

# market access & health policy

06  
13

[www.marketaccess-online.de](http://www.marketaccess-online.de)  
[www.healthpolicy-online.de](http://www.healthpolicy-online.de)

Das offizielle Organ der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. (DFGMA)



Interview mit Prof. Dr. Beate Kretschmer, Leiterin Market Access der Lilly Deutschland GmbH: „Erst einmal deutlich ausgeatmet.“

## Differenzierter Beschluss

Der aktuelle Beschluss des G-BA zu Gliptinen zeigt zweierlei: Erstens scheint Formalismus wichtiger zu sein als Versorgungsrealität; und zweitens bewertet der G-BA auch mal anders als das IQWiG.

## Experimente wagen

Auf der Fachtagung „AnyDay Innovationen Gesundheit“ diskutierten Experten über unterschiedliche Möglichkeiten, das Gesundheitswesen in Gang zu bringen. Die Zukunft des Systems liegt in Kooperationen.

## Schulung für Migranten

Eine Kooperation eines Pharmaunternehmens, einer Genossenschaft und einer Stiftung für eine ganz andere Diabetes-Schulung von türkischen Migranten ist bisher einzigartig.

Diskussionsforum

Market Access

2013



AMNOG-Update

# Bestandsmarkt und Versorgungsqualität



Frühbucherrabatt  
bis 31. August

Mehr unter [www.thieme.de/marketaccess](http://www.thieme.de/marketaccess)

Kommen Sie nach Berlin und diskutieren Sie mit den Meinungsführern der Gesundheitsbranche die Market-Access-Strategien: Von der frühen und späten Nutzenbewertung über Preisverhandlung und Rabattverträge bis hin zu Schrittinnovationen und Versorgungsqualität.

Mit Dr. Wolfgang-Axel Dryden (KVWL), Henning Fahrenkamp (BPI, angefragt), Jürgen Graalman (AOK Bundesverband), Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband), Josef Hecken (G-BA), Dr. Claus Runge (Astra Zeneca), Dr. Manfred Zipperer (Schiedsstelle)

Tagungsleiter: Prof. Dr. Dr. Reinhard P.T. Rychlik

# market access & health policy

www.marketaccess-online.de  
www.healthpolicy-online.de

Das offizielle Organ der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. (DFGMA)

06/13 3. Jahrgang

## PRAXISBEIRAT

DFGMA - vertreten durch Dr. Klaus-Jürgen Preuß

HERING SCHUPPENER Healthcare - vertreten durch Dr. Horst-H. Mütter

IMS Health - vertreten durch Dr. Gisela Maag und Dr. Stefan Plantör

Quintiles - vertreten durch Dr. Birgit Friedmann

ko-optierte Mitglieder:

IPAM - vertreten durch Prof. Dr. Thomas Wilke

## REPORT

### Formalismus versus Versorgungsrealität

Der erste G-BA-Beschluss zu einem Bestandsmarkt zeigt erste Erkenntnisse.

### Verstehen, um gesünder zu leben

Das Schulungskonzept „Diabetes gemeinsam verstehen“ wurde vorgestellt.

### Kooperationen werden überlebenswichtig

Bericht über die 11. Fachtagung „AnyDay Innovation Gesundheit“.

### Neues Krankheitsbewusstsein

Presseworkshop „Blickpunkt Osteoporose – Neues aus Wissenschaft und Praxis“.

## STUDIEN

### Die Zukunft ist eingleisig

A.T. Kearney Studie zeigt Wege zur Überwindung der Innovationskrise auf.

### Best Practice made in Deutschland

IMS Institute veröffentlicht Studie zu Einsparungen im Gesundheitswesen.

### Deutschland war Hauptinvestor

Bericht legt Stagnation der F&E-Investitionen in der EU offen.

## INTERVIEW

### „Erst einmal deutlich ausgeatmet“

Interview mit Prof. Dr. Beate Kretschmer, Leiterin Market Access von Lilly Deutschland.

## KNOW-HOW

### Diskurs Patienten-relevanter Endpunkte

Nutzenbewertungsverfahren in der palliativen onkologischen Therapie.

### Rahmenbedingungen im Fokus

Die unterschiedlichen Ebenen der „Personalisierung der Medizin“.

### Katalysatoren für „Integrierte Versorgung“

Wie integrierte Versorgung in der Realität umgesetzt werden kann.

## News

### Sonderveröffentlichung

Bitte beachten Sie die Verbandsseiten der DFGMA auf den Seiten 15 bis 18

## Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy  
Das Magazin für ein faires Miteinander im Gesundheitswesen  
3. Jahrgang/ISSN 2195-2515

### Chefredaktion

Peter Stegmaier  
(verantwortlicher Redakteur)  
KölInstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-7638280-0  
Fax +49-(0)228-7638280-1  
stegmaier@marketaccess-online.de

### Leitende Redakteurin

Jutta Mutschler  
mutschler@marketaccess-online.de

### Redaktion

Olga Gnedina  
gnedina@marketaccess-online.de

### Verlag

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

### Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

KölInstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-7638280-0  
Fax +49-(0)228-7638280-1  
heiser@marketaccess-online.de

### Marketing/Online

Anke Heiser  
heiser@marketaccess-online.de  
KölInstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49 228 7638280-0  
Fax +49 228 7638280-1

### Abonnement

MA&HP erscheint sechsmal jährlich.  
6 Ausgaben kosten 57 Euro zzgl. Versandkostenanteil in Höhe von

6,14 Euro pro Jahr in Deutschland (Versandkosten Ausland: 54 Euro). Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR zzgl. jew. Versandkostenanteil. Preisänderungen vorbehalten.

