

market access & health policy

01
11



Hanspeter Quodt,
Geschäftsführer von MSD:

„Es ist entscheidend, dass
der Prozess der Nutzenbe-
wertung für alle Seiten fair
gestaltet ist.“

Marketing & Market Access

Hanspeter Quodt, der Ge-
schäftsführer von MSD, und
sein Direktor Market Access
Erik Meinhardt sehen Chancen
im AMNOG

Der Versuch beginnt

Das AMNOG sowie seine Detailre-
gelungen müssen sich nun in der
Testphase der harten Realität be-
währen, sagt IQWiG-Chef **Prof. Dr.
Jürgen Windeler**

Warten auf Versorgungsgesetz

Dr. Christoph Straub (Röhn-Klinikum
AG) erwartet, dass das angekündigte
Versorgungsgesetz die Schnittstelle
zwischen ambulantem und klinischem
Sektor neu definieren wird

MED X PRESS

Dienstleistungen für die Pharmazeutische Industrie

Ab jetzt: neues, hoch-
modernes Betäubungs-
mittellager mit 1.100
Stellplätzen



Maximale Sicherheit



Geschultes Personal



Modernste Technik

Von Arzneimusterversand über Warehousing und Distribution bis hin zu BTM-Logistik

Reports

AMNOG 14

Details zu der eben begonnenen Real-Testphase, genannt AMNOG, beschreibt Prof. Dr. med Jürgen Windeler, Leiter des IQWiG.

Versorgungsgesetz 15

Welche Anforderungen und Möglichkeiten das angekündigte Versorgungsgesetz mit sich bringen wird, prognostiziert Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der Rhön-Klinikum AG.

„Geld folgt Leistung“ 13

Das AMNOG war auch ein Thema auf der 2. Nationalen Vertragsbörse, die Anfang Dezember in Berlin stattfand. Die Teilnehmer konnten sich bei verschiedenen Vorträgen und einem Workshop detaillierter darüber informieren.

Interviews

„Marketing & Access“ 16

Erik Meinhardt (MSD) spricht über die kommende Entwicklung der Struktur in großen Pharmaunternehmen: Market Access und Marketing werden nach und nach zusammenwachsen.

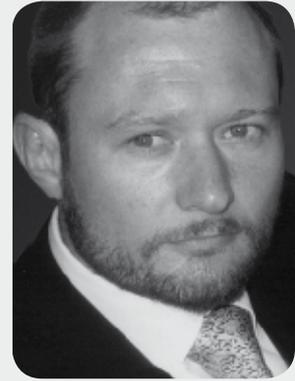
„Tiefe Integration“ 10

Thorsten Winkelmann, der Geschäftsführer von arvato, über die Möglichkeiten und die Chancen, über eine verbesserte Supply Chain den Versorgungsgrad zu erhöhen.

Know-how

Paradigmenwechsel 18

Hanspeter Quodt, Geschäftsführer von MSD, beschreibt das, was sich in der Pharmaindustrie ändern muss, aber auch das, was sie fordern wird.



Eine historische Chance

>> Wenn zwei oder mehr Repräsentanten der Pharma-Industrie zusammenstehen, haben sie eines gemeinsam: ein schlechtes Gewissen. Ob sogenannte Insider, die aus dem Nähkästchen plaudern, aber keine Fakten bringen, ob Medien, die dubiose Marketingtricks (zu Recht) anprangern, aber geflissentlich vergessen, dass derartige Usancen seit Jahren abgeschafft sind, ob Politiker, die bei jedweder Innovation von Scheininnovationen reden, oder Kliniker, die harte Endpunkte einfordern, wo es alleine schon aus ethischen Gründen gar keine geben kann: Egal, wie Anklage und Wahrheit wirklich aussehen, die Pharma steht immer schnell mit dem Rücken zur Wand; auch, weil sie sich immer und jederzeit vorwerfen lassen muss, mit der Krankheit anderer viel Geld verdienen zu wollen. Dass das von Gesellschaft und Politik so gewollt ist, weil das Gesundheitssystem ein Teil der wettbewerblich organisierten Marktwirtschaft ist, steht auf einem ganz anderen Blatt. Umso schöner ist die aktuelle Steilvorlage seitens der Politik, die da heißt: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, kurz AMNOG.

Dieses zeitigt samt seiner Rechtsverordnung einerseits natürlich ernste Konsequenzen vor allem für forschende Arzneimittelhersteller, später auch für alle anderen Hersteller, ob von Medizintechnikprodukten oder auch anderen Therapieformen. Denn im Fokus der Politik steht der Preis und die bisherige Preisautonomie, die es so nie wieder geben wird. Der Preis von neuen, später auch von Bestandsarzneimitteln wird immer ein verhandelter Preis sein, mit ernsthaften bis gravierenden Auswirkungen auf das internationale Preisniveau.

Das ist die eine Seite der Medaille, die andere ist die positive. Denn mit der Preisneutralstellung der Pharmaindustrie, die nur noch im ersten Jahr annähernd das verlangen darf, was sie möchte, doch dann den Verhandlungen mit dem SpiBu und im Zweifel der Entscheidung von Schiedsstellen unterworfen ist, kommt die Pharmaindustrie endlich aus ihrer Ecke heraus - aus der Ecke des Abzockers und des überbordenden Kapitalisten, der nur seinen Shareholdern verpflichtet ist - und sonst niemandem. Das dem nicht so ist, dass auch in der Pharmaindustrie seit langem immer mehr Menschen arbeiten, die morgens in den Spiegel schauen und ihren Kinder in die Augen blicken können und auch sonst stolz drauf sein können, einen guten Job zu machen, das wird, dem AMNOG sei Dank, bald mehr und mehr deutlich werden. Ist das Preisthema endlich mal vom Tisch, kann das in die Waagschale geworfen werden, was die Pharma wirklich kann: Konzentriert, mit guten Konzepten und mit dem nötigen Invest Versorgungen managen! <<

Ihr

Peter Stegmaier

Chefredakteur Pharma Relations & Market Access

Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy erscheint als selbstständige Zeitschrift zusammen mit Pharma Relations - dem Magazin für modernes Healthcare-Marketing 11. Jahrgang/ISSN: 1862-1694

Chefredaktion
Peter Stegmaier
(verantwortlicher Redakteur)
Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-7638280-0
Fax +49-(0)228-7638280-1
stegmaier@marketaccess-online.de
Redaktion
Jutta Mutschler mutschler@marketaccess-online.de

Wolfgang Dame
dame@marketaccess-online.de

Verlag
eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölstr. 119, 53111 Bonn
www.erelation.org
mail@erelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Ab
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)
Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-7638280-0

Fax +49-(0)228-7638280-1
heiser@pharma-relations.de

Abonnement
Market Access & Health Policy erscheint sechsmal jährlich und kann nur zusammen mit „Pharma Relations“ abonniert werden. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 120 EUR. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 6,14 EUR; Ausland 54 EUR. Preisänderungen vorbehalten. Die

Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

Layout
eRelation AG, Bonn

Druck
Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling
info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124
Fax +49-(0)9451-499101
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig.

In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IWV), Berlin
Verbreitete Auflage: 3.087 (IWV 4. Quartal 2010)



Die Testphase AMNOG

Über Nutzen und Kollateralnutzen

Schon zum 15. Mal trafen sich über 200 Vertreter der Gesundheitswirtschaft - zuerst fanden die großen Pharmakonferenzen, ausgerichtet von Euroforum und Handelsblatt, auf dem Petersberg in Bonn, seit dem Umzug nach Berlin im Schweizerhof statt. Und immer waren sie eine Tour d'Horizon der aktuell anstehenden Gesundheitspolitik und ihrer Auswirkungen auf die Pharmaindustrie. Neben den tiefen - vor allem durch den Tagungspräsidenten Prof. Dr. Eberhard Wille vorgetragenen - Einblicken in Gesundheitsökonomie, in HomeCare sowie in die Zukunft der ärztlichen Versorgung und in das Selbstverständnis der pharmazeutischen Industrie und der Krankenkassen, waren vor allem die Ausführungen des IQWiG-Leiters Prof. Dr. med. Jürgen Windeler und von Christoph Straub, dem Vorstandsvorsitzenden der Röhn-Klinikum AG, interessant.

