Im Fokus: der Markt der Specialty-Pharma

Keine Apotheke, kein Pharma, sondern ein Enabler

Die Namen der sieben größten deutschen Pharmaunternehmen kennt so ziemlich jeder: Bayer (47,5 Mrd. Euro Umsatz 2023), Boehringer Ingelheim (25,6), Fresenius (22,3), Merck (21), B. Braun (8,8), Biontech (3,8), Stada (3,7). Noch relativ unbekannt hingegen sind Unternehmen wie PharmaMed (0,5), Chelapharm (1,49) oder die Medios AG, Deutschlands erstes börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit immerhin bereits 1,8 Mrd. Euro Umsatz im Jahr 2023. Nun macht sich die Medios AG angesichts der geplanten Apothekenreform Sorgen um die „Versorgungssicherheit schwer kranker Menschen" und hat dazu auf dem Berliner Hauptstadtkongress ein eigenes Symposium veranstaltet – Anlass für „Monitor Versorgungsforschung", die Hintergründe zu beleuchten.

>> In den letzten Jahren haben Specialty-Pharma-Hersteller erheblich von der wachsenden Nachfrage nach personalisierter Medizin profitiert, die vor allem zur Bekämpfung genetisch bedingter Krankheiten eingesetzt wird. Das US-amerikanische Drug Channels Institute schätzt, dass im vergangenen Jahr in den USA Spezialpharmazeutika für 243 Milliarden US-Dollar verschrieben wurden, was fast 40 Prozent der Verschreibungseinnahmen in der Apothekenbranche und einen noch höheren Anteil an den Nettoausgaben der Kostenträger ausmachte.

Auch in Deutschland hat der Markt für Spezialpharmazeutika beachtliche Dimensionen erreicht. Im Jahr 2015 erzielten Apotheken einen Umsatz von knapp zehn Milliarden Euro, was laut der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände fast einem Viertel des Gesamtumsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln entspricht. Es überrascht daher kaum, dass Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach mit seinem „Gesetz für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform" (ApoRG) plant, die prozentuale Vergütung von derzeit 3 Prozent schrittweise auf 2,5 und dann auf 2 Prozent zu senken, was sich insbesondere auf hochpreisige innovative Originalmedikamente und Spezialpharmazeutika auswirken wird.

Dirk Düvel, nunmehr fast 30 Jahre selbstständiger Apotheker der Deich-Apotheke in Marschach und nebenbei Mitinhaber einer Vor-Ort-Apotheke mit eigenem Versand „Wir leben Apotheken", führte auf dem HSK-Symposium aus, dass ungefähr zehn Prozent der deutschen Apotheken bestimmte Versorgungsschwerpunkte im Bereich der Chronikerversorgung haben. Und rund 1.000 Apotheken sind laut Düvel im Bereich der Versorgung mit Sterilrezepturen tätig, also mit individuell angefertigten Rezepturen für einzelne Patient:innen. Davon wiederum würden circa 200 Apotheken mit Labor zur Sterilherstellung selbst herstellen und ungefähr 800 mit Spezial-Pharmaunternehmen kooperieren.

Eines dieser Unternehmen ist die Medios AG, die auf Bestellung individuelle Chargen in Lohnherstellung für Apotheken und Krankenhausapotheken produziert, welche diese dann an ihre Patient:innen abgeben. „Wir führen diese Aufträge in Deutschland in unseren sechs GMP-Reinraumlaboren durch, die denselben regulatorischen Anforderungen unterliegen wie die Labore von forschenden Arzneimittelherstellern wie Bayer oder Boehringer Ingelheim", erklärt Christoph Prußeit, Apotheker und Chief Innovation Officer von Medios. Damit Apotheken spezielle Präparate für Krebs- oder Hämophiliepatient:innen abgeben können, benötigen sie mitunter aber auch darauf spezialisierte Großhändler – auch diese Aufgabe hat das Unternehmen im Leistungsportfolio. Prußeit: „Medios unterstützt inzwischen rund 850 deutsche Partnerapotheken, indem wir ihnen die Notwendigkeit ersparen, eigene Herstellungsinfrastrukturen aufzubauen, die schnell in die Millionen gehen können."



Matthias Gärtner, Chief Executive Officer von Medios.

