

market access & health policy ⁰¹/₁₀



Bewertung vs. Prognose

Warum nach Meinung von Cornelia Yzer, der Hauptgeschäftsführerin des vfa, die schnelle Nutzenbewertung nur eine Prognose sein kann

Der neue Markt kommt

Der Unternehmensberater Dr. Klaus Jürgen Preuss (EPC) weiß, worauf Unternehmen achten müssen, wenn das AMNOG zum 1. Januar 2011 scharf geschaltet wird

Fight or flight?

Innovation, Integration und Risikominderung nennt eine Roland Berger-Studie als Wege aus der strategischen Krise der Pharmaindustrie

AMNOG und AM-NutzenV:

Einstieg in eine neue Nutzendefinition

Das im Bundestag verabschiedete Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wird zu einer deutlichen Verschlechterung der Versorgung und zu schwerwiegenden Auswirkungen auf die Forschung im Arzneimittelbereich führen“, sagt der BPI. „Die Politik hat mit dem AMNOG die Chance vertan, die Therapiesicherheit zu stärken und verlässliche Rahmenbedingungen für die Generikahersteller in Deutschland zu schaffen“, wettet Pro Generika. „Das gestern von der Regierungskoalition beschlossene Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz hat beim Apothekerverband Rheinland-Pfalz die Alarmglocken schrillen lassen“, zeigen sich die Apotheker derart geschockt, dass sie diese und ähnliche Aussagen gleich diversen Verbandsfürsten gleichlautend in den Mund legen: Genauso vielfältig wie die Diskussion der Idee über die Gesetzesvorlage bis in die letzte Sitzung des Gesundheitsausschusses hinein sind die Reaktionen der Marktpartner auf das kürzlich vom Bundestag beschlossene AMNOG.

>> Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz will Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler den Weg frei machen „für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten“. Rösler im Anschluss an die Entscheidung: „Wir schaffen eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten. Zusatznutzen und Wettbewerb bestimmen künftig den Preis. Zudem entlasten wir die Ärzte von bürokratischen Lasten und sorgen für mehr Information der Bürger durch eine unabhängige Patientenberatung.“ Das klingt gut, ist indes heftig umstritten.

Die Eckpfeiler sind gesetzt, die Pharmaindustrie muss – wie sie es in den letzten Dekaden schon geübt hat – damit leben. Nun kommt es vor allem auf die Art und Weise an, wie das AMNOG im Detail umgesetzt wird. Entscheidend wird für die forschende Industrie natürlich vor allem die Ausgestaltung der Frühbewertung sein. „Ist sie fair, innovationsoffen und trägt sie dem frühen Bewertungszeitpunkt angemessen Rechnung, ist die Versorgungsqualität nicht gefährdet“, erklärt dazu vfa-Hauptgeschäftsführerin Cornelia Yzer. Doch das wird nicht

der einzige Problemkreis bleiben. Zwar ist durch den Gesetzestext die freie Preisbildung im ersten Jahr gesichert, doch dann nahen zwei schwere Verhandlungsrunden: zuerst mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, kurz SpiBu, und dann den einzelnen Kassen. Die im vfa vereinte forschende Industrie befürchtet nun, dass sowohl der Spitzenverband als auch die Einzelkassen ihr Augenmerk ausschließlich auf Kostenreduzierung richten werden, anstatt auf Versorgungsqualität zu fokussieren, was den Einzelkassen aufgrund ihres Auftrags als auch der zur Verfügung stehenden Datenlage wesentlich mehr helfen würde. Yzer: „Notwendig wäre es dagegen, dass Kosteneffizienz und Versorgungsqualität gleichermaßen betrachtet werden.“

Der Kern der Verfahrensordnung liegt vor

Die Beamten waren emsig, weit emsiger als viele hofften oder auch befürchteten. Seit wenigen Tagen liegt bereits die entsprechende Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V – kurz: Arzneimit-

tel-Nutzenbewertungsverordnung oder noch kürzer AM-NutzenV – vor. Auf diese Rechtsverordnung, die wie das AMNOG erst zum 1. Januar 2011 in Kraft treten wird, muss der G-BA seine ergänzenden Bestimmungen aufsetzen, die er – wie der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess, bei der Thieme-Veranstaltung „Market Access & Health Economics“ verkündete – bereits in seiner Schublade liegen hat und nur noch entsprechend anpassen muss.

Dafür räumt ihm die AM-NutzenV den Zeitraum eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung ein – also bis Ende Januar. Diese Zeit werden die pharmazeutischen Unternehmen und deren Verbände nutzen, um mit Hess und seinem Team in Kontakt zu treten, wozu der G-BA laut seinen Aussagen auf dem Thieme-Kongress übrigens gern bereit ist.

Doch auch die Mitarbeiter des Gemeinsamen Bundesausschusses waren schon fleißig und sind schon seit Monaten dabei, die Leitplanken des AMNOG in eine detailliertere Verfahrensordnung zu bringen; ein Vorhaben, das nicht ganz einfach war und ist, weil die entsprechende Rechtsverordnung des BMG erst seit kurzem vorliegt und bis zur öffentlichen



Dr. Rainer Hess, G-BA

Anhörung, die am 25. November stattfand, auch noch einige Änderungen durchmachte.

