PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne | H 11838 | ISSN 1618-4572 | September 2025 | Nr. 7-8

Lenacapavir zur HIV-Prävention

Medizinischer Fortschritt mit Zugangshürden

© anilakkus/iStock

Lenacapavir könnte die HIV-Prävention bereichern. Doch hohe Preise drohen das Potenzial zu begrenzen. Wer profitiert am Ende wirklich von diesem Durchbruch?

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) spricht die Empfehlung für den Wirkstoff Lenacapavir als eine weitere Alternative zur Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) gegen HIV aus.[1] Das Medikament ist seit 2022 in den USA und der EU zur Behandlung von HIV-Infektionen zugelassen,[2] wird in Deutschland allerdings nicht vermarktet.[3] Im Juni 2025 erhielt der Hersteller Gilead in den USA erstmals auch die Zulassung für den Einsatz von Lenacapavir zur HIV-Prävention.[4] Die europäische Arzneimittelbehörde EMA empfiehlt ebenfalls diesen präventiven Einsatz, die endgültige Entscheidung der EU-Kommission steht aber noch aus.[5]

Was ist neu für wen?

Lenacapavir wird halbjährlich als Injektion verabreicht und verhindert eine HIV-Übertragung nahezu gänzlich. Das Besondere an der Injektion: die lange Wirkdauer. Die herkömmliche PrEP wird in Tablettenform verabreicht und täglich oder anlassbezogen eingenommen.[1] In einer Studie unter Menschen mit hohem Ansteckungsrisiko gab es mit Lenacapavir eine HIV-Infektion pro 1.000 Personenjahre, mit täglichen Tabletten 9 Infektionen pro 1.000 und in einer unbehandelten Vergleichsgruppe 24 Ansteckungen.[6]

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

Transparenz ist ein wichtiges Element der Demokratie, denn nur so kann die Öffentlichkeit beurteilen, ob es fair und gerecht zugeht. Das gilt für Arzneimittel in besonderem Maße, denn schließlich sind sie oft unentbehrlich. Da ist es besorgniserregend, wenn zunehmend Geheimpreise vereinbart werden. Das gilt für ein Mittel zur Aids-Prävention, das besonders für den Globalen Süden wichtig ist (siehe Leitartikel).

Aber auch in Deutschland ist Geheimniskrämerei angesagt. Das „Lex Lilly“ wird erstmals angewandt (S. 4). Den Beteuerungen, das Medikament sei „wirtschaftlich“, mag Glauben schenken wer will, wir setzen weiter auf Transparenz.

Der beiliegende Leitfaden „Arzneimittel als Umweltproblem“ richtet sich an die Politik: Welche Maßnahmen können helfen, das Problem besser in den Griff zu bekommen?

Informative Lektüre wünscht Ihnen

Jörg Schaaber

Im Jahr 2024 infizierten sich schätzungsweise 1,3 Millionen Menschen neu mit HIV. Rund die Hälfte davon lebt in Subsahara-Afrika.[7] Lenacapavir könnte insbesondere für Menschen und Communities mit hoher Stigmatisierung oder erschwertem Zugang zum Gesundheitssystem wichtig sein.[8]

Fragliche Preisgestaltung

In einer Studie berechneten Forscher*innen die Herstellungskosten für generisches Lenacapavir nach den aktuellen Preisen.[9] Demnach kostet das Mittel zwischen 35 und 46 US-Dollar pro Person pro Jahr. Wenn mehr Menschen die Spritze nutzen, könnte der Preis sogar auf 25 US-Dollar pro Jahr sinken. Die Autor*innen der Studie gehen davon aus, dass generisches Lenacapavir genauso viel oder sogar weniger kosten kann als die derzeit verfügbaren HIV-Vorbeugungstabletten.

Unglaublich, wenn man sich die aktuell vom Hersteller geforderten Preise ansieht. In den USA werden 28.218 US-Dollar pro Person und Jahr berechnet.[10] Damit liegt die tatsächliche Preisgestaltung von Gilead mit ca. 1.000 Prozent Aufschlag weit über den Produktionskosten. Nicht verwunderlich, dass der Hersteller seine Preisverhandlungen lieber geheim hält.

Geheimpreise und Lizenzbeschränkungen

Gilead unterzeichnete eine Zugangsvereinbarung mit dem Globalen Fonds und verpflichtet sich Lenacapavir für bis zu zwei Millionen Menschen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen über drei Jahre zu liefern.[11] Doch die Vereinbarung wirft auch Kritik auf: Die zwischen dem Globalen Fonds und Gilead ausgehandelten Preise für die Lenacapavir-Spritzen bleiben dauerhaft geheim – ein fragwürdiger Mangel an Transparenz, zumal der Globale Fonds mit öffentlichen Mitteln finanziert wird.[9]

Zudem vergab Gilead sechs Generikafirmen Lizenzen und beschränkte den Vertrieb auf insgesamt 120 von Gilead festgelegte Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Problematisch ist daran, dass rund ein Viertel aller neuen HIV-Infektionen in weiteren 26 Ländern auftreten, die von dieser Lizenz ausgeschlossen sind. So haben Menschen in diesen Regionen trotz hohem Risiko keinen Zugang zu der Präventionsmaßnahme.[9] Bei einem Preis im fünfstelligen US-Dollar Bereich pro Jahr ist fraglich, ob nicht doch Profit im Vordergrund steht.

