären und Behörden helfen, strafbewährte Maßnahmen zu ergreifen.

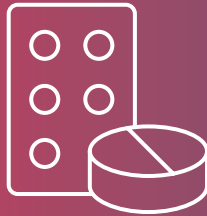
Die Gestaltung des digitalen Wandels benötigt ein belastbares, transparentes und Interessen ausgleichendes Regelwerk – ganz im Sinne unserer gemeinsamen europäischen Werte der souveränen Patient\*innen. Wir schließen uns daher der Forderung an, den Umgang mit und die Auswertung von Gesundheitsdaten diskriminierungsfrei nach den FAIR-Kriterien (Findability, Accessibility, Interoperability, and Reuse of digital assets, s. Links) zu regeln. Diese sollten im Rahmen der Errichtung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums an der Grenze von Forschung und Versorgung berücksichtigt werden, der auch für die Erforschung neuer präzisionsmedizinischer Ansätze durch die Industrie nutzbar sein muss. In dieser Hinsicht gibt es noch einigen Klärungsbedarf – seien es wissenschaftliche Standards oder die Fragen der Finanzierung. Empfehlenswert wäre auch

die Definition eines konkreten Zielbilds, das Digitalisierungsziele definiert, kommuniziert und Schritt für Schritt umsetzt.

#### Weiterführende Quellen

- FAIR-Prinzipien gem. GO FAIR-Initiative [bit.ly/3gOVs9X](https://bit.ly/3gOVs9X)
- EU Kommission: State of Health in the EU: Deutschland Länderprofil Gesundheit (2019) [bit.ly/3Kv8zJ](https://bit.ly/3Kv8zJ)
- Bertelsmann Stiftung (Hrsg.): R.Thiel #smart healthsystems (2019) [bit.ly/34czf1](https://bit.ly/34czf1)
- BDI (Hrsg): Diskussionspapier - wie Daten die Gesundheitsversorgung verbessern können (2020) [bit.ly/3qZTAVp](https://bit.ly/3qZTAVp)
- Bundesärztekammer (Hrsg.): Stellungnahme Präzisionsmedizin (2020) [bit.ly/3G7Yx2x](https://bit.ly/3G7Yx2x)

# SELBST- MEDIKATION



## /// SELBSTMEDIKATION ///

### Gesunde Perspektiven für alle

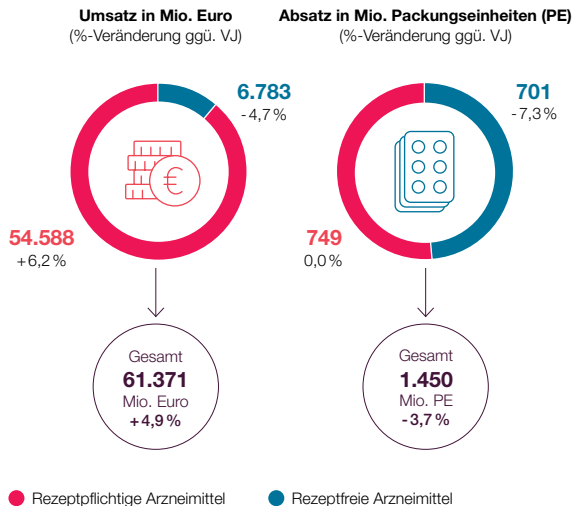
*Gesundheit ist heute mehr denn je zentraler Kern eines selbstbestimmten und aktiven Lebens. Dies bedeutet einerseits ein höheres Maß an Eigenverantwortlichkeit und andererseits gestiegene Ansprüche an eine auf die individuellen Bedürfnisse zugeschnittene Gesundheitsversorgung. Ein Gesundheitssystem, das unter diesen Herausforderungen leistungsfähig, bezahlbar und menschlich bleibt, braucht als eine tragende Säule die Selbstmedikation. Die Selbstmedikation mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Apotheke ist ein wichtiger Teil der Gesundheitsversorgung. Schon heute sind gut 50 Prozent der Arzneimittelpackungen, mit denen Menschen versorgt werden, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sog. „Over the Counter“- bzw. OTC-Arzneimittel).*

61

## /// Herausforderungen für die Zukunft

Demografischer Wandel, Zunahme altersbedingter Erkrankungen, medizinischer Fortschritt, zunehmende Urbanisierung und Pandemien – das alles stellt besondere Anforderungen an die gesundheitliche Infrastruktur und beansprucht Ressourcen im Gesundheitssystem. Um dem Kostendruck im Gesundheitswesen besser begegnen zu können, muss dieses mit den vorhandenen Mitteln noch effizienter umgehen.