„Wir versetzen jede Apotheke und Kran-

Spezialrezepturen für schwere Erkrankungen (3)

Bei den innovativen Fertigarzneimitteln spielen laut ABDA in jüngerer Vergangenheit vor allem Onkologika (gegen Krebserkrankungen) und Immunsuppressiva (gegen körpereigene Abstoßungsreaktionen und bei entzündlichen Erkrankungen) eine wichtige Rolle. Den Kosten steht der jeweilige therapeutische Nutzen gegenüber. Neben Fertigarzneimitteln werden in der onkologischen Therapie auch individuell hergestellte Spezialrezepturen (Zytostatika) eingesetzt. Darüber hinaus gibt es auch parenterale Lösungen zur intravenösen Verabreichung u. a. mit monoklonalen Antikörpern. Die Herstellung dieser Spezialrezepturen unterliegt besonderen technischen Anforderungen, die bundesweit von etwa 300 Apotheken mit einem speziellen Reinraumlabor gemäß § 35a Apothekenbetriebsordnung erfüllt werden.

Zytostatika-Verordnungen und -Umsatz

Zytostatika	Verordnungen Mio.			Umsatz Mio. Euro		
	2021	2022	2023	2021	2023	2023
Zytostatika-Zubereitungen	2,1	2,0	2,0	929	849	912
Parenterale Lösungen	1,7	1,7	1,7	4.246	4.497	4.832
darunter mit monoklonalen Antikörpern	1,3	1,3	1,3	4.053	4.295	4.602

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Keine Apotheke, kein Pharma, sondern ein Enabler“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/24), S. 44–45. http://doi.org/10.24945/MVF.05.24.1866-0533.2648

kenhausapotheke in die Lage, patientenindividuelle und komplexe Arzneimittel für ihre Patienten anbieten zu können“, führt der Chief Innovation Officer von Medios, Prußeit, weiter aus. Erst der individualmedizinische Ansatz mit individuellen Dosierungen, abgestimmt auf bestimmte Parameter der Patient:innen, mache eine effektive und effiziente Therapie möglich. Dies werde in Zukunft durch personalisierte Arzneimittel noch wichtiger. Prußeit: „Indem wir hochqualifiziertes Herstellpersonal und eine ausgefeilte Herstellinfrastruktur vorweisen, sind wir der bevorzugte Partner nicht nur für sehr viele Leistungserbringer, sondern auch für pharmazeutische Unternehmen, weil wir aus deren Produkten mit einer nicht individuellen Verkaufsmenge, die dann individualisierten Infusionen herstellen.“

Die Medios-Gruppe setzt sich aus mehreren Tochtergesellschaften zusammen. Dazu zählen im Segment „Patientenindividuelle Therapien” Herstellbetriebe an sechs Standorten in Deutschland, die auf direkte Nachfrage von Apotheken insbesondere Infusionen für den Bereich Onkologie, parenteral anwendbare Virostatika, Antibiotika und Zytostatika sowie Produkte für die parenterale Ernährung herstellen, die Medios Digital GmbH mit der Plattform „mediosconnect”, die Apotheken die direkte und einfache Bestellung und Abrechnung von patientenindividuellen Therapien ermöglicht, und im Segment Arzneimittelversorgung die Medios Pharma GmbH als Großhandelsunternehmen für pharmazeutische Produkte. Prußeit, dessen Unternehmen die Indikationsgebiete Onkologie, Neurologie, Autoimmunologie, Ophthalmologie, Hämophilie und Infektiologie abdeckt: „Wir sind damit kein Vertreter der Big Pharma, aber auch keine Apotheke. Wir sind ein Unternehmen, das sämtliche Bedarfe im Specialty-Pharma-Bereich bedient.“

Dennoch hat Medios durchaus eine Spur „Apotheken-DNA“: So hatte Manfred Schneider, bis Ende 2020 Vorstandsvorsitzender von Medios, nach seinem Studium der Pharmazie an der Freien Universität in Berlin und der Approbation zum Apotheker nicht nur die erste BerlinApotheke gegründet, die er über 20 Jahre lang leitete und auf eine Gruppe von vier spezialisierten Apotheken ausbaute, sondern auch die heutigen Tochtergesellschaften.

Inzwischen ist die Medios AG nicht mehr nur in Deutschland aktiv. Nach einer Analyse des europäischen Markts kristallisierten sich die Benelux-Länder als besonders interessant heraus. Inzwischen verfügt das Unternehmen nach der Übernahme von Ceban Pharmaceuticals B.V. über eine eigene Apothekenkette in den Niederlanden samt einer GMP-Herstellinfrastruktur, die Gentherapien applikationsfertig aufbereiten kann.