Keine hohen Gewinne in Deutschland

In Deutschland führte Gilead 2022 Lenacapavir trotz EU-Zulassung zur HIV-Behandlung nicht ein. Begründung des Herstellers: Die zugrundeliegende klinische Studie genüge nicht den Anforderungen des Nutzenbewertungsverfahrens im Sinne des AMNOG, weshalb der Hersteller einen niedrigen Erstattungspreis erwarte.[3] In der Tat wurde in der Zulassungsstudie das Medikament als Zusatztherapie nur gegen Placebo getestet statt gegen einen anderen zusätzlichen Wirkstoff.

Ob Gilead Lenacapavir in Deutschland als Medikament zur HIV-Prävention einführt, ist derzeit unklar. (EF)

1 WHO (2025) WHO recommends injectable lenacapavir for HIV prevention. Pressemitteilung 14.7.2025. www.who.int/news/item/14-07-2025-who-recommends-injectable-lenacapavir-for-hiv-prevention [Zugriff 12.8.2025]

2 EMA (2022) Sunlenca www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sunlenca [Zugriff 21.8.2025]

3 Gilead (o. J.) Stellungnahme zu Lenacapavir in Deutschland www.gilead-dialog.de/statement-nicht-einfuhrung-lenacapavir-deutschland/ [Zugriff 12.8.2025]

4 Deutsches Ärzteblatt (2025) HIV-Prophylaxe Lenacapavir in den USA zugelassen. Pressemitteilung 19.6.2025. www.aerzteblatt.de/themen/hiv/hiv-prophylaxe-lenacapavir-in-den-usa-zugelassen-5271dd74-71f6-477b-8482-f6537277faac [Zugriff 12.8.2025]

5 EMA (2025) Yeytuo www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yeytuo [Zugriff 21.8.2025]

6 AMB (2025) Lenacapavir zur langwirkenden antiretroviralen HIV-Prä-Expositions-Prophylaxe bei verschiedenen Hochrisikogruppen in reichen Ländern; 59, S. 39

7 UNAIDS (2025) Aids, crisis and the power to transform. Final Report. Geneva

8 Wiessner P (20259 Lenacapavir. Aktionsbündnis gegen Aids. www.aids-kampagne.de/aktuelles/2025-08-06-lenacapavir [Zugriff 12.8.2025]

9 Fortunak J M et al. (2025) Lenacapavir to Prevent HIV Infection: Updated Estimated Costs of Production for Generic Treatments. The Lancet http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5293409

10 Mandavilli A (2025) Regulators Approve Lenacapavir for H.I.V. Prevention. New York Times, 18 June

11 The Global Fund (2025) Globaler Fonds sichert Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen den Zugang zum bahnbrechenden HIV-Präventionsmedikament Lenacapavir. Pressemitteilung 9.7.2025. www.theglobalfund.org/en/news/2025/2025-07-09-global-fund-secures-access-breakthrough-hiv-prevention-drug-lenacapavir/ [Zugriff 21.8.2025]

USA: MASERN STATT MAHA

Impfdebatte weiter aufgeheizt

Nach den Massenentlassungen in US-Gesundheitsbehörden (wir berichteten[1]) setzt sich die Reihe umstrittener Personalentscheidungen der neuen Führung fort. Abermals im Fokus: das Thema Impfstoffe.

Gesundheitsminister Robert F. Kennedy Jr. (RFK Jr.) sagte Ende Juni bei einer Anhörung im Repräsentantenhaus, man habe 722 Mitarbeiter*innen der CDC (Centers for Disease Control and Prevention) und 220 der NIH (National Institutes of Health) wieder eingestellt, „weil es uns nicht möglich war, unsere Aufgaben zu erfüllen."[2] Dessen ungeachtet setzte er den Trend zu brachialen Umstrukturierungen unter dem MAHA-Slogan („Make America Healthy Again") fort.

Aufsehen sorgte vor allem die eigenmächtig durchgeführte Neubesetzung des Beratenden Ausschuss für Immunisierungsverfahren (Advisory Committee on Immunization Practices/Acip). Die Entscheidungen dieses Gremiums sind weitreichend, da ihre Empfehlungen etwa die Kostenübernahme für Impfungen durch Krankenversicherungen oder freie staatliche Impfprogramme für Kinder berühren.[3]

Verwirrung statt Sachlichkeit

RFK Jr. entließ im Juni alle 17 Acip-Mitglieder mit der pauschalen Behauptung, sie hätten Interessenkonflikte. Konkrete Beweise dafür blieb er schuldig. Einer seiner neuen Kandidaten zog sich vor Amtsantritt wegen Befangenheit zurück, da er Beteiligungen an mehreren Firmen im Gesundheitsbereich hielt.[4] Ursprünglich

hatte das Ministerium erklärt, vor der ersten Acip-Sitzung Erklärungen zu Interessenkonflikten der neuen Mitglieder zu veröffentlichen – tat dies aber nicht.[5]

Augenblicklich zählt das Gremium nur noch sieben Personen.[6] Ein Mitglied ist Vicky Pebsworth, die seit Jahren prominent die These vertritt, ihr Sohn sei seit einer MMR-Standardimpfung[13] autistisch.[7] Ein anderes ist Robert W. Malone, der sich (sehr im Widerspruch zu ehemaligen Kolleg*innen) als Erfinder der mRNA-Technologie sieht,[8] Autor von Büchern wie „*PsyWar*: Enforcing the New World Order". Eine Journalistin stellte nach den ersten zwei Acip-Treffen fest, sie seien deutlich anders verlaufen als die sachlichen Debatten in der Vergangenheit. „Stattdessen standen widerlegte wissenschaftliche Thesen, eine offensichtliche Unbekümmertheit gegenüber vermeidbaren Todesfällen und Verwirrung über grundlegende Testverfahren im Mittelpunkt."[9]