>> „Ein neuer Leiter an der Spitze einer Institution ist eben nur ein neuer Leiter. Doch eine Neuordnung ist mit der Übernahme einer neuen Leitung nicht verbunden.“ Mit diesen klaren Worten begrüßte Windeler, seit September Leiter des IQWiG, die Teilnehmer der Handelsblatt-Veranstaltung. Auch teilte er gleich einen Rüffel an die Medien aus, die berichtet hätten, dass seine Institution durch das AMNOG entmachtet worden sei. Das habe er nun gar nicht nachvollziehen können; ebenso wenig, dass mit der Inauguration des AMNOG das Ende der evidenzbasierten Medizin in Deutschland begonnen habe. Im Gegenteil, meint Windeler: „Es scheint weiterhin im Gesetz so formuliert zu sein.“

Für ihn ist das zum 1. Januar in Kraft getretene AMNOG die einzig tragfähige Grundlage, wenn man über die Begrenzung von Leistungen reden will. Ob sie denn funktioniert, steht auf einem anderen Blatt, auch für den Leiter des IQWiG, der verdeutlichte, dass für das AMNOG generell, aber auch für jede Detailregelung der „Praxistest ab Anfang des Jahres“ zeigen wird, ob sich die Regelungen umsetzen lassen und ob sie sich zur Erreichung des Regelungsziels bewähren - oder nicht. Und: „Ob sie in Deutschland machbar sind oder nicht.“ Denn schließlich sei das AMNOG in Deutschland nun schon der dritte oder vierte Versuch, um zu einer systematischen

Nutzenbewertung für Arzneimittel zu kommen. Windeler: „Die Positivisten waren weit gediehen, aber im Endeffekt gescheiterte Versuche. Wir werden nun sehen, wie weit das Instrument diesmal kommt.“ Um Jenen vorzubeugen, die daraus ablesen wollten, dass im Fall des Scheiterns das Gesetz, das im Endeffekt den Abschied der bisherigen Preisregelung bedeutet, dann gekippt wird, setzte er dazu, dass in einem solchen Fall die Politik sicher nicht zögern werde, „bei Nichtgelingen oder Nichtbewährung bestimmter Regelungen nachzubessern“.

Und im Zweifel eher auch auszuweiten statt einzuschränken. Zwar sei die systematische frühe Nutzenbewertung vorerst auf neue Arzneimittel beschränkt, doch stünde schon im Gesetz, dass dieser Ansatz auch auf Bestandsarzneimittel auszuweiten sei. Zwar sieht das AMNOG noch nicht vor, dass die frühe Nutzenbewertung (fNB) - nicht zu verwechseln mit der nach wie vor existenten und davon absolut unabhängigen Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) - auf andere Produkte als Arzneimittel auszuweiten ist. Doch ist sich der IQWiG-Chef sicher, dass es sowohl bei Medizintechnik als auch bei anderen nichtmedikamentösen Interventionen nicht mehr lange dauern werde, bis auch hier „vielleicht nicht gleiche, aber ähnliche“ Regelungen mit ähnlicher Zielsetzung getroffen



Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, IQWiG

würden. Ähnliches gelte für den Begriff der Innovation an sich, der „mit neu, aber leider eben nicht unbedingt mit gut“ zu tun habe. „Wir reden bei Innovationen über Dinge, die nur eine begrenzte Zeit im Markt sind“, sagt Windeler, der sich wünscht, mehr über das zu reden, was wir eigentlich brauchen: nämlich Fortschritt. Denn Fortschritt habe mit dem Erreichen von patientenrelevanten Endpunkten und Zielen und auch mit Lebensqualität zu tun. Und genau diesen Fortschritt weiter zu fördern, sei die Aufgabe seiner Institution, die darum immer darauf hinweisen werde, wo es vielleicht noch Lücken im Fortschritt gebe und wo man etwas nachbessern

müsse - sei es am Produkt oder bei der Beleglage.

Keine „Eminenzposition“ mehr

Dabei kommt es allerdings immer darauf an, wie man das macht. Und gerade hier kam seitens der Pharmaindustrie als auch der deutschen Gesundheitsökonomien harsche Kritik. Doch hier kann Windeler beruhigen, wenn er sagt, dass das IQWiG zwar nach wie vor auf den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin bestehe, aber deswegen noch lange keine „Eminenzposition“ einnehme. Vielmehr würden Arzneimittel in einer frühen Phase des Marktein-

tritts nach Gesetz und Verordnung nach international anerkannten Maßstäben und Standards bewertet. Nicht zugelassen werde daher eine „deutsche Lehrmeinung“, die außer eines guten Willens für bestimmte Situationen leider keine Studien vorzuweisen habe. Um klar zu machen, was jenen dräuen könnte, die nach entsprechenden Auflagen seitens des G-BA nach einem festgelegten Zeitraum keine ausreichende Studienlage vorweisen können, verweist er auf den dann möglichen Ausschluss aus der Verordnung.

Das AMNOG ist der Einstieg in die systematische Nutzenbewertung von neu in den Markt kommenden Arzneimitteln und solchen mit Zulassungsänderungen. Damit kann (siehe Gespräch mit Erik Meinhardt, dem Direktor Market Access von MSD) die Industrie durchaus leben. Weniger wohl mit dem, was das Gesetz als „Kollateralnutzen“ auslöst: „Das Ziel dieses Einstiegs ist die Preisfestsetzung als ein Verhandlungsergebnis zur Reduzierung eines ursprünglich geforderten Marktpreises.“ Wichtig sei vor allem, dass mit der Veröffentlichung der Ergebnisse und der Berichte des IQWiG inklusive aller relevanter Unterlagen sowie der Veröffentlichung der Beschlüsse des G-BA völlig unabhängig von einer nachfolgenden Preisverhandlung eine ganz neue Informationsmöglichkeit für Ärzte und Patienten geschaffen werde, die es in dieser Form und in dieser Systematik für neue Arzneimittel so frühzeitig nicht einmal im Ansatz gegeben habe. Windeler: „Ich gehöre zu denen, die der Auffassung sind, dass dieses völlig unabhängig von der ganz am Ende stattfindenden Preisfestsetzung zwischendurch schon Einflüsse auf die Verordnung haben wird.“ Und ebenso auf die internationalen Referenzpreise. Denn weil die verhandelten Preise nicht nur für das GKV- sondern auch für das PKV-System gelten sollen, wird jeder Verhandlungspreis gleichzeitig Referenzpreis. <<

Versorgungsgesetz ante portas

In die „Ambulantisierung“

Was auf das deutsche Gesundheitswesen durch das von Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler angekündigte Versorgungsgesetz zukommen wird, verdeutlichte Dr. Christoph Straub, der Vorstandsvorsitzende der Rhön-Klinikum AG, auf der Handelsblatt/Euroforum-Veranstaltung „Health“. Der Chef der Rhönkliniken, dessen Unternehmen sich vor über zwei Jahren ganz bewusst für den Weg in Richtung eines integrierten Anbieters von Gesundheitsleistungen entschieden hat, der aus einer Hand ambulante und stationäre Versorgung anbieten möchte, erwartet darin vor allem eine Neudefinition der Schnittstelle, an der sein Haus tätig ist: an der Grenze zwischen ambulantem und stationärem Sektor.

>> Die Erkenntnis, dass gerade an dieser Schnittstelle Optimierungsbedarf als auch -möglichkeiten herrschen, ist natürlich nicht neu. Darauf hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen bereits mehrfach, zuletzt in seinem Gutachten aus dem Jahr 2009, hingewiesen, indem er feststellt, dass die absehbare demografische Entwicklung und die zunehmenden Möglichkeiten des medizinisch-technischen Fortschritts die Schnittstellen zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor in quantitativer und qualitativer Hinsicht in den Mittelpunkt von Reformbestrebungen rücken sollten.

Wichtig ist für Straub hier die adverbiale Bestimmung „quantitativ und qualitativ“, denn genau hier ist im Gesundheitswesen das höchste Optimierungspotenzial, um es mal positiv auszudrücken. Kein Wunder sei, dass der Gesundheitsminister eben exakt an dieser Stelle eingreifen möchte, was einerseits die Bedingungen, unter denen sein Unternehmen arbeitet, verändern, doch andererseits das ganze Versorgungssystem verbessern wird, wenn der ambulante und stationäre Sektor besser verzahnt würden, damit Patienten möglichst bruchlos über die Grenze ambulant/stationär hinweg in einer Versorgungskette betreut werden können.