### Layout

eRelation AG, Bonn

## KNOW-HOW

7



10

26

29

11

13

30



8

19

21

22

23,24,  
25,28



Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Januar 2011 bestimmt der medizinische Zusatznutzen eines Medikamentes wesentlich über dessen Erstattungspreis. Der AMNOG-Prozess zeigt auch methodische Schwächen und erfordert entsprechenden Anpassungsbedarf, was insbesondere bei der Auswahl und Gewichtung Patienten-relevanter Endpunkte in der onkologischen Palliativ-Therapie augenscheinlich wird, wie Ulrike Schmidt und André Jungcurt von Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. beschreiben.  
> S. 19 f.

Nach Einschätzung von Dr. Klaus Fischer, Assign Group, müssen sich Gesellschaft und Politik der Frage stellen, was ihnen Gesundheit wert ist und was sie bereit sind, darin zu investieren. Die Pharmaindustrie wiederum sollte zum Wohle der Patienten aufgefordert werden, nach weiteren erfolgreichen Wegen für individuelle Therapien zu forschen.  
S. 21



Die Projektpartner gingen optimistisch in das Gespräch für ein integriertes Versorgungsprojekt mit weiteren Leistungserbringern – insbesondere den Krankenkassen. Doch was passiert dann? Szenen einer Ehe bescheibt Dr. Thomas Kehl, Mitarbeiter im Bereich Marketing & Market Access/Health Care Institutions der Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Berlin.  
S. 22 f.



**Peter Stegmaier**

Herausgeber und Chefredakteur von „Market Access & Health Policy“ und Chefredakteur von „Monitor Versorgungsforschung“.

## Nur annähernd positiv

*>> Wie soll man den ersten G-BA-Beschluss zum Aufruf eines Bestandsmarktes bewerten? Wie immer im Leben kann man diesen Normen bildenden Akt der ranghöchsten Institution der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen positiv sehen – oder negativ, je nach Sichtweise.*

*Nähern wir uns dem sprichwörtlichen Wasserglas von oben: Von der Warte aus gesehen ist es halbvoll! Immerhin wurde mit dem aktuellen Beschluss, wie nach der entsprechenden IGWiG-Bewertung vielerorts befürchtet, nicht die ganze Substanzklasse gekippt: Es hätte viel schlimmer kommen können, wenn keinem der drei Wirkstoffe ein zumindest geringer Zusatznutzen zugesprochen worden wäre. So aber trifft es nur einen Wirkstoff - Vildagliptin. Was nichts anderes heißt, als dass all diejenigen Patienten, die seit 2007 mit diesem DPP-4-Hemmer therapiert werden, umgestellt werden müssen; eben auf die verbliebenen anderen beiden Wirkstoffe Saxa- und Sitagliptin. Sofern sich der Hersteller, Novartis, mit Einzelkassen nicht auf bilaterale Verträge einigt, wird das immerhin rund 300.000 Patienten treffen. 300.000 von insgesamt rund 650.000 Menschen, die mit dieser Wirkstoffklasse anscheinend bisher ganz gut zurecht kamen, sonst wären die Medikamente vom behandelnden Arzt schon länger abgesetzt und durch ein anderes der verfügbaren ersetzt worden.*

*Wurden sie aber nicht. Nun wird der Arzt das müssen. Soviel zum Thema ärztliche Behandlungshoheit.*

*Hätte der G-BA aber nun die gesamte Substanzklasse gekippt, hätten alle 650.000 Patienten umgestellt werden müssen - und zwar auf weitaus unsichere Sulfonylharnstoffe oder gar Insulin, wie die Deutsche Diabetes Gesellschaft im Vorfeld der G-BA-Entscheidung des öfteren mahnte. Denn moderne Antidiabetika - wie eben die Gliptine - führen laut DDG seltener zu Unterzuckerungen (Hypoglykämien) und helfen den Patienten, ihr Gewicht zu halten oder sogar etwas abzunehmen. Weltweit hätten, so die DDG weiter, viele Diabetes-Fachgesellschaften die vorliegenden Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der DPP-4-Inhibitoren mit den Wirkstoffen Alogliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin und Vildagliptin ausgewertet und den Nutzen für Diabetesprieten festgestellt. Auch auf den Jahrestagungen der Amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA) im Juni 2013 und der Europäischen Diabetesgesellschaft (EASD) im September dieses Jahres seien weitere Studien vorgestellt und diskutiert worden, die dies belegen würden.*

*Das alles reicht dem G-BA aber nicht. Die Studienlage zu Vildagliptin sei, so Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA, derart lückenhaft gewesen, dass eine bessere Bewertung unter Evidenzgesichtspunkten nicht vertretbar gewesen sei. Hecken: „Andere Unternehmen haben bewiesen, dass bessere Studien möglich sind. Deshalb konnte für die Gliptine dieser Firmen auch jeweils ein Zusatznutzen konstatiert werden.“ Anmerkung: Wenn auch jeweils nur ein geringer; aber: immerhin. Wir denken hier ja positiv.*