Addiert man das, was Medios in Deutschland und aus den Niederlanden heraus produziert, kommen inzwischen immerhin fast eine Million individualisierte Herstellungen – davon rund 400.000 aus Deutschland – pro Jahr zusammen. Dazu Matthias Gärtner, CEO von Medios: „Die Übernahme von Ceban ist ein wichtiger Meilenstein für unsere europäische Expansionsstrategie. Mit seiner marktführenden Position in den Niederlanden und wachsenden Marktpositionen in Belgien und Spanien ist Ceban hervorragend für weiteres Wachstum positioniert und äußerst profitabel. Durch unsere etablierte Specialty-Pharma-Plattform in Deutschland schaffen wir zudem Cross-Selling-Möglichkeiten und Synergien im Einkauf.“

Wenn CEO Gärtner über eine „Plattform“ spricht, solle man sich keine digitale Plattform à la Amazon vorstellen, sondern eine „hochspezialisierte Dienstleistungs- und Infrastrukturplattform“, die Spezialpräparate über Apotheken für Patient:innen verfügbar macht, aber es auch Unternehmen ermöglicht, ihre innovativen Produkte einzuführen.

In diesem Kontext sprach Prußeit im Rahmen des HSK-Symposiums eine seltene und schwere Erkrankung an: Am Rett-Syndrom erkranken jährlich rund 50 Mädchen im frühen Kindesalter. Bislang gibt es ein zugelassenes Arzneimittel jedoch nur in Amerika, mehrere andere Gentherapiekandidaten sind in der Pipeline. Diese Arzneimittel, darunter auch die innovative Gentherapietechnologie, für Patient:innen in Europa verfügbar zu machen, ist wegen der verschiedenen Gesundheits- und Abrechnungssysteme und lokalen Regulatoriken alles andere als trivial. An der Stelle sieht Medios Handlungspotenzial: „Wenn forschende Pharmafirmen mit innovativen Produkten ein Plattformunternehmen wie uns ansprechen könnten, das sowohl die direkte Patientenversorgung übernehmen kann, als auch hochkomplexe Gentherapien fertigen kann, sind der Markteinstieg und somit die Verfügbarkeit potenziell viel schneller zu erreichen“, gibt CEO Gärtner zu bedenken. <<

von: MVf-Chefredakteur Peter Stegmaier

„Standardisierbare Versorgungswege mit höherer Effizienz“

Wie stellen Sie sich in zehn Jahren die Arzneimittelversorgung vor? Welchen Beitrag kann Ihr Unternehmen dazu leisten?

Wir gehen davon aus, dass aufgrund der demografischen Entwicklung noch mehr Patient:innen versorgt werden müssen. Durch verbesserte Diagnostik wird man möglicherweise auch noch mehr Krankheiten behandeln können. Das heißt: Der Bedarf an Arzneimittelversorgung steigt. Man kann davon ausgehen, dass nicht mehr jeder alles macht, sondern es zu mehr Fokussierung und Spezialisierung bei den Leistungserbringern kommt. Für die Arzneimittelversorgung kann ich mir gut vorstellen, dass es standardisierbare Versorgungswege geben wird, die dadurch eine höhere Effizienz mit sich bringen. Und gleichzeitig wird eine Individualisierung bei den Pharmazeutika zu einer präziseren Arzneimitteltherapie führen. Die Patient:innen sollten dabei nicht einem komplizierten Versorgungsprozess ausgesetzt sein, sondern einem einfacheren. Dies erfordert wiederum, dass die Akteure vernetzter miteinander arbeiten und kollaborativ die effizienteste Versorgung ermöglichen. Wir wollen dabei mithelfen, progressiv zu denken und den absehbaren Herausforderungen mit Lösungsvorschlägen zu begegnen – und und nicht im Status quo verharren.



Christoph Prußeit, Chief Innovation Officer von Medios.

Literatur

1: https://www.drugchannels.net/2024/04/the-top-15-specialty-pharmacies-of-2023.html
2: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/ApoRG-Apotheken-Reformgesetz_RefE.pdf
3: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Zahlen-Daten-Fakten-24/ZDF_2024_88_89_Arzneimittel_fuer_schwere_Erkrankungen.pdf