Dazu bedarf es jedoch einiger Weichenstellungen. Zum einen ist

das eine Neuordnung der Bedarfsplanung, die nicht mehr sektoral ablaufen darf, sondern das Verhältnis ambulant/stationär einbeziehen muss. Hier muss zum Beispiel die Frage geklärt werden, in welcher Form bisher auf den stationären Bereich beschränkte fachärztliche Kapazitäten übergreifend berücksichtigt werden sollen. Straub: „Da können wir gespannt sein, wie das erfolgt.“ Wenn nur eine Art Ermächtigungsleistung kommen sollte, wäre das zwar eine etwas schlankere Version der Einbeziehung der fachärztlichen Kapazitäten im Krankenhaus in eine neue und feinere Bedarfsplanung, von der er sich aber nicht viel erhofft, da sie die tatsächlichen Probleme nicht lösen könne. Auch die angekündigte neue Handhabung des § 116b hält der Rhön-Klinikum-Vorstandschef „nicht für entscheidend wichtig für die Veränderung integrierter Versorgung in der nahen und ferneren Zukunft“. Er geht vielmehr davon aus, dass weiterhin mit sektoralen Regelungen in der Vergütung gelebt werden muss, da die Versorgung zusammengeschoben werden soll, weil es zwar eine stärkere Verzahnung, aber keine Verschmelzung der Sektoren geben soll.

Unbenommen ist, dass an dieser Grenze hohe Effizienzreserven zu verorten sind. Das gilt für Straub für die Grenze an sich, will heißen durch das Fließen (oder zurzeit eben Nicht-Fließen) von

Informationen vom Krankenhaus zur Praxis oder vice versa. Aber auch für die nicht optimale sektorenübergreifende Nutzung von Ressourcen, seien es Personal oder auch Geräte. „Unser Unternehmen steht dafür, medizinische Versorgung jeweils auf dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens und der Integration von Innovationen anzubieten“, sagt Straub, der hier von einer „intelligenten Industrialisierung“ spricht, genau wissend, dass dieser Begriff vor allem für die Ärzteschaft ein rotes Tuch ist, „weil sie glauben, dass sie als Beteiligte in einem industriellen Prozess nicht richtig aufgehoben sind und nicht angemessen adressiert werden in der Ausübung ihres Berufes“.

Doch genau das wird zum Zukunftsfaktor, umso mehr sich die klassische Versorgung aus der bettengebundenen in die ambulante Versorgung verlagert; ein Trend, der sich alleine schon aus der immer weniger invasiven Medizin heraus abzeichne. Straub: „Je weniger invasiv Medizin ist, desto weniger bedarf sie des klassischen-traditionellen stationären Hintergrundes.“ Diese „Ambulantisierung der Medizin“ sei gerade unter dem heutigen Kostendruck ein wesentlicher Aspekt, weil gerade die in den Kliniken sowohl technisch-apparativen wie auch personellen Ressourcen für eine integrierte und interdisziplinäre Versorgung besser genutzt werden müssten als bisher. <<

Erik Meinhardt im Gespräch mit „Market Access & Health Policy“

„Marketing und Access werden eins“

Erik Meinhardt, seit etwas mehr als einem halben Jahr Direktor Market Access von MSD, ist sich absolut sicher, dass das AMNOG neben den für die Industrie durchaus spürbaren Belastungen auch seine guten Seiten hat. Die sieht er vor allem in der neuen Rolle, die die Industrie einnehmen kann. Dabei will sein Unternehmen - nach der Fusion der Pharmaunternehmen Merck & Co., Inc. (USA) und Schering-Plough Corp. (USA) auf internationaler Ebene einer der weltweit größten Hersteller von Arzneimitteln und Impfstoffen und seit der Zusammenlegung der operativen Geschäftsaktivitäten der deutschen Töchter MSD Sharp & Dohme GmbH (Haar bei München) und Essex Pharma GmbH (München-Neuperlach) zu einem Gemeinschaftsbetrieb auch eine der größten deutschen Pharmafirmen - durchaus Vorreiter sein.

>> Das AMNOG könnte neben vielen Problemstellungen auch die Chance in sich bergen, dass sich die Pharmaindustrie - vielleicht endlich - zu einem selbstbewussten als auch gleichwertigen Partner im Gesundheitswesen entwickeln könnte.

Das AMNOG birgt wirklich große Chancen. Widersprechen will ich jedoch der Aussage, das Pharmaunternehmen nicht auch bisher schon selbstbewusst waren. Mit der Gleichwertigkeit allerdings hat die Branche so ihre Probleme.

Was wäre zu tun, damit die Pharmaindustrie diese neue Rolle auch ausfüllen kann?

Auf beiden Seiten muss das Bewusstsein heranreifen, dass diese durchaus historische Chance ergriffen werden muss, um gemeinsam die Gesundheitsversorgung auf eine bessere Ebene zu bringen.

Wenn es nicht auf beiden Seiten - Kassen wie Industrie - Bunkerköpfe gäbe.

Natürlich sagen viele Kassenvertreter auch heute noch, dass alles, was von der Pharmaindustrie kommt, per se schlecht ist. Das war und ist nicht so. Vor allem muss Schluss sein mit der schon fast pauschalierten Abkanzelung von Innovationen als Scheininnovationen. In der Pharma gibt es leider nicht immer Sprung-, sondern meist Schrittinnovationen.

Stellt Sie das, was über die frühe Nutzenbewertung in der Rechtsverordnung steht, vor große Herausforderungen?

So, wie in der Rechtsverordnung der Zusatznutzen beschrieben wird, können wir damit leben. Denn Fortschritte hinsichtlich Symptomlinderungen, längerer Lebenszeit und der Reduktion wichtiger Nebenwirkungen zeigen wir bei unseren Studien auf.

Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig von der AKDÄ sieht das wohl etwas anders.

In der Medizin ist eben leider nicht alles schwarz oder weiß. Wir brauchen auch hier Verständnis auf beiden Seiten, die in eine gemeinsame und faire Bewertung münden kann - mal die eines großen, mal die eines kleinen oder vielleicht auch mal in die gar keinen Nutzens. Doch wer z.B. die letzten zehn Bewertungen des IQWiG analysiert, bekommt von einer ausbalancierten Bewertung nicht viel zu sehen. Darum hat die Industrie ja auch ihre berechtigte Kritik an dem angewandten Verfahren angebracht. Doch auch das ist - wie ich hoffe - Geschichte.

„So, wie in der Rechtsverordnung der Zusatznutzen beschrieben wird, können wir damit leben.“



Erik Meinhardt, MSD

Allein schon die aktive Zusammenarbeit in den Schiedsstellen sowie in den Vorgesprächen bei IQWiG und G-BA birgt Hoffnung.

Das sehe ich genau so. Wir stehen in regem Austausch mit dem G-BA und hatten auch schon mehrfach Gelegenheit, mit dessen Repräsentanten zu sprechen. In diesen Gesprächen ist durchaus eine Bereitschaft für einen konstruktiven Umgang mit der Pharmaindustrie wahrzunehmen.

Was kann die Pharma tun?

Jedes Unternehmen muss sich selbst darauf ausrichten, wie es kurz- und längerfristig mit den Auswirkungen des AMNOG umgeht. Doch schon jetzt ist klar, dass es weitreichende und durchaus signifikante Änderungen sein werden. Das betrifft zum einen den Umgang mit der Nutzenbewertung als solcher. Das betrifft aber auch die Struktur des Unternehmens und natürlich die Rolle, die sie als Unternehmen insgesamt einnehmen können und wollen.

Die Frage wird sein, ob die Pharmaindustrie es schafft, die Chance wahrzunehmen und Market Access als neue Geisteshaltung zu implementieren. Dies bedingt, dass man eben künftig nicht mehr alles macht, was kurzfristig Umsatz bringt, aber mittelfristig auf Kosten des Images des jeweiligen Unternehmens und manchmal leider auch auf das der ganzen Branche geht.

Diese Haltung findet man schon heute in vielen Unternehmen, aber sie wird sich nach Art eines Schneeballeffektes durch die ganze Branche ziehen. Doch nicht so sehr das Image eines Unternehmens oder der Branche wird künftig die größere Rolle spielen, sondern die Art und Weise, wie mit dem Valuedossier umgegangen wird.

Market Access wird also über das Arzneimitteldossier Auswirkungen auf das klassische Marketing haben.