*Doch nähern wir uns dem sprichwörtlichen Wasserglas erneut, diesmal von unten: Von jener Warte aus gesehen ist es halbleer! Denn, was hat der G-BA da gemacht? Er hat wohl nichts anderes als einen ziemlich eleganten Ausweg aus einem Dilemma gefunden, das darin gegipfelt wäre, nahezu alle zur Verfügung stehenden diabetologischen Therapieoptionen quasi in die Steinzeit zurückzuwerfen. Wenn 650.000 Patienten auf einmal auf Insulin oder Sulfonylharnstoffe – deren Evidenz übrigens unter den harten formalen Kriterien, die das IQWiG an alle zu bewertenden Wirkstoffe anlegt, niemals ausreichen würde – umgestellt hätten werden müssen, und nur einer von diesen an den Folgen beispielsweise einer Hypoglykämie gestorben wäre, wäre der Aufschrei zu Recht groß gewesen: Dieses Risiko hätte niemand tragen wollen.*

*Doch auch ohne einen dieser harten Endpunkte: Die Diabetestherapie post 2013 wäre nicht mehr mit jener der Jahre vorher vergleichbar. Oder wie es DDG-Präsident Prof. Dr. med. Stephan Matthaei Anfang des Jahres in einem Interview mit „Market Access & Health Policy“ (02/13) ausgedrückt hatte: „Wenn man weltweit notieren würde, welche Länder mit auch nur annähernd vergleichbarem BIP keine Gliptine anbieten, wird Deutschland wohl als das erste Gliptin-freie Land auf der Weltkarte erscheinen, während Patienten in Ländern mit deutlich geringerem BIP, wie zum Beispiel Libanon, Guatemala, Pakistan und Jemen, eine sichere Therapie mit Gliptinen angeboten werden kann.“ Seine damalige Forderung lautete: „Die politischen Entscheidungsträger müssen sich überlegen, in welche Richtung Deutschland in der Therapie dieser chronisch fortschreitenden Erkrankung, die in Deutschland etwa sechs Millionen Menschen betrifft, gehen will.“ Dieser Forderung kam der G-BA nach - wenn auch nur annähernd. <<*

Ihr

Peter Stegmaier  
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Der aktuelle Beschluss des G-BA zu Gliptinen

# Formalismus versus Versorgungsrealität

DG-Sprecher Prof. Andreas Fritsche kritisierte die IQWiG-Berichte zur Bestandsmarkt-Wirkstoffgruppe der DPP-4-Inhibitoren (Saxagliptin, Sitagliptin und Vildagliptin), als sie Ende Juni dieses Jahres veröffentlicht wurden, mit den Worten, dass bei der Nutzenbewertung wohl nicht der Patient und die Frage, was seine notwendige medikamentöse Therapie besser und sicherer macht, im Mittelpunkt stehe, sondern gesundheitspolitische und finanzielle Fragen. Dennoch brachte er seine Hoffnung zum Ausdruck, dass der G-BA „in einigen Wochen zu einer anderen Einschätzung“ komme. Nun: Da hat er sich getäuscht; auch wenn der Bundesausschuss die Wirkstoffgruppe differenzierte und sehr unterschiedliche Teilbeschlüsse fasste: ein geringer Zusatznutzen für Saxagliptin und Sitagliptin, jedoch keiner für Vildagliptin.

>> Besonders das Unternehmen Novartis, das seit 2007 die oralen Antidiabetika „Galvus“ und „Eucreas“ (Vildagliptin/Kombination von Vildagliptin/Metformin) auf den Markt hat, kann die aktuelle Entscheidung des G-BA zu Vildagliptin nicht nachzuvollziehen. Die Kritik von Novartis: Relevante Studiendaten, darunter eine Studie mit der geforderten Vergleichstherapie, sowie Erkenntnisse aus dem Praxisalltag und aus indirekten Vergleichen blieben auch in dieser Phase der Bewertung aus formalen Gründen unberücksichtigt. Eine erste Reaktion kam bereits vom G-BA. Dessen unparteiischer Vorsitzender, Josef Hecken, erklärte, dass er aus ökonomischer Sicht verstünde, dass der pharmazeutische Unternehmer gerne eine bessere Bewertung für Vildagliptin bekommen hätte, denn die Nutzenbewertung des G-BA sei immerhin Basis für die anstehenden Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. Das Unternehmen Novartis, das bereits gerichtlich gegen den G-BA geklagt hatte, als der Bundesausschuss im vergangenen Jahr mit den Gliptinen den ersten Bestandsmarkt zur Bewertung aufgerufen hatte – aber dann vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg scheiterte – will nun die Begründung des G-BA genau analysieren, um dann eine Entscheidung über die nächsten Schritte zu treffen.

Wie bei vielen anderen Nutzenbewertungen ist die Basis dieser Entscheidung eher formaler Natur. Während Novartis argumentiert,

dass die Faktenlage beeindruckend sei, weil inzwischen Studiendaten von weltweit über 15.000 Typ 2-Diabetikern vorliegen und seit 2007 in klinischen Studien das ermittelte positive Nutzen-Risiko-Profil der oralen Antidiabetika „Galvus“ und „Eucreas“ weltweit unter Praxisbedingungen bestätigt werde, was führende HTA-Behörden – wie Schweden, Frankreich, Großbritannien, Australien oder Korea – auch anerkannt hätten, sieht Hecken eine „lückenhafte Studienlage“ gegeben. Heckens Konter: „Die Studienlage zu Vildagliptin war derart lückenhaft, dass eine bessere Bewertung unter Evidenzgesichtspunkten nicht vertretbar war.“ Bei Vildagliptin wären die bewerteten Studien einfach nicht geeignet, einen Zusatznutzen zu zeigen. „Diese Untersuchungen hatten zu straffe Blutzuckerziele zu Grunde gelegt und zudem einen besonders hohen Anteil an Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern mit Blutzucker ausgangswerten berücksichtigt, bei denen eine Therapieintensivierung nicht erforderlich gewesen wäre“, steht in der Beschluss-Begründung des G-BA zu lesen.