Darum ist das, was Hess kürzlich anlässlich des Rechtssymposiums seiner Institution an Einblicken in die neue Verfahrensordnung des G-BA bekanntgab, zwar nur als aktueller Diskussionsstand zu verstehen; indes einer, der schon ziemlich detailliert aufzeigt, wohin die Reise ab Januar geht.

Und zwar vor allem in eine Zeit, in der der Nutzenbegriff als solcher wesentlich härter definiert wird als bisher. Bislang steht in der gültigen Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht in der Bundesanzeiger-Beilage 2009,

S. 2.050, in Kraft getreten am 1. April 2009 und geändert am 17. Dezember 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, S. 968, in Kraft getreten am 12.02.2010) im Kapitel 4 § 6 zur „Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit“ folgendes:

- (1) Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit gilt für zur Prüfung stehende Leistungen oder Behandlungen als hinreichend belegt, wenn
- a) eine Bewertung nach §§ 135, 138 oder 137c SGB V das Ergebnis erbracht hat, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer der Leistung zugrunde liegenden Methode hinreichend belegt ist, oder wenn
 - b) die Leistung oder die Behandlung Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist. Der Unterausschuss soll im Zweifelsfall die Stellungnahme eines anderen Unterausschusses oder des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einholen.
- (2) Wenn eine Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit nicht vorliegt oder begründete Zweifel bestehen, dass diese noch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, kann das Plenum eine sektorenübergreifende Bewertung nach dem 2. Kapitel auslösen.

Im neuen Kapitel 4 § 6 soll jedoch – zumindest nach jetzigem Diskussionsstand – stehen:

- (1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen entweder zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation oder durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patientinnen oder Patienten.
- (2) Maßgeblich für die Beurtei-

lung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität.

Der Nutzen wird viel genauer definiert

Damit wird nichts anderes versucht, als den bisher eher schwammigen Nutzenbegriff genauer zu fassen, wie es bereits auch in der BMG-Rechtsverordnung angegangen wurde. Dort steht unter § 2 Begriffsbestimmungen im dritten Absatz, dass „der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung der patientenrelevante therapeutische Effekt“ ist – insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Dort steht aber auch, was als Zusatznutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung zu verstehen ist: „ein quantitativ oder qualitativ höherer Nutzen für Patienten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie“.

Wie der künftige Nutzen- und natürlich demzufolge auch der Zusatznutzen-Begriff im SGB V künftig aussehen könnte, verdeutlichte Dr. Dominik Roters, Leiter der G-BA-Rechtsabteilung. Bislang nennt der § 27 des ersten Sozialgesetzbuchs im ersten Absatz in Zusammenhang mit der Behandlung von Krankheiten lediglich Verben wie „erkennen“, „heilen“, „verhüten“ und „lindern“. Diese Verben können als Basis der Nutzenbewertung nicht dienen, denn die verlangt einen analytischeren Ansatz, der die Dimensionen Wirkung, Hauptziel(e), Wahrscheinlichkeit und Zuverlässigkeit der Aussagen, aber auch Compliance, unerwünschte Nebenwirkungen und mögliche Therapie-Schäden umfassen muss. Doch stößt man schon hier an die Grenzen einer künftig von der

Politik gewollten Nutzenanalyse. Denn mit so richtig validen Studien kann die Pharmaindustrie zum Zeitpunkt der Marktzulassung selten bis nie aufwarten, zudem untersuchen die meisten Studien Surrogatparameter, was der Pharmaindustrie aber nicht vorzuwerfen ist: Denn meist kann sie andere gar nicht untersuchen, weil es ihr entweder ethisch oder einfach aus Zeitgünden gar nicht möglich ist. Was ihr indes vorzuhalten ist, dass sie – so nicht nur Roters Kritik – falsche oder keine Therapien zum Vergleich untersucht – demnach im Prinzip gegen Placebo getestet. Sein Zwischenfazit lautet deshalb, dass – wenn Nutzen als Gesamtbegriff verstanden wird – „Nutzenbewertung einer Abschtichtung der Unsicherheiten und eines rationalen Umgangs mit Erkenntnislücken“ bedarf.

Dieser rationale Umgang tut dringend Not. Erforderlich ist vor allem die „Kunst, mit begrenztem Wissen und wenig Zeit zu guten Lösungen zu kommen“, was Roter als heuristisches Verfahren bezeichnet. Aber auch das Wissen darüber, dass es immer eine Gratwanderung sein wird, weil der Nutzen immer zwischen einer objektiv auf das Therapieziel hinreichenden Wirksamkeit unterscheiden muss – zu denen auch rein patientenrelevante therapeutische Effekte zählen – und einer absoluten Wirksamkeit, die mit der Zielerreichung des angestrebten Behandlungserfolgs einher geht.

Wobei letzteres eben der gewünschte Zusatznutzen ist, bei dem immer die ethisch bedenkliche Zusatzfrage gestellt wird, ob der dadurch erreichte Effekt nun notwendig ist oder nicht. So ist im Zusammenhang mit dem Begriff der Notwendigkeit im § 6 Abs. 7 Nr. 3 des Entwurfs zur AM-NutzenV zu lesen: „Für Arzneimittel nach Absatz 3 sind das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung gegenüber der zweckmäßigen Ver-

VerfO G-BA (neu) Kap 4 § 6:

- (1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen entweder zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation oder durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patientinnen oder Patienten.
- (2) Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität.