Masern wüten weiter

Die seit Jahren zunehmend unversöhnliche US-Debatte um Impfungen hat derweil spürbare Folgen, etwa für die Nutzung und Entwicklung von mRNA-Impfstoffen,[10] momentan aber wohl am augenfälligsten für die Bekämpfung der Masern. Obwohl das Jahr gerade einmal zur Hälfte vorüber ist, steht bereits fest, dass 2025 die höchste Anzahl gemeldeter Masern-Fälle in den Vereinigten Staaten verzeichnet, seit die Erkrankung 2000 als eliminiert eingestuft wurde.[11] Meldungen kamen bislang aus 38 Bundesstaaten,

© _jure/iStock

laut CDC erfolgten 92% der gemeldeten Fälle bei Menschen die ungeimpft waren oder einen unklaren Impfstatus besaßen.[12] (MK)

1 Pharma-Brief (2025) Ein Bärendienst für die Wissenschaft. Nr. 2-3, S. 6

2 Aboulenein A (2025) US health secretary Kennedy says he brought back 722 CDC employees, 220 at NIH. www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-health-secretary-kennedy-says-he-brought-back-722-cdc-employees-220-nih-2025-06-24/ [Zugriff 10.7.2025]

3 Kirkland A und Greer Scott L (2025) The antivaccine movement threatens health in the US and worldwide. BMJ; 390, r1383 www.bmj.com/content/bmj/390/bmj.r1383.full.pdf [Zugriff 10.7.2025]

4 Glenza J (2025) Member of RFK Jr's new vaccine panel withdraws over conflict of interest. Guardian, 25 June www.theguardian.com/us-news/2025/jun/25/rfk-vaccine-advisory-panel [Zugriff 10.7.2025]

5 Cueto I (2025) HHS backtracks on pledge to disclose new vaccine advisers' conflicts of interest. www.statnews.com/2025/07/09/kennedy-conflict-of-interest-radical-transparency-acip-vaccine-experts/ [Zugriff 10.7.2025]

6 Stand vom 10.7.2025

7 Glenza J (2025) Nurse on new CDC vaccine panel said to have been 'anti-vax longer than RFK'. Guardian, 5 July www.theguardian.com/us-news/2025/jul/05/vicky-pebsworth-vaccine-experts-rfk-jr [Zugriff 10.7.2025]

8 Alba D (2022) The latest Covid misinformation star says he invented the vaccines. NYT, 3 April www.nytimes.com/2022/04/03/technology/robert-malone-covid.html [Zugriff 10.7.2025]

9 Hesman S, T (2025) Vaccine policy in the U.S. is entering uncharted territory. ScienceNews, 2 July www.sciencenews.org/article/vaccine-policy-cdc-acip-public-health [Zugriff 10.7.2025]

10 Schreiber M (2025) 'Tremendous uncertainty' for cancer research as US officials target mRNA vaccines. Guardian, 12 July www.theguardian.com/us-news/2025/jul/12/mrna-vaccine-cancer-research-trump-administration [Zugriff 14.7.2025]

11 IVAC (2025) U.S. Measles Cases Hit Highest Level Since Declared Eliminated in 2000. https://publichealth.jhu.edu/ivac/2025/us-measles-cases-hit-highest-level-since-declared-eliminated-in-2000 [Zugriff 10.7.2025]

12 Kekatos M & Benadjaoud, Y (2025) US measles cases hit highest number in 33 years: CDC. ABC News, 9 July https://abcnews.go.com/Health/us-measles-cases-hit-highest-number-33-years/story?id=123564379 [Zugriff 10.7.2025]

13 MMR steht für Masern, Mumps und Röteln.

GEHEIME TABAK-DEALS IN LAOS

Niedrige Steuern auf Kosten der Gesundheit

Keine Seltenheit: Tabakkonzerne schließen Abkommen mit finanzschwachen Ländern mit autoritären Regierungen, die dafür sorgen, dass Zigaretten billig und leicht erhältlich bleiben. Das Risiko trägt die Bevölkerung, das zeigt das Beispiel Laos.

Während in fast allen reichen Ländern wegen Aufklärung, Verboten und hohen Steuern die Raucher*innenquote zurückgeht, wächst der Tabakmarkt in Asien und Afrika.[1] Im Jahr 2001 vereinbarte die laotische Regierung hinter verschlossenen Türen einen Deal mit dem britischen Tabakkonzern Imperial Brands, dem fünftgrößten Anbieter auf dem internationalen Tabakmarkt.[2]

Interessenkonflikte

Der laotische Premierminister Bounnhang Vorachit, der seit 2016 auch Präsident ist, genehmigte die Gründung des Gemeinschaftsunternehmens Lao Tobacco Ltd. – gemeinsam mit Imperial Brands, der Regierung und dem Unternehmer Sithat Xaysoulivong. Er ist der Schwiegervater des damaligen Premierministers – ein klarer Interessenkonflikt. Der Vertrag sicherte dem neuen Unternehmen für 25 Jahre Schutz vor Steuererhöhungen auf Zigaretten. Die Konsequenz: Laos hatte weltweit mit die niedrigsten Zigarettenpreise – und eine der höchsten Raucherquoten in der Region. Kush Amin von Transparency International sagt dazu: „Das weist alle Merkmale eines korrupten Systems auf."[2]

Vertragsvorteile

In den ersten fünf Jahren musste das Unternehmen keine Steuern auf seine Gewinne zahlen. Zusätzlich senkte die Regierung die Zölle auf Rohstoffe und gewährte den sogenannten „Meistbegünstigtenstatus“ – was bedeutet: Kein Wettbewerber durfte bessere Konditionen erhalten. Außerdem legte der Vertrag eine Obergrenze für Tabakverbrauchsteuern fest. Die Regierung durfte also nur bis zu einem bestimmten Betrag Steuern auf Produkte wie Zigaretten erheben. Das Ergebnis: Aus einer Anfangsinvestition von lediglich 4,6 Millionen US-Dollar erwirtschaftete Imperial Brands rund 145 Millionen US-Dollar an Dividenden.