## /// Apothekenmarkt 2020



Quelle: Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Die Vernetzung der Beteiligten ist unter Nutzung der digitalen Möglichkeiten zu optimieren. Dies bedeutet, dass dem Einzelnen mehr Raum für Eigenverantwortung gegeben werden muss. Hierfür ist die Selbstmedikation ein maßgebliches und probates Instrument.

Die Selbstmedikation kann durch Unterstützung eines\*r Apotheker\*in oder Ärzt\*in optimiert werden und nicht selten kann sie eine Alternative für einen Besuch in einer ärztlichen Praxis sein bzw. eine Therapie ergänzen. Sie ist damit Ausdruck einer aktiven Beteiligung des Menschen an seinem individuellen Heilungs- und Gesunderhaltungsprozess. Indem die Kompetenz zur eigenen Medikation bei leichteren Beschwerden gestärkt wird, können gleichzeitig Ressourcen für die Therapie schwererer Erkrankungen freigesetzt und die Fehlzeiten von Arbeitnehmer\*innen reduziert werden. Das spart den Krankenkassen und der Gesellschaft Kosten und dem Gesundheitssystem Ressourcen. Insofern kann die Selbstmedikation als fester Bestandteil einer umfassenden Therapie auch einen Beitrag zu einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung leisten.

## /// Gesundheitskompetenz fördern

Mündige und gut informierte Patient\*innen und Verbraucher\*innen sind entscheidend, um eine möglichst optimale Gesundheitsversorgung zu erreichen. Dafür benötigen sie Zugang zu qualitativ hochwertigen Informationen. Die Beteiligten des Gesundheitswesens (z. B. Ärzt\*innen, Apotheker\*innen und Industrie) haben einen gesetzlichen Auftrag, diese Informationen bereitzustellen und kommen diesem Auftrag sehr verantwortungsvoll nach. Diese Bemühungen müssen weiter intensiviert werden, um die Bürger\*innen in die Lage zu versetzen, mehr Eigenverantwortung zu übernehmen.



### /// Selbstmedikation stärken: Innovation durch Switches

Selbstmedikation braucht wirksame und sichere Arzneimittel, die niederschwellig – das heißt ohne ärztliches Rezept – zugänglich sind. Daher sollte vermehrt geprüft werden, ob Arzneimittel aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht überführt werden können. Die Chancen dieser sogenannten Switches sind zukünftig stärker zu beachten. Den Verbraucher\*innen gibt es die Möglichkeit, mit Unterstützung der Apotheker\*innen weitere Gesundheitsbeeinträchtigungen selbst zu behandeln, wodurch die Krankenkassen weiter entlastet werden. Darüber hinaus sollte der Switch-Prozess modernisiert und effizienter gestaltet werden. Wenn Hersteller durch wissenschaftliche Daten die sichere Anwendung des Medikamentes in der Selbstbehandlung begründet untermauern, sollten diese durch die Einführung einer befristeten Marktexklusivität Anreize erhalten, Entlassungen aus der Verschreibungspflicht zu fördern.

### /// Positive Rahmenbedingungen schaffen

Die Politik hat den technisch-regulatorischen sowie den kommunikativen Rahmen für eine hochwertige Selbstmedikation zu schaffen. Dies erfordert eine öffentliche und politische Anerkennung der Selbstmedikation mit freiverkäuflichen Arzneimitteln in der Apotheke. In einigen Ländern gab es hierzu Initiativen, die Modellcharakter haben können. So sollten Patient\*innen ermuntert werden, vor einem ärztlichen Besuch alle Möglichkeiten

64

zur Selbstbehandlung wahrzunehmen, auch unter Einbeziehung ihrer heimischen Apotheke. Entsprechende Aufklärungsinitiativen seitens der Politik sollten auch in Deutschland initiiert werden.

### /// Einer Bagatellisierung der Selbstmedikation entgegenwirken

Die Selbstmedikation bietet Lösungen für sehr belastend wahrgenommene Beschwerden wie Kopfschmerzen oder funktionelle Magen-Darmbeschwerden. Zugelassene, evidenzbasierte, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel in Kombination mit der Beratung in der Apotheke schaffen die Voraussetzung für eine effektive und verantwortungsvolle Therapie und wirken einer Banalisierung und Bagatellisierung der Selbstmedikation entgegen. Im Sinne einer hochwertigen und sicheren Versorgung auch im Rahmen der Selbstmedikation ist dem zu beobachtenden Abdriften zu wenig kontrollierten und kontrollierbaren Produkten und Vertriebskanälen entgegenzuwirken.