§ 27 Abs. 1 SGB V § 27

Krankenbehandlung

Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

gleichstherapie“ zu quantifizieren. Und zwar danach, ob (3):

» „ein geringer Zusatznutzen vorliegt, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung.“

Dies ist für Roter nichts anderes als die Einführung einer „Erheblichkeitsschwelle“, die natürlich in erster Linie dem hinter allem stehenden Wirtschaftsgebot oder auch der ökonomischen Fokussierung der Politik geschuldet ist. Deshalb sollte seine Warnung durchaus ernst genommen werden, wenn schon er als Jurist des G-BA sagt: „Zeit und Aufwand der Bewertung können der Versorgung höheren Schaden zufügen, als vermeintliche Entscheidungsrisiken.“ <<



**Ihr Spezialist für
Neueinführungen**

20 Jahre

**Kommunikation im
Gesundheitswesen**

Media Concept GmbH (GPRA)

Berlin, Duisburg, Düsseldorf, Wiesbaden

www.mediaconcept.de

GPRA



Das AMNOG aus Industriesicht:

„Womit denn sonst?“

Das AMNOG wird den Arzneimittel-Markt ab 1. Januar grundlegend neu ordnen.“ Cornelia Yzer, die Hauptgeschäftsführerin des vfa, ist sich ebenso ganz sicher, dass dies Auswirkungen auf das Geschäftsmodell der Pharmaindustrie, insbesondere der Unternehmen, die mit Innovationen in den Markt kommen, nach sich ziehen wird. Dies betrifft sowohl die Preisbildung als auch die Art und Weise, wie heute und künftige Wirksamkeit und Nutzen definiert wird.

>> Das liegt zum einen daran, dass die Ära des unmittelbaren Marktzugangs mit freier Marktpreisbildung beendet wird. Wobei Lobbyistin Yzer natürlich darauf hinweist, dass dieser freie Marktzugang auch bisher nicht so ganz frei war, weil man schon bisher mehr als 20 Regulierungsinstrumente, die auf Preis und Menge einwirken, zu berücksichtigen hatte.

Nun kommt mit der frühen Nutzenbewertung ein weiteres hinzu, wobei Yzer nicht müde wird hinzuzufügen, dass von Deregulierung nicht viel zu sehen ist, weil die 20 bisher geltenden Regulierungen - allen voran die Richtgrößenverordnung - auch in Zukunft nicht entfallen werden, sondern ebenfalls noch auf dem Markt lasten. Dies sei auch ein Unterschied zu anderen europäischen Ländern, in denen das hier zu Lande einzuführende AMNOG seine Ideengeber hat. Denn jene Länder, die sich für ein Regelungs-instrumentarium aus Bewertung und Verhandlung entschieden hätten, hätten für sich den Schluss daraus gezogen, dafür auf die Mengenregulierung zu verzichten.

Das indes macht der deutsche Gesetzgeber bislang nicht, gestattet aber der Pharmaindustrie auch weiterhin den unmittelbaren Marktzugang - allerdings limitiert auf ein Jahr. Zum Markteintritt muss das pharmazeutische Unternehmen ein „Nutzen-Dossier“ vorlegen, das dem G-BA und dem von ihm beauftragten IQWiG die neue „frühen Nutzenbewertung“

(fNB) erlaubt. „Die fNB muss immer ins Kalkül ziehen, dass die Industrie nichts anderes vorlegen kann als die Unterlagen aus der Zulassung“, macht sich Yzer dafür stark, dass das, was die Industrie bisher in ihren Phase-III-Studien an Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität im Rahmen der Zulassung prüft, auch künftig Basis für die fNB sein wird.

Ab in den Festbetrag?

Dem wird wohl nicht so sein, denn aufgrund der so vorgelegten Erkenntnisse wird es wohl kein Arzneimittel schaffen, in die höchsten Kategorien der Quantifizierung des Zusatznutzens nach § 5 Abs. 7 der kürzlich veröffentlichten Rechtsverordnung aufzusteigen, die den Beweis eines „erheblichen“ oder „bedeutsamen“ Zusatznutzens verlangen. Die meisten werden wohl eher in die Kategorie „geringer“ oder gar „nicht quantifizierbarer“ Zusatznutzen fallen, alleine deswegen, weil die - wie es schon in der Rechtsverordnung steht - „wissenschaftliche Datengrundlage es nicht zulässt“. Was mit den anderen passiert, ist klar: Ab in den Festbetrag, weil kein Zusatznutzen belegbar oder sogar ein geringerer Nutzen als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie festzustellen ist. So klar wird das allerdings nicht sein, denn schon jetzt ist abzusehen, dass die pharmazeutische Industrie jede dieser Entscheidungen mit einer Gerichts-

lawine überziehen wird. Alleine schon deshalb, weil diese Kategorisierung zu einem solch frühen Bewertungszeitpunkt auf mehr als wackeliger Basis steht, weil eine fNB eben nie eine abschließende Nutzenbewertung, sondern immer nur eine Nutzenprognose sein kann.