Gesundheitliche Auswirkungen

Auf die beliebteste Zigarettenmarke in Laos entfallen nur 12% Steuern vom Verkaufspreis. Zum Vergleich: Die WHO empfiehlt eine Steuerlast von mindestens 75%, in Thailand liegt sie sogar bei 79%. Die Folgen zeigen sich deutlich in der Gesundheit der Bevölkerung: 37% der Männer rauchen und auch unter Jugendlichen ist der Konsum weit verbreitet. Ärzt*innen vor Ort berichten zunehmend von rauchbedingten Erkrankungen wie Lungenkrebs, Bronchitis und Pneumonie. Der laotischen Regierung entgingen durch die Steuerbremse rund 140 Millionen US-Dollar – Geld, das in dringende Maßnahmen zur Tabakkontrolle und für die Gesundheit hätte fließen können.

Ende in Sicht?

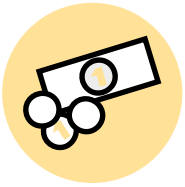
Der Vertrag läuft 2026 aus, Gesundheitsorganisationen fordern, keine neuen Sonderrechte für die Tabakindustrie zu gewähren, da deren Produkte die öffentliche Gesundheit massiv schädigen. Wie neue Vereinbarungen mit Imperial oder einem anderen Hersteller aussehen werden, ist unklar. (EF)

1 Pharma-Brief (2023) Jenseits von Nikotin. Nr. 6-7, S. 8

2 Mc Lure et al. (2025) How Imperial Brands' confidential contract kept cigarette prices low in Laos — while secretly enriching a political insider. The Examination, 17 June www.theexamination.org/articles/how-imperial-brands-confidential-contract-kept-cigarette-prices-low-in-laos-while-secretly-enriching-a-political-insider [Zugriff 15.8.2025]

ERSTER GEHEIMPREIS DURCH „LEX LILLY“

Industrieprofit auf Kosten von Erkrankten



Vor etwa einem Jahr wurde das Medizinforschungsgesetz verabschiedet, das den Weg für vertrauliche Preisverhandlungen bei Medikamenten ebnete. Jetzt wird diese Möglichkeit erstmals für ein Diabetes-Medikament genutzt. Dies hat Auswirkungen auf die Transparenz und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Vor rund einem Jahr verabschiedete der Bundestag das Medizinforschungsgesetz. Darin enthalten: die Möglichkeit für Pharmaunternehmen, unter bestimmten Bedingungen vertrauliche Preise für Arzneimittel auszuhandeln (wir berichteten[1]). Diese industriefreundliche Regelung erhielt schnell den Beinamen „Lex Lilly“, da sie wie eine Gefälligkeit des Bundesgesundheitsministeriums an den US-amerikanischen Pharmakonzern Eli Lilly wirkte, damit dieser in Deutschland investiert.[2] Lilly dementierte damals, doch nun nutzt voraussichtlich eben jenes Unternehmen als erstes die neu geschaffene Möglichkeit zu Geheimpreisen. Die Rahmenbedingungen für den entsprechenden Vertrag wurden bereits verhandelt, sodass er in den kommenden Wochen unterschrieben werden kann. Es geht um das Medikament Mounjaro® mit dem Wirkstoff Tirzepatid, eingesetzt als Kassenleistung bei Diabetes Typ 2 sowie auf Privatrezept auch bei Adipositas.[3]

Und genau das ist auch ein zentrales Motiv für die Geheimniskrämerei: Übergewichtige sollen nicht erfahren, dass sie für dasselbe Medikament viel mehr bezahlen müssen als die Kassen.

Nutzenbewertung und Wirtschaftlichkeit

Im Normalfall richtet sich hierzulande der Preis für neue Medikamente nach deren Nutzen. Je größer der zusätzliche Nutzen gegenüber Vergleichspräparaten ausfällt, desto höher kann auch der Preis sein. Ist der Zusatznutzen nur gering oder nicht vorhanden, muss ein Hersteller in Verhandlungen mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entsprechend hohe Rabatte gewähren.[4]

Für die Behandlung von Typ-2-Diabetes mit Tirzepatid konnte kein Zusatznutzen belegt werden.[5] Zwar senkt Tirzepatid das Gewicht und den Blutzuckerspiegel deutlicher als Vergleichsprodukte, jedoch wurde bislang nicht gezeigt, dass sich das auch in patientenrelevanten Endpunkte, wie ein längeres Leben oder weniger Schlaganfälle, umsetzt. Studien hierzu stehen noch aus – entsprechend konnte bislang kein Zusatznutzen nachgewiesen werden.[3]

Ob der fehlende Zusatznutzen auch wirklich zu einem entsprechend hohen Rabatt beim Preis geführt hat, bleibt dank des neuen Gesetzes jedoch erstmalig geheim. Der tatsächlich von den Krankenkassen bezahlte Preis ist also nicht einsehbar. In der Folge haben Ärzt*innen Probleme bei der wirtschaftlichen Verordnung, zu der sie eigentlich gesetzlich verpflichtet sind. Da hilft es auch nicht, wenn der Konzern in einem Brief an praktizierende Ärzt*innen den geheimen Preis selbst als „wirtschaftlich“ bezeichnet.[3] Fragen von NDR, WDR und der Süddeutschen Zeitung sowohl zum vertraulichen Preis als auch zum angeblichen Zusatznutzen hat Lilly nicht beantwortet.[3]

Bald unbezahlbar?