Als auch auf die Verzahnung im ganzen Unternehmen. Es wird ja nicht so sein, dass irgendwo Leute im Market Access sitzen, die dann das Geschäft für alle Business Units bestimmen wollen.

Das werden sie auch nie können.

Eben. Die Chance liegt in einer neuen Verzahnung in alle Bereiche des Unternehmens hinein - von Forschung & Entwicklung über die Medizin bis Marketing und Vertrieb. Allen wird klar werden, dass mit dem ANMOG das Valuedossier zur Grundlage jedweden Marketings wird. Wir werden keine Produktkommunikation mehr betreiben können, die nicht exakt auf die Evidenz fußt, die in dem Dossier beschrieben wird. Doch

auch das ist eine große Chance für ein Mehr an Nachhaltigkeit und einen fairen Umgang mit unseren Partnern auf Leistungserstattungs- wie Leistungserbringerseite.

Wie weit ist MSD?

Als weltweit führendes Unternehmen haben wir den Anspruch, nicht einfach nur ein Pharmahersteller klassischer Provenienz zu sein, sondern wollen eine viel aktivere Rolle im Gesundheitswesen wahrnehmen.

Wozu der Paragraph 140 SGB V ja auch die Möglichkeit schafft.

Dem Thema der integrierten Verträge werden wir uns ab dem nächsten Jahr sehr intensiv widmen. Es ist vielleicht ganz gut, dass wir uns damit - auch bedingt durch die eben abgeschlossene Fusion - eher zurückgehalten haben, denn solche Konzepte besitzen schon größere Dimensionen.

Was erwarten Sie von Ihrem Verband?

Die Pharmaindustrie muss die breite Unterstützung in Politik und Öffentlichkeit - Fachöffentlichkeit wie breite Öffentlichkeit - erreichen, was aber auch möglich ist. Denn das AMNOG hat Auswirkungen auf das gesamte Gesundheitswesen in Deutschland. Das muss jeden interessieren - ob Patient oder nicht. Wir erwarten daher, dass der vfa sehr aktiv, konstruktiv und lösungsorientiert mit dem Thema umgeht.

Herr Meinhardt, vielen Dank für das Gespräch. <<

MBA in Gesundheitskommunikation

Neue Strategien und Strukturen rücken die Kommunikation in den Mittelpunkt effizienter Gesundheitsversorgung.

Der **Master of Business Administration in Health Communication Management** bietet ein praxisorientiertes berufsbegleitendes Hochschulstudium und der international anerkannte MBA-Abschluss steigert Ihre Karrierechancen.

Auf der Internetseite finden Sie alle Informationen:
www.mba-hcm.de



**Berliner Institut für
Akademische Weiterbildung**

Hochschule für Technik
und Wirtschaft Berlin

University of Applied Sciences



Der Standpunkt von MSD zum AMNOG

Paradigmenwechsel & Zukunftschance

Für die pharmazeutische Industrie ist es ein Paradigmenwechsel: Aufgrund des im November verabschiedeten so genannten Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) entscheidet künftig eine Nutzenbewertung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln - und damit über ihren wirtschaftlichen Erfolg. Für Pharma-Unternehmen ist diese Nutzenbewertung Herausforderung und Chance zugleich - wenn sie fair und transparent durchgeführt wird.

>> „Im Rahmen dieser Nutzenbewertung soll festgestellt werden, ob das Arzneimittel gegenüber bestehenden Präparaten einen Zusatznutzen bietet. Das Ergebnis hat unmittelbaren Einfluss auf die Preisgestaltung: Entweder wird das Medikament in einen Festbetrag eingruppiert - oder der Preis wird in Gesprächen mit dem Spitzenverband Bund verhandelt.

Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz tritt am 1. Januar 2011 in Kraft. Alle neuen Arzneimittel müssen dann künftig innerhalb von drei Monaten hinsichtlich ihres Nutzens bewertet werden. Nach weiteren drei Monaten fasst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dann den Beschluss, ob ein Zusatznutzen vorliegt oder nicht. Das AMNOG ist damit bereits die zweite grundlegende Gesetzesänderung im Gesundheitswesen innerhalb weniger Monate. Bereits das GKV-Änderungsgesetz hatte aufgrund des dort geregelten Zwangsrabattes und des Preisemoratoriums zu kurz- und mittelfristigen Belastungen der pharmazeutischen Industrie geführt.

Als innovatives Pharmaunternehmen sind wir vom Nutzen unserer Medikamente überzeugt - und wir finden es konsequent und richtig, dass Arzneimittel nur dann von der Versicherungsgemeinschaft erstattet werden dürfen, wenn sie den Patienten einen wirklichen Zusatznutzen bieten. Gleichzeitig müssen wir bedenken, dass diese Nutzenbewertung eine grundlegende Weichenstellung für unsere Präparate bedeutet. Sie entscheidet über den Erfolg unserer Medikamente: über den Erfolg bei den Patienten - und über den wirt-

schaftlichen Erfolg.

Daher ist es für uns entscheidend, dass der Prozess der Nutzenbewertung für alle Seiten fair gestaltet ist:

- Dazu gehört unter anderem ein hohes Maß an Verfahrenstransparenz. Alle Interessensgruppen müssen am Prozess beteiligt sein, also etwa Patienten, Versicherte und Sachverständige.
- Im Interesse einer möglichst fundierten Bewertung sollte es möglich sein, neben bereits publizierten Daten auch nicht-veröffentlichte Daten mit dem Dossier einzureichen. Ebenso sollte eine Neubewertung zu jedem Zeitpunkt beantragt werden können. Vorbild für eine Verfahrensregelung in Deutschland könnte der Prozess des Scottish Medicines Consortium (SMC) werden.
- Um externen Sachverstand strukturiert einzubringen, sollte ein nicht interessengebundener wissenschaftlicher Beirat beim G-BA gebildet werden - ähnlich dem wissenschaftlichen Beirat beim IQWiG oder dem Advisory Panel bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA. „Nicht interessengebunden“ heißt, dass weder Vertreter der Hersteller noch Repräsentanten der Kostenträger in diesem Beirat vertreten sein dürfen.
- Im Rahmen eines transparenten Verfahrens sollten alle Entscheidungsgrundlagen und Einwände veröffentlicht werden. Bei der Entscheidung sind Forschungsinvestitionen in laufende Studien zu berücksichtigen; gegebenenfalls muss gemeinsam mit dem G-BA eine Liste erstellt werden, welche Daten nachzureichen

sind. Die Entscheidung sollte zudem in keinem Widerspruch zu Entscheidungen anderer Regulierungsbehörden stehen.

- Und schließlich brauchen wir eine angemessene Übergangsfrist für Arzneimittel, die in den ersten Monaten nach Inkrafttreten des AMNOG auf den Markt kommen. Hersteller wie G-BA müssen sich auf die neuen Regelungen einstellen können - und der Hersteller muss seinen Rechtsanspruch auf Beratung durch den G-BA wahrnehmen können.

Leider sind diese Punkte nur zum Teil in den ersten Entwurf der Rechtsverordnung eingegangen. Wenig zweckmäßig erscheinen insbesondere die Regelungen für Medikamente, die vor dem 1. Januar 2011 eingeführt wurden oder werden. Zwar steht den Herstellern per Gesetz ein Recht auf Beratung und Vorabprüfung durch den G-BA zu; da die entsprechenden Dossiers zur Nutzenbewertung aber innerhalb eines sehr engen Zeitrahmens von nur drei Monaten eingereicht werden müssen, haben wir kaum eine Chance, dieses Recht wahrzunehmen.

Dabei bieten die neuen Regelungen, wie das Beratungsgespräch aber auch die anschließenden Vertragsverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund und die Einrichtung einer gemeinsamen

Schiedsstelle viele Möglichkeiten für ein neues Miteinander zwischen G-BA, IQWiG und dem GKV-Spitzenverband auf der einen und der pharmazeutischen Industrie auf der anderen Seite. So kann künftig Dialog und das gemeinsame Ziel, die bestmögliche Versorgung für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen, im Vordergrund stehen.