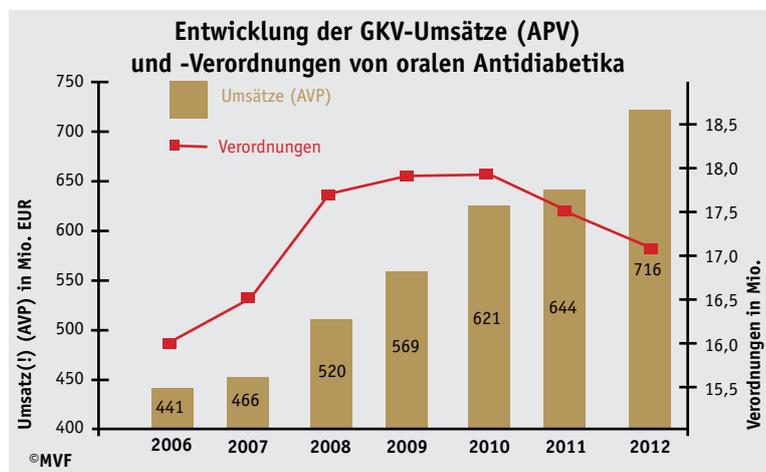
Anders bei den anderen beiden Wirkstoffen im Gliptin-Bestandsmarkt, die seit 2006 (Sitagliptin) beziehungsweise 2009 (Saxagliptin) auf dem Markt sind. „Andere Unternehmen haben bewiesen, dass besse-

re Studien möglich sind. Deshalb konnte für die Gliptine dieser Firmen auch jeweils ein Zusatznutzen konstatiert werden“, erklärte Hecken, der aber auch betonte, dass zurzeit für keines der bewerteten Gliptine entscheidende Langzeitdaten zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall sowie zur Langzeitsicherheit für Patientinnen und Patienten vorliegen würden.

## Neue Daten gefordert

Dies ist sicher eine Bringschuld der Industrie, die durchaus erfüllbar wäre. Immerhin werden alleine mit Vildagliptin weltweit bereits drei Millionen Altersdiabetiker und aktuell rund 300.000 Patienten in Deutschland behandelt. Insgesamt werden derzeit über 650.000 (wohl

eher 750.000) Patienten mit den drei Gliptinen therapiert. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass nicht nur für das ohne Zusatznutzen bewertete Vildagliptin, sondern auch für die anderen beiden Wirkstoffe nach wie vor wichtige Langzeitdaten zu patientenrelevanten Endpunkten wie Schlaganfall- und Herzinfarkt-Häufigkeit sowie zur Sicherheit – etwa zu den Auswirkungen auf die Bauchspeicheldrüse – fehlten und deshalb vom G-BA nachgefordert wurden. „Damit die Qualität der Versorgung der Patientinnen und Patienten langfristig gewährleistet werden kann, müssen die pharmazeutischen Hersteller also noch wichtige Hausaufgaben erledigen“, mahnte Hecken, der genau aus diesem Grund die beiden positiven Beschlüsse für Saxa- und Sitagliptin auf zwei Jahre



Entwicklung der GKV-Umsätze (AVP) und -Verordnungen von oralen Antidiabetika 2006 bis 2012; Quelle: NVI (INSIGHT Health) aus MVF 03/13.

befristet hat.

Dieser Beschluss trifft einen Markt, der sich seit Einführung der Wirkstoffgruppe der DPP-4-Inhibitoren im Jahr 2007 stark verändert hat. Nach einer Auswertung von INSIGHT Health (MVf 03/13: „Gliptine mit zunehmender Versorgungsrelevanz“) wurde bereits 2011 jeder zweite Euro bei den oralen Antidiabetika (OAD) für DPP-IV-Hemmer aufgewandt, mittlerweile hat sich dieser Anteil auf fast 63 Prozent ausgedehnt.