Es bestehen massive Zweifel, ob die politischen Versprechungen, mit den Geheimpreisen den Krankenkassen Geld zu sparen, wirklich eingelöst werden.[2] In Deutschland steigen die Arzneimittelpreise seit Jahren an.[6] So legten die Nettokosten für Arzneimittel in den letzten rund zehn Jahren um 74% zu, sodass sie sich in 2023 auf satte 54 Milliarden Euro beliefen. Zum Vergleich: Das Brutto-Inlands-Produkt nahm in der Zeit um ca. 40% zu.

Der Kostenanstieg lässt sich vor allem durch höhere Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel erklären. Der

© Andrii Yalanskyi/iStock

durchschnittliche Preis einer Arzneimittelpackung von Neueinführungen hat sich im vergangenen Jahrzehnt verdoppelt.[6] Der Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), Helmut Schröder, fordert: „Es ist höchste Zeit, dass die Politik entschiedene Maßnahmen ergreift, um die Preisgestaltung bei Markteinführungen stärker zu regulieren statt wie im Falle der Geheimpreise den Wünschen der pharmazeutischen Industrie zu folgen. Ohne konsequentere Regulierungen riskieren wir, dass lebenswichtige Innovationen zwar entwickelt, aber unerschwinglich werden. Die Bezahlbarkeit neuer Arzneimittel stößt an Grenzen – das Solidarsystem der gesetzlichen Krankenversicherung darf nicht überfordert werden."[6]

Geheimpreise schaden auch international

Deutsche Geheimpreise schaffen im Ausland bessere Verhandlungspositionen für die Hersteller. Andere Länder orientieren sich häufig an den in Deutschland tatsächlich bezahlten Preisen. Doch wenn hier gewährte Rabatte geheim gehalten werden, können im Ausland höhere Preise durchgesetzt werden.[7]

Nicht ohne Grund wird in der Transparenzresolution der Weltgesundheitsorganisation von 2019 gefordert, die tatsächlich für Arzneimittel[8] gezahlten Preise offenzulegen.[9] Deutschland distanzierte sich damals öffentlich von der Resolution, offiziell wegen Verfahrensbedenken.[2] Jetzt zeigt sich, dass Deutschland sich auch faktisch von der für eine global gerechte Versorgung wichtigen Transparenz verabschiedet.

Die einzig gute Nachricht: Die Möglichkeit zu Geheimpreisen ist gesetzlich zunächst auf dreieinhalb Jahre befristet. (SJ)

1 Pharma-Brief (2024) Deutschland: Geheimpreise jetzt Gesetz. Nr. 6-7, S. 8

2 Pharma-Brief (2024) Wer hat, dem wird gegeben. Nr. 4, S. 1

3 Tagesschau (2025) Pharmakonzern will erstmals Geheimpreis verhandeln. 22.7.2025. www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/medikamente-preise-abnehmspritzen-geheim-100.html [Zugriff 8.8.2025]

4 GKV-Spitzenverband (2024) Fokus: Arzneimittel und das AMNOG. www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp [Zugriff 8.8.2025]

5 IQWIG (2024) Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Dossierbewertung. https://dx.doi.org/10.60584/A23-112

6 WIdO (2024) Erneut Rekordwert bei den GKV-Arzneimittelkosten: Anstieg um 74 Prozent in den letzten zehn Jahren. Pressemitteilung 26.11.2024. www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Pressemitteilungen/2024/wido_arz_pm_gkv-arzneimittelkostenanstieg_2024.pdf [Zugriff 8.8.2025]

7 Bernd C und Grill M (2025) Pharmafirma verlangt erstmals einen Geheimpreis für ein Medikament. Süddeutsche Zeitung, 22. Juli www.sueddeutsche.de/gesundheit/eli-lilly-geheimpreise-abnehmspritze-mounjaro-deutschland-li.3287416?reduced=true [Zugriff 8.8.2025]

8 Darunter fallen laut der Resolution Medikamente, Impfstoffe und andere Gesundheitsprodukte.

9 WHA (2019) Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. Seventy-second World Health Assembly. Agenda item 11.7. 28.5.2019. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/gspa/a72_r8-en.pdf [Zugriff 8.8.2025]

Impressum: Herausgeber BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60550, Telefax 0521-63789, Verleger: Gesundheit – global und gerecht e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld
Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Ella Feldmann, Svenja Jeschonnek, Max Klein, Corinna Krämer.
Design: Heinrich Dunstheimer, dunemaison, Bielefeld, Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne, © 2025 BUKO Pharma-Kampagne. Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 26 €, Institutionen- oder Auslandsabo 50 €. Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten. Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-Bezieher*innen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.
Konto Gesundheit – global und gerecht e.V., Sparkasse Bielefeld, für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01
Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27, BIC: SPBIDE3BXXX, Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.

pharma-brief@bukopharma.de
www.bukopharma.de

Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften. www.isdbweb.org

MRNA-TECHNOLOGIE: KAUF STATT KLAGE

Geplante Curevac-Übernahme sorgt für Schlagzeilen

Mit viel Steuergeld wurden deutsche Firmen, die Covid-19 Impfstoffe entwickelten, gepäppelt. Wo stehen sie heute?