65

#### Weiterführende Quellen

- BAH zur Selbstmedikation [bit.ly/3g0WUsU](https://bit.ly/3g0WUsU) // Selbstmedikation 2025 [bit.ly/3H5TIYS](https://bit.ly/3H5TIYS)
- Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz – [nap-gesundheitskompetenz.de](https://nap-gesundheitskompetenz.de)
- ABDA zu Selbstmedikation, Grünem Rezept und Beratung in Apotheken [bit.ly/3u19b8V](https://bit.ly/3u19b8V) // Perspektivpapier „Apotheke 2030“ [bit.ly/3ABBF32](https://bit.ly/3ABBF32)



# GESUNDHEITS- WIRTSCHAFT

## /// GESUNDHEITSWIRTSCHAFT ///

### **Bekanntnis zum Heimatstandort Deutschland**

*Als eines der größten deutschen Unternehmen ist sich Bayer seiner Verantwortung bewusst und bekennt sich klar zum Standort Deutschland, damit dieser auch in Zukunft seine Strahlkraft als Ort für Forschung und Innovation beibehält. So leisten wir einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland und Europa.*

### /// Die Gesundheitswirtschaft als Leitmarkt der deutschen Wirtschaft

Jede sechste berufstätige Person in Deutschland arbeitet in der Gesundheitswirtschaft. Hier wird ca. jeder achte Euro Bruttowertschöpfung generiert. Mit 7,5 Millionen Beschäftigten ist sie bedeutender „Jobmotor“, aber auch Garant für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung. Allein in der industriellen Gesundheitswirtschaft, einer der wichtigsten Teilbranchen der Gesundheitswirtschaft, sind in Deutschland über eine Million Menschen beschäftigt.

### /// Fast 1,6 Milliarden Euro für Sozialversicherung und Fiskus

Als weltweit tätiges Life-Sciences Unternehmen sind wir mit unseren 20 Standorten, davon zehn mit Beteiligung im Gesundheitsgeschäft<sup>1</sup>, stark in Deutschland verwurzelt. Bayer beschäftigt in Deutschland ca. 27.000 Mitarbeiter\*innen, davon allein 20.000 in der Gesundheitssparte (Stand 2019). Mit 1,1 Milliarden Euro zahlen wir rund 60 Prozent unserer Ertragssteuern in Deutschland. Die überwiegend hochqualifizierten Beschäftigten bei Bayer werden sehr gut entlohnt. Davon profitiert auch die Sozialversicherung: Über alle Geschäftsbereiche hinweg fließen 1,6 Milliarden Euro jährlich an Sozialversicherungsbeiträgen und Steuern direkt in die Sozialkassen und die öffentliche Hand. Bezieht man zusätzliche, indirekte Effekte mit ein, erhöht sich die Zahl auf 4,5 Milliarden Euro. Diese Leistungen bilden einen wichtigen Beitrag für die Solidargemeinschaft.

### /// Stabile und resiliente Lieferketten – für Deutschland und die Welt

Innovation und Tradition: Bayer ist ein innovatives Unternehmen von Weltrang mit einer über 150-jährigen Geschichte. Von Berlin über Leverkusen bis Grenzach werden Produkte für den Weltmarkt erforscht und produziert. Ob mit der Produktion von Aspirin® im sachsen-anhaltinischen Bitterfeld oder Xarelto®

<sup>1</sup> Gesundheitsgeschäft in Deutschland umfasst Divisionen PH und CH sowie die Produktionsstandorte. Zahlen aus 2019.

aus dem nordrhein-westfälischen Wuppertal – der Großteil unserer Arzneimittel wird in Deutschland und Europa hergestellt. Viele unserer Produkte werden für das Ausland hergestellt und weltweit in über 100 Länder geliefert – damit gehören unsere Medikamente weiter zu den Exportschlagern „Made in Germany“. Voraussetzung hierfür ist der freie Warenverkehr, der die Grundlage einer stabilen Arzneimittelversorgung entlang globaler Wertschöpfungsketten bildet.

### /// Klares Bekenntnis zur Spitzenforschung

Diese herausragenden Leistungen sind nur mit exzellenten, hochinnovativen Produkten erreichbar, die nachhaltig die Gesundheit und das Leben von Menschen verbessern. Gemäß unserer Mission „Science For a Better Life“ beschäftigt Bayer ca. 4.000 Forscher\*innen in den Bereichen Pharmaceuticals und Consumer Health. Damit leistet die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit einen überdurchschnittlichen Beitrag zum Wirtschaftsstandort Deutschland. Die Investitionen in die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Anwendungsgebiete beliefen sich allein in Deutschland 2019 auf 2,3 Milliarden Euro.

### /// Innovation und Wettbewerbsfähigkeit erfordert modernste Infrastruktur

Für den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit und zur Sicherung des Unternehmenserfolges sind kontinuierliche Investitionen in unsere Forschungs- und Produktions-Infrastruktur essenziell. Insgesamt belaufen sich die Investitionen in Infrastruktur unseres Gesundheitsgeschäfts in Deutschland 2019 auf ca. 460 Mio. Euro. Im Zuge des Aufbaus der Plattform für Zell- und Gentherapien werden weitere Investitionen in Deutschland und Europa folgen.