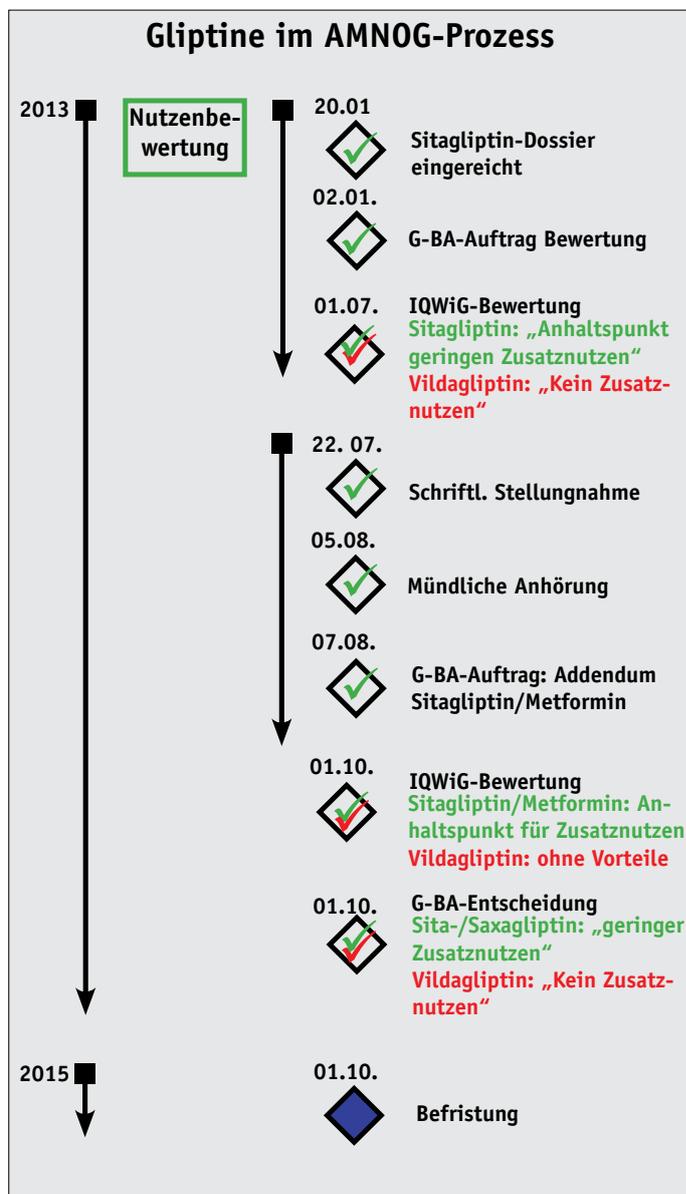
Warum diese Wirkstoffgruppe im Markt der für die Behandlung von Typ-2-Diabetes zugelassenen Arzneimitteln so schnell reüssiert hat, erklärte der DDG in seiner Stellungnahme zur dem G-BA-Beschluss vorausgegangenen IQWiG-Bewertung. Diese Medikamentengruppe führe seltener zu Unterzuckerungen und helfe – so der DGG – den Patienten, ihr Gewicht zu halten oder sogar etwas abzunehmen. Was eben bei der Alternative nicht so ist. Das sind die weitaus älteren, aber auch billigeren, weil inzwischen generischen Sulfonylharnstoffe, die eingesetzt werden, wenn Metformin (Biguanid) als das leitliniengemäße Antidiabetikum der ersten Wahl wegen Unverträglichkeit nicht (mehr) in Frage kommt.

Doch anders als bei anderen Leitlinien konnten sich die Fachgesellschaften nicht auf einen Therapieweg oder auch -korridor bei der Therapie des Diabetes einigen, sondern präsentieren in der aktuellen Fassung der nationalen Leitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes deren gleich viele. So werden bei der AkdÄ/DEGAM-Empfehlung gleich drei alternative Wege aufgeführt, die obendrein

mit einer unterschiedlichen Gewichtung in der Zielstellung einer Therapie angeordnet sind: Von einerseits der Orientierung am „klinisch relevanten Endpunkt (Mortalität, Morbidität) mittels guter methodischer Studienlage (RCT)“ – über die „Pragmatik der Machbarkeit auf Basis langer Erfahrung mit der Substanz, aber bei widersprüchlichen Ergebnissen zur Morbidität/Mortalität“ (Kombination Metformin mit Glibenclamid) – bis hin zu einer Orientierung an „kurzfristiger Morbidität bei allerdings nur kurzer Erfahrung mit der Substanz und fehlenden Studien mit klinischen Endpunktdaten“ (DPP4-Hemmer).

Es gibt jedoch innerhalb der aktuellen Leitlinie aber noch den Therapiealgorithmus von DDG und DGIM. Retrospektive Analysen zu Sulfonylharnstoffen mit und ohne Metformin würden – so DDG/DGIM – signifikante Steigerungen kardiovaskulärer Komplikationen und der Mortalität zeigen; zusätzlich wiesen Sulfonylharnstoffe ein Nebenwirkungsprofil auf, das für viele Menschen mit Typ-2-Diabetes inakzeptabel sei: Gewichtszunahme und Gefahr schwerer und prolongierter, teilweise letaler Hypoglykämien, insbesondere bei älteren Menschen mit Polypharmazie und Nierenfunktionsstörungen.

Natürlich muss und wird es immer Aufgabe des Arztes sein, zusammen mit dem Patienten den für diesen „besten Weg“ im Sinne einer individualisierenden Therapie zu finden, wie in der Leitlinie nach-



DPP-4-Hemmer: Bestandsmarkt Gliptine						
Wirkstoff	Handelsmarke	Unternehmen	IQWiG Bewertung	IQWiG Addendum	G-BA Beschluss	Marktanteil
Saxagliptin	Onglyza	BMS / AstraZeneca	kein ZN		geringer ZN	ca. 6%
Sitagliptin	Januvia, Xelevia	MSD	Anhaltspunkt für Zusatznutzen	Anhaltspunkt für Zusatznutzen	geringer ZN	ca. 68%
Vildagliptin	Galvus, Jalra, Xiliarx	Novartis	kein ZN	kein ZN	kein ZN	ca. 26%

DPP-4-Hemmer: Linagliptin						
Wirkstoff	Handelsmarke	Unternehmen	IQWiG Bewertung 1	IQWiG Bewertung 2	G-BA Beschluss 1/2	Marktstatus
Linagliptin	Trajenta	Boehringer / Lilly	Kein Zusatznutzen	Kein Zusatznutzen	Kein Zusatznutzen	Opt Out

Tab.1: Status der Gliptine bei IQWiG und G-BA. Eigene Darstellung.

zulesen ist. Im Zweifel gilt also: Der Arzt hat die Wahl! Und die nimmt sich auch die Selbstverwaltung. Wenn sich die diabetologischen Fachgesellschaften schon auf keinen einheitlichen Therapieweg einigen können und wenn sich schon bei diesen Fachleuten Fraktionen bilden, die einen eher auf per RCT-Studien gesicherte Ergebnisse bauen, die anderen eher auf das, was die Versorgungsrealität widerspiegelt, mag man es dann dem G-BA verdenken, dass er sich den ökonomischen Weg aussucht?