Im Zuge der Covid-Pandemie erhielten Biontech (Mainz), Curevac (Tübingen) und IDT Biologika (Dessau-Roßlau) beträchtliche öffentliche Zuwendungen, z.B. über den nationalen „Aufbau- und Resilienzplan", dessen Aktivitäten sich wiederum aus EU-Mitteln speisten:[1] An Biontech gingen dabei über 370 Mio. Euro, an Curevac über 196 Mio. Euro, IDT Biologika empfing knapp unter 20 Mio. Euro.[2] IDT wurde 2024 von einem südkoreanischen Unternehmen geschluckt – nun bahnen sich auch bei den anderen beiden Veränderungen an.

Biontech wird nach Meldungen aus dem Juni seinen baden-württembergischen Konkurrenten Curevac, an dem auch der deutsche Staat bedeutende Anteile hält,[3,4] mittels eines Aktientausches für mehr als eine Milliarde Euro übernehmen.[5] Beide Unternehmen gingen in den letzten Jahren gerichtlich in Deutschland und den USA wegen Konflikten um geistiges Eigentum mit harten Bandagen gegeneinander vor, nach diversen Wendungen gab es bislang keine finale Einigung.[6] So überrascht es nicht, dass jüngst einer der Gründer von Curevac im Interview mit dem SWR sinnierte: „Vielleicht ist BioNTech dem jetzt zuvorgekommen und hat deshalb einfach alles komplett aufgekauft."[7]

Übernahme über Übernahme

Die Fusion ist noch durch deutsche und US-amerikanische Behörden zu genehmigen, sie soll laut Aussagen von Biontech vor allem die eigene Krebsforschung stärken. Curevac hatte auch auf diesem Gebiet an mRNA-Impfstoffen gearbeitet. Bemerkenswert: Einen anderen Baustein in der Firmenstrategie bei Krebs hatte sich Biontech erst vor einigen Monaten ebenfalls durch Übernahme besorgt. Da kauften die Mainzer für fast eine Milliarde Euro (inkl. möglicher Meilensteinzahlungen) das chinesische Biotechnologieunternehmen Biotheus und sicherte sich so einen womöglich vielversprechenden Antikörperkandidaten.[8]

Zwischen diesen Übernahmen machte eine weitere Meldung der Firma Schlagzeilen: Man kündigte den Abbau von Arbeitsplätzen an. Als Grund nannte Biontech hohe Kosten durch teure klinische Studien.[9] (MK)

1 Bundesministerium der Finanzen (2021) Deutscher Aufbau- und Resilienzplan. www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Downloads/Broschueren_Bestellservice/deutscher-aufbau-und-resilienzplan-darp.pdf?__blob=publicationFile&v=6 [Zugriff 9.7.2025]

2 Bundesministerium der Finanzen (2025) Die größten Empfänger des Deutschen Aufbau- und Resilienzplans. www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Europa/DARP/top100-empfaenger.html [Zugriff 9.7.2025]

3 Palan D (2025) Warum Biontech nach Curevac greift. Manager Magazin, 13. Juni www.manager-magazin.de/unternehmen/pharma/biontech-uebernimmt-curevac-was-steckt-hinter-dem-milliarden-deal-a-e147eb69-8847-480a-8c8c-8ffab2947c7f [Zugriff 9.7.2025]

4 Pharma-Brief (2020) Covid-19 Impfungen. Nr. 10, S. 1

5 Geipel S (2025) So will BioNTech seinen Konkurrenten CureVac übernehmen. SWR Aktuell, 12. Juni www.swr.de/swraktuell/biontech-curevac-uebernahme-100.html [Zugriff 9.7.2025]

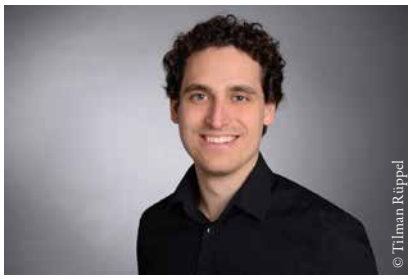
6 Taylor NP (2025) BioNTech Attacked CureVac's 'Failed' COVID Vaccine Program. The Rivals Are Now Merging. BioSpace, 18 June www.biospace.com/business/biontech-attacked-curevacs-failed-covid-vaccine-program-the-rivals-are-now-merging [Zugriff 9.7.2025]

7 Müller S (2025) Gründer Hoerr über Geschichte von CureVac : "Wir hatten Pech". SWR Aktuell, 13. Juni www.swr.de/swraktuell/baden-wuerttemberg/tuebingen/biontech-curevac-uebernahme-gruender-hoerr-traurig-und-froh-100.html [Zugriff 9.7.2025]

8 Koch M-C (2025) Biontechs Onkologie-Strategie: Nach Übernahme von Biotheus soll Curevac folgen. Heise online, 13. Juni www.heise.de/news/Onkologie-Strategie-Nach-Uebernahme-von-Biotheus-will-Biontech-Curevac-kaufen-10443873.html [Zugriff 9.7.2025]

9 Die Zeit (2025) Impfstoff-Entwickler BioNTech kürzt Stellen. 10. März www.zeit.de/wirtschaft/2025-03/biontech-stellenabbau-verlust [Zugriff 9.7.2025]

ENTWICKLUNGSHILFE: „DIESE KÜRZUNGEN SIND KEINE ABSTRAKTEN ZAHLEN."


© Tilman Rüppel

Tilman Rüppel ist bei medmissio tätig und Experte für Finanzierungsfragen in der Entwicklungszusammenarbeit und Globalen Gesundheit.