Gerade diese neuen Regelungen des § 140b SGB V eröffnen aber auch Zukunftschancen für die pharmazeutische Industrie. Bei der Integrierten Versorgung müssen Pharmaunternehmen künftig nicht mehr nur am Katzentisch Platz nehmen - sie können und dürfen sich als aktive Vertragspartner einbringen. Pharmaunternehmen können sich so von reinen Produktlieferanten zu echten Partnern im Gesundheitswesen entwickeln - und den Krankenkassen umfassende Versorgungsangebote machen. Pharmazeutische Unternehmen werden sich wandeln müssen: vom bloßen Arzneimittelhersteller zu einem Lösungsanbieter. Dies bedeutet einen weiteren Paradigmenwechsel, der sich in anderen Branchen bereits vollzogen hat. Mehr Wettbewerb um die beste Versorgungsqualität - im AMNOG sind dazu zukunftsgerichtete Ansätze enthalten. Zu diesem Wettbewerb wollen wir unseren Beitrag leisten. <<

Autor

Hanspeter Quodt ist Vorsitzender der Geschäftsführung von MSD Deutschland.

Kontakt: hanspeter.quodt@msd.de
Web: www.msd.de





**Ihr Spezialist für
Neueinführungen**

20 Jahre

**Kommunikation im
Gesundheitswesen**

Media Concept GmbH (GPRA)

Berlin, Duisburg, Düsseldorf, Wiesbaden

www.mediaconcept.de

.GPRA'



Thorsten Winkelmann im Gespräch mit „Market Access & Health Policy“

„Tiefere Integration der Wertschöpfung“

Über die Art und Weise, wie die verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen auf einer möglichst einheitlichen Prozessplattform zusammenarbeiten können, spricht Thorsten Winkelmann, der Geschäftsführer von arvato services healthcare, einem international agierenden Outsourcing-Dienstleister, spezialisiert auf die Pharma- und Healthcare-Industrie. Dabei geht der Weg von der Optimierung der Supply Chain, dem Zusammenwachsen von Market Access und Marketing, bis hin zu eigenen Versorgungskonzepten.

>> Das AMNOG wird dazu führen, dass neue Arzneimittel entweder nach dem ersten Jahr in eine Preisverhandlung einsteigen oder - das wird die Mehrzahl sein - direkt in den Festbetrag wandern. Zu erwarten ist deshalb auch, dass die Pharmaindustrie noch mehr als schon heute in das Prozessmanagement wird einsteigen müssen, aus qualitativen wie quantitativen Aspekten.

Mit oder ohne AMNOG wäre das immer anzuraten. Das ist einer der wenigen stichhaltigen Gründe, warum die deutsche Industrie die Krise im vergangenen Jahr so gut gemeistert hat: Weil sie die Zeit genutzt hat, ihre Kosten- und vor allem auch Prozess-Strukturen zu optimieren. Es ist ja nicht so, dass die Pharma-Industrie dies nicht schon seit längerem tun würde, aber künftig wohl mit noch mehr Konsequenz.

Wo sehen Sie die Rolle Ihres Unternehmens?

arvato versteht sich als Business-Process-Outsourcing-Dienstleister - wir sind enger Partner unserer Auftraggeber bei der Abwicklung langer und integrierter Prozessketten.

„Wir haben keine Großhandelsfunktion und wollen die auch nicht. Wir sind und bleiben Dienstleister.“

Das heißt?

Nun, wir haben zum Beispiel nicht vor, selbst Händler zu werden oder selbst integrierte Versorgungsmodelle zu entwickeln. Unsere Rolle ist es, für einen Auftraggeber auf Industrie- oder Kassenseite die maßgeschneiderten Prozesse aufzusetzen, die er braucht. Und die - das ist die Stärke von arvato - auf diverse Zielgruppen und dabei vor allem auf den Patienten ausgerichtet sind.

Warum glauben Sie, dass Sie hier einen USP haben?

Weil wir sehr viel von Endkunden-Kommunikation verstehen, die dazugehörigen Prozesse beherrschen und das in allen Kanälen.

Ein Beispiel bitte.

Nehmen wir das Beispiel hochpreisiger Medikamente im Bereich MS. Hier konnte nachgewiesen werden, dass es eine erhebliche Erhöhung der Adherence und Compliance gibt, wenn ein Pharma-Unternehmen in den direkten Kundendialog investiert.

Da wird es wahrscheinlich im Wesentlichen um Callcenter-Leistungen gehen.

Richtig. Aber es werden auch zahlreiche weitere Kommunikationskanäle und Community Features eingesetzt wie z.B. Newsletter, Broschüren und eben auch aktive wie passive Anrufe. Alles unter dem Stichpunkt einer besseren Versorgung des Patienten und damit einer Verbesserung der Adherence und Compliance.

Regiert da das Prinzip Hoffnung?

Wir dürfen keine konkreten Zahlen aus unseren Projekten nennen. Aber die Verbesserung der Compliance ist signifikant. Das hilft dem Gesundheitsbudget der Kassen und natürlich den Patienten selbst.

Und der Pharma-Industrie.

Über solche Konzepte muss die Industrie bei hochpreisigen Medikamenten nicht lange nachdenken, weshalb solche Programme auch über viele Jahre und mit Erfolg als Marketinginstrumente eingesetzt wurden.

Wo ist dann ein neuer Ansatz zu verorten?

In der tieferen Integration der Dienstleistungskette: Man kann noch mehr als bisher erreichen, wenn man ein solches Konzept über das reine Kommunikationsthema hinaus in die Belieferungskomponente überführt. Denn erst mit diesem Schritt kann das Dispensieren der Arzneimittel individualisiert und personalisiert werden, indem man beispielsweise mit dem Produkt patientenspezifische Informationen herausgibt. Das kann in Kooperation mit einer Versandapotheke oder bei Patienten - die eben nicht versand-affin sind - in Partnerschaften mit Officinapotheken geschehen, wobei wir natürlich die passende Prozessplattform zur Verfügung stellen können.

überführt. Denn erst mit diesem Schritt kann das Dispensieren der Arzneimittel individualisiert und personalisiert werden, indem man beispielsweise mit dem Produkt patientenspezifische Informationen herausgibt. Das kann in Kooperation mit einer Versandapotheke oder bei Patienten - die eben nicht versand-affin sind - in Partnerschaften mit Officinapotheken geschehen, wobei wir natürlich die passende Prozessplattform zur Verfügung stellen können.

Im Prinzip wird damit das Direct-to-Patient neu definiert. Doch: Was ist mit dem Großhandel?

Wir haben keine Großhandelsfunktion und wollen die auch nicht. Wir sind und bleiben Dienstleister, und die Ware ist und bleibt Eigentum der Industrie. Wir reden hier von einer Spezialisierung im Bereich der Direktbelieferung.

Wobei es vor rund zwei Jahren Probleme gab, weil die großen Player mit ihrem kompletten Sortiment am Großhandel vorbei gehen wollten.

Doch dann kam die AMG-Novelle, in der der Belieferungsanspruch des Großhandels festgeschrieben wurde; mit dem Effekt, dass es dadurch nicht mehr wirtschaftlich war, solche Systeme aufzubauen. Das wird zwar auch heute immer noch teilweise thematisiert, aber ich sehe nicht, dass die Direktbelieferung aufgrund der nötigen Investitionen bei unsicheren Mengen in der Breite kommen wird.

Doch im Bereich der Spezialmedikamente.

Sicher. Hier ist es alleine schon durch das Preis- und Margenthema interessant, direkt zu beliefern, besonders dann, wenn man die Direktbelieferung als zusätzlichen Kommunikationskanal nutzen kann. Wir nennen das ganze System PRM oder „Patient-Relationship-Management“,

bei dem die Apotheke aber auch die Ärzte als Stakeholder eingebunden werden, indem beispielsweise ergänzende Fachinformationen distribuiert und passende Fortbildungsveranstaltungen durchgeführt werden. Wichtig ist es, hier zu betonen, dass dem Arzt nicht in die Therapie reingeredet wird, sondern ihm vermittelt werden soll, dass ihm durch das PRM der uns beauftragenden Pharmaindustrie ein Teil seiner Informationspflicht abgenommen wird.

Was macht dann noch der Außendienst?

Der Außendienst wird auch in Zukunft eine wichtige Rolle spielen. Zwar bauen die Hersteller ihren eigenen Außendienst zum Teil dramatisch ab, aber gleichzeitig werden ergänzende und substituierende Kommunikationskanäle wie eDetailing, Telesales oder Tele-Detailing eingesetzt, die arvato ja heute bereits erfolgreich anbietet.

Hat der Außendienst denn zukünftig die gleiche Ausrichtung wie heute?

