

Neue Medikamente sind ständiges Ziel von erheblichen Produkthaftungsklagen.

## Pharmazierisiken

### Weltweiter Pharmamarkt

Der weltweite Pharmamarkt befindet sich seit vielen Jahren in einem stabilen Zustand. Der Wert des globalen Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird für das Jahr 2020 auf 1,27 Billionen USD geschätzt, wobei der US-Markt einen Umsatzanteil von 46 % aufweist. Es wird erwartet, dass der Weltmarkt im Jahr 2025 1,7 Billionen USD erreichen wird. Die wichtigsten globalen Marktteilnehmer sind nach wie vor in den westlichen Industrieländern angesiedelt, wobei die Mehrheit in den Vereinigten Staaten liegt.

### Forschung und Entwicklung (F&E)

Die F&E-Aktivitäten der Pharmaunternehmen konzentrieren sich auf Substanzen zur Langzeitanwendung wie Krebs, chronische Entzündungskrankheiten, Diabetes, seltene Krankheiten, chronische neurologische und psychiatrische Erkrankungen und - seit dem Ausbruch der Covid-19-Pandemie - auf Impfstoffe.

Umfangreiche Forschungsarbeiten werden derzeit im Bereich der Biopharmazeutika (monoklonale Antikörper und Immunsuppressiva) durchgeführt. Von monoklonalen Antikörpern abgeleitete Arzneimittel sind das am schnellsten wachsende Teilsegment des Marktes. Der weltweite Markt für die Behandlung mit monoklonalen Antikörpern hatte im Jahr 2020 ein Volumen von 157,3 Mrd. USD. Prognosen zufolge wird der Markt bis 2028 auf etwa 450 Mrd. USD anwachsen. Im Gegensatz dazu sind die Ausgaben für kurzfristig einsetzbare Substanzen wie Antibiotika seit Jahren rückläufig. Folglich ist die Pipeline für neue Antibiotika mehr oder weniger trocken.

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 hier zwei Konzepte der individualisierten

Gentherapie, die CAR-T-Zelltherapie und die Genombearbeitung (CRISPR/cas-Methode).

### 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. 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 (Rück-)Versicherer 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.