Das Bundeskabinett hat den Haushalt für 2025 beschlossen und Eckpunkte für 2026 vorgestellt, nun läuft das parlamentarische Verfahren. Im Interview gibt Tilman Rüppel dazu eine Einschätzung.

Besonders NGOs hatten große Bedenken vor Kürzungen für die deutsche Entwicklungszusammenarbeit geäußert – wie schlimm ist es gekommen?

Die angekündigten Kürzungen sind umfassend und haben langfristige Folgen, die uns sehr beunruhigen. Im Bundeshaushalt sind die Etats des Entwicklungs- und Außenministeriums von zentraler Bedeutung für die Entwicklungszusammenarbeit. Doch ausgerechnet hier sind die größten Einschnitte vorgesehen: Alleine in diesem Jahr soll das Budget des Entwicklungsministeriums um eine Milliarde Euro gekürzt werden. Besonders alarmierend ist auch die geplante Reduzierung der humanitären Hilfe im Auswärtigen Amt um mehr als die Hälfte – diese Einschnitte gefährden unmittelbar lebenswichtige Hilfsprojekte für Menschen in Krisenregionen. Auffällig ist zudem, dass der Haushaltsentwurf für 2025 weitgehend mit dem Vorentwurf der Ampelregierung übereinstimmt – obwohl ja die Schuldenbremse im Frühjahr reformiert wurde. Das be-

deutet also, dass der Sparzwang in der Entwicklungszusammenarbeit zusätzlich verschärft wird. Und man kann es nicht oft genug sagen: Diese Kürzungen sind keine abstrakten Zahlen – sie bedeuten konkrete Einbußen bei der Hilfe für Menschen, die von Katastrophen, Konflikten und Krankheiten betroffen sind.

Apropos Krankheiten: Wie stark trifft es die Gesundheit (soweit das schon klar ist)?

Der Bereich Gesundheit ist massiv von den Kürzungen betroffen – obwohl spätestens seit der Corona-Pandemie die globale Bedeutung von Gesundheitsinvestitionen unbestritten sein sollte. Ein besonders gravierendes Beispiel ist der sogenannte Globale Fonds (GFATM). Insbesondere durch die Bekämpfung von HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria hat dieses Finanzierungsinstrument in den letzten beiden Jahrzehnten 65 Millionen Menschenleben gerettet – das entspricht etwa der Bevölkerung Frankreichs. Trotzdem hat sich die Bundesregierung entschieden, ihren Beitrag an den Globalen Fonds in den kommenden Jahren um rund 400 Millionen Euro zu kürzen. Dieses fehlende Geld wird dazu führen, dass in vielen Ländern weniger Therapien, Diagnosen und Präventionsmaßnahmen gegen die sogenannten „Großen Drei" möglich sein werden. Kurz: Eine Entscheidung, die sehr viele Menschenleben kosten wird.

Deutschland folgt damit leider einem besorgniserregenden globalen Trend…

Das ist leider richtig. Vor allem die USA unter der Trump-Administration haben rigorose Kürzungen in der Entwicklungszusammenarbeit umgesetzt, wobei der Gesundheitsbereich besonders stark betroffen war, da die USA hier der größte Geber waren. Studien schätzen, dass die US-Kürzungen bis zu 14 Millionen Menschenleben kosten könnten – darunter 4,5 Millionen Kinder unter fünf Jahren. Diese kritische Lage wird durch weitere Kürzungen wichtiger Geberländer wie Großbritannien, Frankreich und die Niederlande noch verschärft. Die dadurch entstehenden Finanzierungslücken sind so groß, dass sie kurzfristig nicht durch andere Mittel ausgeglichen werden können. Das gefährdet den Fortschritt bei der globalen Gesundheitsversorgung und Entwicklungszusammenarbeit insgesamt.

Gibt es denn für die globale Gesundheitsfinanzierung auch irgendwo Lichtblicke?

Es gibt tatsächlich auch positive Entwicklungen. So planen einige Geberländer wie Irland, Spanien und Südkorea, ihre Beiträge zur Entwicklungszusammenarbeit zu erhöhen. Außerdem haben einige Regierungen der betroffenen Länder bereits kurzfristig ihre Ausgaben im Gesundheitsbereich aufgestockt. Dadurch können zumindest einige der gravierendsten Folgen der Kürzungen abgefedert werden. Dennoch ist klar: Diese zusätzlichen Mittel reichen bei Weitem nicht aus, um die entstehende Finanzierungslücke vollständig zu schließen. Ein stärkeres Engagement von Staaten wie Deutschland bleibt daher von entscheidender Bedeutung.

Die Fragen stellte Max Klein.

Anmerkung: Die Zahlen stammen von Anfang August.

NEUE LANCET-KOMMISSION ZU UNENTBEHRLICHEN ARZNEIMITTEL

Unentbehrliche Arzneimittel dienen der sicheren und effektiven Behandlung wichtiger Gesundheitsbedarfe und sollten allen Menschen, die sie benötigen, stets zur Verfügung stehen. Doch trotz dieses seit den 1970er Jahren durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorangetriebenen Konsens, sind sie bis heute für viele Menschen im Globalen Süden nicht verfügbar oder nicht bezahlbar.[1]

Eine neue Arbeitsgruppe der renommierten medizinischen Fachzeitschrift The Lancet soll die nächsten Jahre Fortschritte beim Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln beschleunigen.[2] Die Kommission wird neue Evidenz zum Thema zusammentragen. Geplant ist zudem eine kritische Auseinandersetzung mit Fragen der Finanzierung, Innovationen, Wissenstransfer, Verfügbarkeit und Fortschrittsüberprüfung. Im Rahmen von runden Tischen sollen Expert*innen mit politischen Entscheidungstragenden zusammenkommen. Zum 50. Geburtstag der WHO-Modellliste unentbehrlicher Arzneimittel ist für 2027 ein Bericht geplant, der Empfehlungen für Regierungen, Gesundheitsberufe, Wissenschaft und Zivilgesellschaft vor allem im Hinblick auf Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen formuliert.