Yzer spricht sich darum dafür aus, dass dem frühen Bewertungszeitraum methodisch auch dadurch Rechnung getragen wird, dass es möglich sein müsse, mit Surrogatparametern und Modellierungen zu arbeiten. „Womit denn sonst?“, fragt sie und antwortet gleich selbst, indem sie sagt: „Wir haben zu diesem Zeitpunkt keine Daten aus dem Versorgungsalltag.“ Weil dem so sei und eben



die zum Zulassungszeitpunkt vorliegende beste verfügbare Evidenz anzuwenden sei, fordert sie „eine Bindungswirkung“ der Zulassung; also im Grunde nichts anders, als dass der G-BA schon der Zulassung vertrauen und keine neuen Daten anfordern dürfe.

Ob das ausreichen wird, darf bezweifelt werden. Denn schon nach dem Gesetzeswortlaut des AMNOG (§ 35a Absatz 1) muss das Nutzen-Dossier neben einigen Punkten (s. Kasten) auch Auskunft darüber geben, wie der „medizinische Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ aussieht.

Doch die wird bisher in Phase-III-Studien bislang wohl eher selten abgetestet. <<

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG § 35a Absatz 1

„Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“ wird wie folgt gefasst:

Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Dr. Klaus-Jürgen Preuß im Gespräch mit „Pharma Relations“:

„Market Access“ wird zum Schlüssel

Bisher lief in Pharmaunternehmen alles schön säuberlich getrennt und zeitlich nacheinander: Erst kamen Entwicklung und Forschung, dann wurden die entsprechenden klinischen Studien eingeleitet und wenn diese zufriedenstellend ausfielen, wurden Vertrieb und Marketing sowie bei Bedarf die Abteilung Gesundheitspolitik aktiv. Das wird sich ändern, davon ist Unternehmensberater Dr. Klaus-Jürgen Preuß, geschäftsführender Gesellschafter der Beratungsfirma EPC HealthCare in Hamburg, überzeugt: Die Unit „Market Access“ braucht mehr Einfluss - auf Forschung wie Marketing.

>> Herr Dr. Preuß, was müssen Pharmaunternehmen tun, um sich ab 1. Januar in einem neuen Markt zu behaupten?

Das, was sie eigentlich schon immer hätten tun sollen: vergleichende Studien zum Therapiestandard vorlegen.

Eine klinische Profilierung am Standard Placebo ist natürlich der kürzeste Weg, um schnell eine Zulassung zu erlangen. Aber ist es der schlaueste?

Wie auch immer: Es ist, bei der überschaubaren Zeit unter Patentschutz, sicherlich eine rationale Vorgehensweise. Für den „Rest“ waren dann nach der Zulassung Marketing und Vertrieb verantwortlich. Das wird sich jetzt wohl ändern. Mit dem AMNOG kommen neue Bewertungsmaßstäbe für die Festlegung der Preise: Nicht mehr der Nutzen alleine, sondern einzig der relevante Zusatznutzen zählt für eine höhere Erstattung.

Am Anfang wird sicher eine Übergangszeit notwendig sein, da die vermeintlichen Fehler der klinischen Forschung in der Vergangenheit zeitlich nicht entsprechend aufgeholt werden können.

Neue Studien gegen die relevanten Vergleichstherapien oder den pharmakologischen „Goldstandard“, die jetzt notwendig werden, benötigen fast immer mehrere Jahre. Darüber hinaus liegen zum Zeitpunkt der Zulassung, und damit bei der Abgabe der Unterlagen für die frühe Nutzenbewertung, überwiegend keine qualitativ hochwertigen Versorgungsstudien unter Real-life-Bedingungen in den relevanten Versorgungssettings vor. Wie soll da das Ausmaß des Zusatznutzens - geringfügig, gering, erheblicher etc. - auf hinreichender Datenbasis bestimmt werden?

Hier müssen sicherlich zu Anfang weichere Kriterien bei der Bewertung des Zusatznutzens angewendet werden als wir es bislang von G-BA und IQWiG gewohnt sind.

Zudem kommen ja im Anschluss an die Nutzenbewertung durch den G-BA Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband auf die Unternehmen zu. Eine Möglichkeit, die auch vom G-BA bereits angedeutet worden ist, wäre es, die Zeit bis zum Vorliegen guter klinischer Studien oder Versorgungsstudien durch intelligente Verträge zu überbrücken. Eine Befristung der Bewertung in Kombination mit Pay-for-performance- oder Risk-share-Verträgen könnte einerseits wichtige Daten für den Beleg des Zusatznutzens und andererseits eine adäquate Vergütung sichern.

Grundsätzlich müssen Pharmaunternehmen zukünftig ihre klinische Forschung nicht nur auf die Zulassung ausrichten, sondern auch frühzeitig Aspekte der Preisbildung und Vermarktung mit abbilden.

Absolut richtig. Doch damit einhergehen muss auch eine Aufwertung der Market-Access-Bereiche. Denn bislang hatten die Market-Access-Verantwortlichen auf die klinische Forschung nur geringen Einfluss. Beide Bereiche verfolgten eine divergente Logik. Die klinische Forschung sah das Gralsziel in der schnellen Erlangung der Zulassung. Der Market Access hingegen verfolgte die Sicherung einer angemessenen Erstattung in den relevanten Teilmärkten. Wenn es hier nicht zu einer Harmonisierung der Zielsetzungen kommt, sieht die Zukunft nicht wirklich rosig aus.