Nein. Heute ist der Sales-Support doch noch sehr produktfokussiert, wird aber künftig ebenso serviceorientiert sein müssen. Hier schließt sich der Kreis wieder zum ANMOG, denn die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung als auch zwischenzeitlich möglicher Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung sowie der Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund und einzelnen Kassen müssen dem Arzt entsprechend kommuniziert werden. Da kommen auf den Außendienst wie die ärztlichen Fachmedien ganz neue Aufgabenbereiche zu.

Was auch fürs Marketing der Pharmaindustrie allgemein gilt oder auch für die gesamte Ausrichtung von Unternehmen.

Nicht mehr das Fertigen ist das Thema der Zukunft, sondern die Supply-Chain. Das ist in anderen Branchen bereits State-of-the-Art. Als Dienstleister für die Film- oder Musikindustrie bekommt arvato services zum Beispiel in Hollywood die Filme oder die Musik der großen Studios nicht nur zur Medienproduktion und Distribution, sondern im Fullservice - eben Product-to-Solution - von der Nachbearbeitung bis hin zur Archivierung.

Was muss dazu in der Pharmaindustrie passieren?

Vor allem ein Umdenken in den Köpfen der Topmanager. Das hat aber bereits vor längerer Zeit eingesetzt und wird durch Gesetze wie das AMNOG nur noch verstärkt. Wichtig ist die Erkenntnis, dass neben einem perfekten Produkt die Elemente Service und Lösungsorientierung immer wichtiger werden - auch für Pharmaunternehmen. Das bedingt zuerst ein Umdenken und dann eine konsequente Umstellung des Market Access bis hin zur Kommunikation und dem Einsatz des Außendienstes. Das ist der Bereich, in dem wir derzeit aktiv sind - von Schulung und Prozessoptimierung über Endkunden- und Fachkommunikation bis hin zum Outsourcing der Logistik und der Übertragung der gesamten Lagerhaltung.

Auch in der Pharmaindustrie beginnt anscheinend langsam der Einzug von Komplettlösungen.

Die jedoch meist noch als defensive Strategie gesehen werden. Doch einige Unternehmen sind schon dabei, sich wesentlich breiter aufzustellen, eben mehr zu machen als - salopp gesagt - nur Tabletten oder Spritzen.

Was nicht verwunderlich ist, denn bislang fehlte der Druck, um Prozessoptimierung wirklich ernsthaft zu betreiben und eine neue Rolle auch ausfüllen zu wollen.



Thorsten Winkelmann, arvato

Das ist das Gesetz der Evolution. Auf unseren Bereich übertragen heißt das, dass sich ein Marketinginstrument in den Bereich Market Access weiterentwickelt, sich sogar zu etwas Neuem gemeinsamen formt.

Wobei Market Access bei der Industrie sehr unterschiedlich aufgehängt ist.

Die einen sind eben sehr wissenschaftlich, die anderen eher politisch und die dritten mehr marketingtechnisch und dann meist sehr indikationsspezifisch geprägt. Allen Ausformungen des Market Access gemein ist, dass sie immer noch eher defensiv ausgerichtet sind; meist, um sich auf die frühe Nutzenbewertung oder auf einen Zeitpunkt vorzubereiten, an dem einmal nachzuweisen ist, dass sich durch möglichst evidenzbasierte Prozesse der Versorgungsgrad verbessert, was dann durchaus in späteren Preisverhandlungen oder späteren Nutzenbewertungen eine Rolle spielen kann.

Dennoch wird anscheinend der Market Access sukzessive von einer eher passiven in eine aktive Rolle überführt.

Es werden bereits erste Komplettlösungen angestrebt, bis hin zu eigenen Disease-Management-Ansätzen als originäres Angebot der Pharmaindustrie, was § 140 SGB V ja möglich macht. Auch hier führen wir erste Gespräche. Allerdings sind viele Unternehmen, die in diese Richtung denken, noch in der Findungsphase. Das ist auch nicht verwunderlich, da wir hier meist von multinationalen Ansätzen reden. Das erleichtert das Ganze nicht gerade, denn wenn sich ein großes Pharmaunternehmen nicht mehr als Hersteller, sondern als Healthcare-Provider sieht, muss es sich anders ausrichten und trifft dabei auf die unterschiedlichsten Gesundheitssysteme.

Also wird wohl ein eher generischer Ansatz favorisiert werden.

Weil er für ein bestimmtes Cluster an Gesundheitssystemen funktioniert. Nur so werden solche Systeme und Prozesse funktionieren >

> können, wenn sie über die Ebene der Spezialpräparate in die Ebene der Volkskrankheiten skaliert werden sollen. Weil hier die Margen wesentlich niedriger als bei Spezialpräparaten sind, wird aber auch immer der Punkt kommen, an dem es eine stärkere Rolle spielen wird, sich vom Produkt eines Wettbewerbers durch ergänzende Services zu profilieren.

Womit wir wieder beim § 140 sind.

Ein Versorgungsprogramm für viele Menschen ohne die Beteiligung der Kassen wird nicht funktionieren, würde aber für beide Seiten auch absolut keinen Sinn ergeben. Das Problem für die große international tätige Pharmaindustrie ist es, dass spätestens an diesem Punkt alle Konzepte sehr landesspezifisch werden, weil auf dieser Ebene der Unterschied der Gesundheitssysteme am deutlichsten zu Tage tritt.

Damit könnte die größte Baustelle aller Kassen angegangen werden: das Versorgungsmanagement.

Da treffen sich durchaus zwei Interessen. Hier zusammenzuarbeiten wäre absolut logisch, aber da tun sich beide Seiten noch schwer. Auch weil wir es hier mit dem in Deutschland sehr ernsthaft diskutierten und gehandelten Datenthema zu tun haben. Darum werden wir ein Trustcenter einrichten, damit Pharmahersteller wie Kassen mit unserer Hilfe in das datengetriebene Versorgungsmanagement investieren können - auch hier laufen erste Gespräche.

Da denkt man immer gleich an die amerikanische Idee der Health Maintenance Organizations.

An eigenständige Geschäftsmodelle wie die der HMO glaube ich in Europa, speziell in Deutschland nicht. Zumindest nicht von uns initiierte. Aber vielleicht sind wir ja irgendwann mal auch hier Prozesspartner.

Herr Winkelmann, vielen Dank für das Gespräch. <<

News & Facts

>> Die **Dexel Pharma GmbH**, Alzenau, hat routinemäßig einige weitere Chargen des Bluthochdruck-Medikaments „Amlodipin“ zurückgerufen. Die Maßnahme stellt eine Fortsetzung der erstmals im Oktober 2010 gestarteten Rückrufaktion dar. Der Grund für diesen Schritt, zu dem das Pharmaunternehmen aus formellen Gründen gesetzlich verpflichtet ist, liegt darin, dass zuvor eine Instabilität des Produkts bei einer längeren Lagerung als 15 Monate festgestellt wurde. <<

>> Die zum 1. Januar 2010 gegründete **IKK classic** hat im ersten Jahr ihres Bestehens eine ausgezeichnete Marktposition erreicht. Diese Bilanz zog der Verwaltungsrat der bundesweit größten IKK. „In den zurückliegenden zwölf Monaten haben wir unser Ziel, aus vier Einzelkassen ein modernes, leistungsfähiges Unternehmen zu formen, Schritt für Schritt verwirklicht“, erklärte dazu der Verwaltungsratsvorsitzende Manfred Hoff. <<

>> Die **Dr. Jung Group GmbH** zählt in Deutschland zu den größten Agenturen, die sich ausschließlich auf den Pharma-Markt konzentrieren. Nach einem neuen Vertragsabschluss vermarktet die DJG - seit kurzem unterstützt von Hans-Philip Jung in der Funktion eines Head of Project Management - aktuell acht Arzneimittel und Medizinprodukte, wobei es sich laut Unternehmensaussagen sowohl um Produkte in der Wachstumsphase als auch um Produkte in der Reifephase handeln soll. <<

>> Auf dem 2. Brandenburger Krebskongress, der vom 25. bis 26. Februar 2011 in Potsdam stattfinden wird, werden mehr als 200 Teilnehmer erwartet, dazu informiereren fast 60 Referenten und mehr als 20 Aussteller und

Sponsoren über vielfältige Themen zur Onkologie.