70

#### Weiterführende Quellen

- BMWi: Gesundheitswirtschaft [bit.ly/3nZGT18](https://bit.ly/3nZGT18) // Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2020 [bit.ly/33Tg9yj](https://bit.ly/33Tg9yj)
- BDI: F&E-Investitionen der industriellen Gesundheitswirtschaft [bit.ly/33NFC0a](https://bit.ly/33NFC0a) // Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft [bit.ly/3rKZR6w](https://bit.ly/3rKZR6w)

71



## FAKTEN

## Fakten

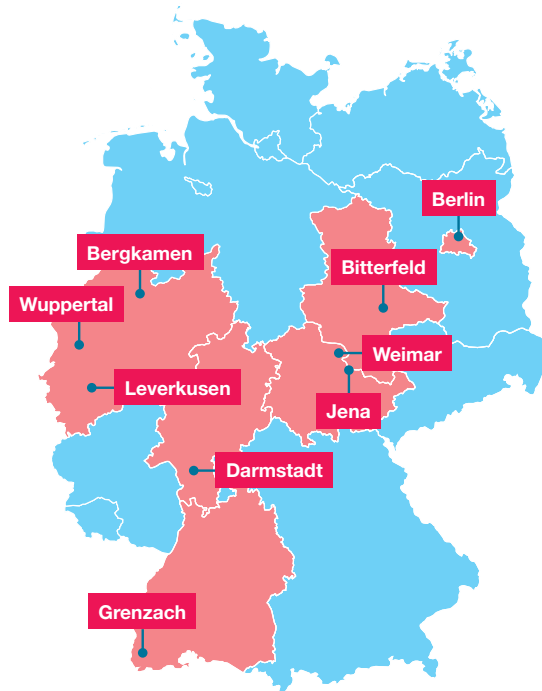
*Als Life-Science-Unternehmen leistet Bayer mit seinen innovativen Medikamenten einen wertvollen Beitrag zur Erhaltung der Gesundheit. Forschung, moderne Produktionsverfahren und höchste Standards garantieren die Qualität und Sicherheit unserer Produkte – seit über 150 Jahren. Dazu gehören auch zahlreiche, weltweit bekannte Marken, die unsere Gesundheitskompetenz widerspiegeln.*

### /// Life Science made in Germany

Die Bayer Vital GmbH vertreibt die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals in Deutschland und hat ihren Firmensitz in Leverkusen. Sie richtet sich nach den Präferenzen ihrer nationalen Kund\*innen, Patient\*innen, Ärzt\*innen, Apotheker\*innen. Wir verstehen uns als Gestalter im Gesundheitswesen und wollen mit unseren innovativen Produkten das Leben der Menschen verbessern. Wir arbeiten nachhaltig und stellen uns unserer hohen Verantwortung als sozial und ethisch handelndes Unternehmen. Dabei respektieren wir die Interessen aller Mitarbeiter\*innen.

### /// Das Gesundheitsgeschäft<sup>1</sup> von Bayer am Standort Deutschland 2020

Umsatz: 1,53 Mrd. Euro	Mitarbeitende: 19.872
F&E-Ausgaben: 2,0 Mrd. Euro	Mitarbeitende Forschung: 3.619
Investitionen: 598 Mio. Euro	Auszubildende: 1.129



74

<sup>1</sup> Geschäft der Divisionen Pharmaceuticals und Consumer Health der Bayer AG inkl. Bayer Vital GmbH; Umsatz ausschl. Bayer Vital GmbH

### /// Wir beziehen Position

Die Abteilung Health Policy der Bayer Vital GmbH versteht sich als Wissensvermittler zwischen Bayer und anderen Stakeholdern im deutschen Gesundheitswesen. Dabei arbeiten wir vertrauensvoll und fair mit der Politik, den Behörden, den Krankenkassen, den Ärzt\*innen- und Apotheker\*innenorganisationen, der Wissenschaft sowie unseren Mitarbeitenden zusammen. Bayer engagiert sich in gesundheits- und arzneimittelpolitischen Debatten. Damit beziehen wir Position als verantwortungsbewusstes Unternehmen.

### /// Ansprechpartnerin

#### Dr. Anna Bartol

Head of Health Policy  
[gesundheitspolitik@bayer.com](mailto:gesundheitspolitik@bayer.com)

75



## **Herausgeber**

Bayer Vital GmbH  
Health Policy  
Gebäude K 56, 51368 Leverkusen

## **Redaktion**

Steven Bienko

## **Gestaltung**

Atelier Hauer + Dörfler, Berlin

## **Druck**

X-PRESS Grafik & Druck GmbH, Berlin

## **Stand**

Januar 2022

[www.gesundheit.bayer.de](http://www.gesundheit.bayer.de)