Gerade aus diesem Grund werden Pharmaunternehmen ihre Market-Access-Bereiche sicherlich auch noch weiter ausbauen und inhaltlich schärfen müssen.

Dies wird in zwei Richtungen geschehen: Intern werden die Anforderungen an die klinische Forschung steigen, extern werden Kompetenzen aufgebaut, um den Vertragsbereich zu professionalisieren und mittelfristig nachhaltige Versorgungsstudien durchzuführen. Beides wird ein Schlüssel zum Erfolg am Markt sein.

Ein wichtiges Kapitel wird sein, wie die Marktpreise im 1. Jahr formuliert werden. Was raten Sie?

„Runter kommen sie immer“, heißt ein bekannter Spruch in der Fliegerei. So wird es auch mit den Preisen sein. Wer gleich mit moderatem bis niedrigem Ansatz in die entsprechenden Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband einsteigt, wird kaum für sein rationales Verhalten belohnt werden, da auch der Kassenverband bereits ein Preispremium erwartet. Allerdings ist derzeit eher die Bewertung der Preise ohne Zusatznutzen geregelt, wohingegen bislang für die Arzneimittel, die einen echten Zusatznutzen aufweisen, konkrete Kriterien zur Preisfindung fehlen.

Das einzige Argument im AMNOG besteht ja in der Orientierung an den europäischen Vergleichspreisen.

Die existieren doch bei einer frühen Markteinführung in Deutschland im Allgemeinen noch gar nicht. Mehrere Aspekte sind aber bereits jetzt absehbar: Einen Erstattungshöchstpreis basierend auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach der Methodik des IQWiG wird es nicht mehr geben. Eher ist wahrscheinlich, dass die Bewertungssystematik und die Preise aus Großbritannien, die häufig auf QALYs basieren, nach Deutschland importiert werden. Zudem werden die Unternehmen in Zukunft streng darauf achten, Reimporte zu vermeiden, um das deutsche Preisniveau nicht in eine Abwärtsspirale zu treiben. Der europäische Durchschnittspreis wird daher die Preisstrategie bestimmen.

Darüber hinaus werden die internationalen Konzernzentralen den deutschen Unternehmenslenkern kaum einen niedrigen Einstieg erlauben, denn der Impact auf das internationale Geschäft wäre dramatisch. Also, hier wird gelten, möglichst hoch einsteigen und kämpfen mit Klauen und Zähnen, dann runter ...

Was müssen denn die Unternehmen bei dem Zusatznutzen-Dossier beachten?

Alles! Ungeachtet der Konkretisierung der Arzneimittel-Nutzen-Bewertungsverordnung (AM-NutzenV) wird sich das wirkliche Vorgehen erst nach einer Zeit und entsprechenden konkreten Beispielen klären. Hier gilt Vorsicht an der Bahnsteigkante. Insbesondere sollten die Unternehmen den Dialog mit G-BA und SpiBu suchen, damit sie mit dem Ohr am Puls der Entwicklung sind. Die gesamte Argumentation muss auf die glaubwürdige und belegbare Darstellung des Zusatznutzens abgestellt werden. Hierzu muss alles mobilisiert werden, was geeignet ist, einen Erfolg herbeizuführen.

Darüber hinaus sollten die Unternehmen aber auch die anderen grundsätzlichen Anforderungen des Gesetzes nicht aus den Augen verlieren. Anwendungsgebiete, Patientengruppen, Budget Impact und qualitätsgesicherte Anwendung bieten eine Vielzahl von Verhandlungsoptionen, die unbedingt im Dossier abgebildet werden müssen. Eine falsche Schätzung der Prävalenz beispielsweise könnte selbst bei einem guten Preis dazu führen, dass über die reine Zahl der Patienten Einschränkungen vereinbart werden, die einen nachhaltigen Markterfolg verhindern.

Parallel sollten die Unternehmen unbedingt an der Profilierung ihrer Vertragsstrategie arbeiten, denn wenn trotz eines vermeintlich guten Zusatznutzen-Dossiers ein wenig erbaulicher Erstattungshöchstbetrag verabschiedet wird, dann hängt alles zunächst von der smarten Vertragsstrategie ab, zumindest bis zu dem Zeitpunkt, zu dem dann vielleicht bessere Daten vorliegen.

Wie funktioniert die neue Schiedsstelle? Oder was ist schon heute absehbar, wie sie funktionieren wird?

Schiedsstellen sind nie etwas wirklich Erbauliches. Das konnte man in den letzten zwei Jahren bei den zahlreichen Schiedsamtverfahren für die Hausarztverträge nach § 73b SGB V oder auch bei der Vereinbarung des Abschlags zwischen Kassen und Apotheken deutlich beobachten. Zunächst einmal wird Vieles von der Besetzung der neuen Schiedsstelle abhängen. Dies gilt natürlich insbesondere für die unparteiischen Mitglieder. Hier wird es schon sehr spannend werden, ob es eine einvernehmliche Bestellung geben wird, oder ob das Los entscheiden muss.

In der Verhandlung vor dem Schiedsamt selbst wird es natürlich auf Argumente der jeweiligen Parteien ankommen.