Das Vorhaben widmet sich einem drängenden Thema in herausfordernden Zeiten für die globale Gesundheit. Es bleibt zu hoffen, dass die Kommission mit Lancet-typisch hohen Qualitätsstandards stagnierende oder sogar von Rückschritten bedrohte Entwicklungen voranbringen kann. Empfehlungen der vorangegangenen Arbeitsgruppe zum Thema von 2017 haben nach wie vor Bestand.[2] (SJ)

1 WHO (2024) Essential medicines. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines [Zugriff 18.7.2025]

2 Wirtz VJ et al. (2025) Accelerating progress on essential medicines: a new Lancet Commission. The Lancet, 21 May https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01026-8

WENIGER COPD IN DEUTSCHLAND

Laut AOK-Daten ist der Anteil der Menschen ab 40 Jahren mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) von 2017 auf 2023 um knapp 10% zurückgegangen.[1] Bei der Erkrankung entzündet sich das Lungengewebe und die Bronchien verengen sich dauerhaft. Eine COPD entwickelt sich über viele Jahre und Betroffene haben ein starkes Gefühl von Atemnot. Risikofaktoren sind insbesondere Rauchen und Luftverschmutzung, da die Entzündungen durch eingeatmete Partikel hervorgerufen werden. Als Gründe für den Rückgang von COPD werden deshalb der zunehmende Rauchverzicht, die verschärften Regelungen zum Rauchverbot und die verbesserte Luftqualität vermutet. Entsprechende Maßnahmen zeigen Erfolg. (HO)

1 WIdO (2025) Weniger Patientinnen und Patienten mit COPD: Gesundheitsatlas zeigt anhaltenden Rückgang der Lungenerkrankung. Pressemitteilung 23.4.2025. www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/News/Pressemitteilungen/2025/wido_pm_weniger_patientinnen_und_patienten_mit_copd_0425.pdf [Zugriff 13.8.2025]

INSULIN: BRASILIEN PRODUZIERT WIEDER SELBST

Erstmalig nach zwei Jahrzehnten nimmt Brasilien die lokale Produktion von Insulin wieder auf. Die Produktentwicklungspartnerschaft (PDP) ermöglichte den Technologietransfer durch ein indisches Pharmaunternehmen. Zur Produktion in Brasilien bestehen Vereinbarungen mit einem öffentlichen brasilianischen Labor und einem privaten brasilianischen Hersteller.[1]

Laut dem brasilianischen Gesundheitsministerium versorgt die PDP nicht nur geschätzt 350.000 Menschen, die mit Diabetes leben, sondern bringt auch mehr Arbeitsplätze, Einkommen und technologische Entwicklung mit sich. Die eigene Produktion soll nach erfolgtem Ausbau rund 50% des Bedarfs an Normal- und Verzögerungsinsulin (NPH-Insulin) für den öffentlichen Gesundheitssektor des Landes decken.[2] Dies fördert auch die Unabhängigkeit der brasilianischen Gesundheitsversorgung in Krisenzeiten. Bislang unklar sind die Preise, zu denen die Insulinpräparate zur Verfügung gestellt werden. (SJ)

1 Ministério da Saúde (2025) Após 20 anos, Brasil retoma produção de insulina em iniciativa conduzida pelo Ministério da Saúde. 11 July www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/julho/apos-20-anos-brasil-retoma-producao-de-insulina-em-iniciativa-conduzida-pelo-ministerio-da-saude [Zugriff 22.7.2025]

2 MercoPress (2025) Brazil resuming local production of insulin after 20 years. 12 July https://en.mercopress.com/2025/07/12/brazil-resuming-local-production-of-insulin-after-20-years [Zugriff 22.7.2025]

NEUER ONE HEALTH-REPORT

Am 17. Juli fand online die offizielle Vorstellung des Lancet One Health Commission Report statt.[1] Das Interesse war groß, das Thema umfangreich – am Ende erstreckte sich das Webinar, an dem auch die Pharma-Kampagne teilnahm, über knapp drei Stunden. Der Report adressiert neben „klassischen" One Health-Arbeitsfeldern wie antimikrobielle Resistenzen oder Surveillance auch weniger populäre Teilaspekte, etwa nicht übertragbare Erkrankungen.

Zentral sind zehn Empfehlungen der Kommission, bemerkenswert dabei die Prominenz des Faktors Wissensvermittlung. So ist ein Ziel das „Erreichen einer One-Health-kompetenten Weltbevölkerung". In diesem Kontext steht auch das neue Zoonosen-Projekt der Pharma-Kampagne.[2]

Deutlich wurde in der Veranstaltung, dass die Herausforderungen für One Health in der Praxis gewaltig sind, nicht zuletzt durch verstärkte finanzielle Zwänge und potente Lobbygruppen mit wenig Interesse an einem Wandel des Status quo. Doch auch positive Einwürfe gab es, so sei etwa die Nennung von One Health im Zuge des Pandemievertrages – ein echtes Novum. (MK)

1 The Lancet One Health Commission (2025) The Lancet One Health Commission: harnessing our interconnectedness for equitable, sustainable, and healthy socioecological systems. Lancet, 16 July https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)00627-0 [Zugriff 17.7.2025]

2 Themenseite: https://bukopharma.de/themen/zoonosen/