

Neue Medikamente sind ständiges Ziel von erheblichen Produkthaftungsklagen.

Pharmazierisiken

Weltweiter Pharmamarkt

Der Pharmamarkt sieht weltweit seit vielen Jahren stabile Rahmenbedingungen mit jährlichen Wachstumsraten von rund 5%. Der Wert des globalen Marktes für verschreibungspflichtige Medikamente wird in den nächsten Jahren voraussichtlich über 1 Billion USD erreichen. Die wichtigsten globalen Akteure befinden sich nach wie vor in den westlichen Industrieländern, die meisten in den USA.

Forschung und Entwicklung (F&E)

Die F&E-Aktivitäten in Pharmaunternehmen konzentrieren sich auf Substanzen zur Langzeitanwendung wie Krebs, chronische Entzündungskrankheiten, Diabetes, seltene Krankheiten oder chronische neurologische und psychiatrische Erkrankungen.

Derzeit wird intensiv an Biopharmazeutika (monoklonale Antikörper und Immunsuppressiva) geforscht. Medikamente, die aus monoklonalen Antikörpern gewonnen werden, sind das am schnellsten wachsende Teilsegment des Marktes. Der Umsatzanteil am gesamten Weltmarkt für verschreibungspflichtige Medikamente beträgt rund 10%. Ein weiteres wichtiges Thema für die Pharmaforschung ist die Verabreichung von Medikamenten. Studien betrachten das Design und die Bewertung von Verabreichungsmethoden für Medikamente. Die Forschung auf dem Gebiet der pharmazeutischen Zellbiologie zielt darauf ab, die Grundlagen der Zellbiologie zu verstehen und die Ergebnisse mit Krankheiten beim Menschen in Beziehung zu setzen. Die Wissenschaftler beschäftigen sich mit Themen wie dem Entzündungsprozess bei menschlichen Erkrankungen, Mechanismen der Zell-zu-Zell-Kommunikation und Mechanismen der Krebsentstehung. Im Mittelpunkt der weltweiten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten stehen zwei Konzepte der individualisierten Gentherapie, die CAR-T-Zelltherapie und die Genombearbeitung (CRISPR/cas-Methode). Die CAR-T-Zelltherapie ist ein immunologisches Therapiekonzept, bei dem das Blut der Patienten zur Herstellung des Medikaments verwendet wird. Im Jahr 2017 erhielt das erste Medikament die FDA-Zulassung in den USA zur Behandlung bestimmter Arten von Leukämie.

Zulassungsverfahren für Arzneimittel

In den letzten Jahren konnte festgestellt werden, dass die Gesetzgeber vor allem in den USA und in der EU der Beschleunigung des Zulassungsprozesses von Arzneimitteln einen höheren Stellenwert einräumen. Es scheint Konsens zu sein, dass eine beschleunigte Arzneimittelzulassung die Arzneimittelforschung und -entwicklung fördert, indem sie den Verwaltungsaufwand und die Kosten für die Entwicklung neuer Medikamente reduziert. Einer der Gründe für diese Entwicklung war, dass die Pharmaindustrie Schwierigkeiten hatte, das Tempo der Entwicklung neuer Medikamente aufrechtzuerhalten.

Darüber hinaus argumentieren die Politiker auf beiden Seiten des Atlantiks zunehmend, dass die derzeitigen Zulassungsverfahren ein Hindernis für die Versorgung der Patienten mit dringend benötigten lebensrettenden Medikamenten darstellen. Ob und inwieweit dieses Argument als gültig empfunden werden kann, ist eine Frage, aber auf jeden Fall ist einiges in Bewegung. Die Akzeptanz und Durchführung einer adaptiven Zulassung scheint nur eine Frage der Zeit zu sein. Allerdings kann die adaptive Zulassung nicht nur einen positiven kommerziellen Effekt haben. Es können so pharmazeutische Produkte auf den Markt kommen, die nicht vollständig klinisch getestet und überprüft wurden, wie wir es bisher kennen. Zum einen könnte eine adaptive Zulassung die Aufsichtsbehörden durchaus zwingen, mehr Warnhinweise für Labels auszusprechen. Aber noch wichtiger ist, dass Patienten unter Nebenwirkungen leiden können, die noch nicht erkannt wurden und sich daher nicht in den Warnungen widerspiegeln. Eine adaptive Zulassung kann sich daher nachteilig auf die Pharmaindustrie und deren Versicherer und Rückversicherer auswirken.

Schadenverlauf

Die Entwicklung der Pharma-Haftpflichtschäden insbesondere in den Vereinigten Staaten war besorgniserregend wegen der Millionenbeträge, die die Hersteller und die Versicherungswirtschaft in den letzten Jahren aufgrund angeblich schwerer und unvorhersehbarer Nebenwirkungen zahlen mussten. Während Pharmarisiken in den meisten Märkten kein spezielles Risiko darstellen, erschweren die unterschiedlichen Eigenheiten des amerikanischen Rechtssystems den internationalen (Rück-)Versicherern besonders die Produkthaftung für Pharmarisiken.