Hier gilt es ähnlich wie beim Dossier, tragfähige Belege für den Nutzen und den Preis zu liefern, die sich möglichst an dem Kriterium des europäischen Vergleichspreises orientieren sollten. Das wird das einzige Argument sein, welches nicht durch einen Kompromiss des Schiedsamtes gefährdet ist. Anderenfalls kann man damit rechnen, dass auch ein Schiedsamt auf Ausgleich bemüht ist, vor allem, wenn die Unparteiischen Mitglieder im Konsens bestimmt worden sind.

Sind zukünftig Orphan Drugs das Licht am Ende des Tunnels?

Wenn man sich die Fokussierung der F&E-Aktivitäten der Pharmakonzerne in den letzten Jahren anschaut, könnte man meinen, es wäre so. Auch die Übernahmegelüste von Big Pharma zielen vorrangig auf OD-Companies - siehe Genzyme und andere Targets. Aber so einfach



wird das nicht sein und schon gar nicht, wenn diese Strategie zur Einheitsstrategie der Arzneimittelanbieter wird. Der Trend zur individualisierten Therapie im Rahmen der Genterapie, an der die Unternehmen forschen, bedeutet ja zwangsläufig kleinere Patientengruppen. Und auch die internationalen gesundheitspolitischen Anreize zur Förderung der Forschung in den Orphan Diseases unterstützt diese These. Es ist ohne Zweifel so, dass ein echter Medical Need weitaus leichter zu belegen ist, wenn noch keine therapeutischen Alternativen existieren. Auf der anderen Seite ist das jeweilige Marktvolumen aber gering und Hochpreistherapien geraten zunehmend unter Druck.

Andererseits forschen noch viele Pharmaunternehmen weiterhin sehr erfolgreich an den großen Volkskrankheiten.

Klar, weil die im Erfolgsfall immer noch das meiste Potenzial und den höchsten Bedarf aufweisen. Die durch erfolgreiches Lobbying in das AMNOG eingebrachte Schwelle von 50 Millionen Euro Jahresumsatz für Orphan Drugs, bevor die üblichen Folterinstrumente greifen, können leicht korrigiert oder ergänzt werden.

Den Regulierungs-Verantwortlichen ist ja auch nicht verborgen geblieben, was sich auf dem Orphan-Drug-Sektor tut.

Der Verzicht auf die Nutzenbewertung bedeutet ja nicht gleichzeitig den Verzicht auf Preisverhandlungen mit dem SpiBu, so dass sich auch die Hersteller von Orphan Drugs gut auf diese Situation vorbereiten müssen. Und das beste Argument für einen hohen Preis ist immer noch der Zusatznutzen. Orphan-Drug-Hersteller befinden sich aber im Unterschied zu den anderen Anbietern sicherlich in der komfortablen Situation, dass die Förderung von Orphan Drugs politisch erwünscht ist. Bei anderen Innovationen kann man sich ja manchmal des Eindrucks nicht erwehren, dass hier nur die Kosten gesehen werden und aus diesem Grund von vornherein jeder Nutzen bestritten wird. Dennoch benötigen auch die Orphan-Drug-Unternehmen eine separate und smarte Verhandlungs-Strategie, um ihren Markterfolg nicht schon bei den Preisverhandlungen aufgeben zu müssen. <<

Studie „Fight or flight?“ von Roland Berger Strategy Consultants:

„Pharmaindustrie am Wendepunkt“

Die Pharmaindustrie steckt in einer strategischen Krise. Der Studie „Fight or flight?“ von Roland Berger Strategy Consultants zufolge ist Diversifikation einer der bedeutendsten Trends in der Pharmaindustrie. An der Studie teilgenommen haben sieben der globalen Top-Ten-Pharmaunternehmen, die 40 Prozent der weltweiten Erträge der Branche repräsentieren. Die Pharma-Experten von Roland Berger haben darüber hinaus Interviews mit Topmanagern geführt, um ihre Ergebnisse zu validieren und daraus strategische Konsequenzen abzuleiten. Die Studie identifiziert drei Dimensionen von Diversifizierung: Innovation, Integration und Risikominderung. Der wichtigste Bereich für Diversifizierung ist nach Meinung der befragten Unternehmen das Generikageschäft. Angesichts des steigenden Kostendrucks bei innovativen Medikamenten und stetig steigender F&E-Investitionen mit negativer Rendite setzt die Branche auf das diversifizierte Geschäftsmodell als Weg aus der Krise. Und anders als in der Vergangenheit honoriert die Finanzwelt Diversifizierung.

>> „Die große Pharmaunternehmen befinden sich an einem Wendepunkt“, sagt Stephan Danner, Partner und Pharma-Experte bei Roland Berger Strategy Consultants. Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen, ein erschwerter Marktzugang sowie der Ablauf des Patentschutzes für eine enorme Zahl von Arzneien zwingen die Unternehmen dazu, ihr herkömmliches Geschäftsmodell zu überdenken. „In den kommenden drei Jahren verlieren Medikamente im Umfang von 50 Prozent des Umsatzes der Pharmaindustrie den Patentschutz. Daher rechnen 65 Prozent der Pharmaunternehmen mit einer strategischen Krise“, sagt Danner. „67 Prozent der Führungskräfte der Branche halten daher Diversifizierung als potenziellen Ausweg aus dieser Krise.“ Die Roland-Berger-Studie „Fight or flight? - Diversification vs. Rxfocus in big pharma's quest for sustained growth“ identifiziert drei Dimensionen von Diversifizierung: Risikominderung, Innovation und Integration.