## Patientenumstellung „umschiff“

Dass manche, für Patienten relevante (End)-Punkte bei diesem Weg nicht, oder zumindest weniger zählen, wird anscheinend billigend hin und in Kauf genommen. Was aber nun nichts Neues ist: Schon die Wahl der seit Jahrzehnten generischen Vergleichs-

therapie der Sulfonylharnstoffe zu Tagestherapiekosten um die zehn Cent veranlasste das Unternehmen Novartis, aber auch alle anderen Anbieter von Gliptinen zur Frage, inwieweit nicht Kostendämpfungsziele die Bewertung beherrschten. „Der AMNOG-Prozess wird vom Wunsch nach einer Kostensenkung dominiert, die wissenschaftliche Bewertung wird diesem Ziel untergeordnet“, kritisierte diesbezüglich Mark Never, Vorsitzender

der Geschäftsführung von Novartis Pharma, Nürnberg – was aber angesichts der aktuellen Leitlinie nur teilweise richtig sein wird.

Die anlässlich der IQWiG-Bewertung seitens des DDG geäußerte Befürchtung, dass im Falle einer negativen Entscheidung des G-BA es sein könnte, dass die Gliptine in Deutschland nur noch sehr eingeschränkt oder überhaupt nicht mehr zur Verfügung stehen würden, hat der G-BA mit seiner dif-

ferenzierten Bewertung allerdings umschiff. „Die Bewertungsergebnisse zeigen, dass der G-BA durchaus einen Mehrnutzen einzelner Gliptine anerkennt, wenn allerdings auch nur in einem geringen Ausmaß“, sagte dazu G-BA-Chef Hecken. Vor diesem Hintergrund sei es abwegig und irreführend, zu behaupten, dass Diabetiker in Deutschland durch die Entscheidung des G-BA schlechter gestellt würden, da zwei Gliptine auch weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden können.

Es gibt nun zwei Möglichkeiten: Novartis könnte die Opt-Out-Option ziehen oder aber bilaterale Versorgungsverträge mit einzelnen Kassen eingehen – nur eben zu einem ganz anderen Preis als bisher. Damit beginnen so richtig harte Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen und bei Novartis mit Einzelkassen. <<

IMS: Umsatz von Gliptinen im deutschen Apothekenmarkt September 2012 bis August 2013 (HAP)		
ICD A10N	SELL-OUT EUR MAT/8/2013 (Tausend)	SELL-OUT EUR MAT/8/2013 Vorheriges Jahr (Absolut)
DPP-IV INHIBIT.ANTIDIAB.	423704,1	21,4%

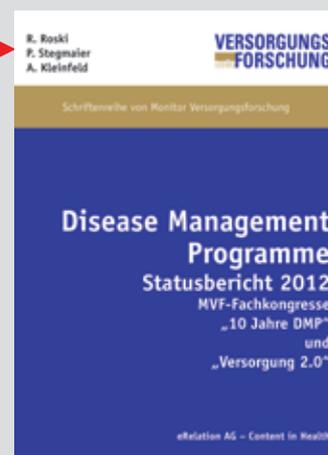
Tab.1: Sonderauswertung von IMS für MA&HP. Quelle: Arzneimittelabgaben der öffentlichen Apotheken für den GKV- und Privatversicherungs-Markt sowie die Barverkäufe. Datenbasis sind über 99% der von den Apothekenrechenzentren getätigten GKV-Abrechnungen. Der Anteil Privatrezepte und Abgaben ohne Rezept wird über eine Stichprobe von mehr als 4.000 Apotheken erhoben.

## NOCH ERHÄLTlich:

### Disease Management Programme - Statusbericht 2012 Wissenschaftliche und redaktionelle Beiträge der MVF-Fachkongresse „10 Jahre DMP“ und „Versorgung 2.0“

#### Mit Beiträgen von

L. Altenhofen | C. Bartel | C. Bensing | J. Biermann | J. Böcken | S. Burger | T. Czihal | S. Ein Waldt | M. Ewers | P. Fey | J. Fröhlich | M. Gaßner | C. Gawlik | J. Gebhardt | G. Glaeske | C. Graf | S. Guthoff-Hagen | J. Härtel | B. Häussler | B. Hagen | E. Höfer | F. Hofmann | W. Hoffmann-Eßer | D. Horenkamp-Sonntag | L. Kerkemeyer | C. Kiefer | A. Kleinfeld | K. Koch | T. Köhler | K. Köhn | T. König | J. Leinert | R. Linder | U. Moldenhauer | S. Mostardt | H.-D. Nolting | I. Oelmann | H. Rebscher | M. Redaelli | S. Roebbers | R. Roski | A. Rüther | D. Schaeffer | U. Siering | S.G. Spitzer | P. Stegmaier | D. Graf von Stillfried | S. Stock | S. Südhof | E.J. van Lente | M. Wagner | P. Willenborg | K. Wegscheider | K. Zich |