Weitere Infos unter: www.mcall-gmbh.de/bb-krebskongress. <<

>> Eine Studie von **OpSec Security Inc.**, dem weltweiten Marktführer für Fälschungsbekämpfung und Markenschutz, zeigt einen Anstieg rechtswidriger Methoden von Internet-Apotheken beim Verkauf von Arzneimitteln an Endverbraucher sowie von Händlern auf B2B-Portalen beim Verkauf von Pharmazeutika und Medikamentenwirkstoffen als Mengenware. Die Erkenntnisse im Detail:

- 86% der nicht zugelassenen Online-Apotheken bieten Arzneimittel mit Preisabschlägen von 40% und mehr an. Im Jahr 2007 taten dies 42%.
- 86% der nicht zugelassenen Online-Apotheken verlangen kein Rezept. Im Jahr 2007 waren es 51%.
- 79% der nicht zugelassenen Online-Apotheken betreiben eine in den USA registrierte Website. Im Jahr 2009 taten dies 55%. Allerdings relativiert sich dieser positive Trend durch die häufige Verwendung von teils rundheraus falschen Registrierungsdaten, wie z.B. die Anmeldung unter dem Namen berühmter Personen.
- Eine steigende Zahl von Händlern, die auf B2B-Portalen agieren, positioniert sich als Direktversand oder Erfüllungszentrale für Online-Apotheken.
- 60%iger Anstieg der Angebote für pharmazeutische Mengenware auf B2B-Portalen innerhalb eines Jahres.
- Deutliche Ausweitung der Angebote für Arzneimittel und Medikamentenwirkstoffe von Herstellern und Händlern aus China und Indien auf B2B-Portalen.
- 50%iger Anstieg der Angebote auf B2B-Portalen von Händlern aus anderen Ländern als China und Indien, hauptsächlich Osteuropa, Malaysia und der Türkei. <<

>> Gesetzlich Krankenversicherte sind bereit, bis zu sechs Euro monatlich höhere Zusatzbeiträge zu zahlen, wenn sich dabei die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert. Dies geht aus einer kürzlich veröffentlichten Umfrage des Forschungsinstituts IGES bei über 3.000 Versicherten hervor. <<

>> Die **Med-X-Press GmbH** in Goslar expandiert weiter. Im März werden weitere 10.500 Palettenstellplätze im neuen Hochregallager fertig gestellt sein. Insgesamt verfügt der international agierende Outsourcing-Dienstleister der Pharma-Industrie dann über 20.000 temperaturgeführte Palettenstellplätze, ein 2-bis-8-Grad Kühlager sowie ein Betäubungsmittelager für 950 Palettenstellplätze. Ergänzt wird die Servicepalette des Unternehmens durch sieben Herstellungsräume für Endkonfektionierungen maschineller und händischer Art - je nach Chargengröße und Tätigkeit. Neuestes „Baby“ der Med-X-Press: eine halbautomatische Sleeve-Anlage zum Sleeve in den Größen 2R bis 200H. <<

>> Zu den vielfältigen Themen des Gesundheitskongresses des Westens, der am 15. und 16. März in Essen stattfinden wird, gehören eine erste Bilanz der aktuellen Gesundheitsreformen, Innovationen in Zeiten knapper Kassen, Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung, neue Konzepte in der Krankenhausplanung, Personalpolitik, zukunftsweisende Ausbildungskonzepte, Telemedizin, Chancen der Rehabilitation in einer älter werdenden Gesellschaft und die medizinische Versorgung auf dem Land. Mit dabei sind die Ministerpräsidentin Nordrhein-Westfalens, Hannelore Kraft, und die Gesundheitsministerin Barbara Steffens, die über aktuelle Vorhaben der NRW-Landesregierung auf dem Feld des Gesundheitswesens berichten werden. <<

2. Nationale Vertragsbörse in Berlin

„Das Geld folgt der Leistung“

Eine Kommunikations- und Informationsplattform rund um das Thema der innovativen Direktverträge zu schaffen, war in diesem Jahr das Ziel der 2. Nationalen Vertragsbörse, die von EPC HealthCare und Zeno Executive Conferences veranstaltet wurde. Anfang Dezember trafen sich Kostenträger, Manager aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, Versorgungsanbieter sowie gesundheitspolitische Entscheidungsträger, um sich bei zahlreichen Vorträgen zu informieren oder konkret in Vertragsverhandlungen zu treten. Ein wichtiges Thema, das alle Teilnehmer der Vertragsbörse mehr oder weniger umtrieb, war das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), das seit Januar in Kraft ist. Ein wenig irritiert über seine Einladung zu einer Vertragsbörse, bei der ja schließlich gehandelt werde, zeigte sich Wolfgang Kaesbach vom GKV-Spitzenverband, der in seinem Vortrag unmissverständlich klar machte: „Mit uns gibt es nichts zu traden.“

>> Wie wichtig das Thema AMNOG ist, zeigte sich unter anderem auch an den beiden Referenten, die am Vorabend der Nationalen Vertragsbörse im Pre-Dinnertalk sprachen. Zunächst referierte Dr. jur. Rainer Hess, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), über seine Sichtweise zum AMNOG. Er stellte klar, dass das AMNOG keine Zulassungsbeschränkungen für den Markt bedeute. „Der Zugang zum Markt ist nach wie vor für jeden Hersteller frei und jeder Hersteller kann sein Produkt in den Markt bringen.“ In der frühen Phase werde ausschließlich über die Weichenstellung entschieden, ob eine Vertragsverhandlung beim GKV-Spitzenverband stattfindet oder es keine Verhandlungen geben werde, weil es gar keinen Zusatznutzen gebe und das Präparat in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden könne. „Wer also behauptet, in Deutschland solle mit dem AMNOG der Markt bereinigt werden oder durch die Frühbewertung werde irgendetwas eingeschränkt, der irrt“, so Hess. „Denn das AMNOG schränkt gar nichts ein.“ Auch gehe es bei dem Neuordnungsgesetz nicht um die eigentliche Nutzenbewertung. „Es geht um eine Einstiegsbewertung um festzustellen, ob das Präparat einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie hat oder nicht.“ Wichtig bei der Erstellung der Dossiers ist nach Einschätzung von Hess, „dass das Dossier der alleinige Maßstab ist. Das Dossier

Dr. Rainer Hess, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (li.), und Dr. Thomas Ecker, Geschäftsführer der EPC HealthCare GmbH.



muss so vollständig sein, dass man daraus den Zusatznutzen belegen kann.“

Im Anschluss sprach Wolfgang Kaesbach, Leiter der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband. Seiner Ansicht nach hat das AMNOG ziemlich wenig mit Qualität zu tun, denn es werde ja gar nicht der Nutzen, sondern nur der Zusatznutzen bewertet. Dennoch stelle das neue Gesetz einen Paradigmenwechsel dar. „Die GKV hat bis dato die Wahrscheinlichkeit eines Zusatznutzens oder eines Nutzens, der auf der Zulassung basierte, mit hohen Preisen finanziert.“ Jetzt drehe man das Ganze um: „Das Geld folgt der Leistung.“ Oder auf eine einfache Formel gebracht: „Je besser Ihre Datenlage ist, desto höher ist der zu verhandelnde Erstattungsbetrag“, wandte

Kaesbach sich an die Teilnehmer. Ein positiver Aspekt des AMNOG ist seiner Ansicht nach der mögliche Anreiz, mit den Studien früher zu beginnen, um einen möglichen Zusatznutzen zu belegen.

Welchen Stellenwert das Nutzendossier in Zukunft haben wird, stellten Dr. Thomas Ecker und Dr. Willi Schnorpfel, EPC HealthCare GmbH, im Spezial-Workshop „Wie Nutzendossier und Verträge zusammenfinden“ dar. Schnorpfel sieht den Balanceakt, den die Krankenkassen vollführen müssen. Zum einen stehe da die Verantwortung, die Patienten bestmöglich zu versorgen, zum anderen gehe es auch immer um das Thema Preis und Kosten. „Viele Arzneimittel erscheinen zu teuer.“ Mit dem AMNOG werde nun der Versuch unternommen, einen Hebel zu setzen, um beim

Preis zu intervenieren. Schnorpfel ist sich jedoch sicher, dass das AMNOG nicht der Riesenhebel zur Preisreduktion sein wird, denn dafür sei die Anzahl der Innovationen, die jedes Jahr auf den Markt kommen, einfach zu begrenzt. Als Beispiel: „Im Jahr 2010 waren es 18 Wirkstoffe, die neu klassifiziert worden sind.“ Schnorpfel zeigte einen klaren Vorteil für die Unternehmen bei den Vertragsverhandlungen auf, denn schließlich könne keiner sein Produkt so gut wie die Hersteller selbst. „Wenn man sich adäquat auf die Verhandlungen mit dem Spitzenverband vorbereitet, dann hat man ganz gute Chancen, sich entsprechend zu positionieren“, gab sich Willi Schnorpfel überzeugt.