Aktuell scheint die Branche in erster Linie die ziemlich konservative Strategie der Risikominderung zu favorisieren. 78 Prozent der Führungskräfte nehmen Generika als den wichtigsten Diversifizierungsbereich wahr, gefolgt von Consumer Health (50 %) und

Impfstoffen (42 %). Unternehmenszukäufe sollen in diesem Zusammenhang den Umsatz beflügeln und zugleich Geschäft in den boomenden BRIC-Ländern ermöglichen. Diversifizierung entlang der Dimension Innovation steht an zweiter Stelle. Sie resultiert aus dem Trend zu personalisierter Medizin und Diagnostik. Integrationsstrategien entlang der Versorgungs-Wertschöpfungskette würden Pharmaunternehmen zu aktiven Anbietern von Gesundheitslösungen machen.

Die meisten Entscheider der Branche scheuen vor diesem Pfad aber noch zurück, weil ihnen der Anpassungsbedarf noch zu groß erscheint.

Die Kunst, ein diversifiziertes Unternehmen zu führen

„Um aus Diversifizierung Wert schöpfen zu können, ist es entscheidend, vorhandene Kompetenz zu nutzen und die damit verbundenen Synergien zu realisieren“, sagt Danner. Die Topmanager der Pharmaindustrie sind in diesem Zusammenhang sehr vorsichtig. Die Studienteilnehmer erwarten den größten Transfer von Fähigkeiten und Kompetenz in den Bereichen Generika (45 %) und Diagnostik (43 %). Die Führungskräfte gehen davon aus, dass

Produzenten innovativer, patentgeschützter Arzneimittel nicht über die Kompetenz für eine Vorwärtsintegration verfügen. Insbesondere werden trotz massiver Investitionen der Zugang zu Verschreibern oder Markenkonzepten nicht als Unternehmenskompetenzen wahrgenommen, die für eine Diversifizierungsanstrengung genutzt werden könnten.

Krise der F&E-Produktivität

Mehr als 60 Prozent der Befragten nehmen aktuell eine Neubewertung ihres herkömmlichen Geschäftsmodells vor, das sich auf hochmargige, patentgeschützte Medikamente konzentrierte und zwar aus zwei Gründen:

- Erstens erwartet die Branche, dass die Margen innovativer Medizin unter erheblichen Druck geraten, da die öffentliche Hand



Stephan Danner, Roland Berger

weltweit ihre defizitären Haushalte unter Kontrolle bringen muss.

- Zweitens gehen sie nicht mehr davon aus, dass die massiven F&E-Investitionen die erforderlichen Renditen einbringen. Fast die Hälfte der Studienteilnehmer erwartet eine negative Rendite ihrer heutigen Investitionen in diesem Bereich. >

Auf einen Blick

- 65 % der befragten Unternehmen glauben, dass die Pharmaindustrie in einer strategischen Krise steckt.
- Diversifizierung ist einer der bedeutendsten Trends und gilt als Weg aus der Krise.
- Diversifizierung hat drei Dimensionen: Innovation, Integration und Risikominderung.
- Wichtigster Bereich für Diversifizierung ist aktuell das Generikageschäft.
- Die Produktivitätskrise in Forschung & Entwicklung (F&E) treibt die Diversifizierung weiter voran.
- Fast 50 % der Unternehmen erwarten eine negative Rendite ihrer heutigen F&E-Investitionen.

> Die anhaltenden Restrukturierungsanstrengungen von F&E-Funktionen in der gesamten Industrie stützen diese Einschätzung.

Finanzwelt und Aktionäre honorieren Diversifizierung

Anders als in der Vergangenheit bestrafen die Finanzmärkte diversifizierte Unternehmen nicht mehr. Nachdem innovative Pharmaunternehmen in den vergangenen zehn Jahren Marktkapitalisierung in Höhe von 400 Mrd. US-Dollar eingebüßt haben, setzt die Finanzwelt nun erneut große Hoffnungen in diversifizierte Unternehmen. Bereits heute ist das Kurs-Gewinn-Verhältnis diversifizierter Unternehmen höher als das fokussierter Unternehmen.

Diversifizierung von Dauer

Mehr als 80 Prozent der Führungskräfte der Pharmaindustrie sind überzeugt, dass es sich bei Diversifizierung um einen langfristigen Trend handelt, der sich ungeachtet der Schwierigkeiten im Bereich F&E fortsetzen wird. Der Rest betrachtet es als eine Überbrückungsstrategie, die Gewinn- und Wachstumsdefizite ausgleichen soll. <<

Psychonomics-Umfrage unter klinisch tätigen und niedergelassenen Ärzten:

Ärzte für regionale Verträge

Knapp zwei Drittel der Ärzte sind überzeugt, dass Selektivverträge intelligente Versorgungslösungen fördern und die Behandlungssituation für Patienten verbessern. Zu diesem Ergebnis kommt eine aktuelle Umfrage unter sowohl klinisch tätigen als auch niedergelassenen Ärzten des Meinungsforschungsinstituts Psychonomics im Auftrag des forschenden Arzneimittelherstellers Janssen-Cilag. Dabei setzen die Leistungserbringer mehrheitlich auf regional zugeschnittene und dezentral verhandelte Verträge.