Erschienen im Verlag von „Monitor Versorgungsforschung“ und „Market Access & Health Policy“. Bestellen Sie direkt bei amazon.de oder (über den Buchhandel) direkt beim Verlag: eRelation AG - Content in Health - Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - info@erelation.org - ISBN 978-3-9814519-0-0

Interview mit Prof. Dr. Beate Kretschmer, Leiterin Market Access der Lilly Deutschland GmbH

## „Erst einmal deutlich ausgeatmet“

Sie sagt von sich selbst, sie sei Optimistin; Verharren, Stillstand ist etwas, mit dem die Neuropharmakologin gar nichts anfangen kann. Von diesem Zustand hat Prof. Dr. Beate Kretschmer, die vor ihrem Beruf als Leiterin Market Access bei Lilly Deutschland in der akademischen und industriellen Forschung tätig war, auch recht wenig: Ständig neue Dossiers in vielen neuen AMNOG-Verfahren lassen keine Langeweile aufkommen. Im Interview mit „Market Access & Health Policy“ spricht sie über ihr Tagesgeschäft, aber auch über gesamtgesellschaftliche Aufgaben, die endlich angegangen werden müssen – mit der Pharmaindustrie als Partner.

**>> Wie bewerten Sie den aktuellen, doch sehr differenzierten G-BA-Beschluss zu Gliptinen?**

Wir analysieren diesen Beschluss sehr genau, schon alleine aufgrund der Altlasten mit „Trajenta“. Aber auch, weil wir planen, ein neues Produkt in unserer Allianz mit Boehringer Ingelheim auf den Markt zu bringen und außerdem ein eigenes Produkt in der Pipeline haben. Basierend auf dem AMNOG-Verfahren, die die Diabetesprodukte im Bestandsmarkt durchlaufen haben, kann man für den Aufruf des Bestandsmarkts der GLP 1-Klasse lernen. Es ist schon sehr interessant, was da passiert.

**Was wäre das beispielsweise?**

Dass zum Beispiel der G-BA oft nicht der IQWiG-Bewertung folgt. Zwei Drittel der Fälle gehen positiv aus und ein Drittel der Fälle – wenn man mal nicht die Subgruppen betrachtet – geht ohne Zusatznutzen aus. So sind wir schon davon ausgegangen, dass der G-BA den Bestandsmarkt der Gliptine anders bewerten wird als das IQWiG.

**Sie gingen wirklich davon aus?**

Ich bin bei Saxagliptin komplett davon ausgegangen. Schon alleine deswegen, weil die Fixdosis-Kombination SaxaMet einen Zusatznutzen durch den G-BA bekommen hat, während das IQWiG den nicht anerkannt hatte. Es wäre schon komisch gewesen, wenn jetzt auf einmal die Monosubstanz keinen Zusatznutzen bekommen hätte. Ich hatte für die Kollegen von Novartis stark gehofft, dass auch Vildagliptin einen Zusatznutzen bekommen würde.

**Warum?**

Die Bewertung findet auf der Basis direkter Vergleichsstudien statt, von denen viele Zulassungsstudien sind. Eigentlich hat sich Vildagliptin auf dem Markt etabliert, und ist nach Sitagliptin immerhin das zweite Produkt im Markt. Daher hat die Versorgungsrealität gezeigt, dass das Produkt einen Stellenwert und seine Berechtigung im Markt hat. Wenn ein Produkt schlecht oder nutzlos ist, schafft es unsere Ärzteschaft doch ganz gut, zu entscheiden, es nicht einzusetzen. Von daher war ich erstaunt, dass bei dieser Entscheidung die Versorgungsrealität am Ende anscheinend keine Rolle gespielt hat.

**Wenn man die unterschiedlichen Leitlinien-Wege der Arzneimitteltherapie betrachtet, die die aktuelle NVL Diabetes Typ 2 eröffnet: Ist es denn ein Wunder, wenn sich der G-BA – seinem Auftrag entsprechend – für den ökonomischen Weg entscheidet?**

Der G-BA hat an der Stelle aber auch begründet, dass es ihm um das Studiendesign und auch um die Titration geht. Hier stoßen zwei

Welten aufeinander: Einmal das, was eine breite Anwenderschaft widerspiegelt, und andererseits eine Entscheidung auf Grund von klinischen Studiendaten.

**Doch wundert es Sie denn wirklich, dass der ökonomischste Weg gewählt wird, wenn selbst die Fachgesellschaften diverse Therapiewege auf tun, weil sie sich nicht auf einen, den besten einigen können? Ebenso bemängeln die Fachgesellschaften wie der G-BA, dass es für Gliptine eben (noch) keine Endpunktstudien gibt.**

Das ist ein fairer Punkt, diese Studien sind unterwegs. Doch gegen was müssen wir unsere Produkte vergleichen? Gegen Sulfonylharnstoffe! Die Begründung der Vergleichstherapie der Sulfonylharnstoffe ist jedoch ziemlich dünn, da sie auf die Daten der UK Prospective Diabetes Study, kurz UKPDS, zurückgehen. Es ist schon fraglich, wie Sulfonylharnstoffe tatsächlich die vom G-BA vorgegebene Vergleichstherapie sein können, wenn die UKPDS mit Sicherheit heute nicht durch die IQWiG-Bewertung kommen würde. Ich bin mir sicher, dass, wenn wir die Daten dieser Studie nutzen würden, diese Studie nie anerkannt würde. Aber vielleicht sollte der G-BA einmal die Sulfonylharnstoffe bewerten.