Doch bevor es überhaupt zu den Verhandlungen mit dem

Spitzenverband kommen könne, müssten einige elementare Punkte bei der Erstellung des Dossiers beachtet werden. So erklärte Dr. Thomas Ecker, dass sich vor der Festlegung des erforderlichen Dossiers die Schlüsselfrage stelle, ob bereits eine Festbetragsgruppe vorhanden ist. Die Argumentationslinie variere danach und müsse entsprechend aufgebaut werden. Ecker gab in diesem Zusammenhang zu bedenken, dass die Strategie der frühen Nutzenbewertung sowohl die Vorbereitung der Stellungnahme beim G-BA als auch die Verhandlungen von Erstattungshöchstpreis und Direktverträgen umfasse. Da die verschiedenen Argumente in Interaktion miteinander stehen, werde relativ schnell klar, „dass die Nutzendossiers im Kontext der gesamten Strategie zur frühen Nutzenbewertung eines Produktes zu sehen sind“. Eben weil das Dossier die Grundlage der Verhandlungen sei und schließlich auch ein Dokument, das im Internet veröffentlicht werde, müssten die Argumente in sich schlüssig und stringent sein. Ecker wies entschieden darauf hin, dass das Dossier deshalb auch in die Gesamtkommunikation des Unternehmens passen müsse. „Sie können nicht Ihren Shareholdern gegenüber erklären, dass Sie in dem neuen Präparat einen zukünftigen Blockbuster sehen, aber im Dossier beschreiben Sie den Zusatznutzen als gering.“ Eckers Ratschlag an das Auditorium lautete entsprechend: „Schauen Sie genau darauf, was läuft im Pre-Marketing, im Marketing, und welche Argumente nutze ich bei den Anzeigen.“ Auch der klinische Forschungsbereich und die Kommunikation mit und durch die Meinungsbildner müssten bei der Dossierstellung im Blick behalten werden. „Wenn das Dossier nicht kompatibel ist mit der gesamten Unternehmenskommunikation, dann kommt es zu Widersprüchen und das Dossier fällt durch“, so Ecker. Das Nutzen-dossier werde möglicherweise zur

Kernleistung des Market Access werden.

Vier grundsätzliche Fragen zu klären

Vor der Erstellung des Dossiers müssten zunächst vier grundsätzliche Fragen geklärt werden. Frage Nummer eins lautet: „Welcher Hersteller wird als erstes aufgefordert?“ Daran anknüpfend folgt die Frage, ob ein Beratungsgespräch mit dem G-BA geplant sei. Drittens welches Bewertungsergebnis beziehungsweise welcher Zusatznutzen erwartet werde. Und zuletzt: „Ist eine Stellungnahme zur eigenen Bewertung geplant? Und wie werden die Wettbewerber Stellung beziehen?“ Diese Fragen sollten vor der Erstellung geklärt werden, „um einen roten Faden in die Argumentationskette zu bekommen“.

Vor der endgültigen Einreichung sollte das Dossier unbedingt nochmals auf die Qualität bestimmter Aspekte hin überprüft werden, wie zum Beispiel die Vollständigkeit der Studien, Abgleich mit rechtlichen Vorgaben, inhaltliche Konsistenzkontrolle, Prüfung der Orthografie und last but not least: „Spiegeln sich die Corporate-Identity-Vorgaben des Unternehmens auch im Dossier wider?“

Ein entscheidendes Problem bei der Erstellung der Dossiers liegt nach Einschätzung von Thomas Ecker im vorgegebenen zeitlichen Rahmen: „Ohne Qualitätsverlust ist die Erstellung des Dossiers kaum schneller als in 20 Wochen zu bewerkstelligen.“ Die 12-Wochen-Frist halte er für eher unrealistisch. Die Erstellung eines Dossiers gliedere sich in vier Phasen: Scoping Workshop, Erstellung des Argumentationsgerüsts, First Draft und dann schließlich die Finalisierung und Kontrolle. „Im Scoping Workshop werden zentrale Fragen im Projektteam abgestimmt“, so Ecker. Fragen wie „Was sind die relevanten Eckpunkte?“, „Wie viele Patienten sind zu erwarten?“ und „Was ist die zweckmäßige Vergleichstherapie?“ müssten in dieser Phase geklärt werden. „Das

Argumentationsgerüst fasst im Anschluss die wesentlichen Fakten für den Nachweis des angestrebten Zusatznutzens konsistent zusammen.“ In der dritten Phase werde die Evidenz für den Nutznachweis als Textdokument aufbereitet und schließlich erfolge dann die Qualitätskontrolle. Ecker mahnte die Zuhörer, insbesondere auch auf die Vollständigkeit der Daten im Dossier zu achten. „Denn alles was fehlt, kann im Zweifel gegen Sie verwendet werden.“

18 Kostendämpfungsgesetze in 20 Jahren

In seinem Vortrag „Innovative Direktverträge - Positionen der Pharmaunternehmen“ warf Dr. Bernd Wegener, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie (BPI), einen Blick zurück auf die unternehmerischen Herausforderungen der letzten zwei Jahrzehnte aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmen. „Wenn wir bis ins Jahr 1990 zurückgehen, so hatten wir in der Zeit insgesamt 18 Kostendämpfungsgesetze.“ Weitere Regulierungen kamen durch Festbeträge, Erstattungsausschlüsse bei der Selbstmedikation, Einführung der Rabattverträge oder Steuerung des Verschreibungsverhaltens durch

Budgetierung.

Bei den Selektivverträgen stellten die Rabattverträge einen „dominanten Vertragstyp“ dar. Den Zahlen nach sind die Rabattverträge ein Erfolgsmodell“, sagte Wegener. „Mit Stand April 2010 gab es 12.211 Rabattverträge, an denen 116 Krankenkassen und 141 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren.“ Das Gros der Rabatte betraf dabei Generika, die mit einem Festbetrag belegt waren. Die Einschätzung, dass mit dem AMNOG selektivvertragliche Möglichkeiten nach den §§ 130 b, 130 c sowie 140 b gestärkt würden, kann Wegener nicht teilen. Im Gegenteil: „Meiner Ansicht nach haben wir eher verminderte Verhandlungsspielräume.“ Die Anhebung der gesetzlichen Herstellerabschläge von 6 auf 16 Prozent für verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag sowie das Preismoratorium, das bis zum 31.12.2013 gilt, nannte der BPI-Vorsitzende als Gründe. Darüber hinaus erwarte er eine zusätzliche Einschränkung durch die vorgeschalteten zentralen Verhandlungen über den Erstattungsbetrag nach § 130 b SGB V. Zwar sei die Weiterentwicklung noch schwer vorhersehbar. „Aber der Impuls für selektive Vertragsoptionen ist eher fraglich“, so Wegeners Resümee. <<



Dr. Bernd Wegener, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie: „Meiner Ansicht nach haben wir durch das AMNOG eher verminderte Handlungsspielräume.“

SIE WISSEN, WIE DER MOTOR DES GESUNDHEITSSYSTEMS FUNKTIONIERT



Dann wissen Sie auch, ob sich das Zahnrad 7 im oder gegen den Uhrzeigersinn dreht und gewinnen ein Vorzugs-Abo**

Oder Sie abonnieren gleich:

www.m-vf.de/abonnement oder per Mail: abo@m-vf.de

VERSORGUNGS
monitor FORSCHUNG

* Auch im Gesundheitssystem drehen sich die Räder meist nicht reibungslos und blockieren sich zudem oft gegenseitig.

** Jahres-Abo ab 01/2011 mit 6 Ausgaben zum Preis von 65 statt 90 EUR zzgl. Versand (9,21 EUR). Das Gewinnspiel endet am 31.12.2011 um 24 Uhr / unter Ausschluss der Öffentlichkeit / Der Gewinn ist übertragbar.