>> Von den im August 2010 rund 370 befragten Ärzten hat etwa die Hälfte bereits Erfahrungen mit Selektivverträgen – fast 70 Prozent davon waren regional ausgehandelt. Nach rund 62 Prozent der Befragten spielen Selektivverträge ihre Vorteile besonders dann aus, wenn sie auf regionale Besonderheiten zugeschnitten sind. Bundesweit einheitliche Regelungen befürworten nur 46 Prozent und werden von mehr als der Hälfte abgelehnt.

Für zentrale Vertragsverhandlungen sprechen sich weniger als die Hälfte der befragten Ärzte aus, während 57 Prozent regionale Verhandlungen mit den relevanten Akteuren begrüßen. „Bei der aktuellen politischen Debatte hat mich die große Akzeptanz von

Selektivverträgen sehr positiv überrascht“, kommentiert Franz Knieps, Politikberater bei Wiese-Consult und ehemaliger Abteilungsleiter im Bundesgesundheitsministerium, die Umfrageergebnisse. „Meiner Meinung nach liegt es auf der Hand, dass komplexe Selektivverträge stärker auf regionale Versorgungsprobleme fokussieren und damit auch lösen können.“

Im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) werden zurzeit zentrale bundesweite Vertragsverhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen diskutiert. „Meiner Meinung nach versäumt die Politik aktuell die Gelegenheit, mit mehr Wettbewerb und dezentralen Vertragsverhandlungen mögliche Effizienzreserven im Gesundheitssystem auszuschöpfen“, ergänzt Knieps.

Nur jeder zehnte Arzt gibt an, in die Entwicklung von Selektivverträgen bereits involviert gewesen zu sein. Als unverzichtbare Akteure in den Verhandlungen werden Ärzteverbände (63 %) und Krankenkassen (51 %) gesehen.

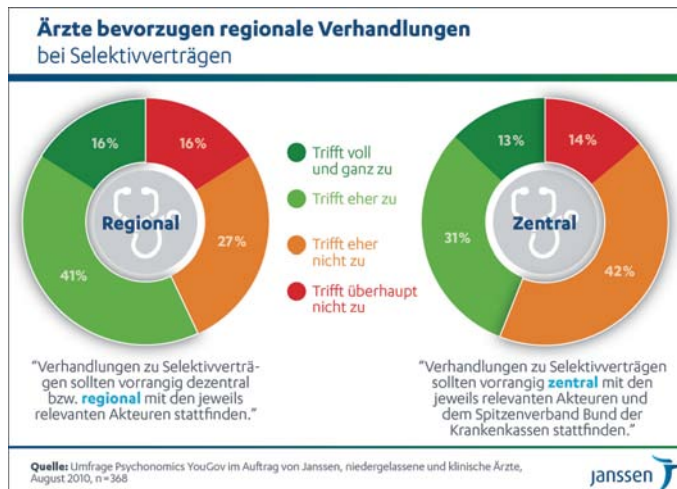
Sehr zurückhaltend urteilen Ärzte über die Beteiligung von Gesundheitsunternehmen, wie Arzneimittelherstellern und Management-Gesellschaften. „Die Leistungserbringer sehen Gesundheitsunternehmen mit ihren tradierten Aufgabenbereichen und empfinden eine Beteiligung von Wirtschaftsunternehmen an Versorgungsverträgen ungewohnt“, erläutert Knieps. „Ich gestehe den Ärzten diese Skepsis durchaus zu,



Franz Knieps, Wiese-Consult

doch empfehle ich ihnen, auch die Chancen zu sehen und den Blick für neue Optionen zu öffnen.“

Dass Selektivverträge helfen, Effizienzreserven zu heben, davon ist die große Mehrheit der Befragten überzeugt. Drei von vier Befragten urteilen, dass die Nutzung und Optimierung regionaler Strukturen einen großen Einfluss darauf hat. Damit besitzt dieser Faktor unter allen angesprochenen die höchste Relevanz. Hans Wormann, Mitglied der Geschäftsleitung von Janssen-Cilag, plädiert dafür, zukünftig weiterhin regionale Vertragsverhandlungen zu stärken: „Zentrale für ganz Deutschland geschlossene Vereinbarungen, wie von einigen Beteiligten gefordert, werden den unterschiedlichen Voraussetzungen der einzelnen Versorgungsregionen in Deutschland nicht gerecht. Im Gegenteil, Vereinbarungen ohne Beachtung regionaler Besonderheiten führen dazu, bewährte Strukturen unberücksichtigt zu lassen.“ <<



Ergebnis einer aktuellen Umfrage unter sowohl klinisch tätigen als auch niedergelassenen Ärzten des Meinungsforschungsinstituts Psychonomics im Auftrag des forschenden Arzneimittelherstellers Janssen-Cilag. Seit 1994 initiiert JC die Delphi-Studienreihe zur Zukunft des Gesundheitswesens. Ziel dieser Studienreihe und der aktuellen Umfrage ist es, Impulse für die Diskussion um eine bedarfsgerechte und finanzierbare medizinische Versorgung zu geben. www.delphi-studienreihe.de.