**Bei zehn Cent Therapiekosten lohnt sich das für den G-BA nicht wirklich, wenn es auch ein vielleicht wichtiger Erkenntnisgewinn wäre.**

Stimmt. Doch trotz des Wermutstropfen mit Vildagliptin sind wir durch die G-BA-Beschluss positiv gestimmt, da damit Innovationen in Deutschland – zumindest bei den DDP 4 – eine Basis haben. Das ist wichtig für uns, denn unsere

Unternehmensspitze blickt sehr kritisch auf Deutschland. Wenn man dann berichten kann, dass bei uns Innovationen anerkannt wurden, ist das ein gutes Zeichen. Auch, wenn nur zwei von drei durchgekommen sind.

**Die Frage ist, zu welchem Preis man aus der Preisverhandlung kommt.**

So weit sind wir ja noch nicht. Zumindest diese erste Hürde übersprungen zu haben, ist schon ein Wert für sich. Denn es drohte durchaus, dass alle drei Wirkstoffe gekippt hätten werden können, denn jede Studie kann man so oder so interpretieren. Also sind wir froh, dass so entschieden wurde, vor allem in Hinblick auf die betroffenen Patienten.

**Wenn nun rund 350.000 Patienten von Vildagliptin auf Saxagliptin umgestellt werden müssen, ist das aus Sicht des G-BA sicher hinnehmbar, für Novartis hingegen nicht. Die Frage wird es nun sein, wie No-**

.....  
 << Ich bin mir sicher, dass, wenn wir die UKPDS-Studie nutzen würden, diese Studie nie anerkannt würde. >>  
 .....

vartis reagiert.

Deren Krisensitzungen nach dem Beschluss waren bestimmt nicht spaßig.

Weil die Optionen diametral sind.

Exakt. Das Unternehmen könnte die Opt-Out-Option ziehen, oder aber in Preisverhandlungen eintreten.

Wo immer dann der Preis enden wird – wahrscheinlich bei wenigen Cent.

Dann muss man sich überlegen, ob dieser Preis wirtschaftlich ist, zumal viele, viele Länder auf den verhandelten Preis von wenigen Cent referenzieren werden. So gesehen wäre die Opt-Out-Option zwar eine – vor allem für die Patienten – bittere, aber durchaus verständliche Option.

Nun will Lilly in Allianz mit Boehringer Ingelheim ein Produkt genau in diesen Markt setzen, und dazu noch ein eigenes. Ist das denn noch ein toller Markt für Sie?

Ich habe deutlich ausgeatmet, da zumindest zwei von drei durchgekommen sind. Damit bleibt Deutschland First-Launch-Country für dieses Produkt. Wenn hingegen alle DPP-4-Hemmer gefallen wären, wäre das wohl nicht länger so. Dann wäre sicher auch die Frage akut geworden, den Wert des deutschen Markts neu zu analysieren.

Ist das nicht ein AngstszENARIO, das seitens der Pharmaindustrie in der Vergangenheit vielleicht etwas zu oft an die Wand gemalt wurde?

Das stimmt sicher. Doch dieses Szenario ist so falsch nicht. Das ist ein langsamer, aber irgendwann einmal unaufhaltsamer Prozess. Große Entlassungen sind selten in der Pharmaindustrie, das stimmt. Aber dann werden eben keine Stellen mehr besetzt, wenn Mitarbeiter gehen. Dazu werden Außendienste stark zurückgeschnitten und umstrukturiert. All das hat mit vielen Rahmenbedingungen zu tun, die eben nicht positiv sind.

Haben Sie schon ein Produkt nicht auf den Markt bringen dürfen?

Nein. Davon waren wir bisher noch nicht betroffen. Doch müssen wir schon schauen, wie die nächste Zukunft aussieht.

Sie sprachen von nicht positiven Rahmenbedingungen. Macht es die Pharmaindustrie der Politik nicht allzu leicht, weil es die Pharmaindustrie in der vergangenen Jahren und Jahrzehnten eben versäumt hat, zu seinen singulären Produkten gesamthafte Therapie- und Lösungsansätze zu addieren, also von Pillenanbietern zu einem Lösungsanbieter zu werden?

Die Akzeptanz im System fehlt. Uns wird die Kernkompetenz der Herstellung und des Vertriebs zugestanden, doch mehr meist nicht.



Dass unsere Wissenschaftler die Details der Krankheiten und Patienten sehr genau kennen, wird damit oft verkannt. Wir versuchen durchaus Lösungen zu schaffen und investieren darin auch viel Geld, doch diese Lösungen dann an den Mann, sprich an die Kasse, zu bringen, das steht auf einem ganz anderen Blatt. Es gibt einfach noch viel zu viele Barrieren, auf uns zuzugehen. Das gilt für die Kassen, das gilt aber auch für die Politik, die oft noch ziemlich besetzt sind von Ressentiments – auch wenn ich das ja zum Teil verstehen kann.

Was kann man denn tun?

Zum Beispiel das Präventionsgesetz endlich auf den Weg zu bringen, das ist eine verpasste Chance. Das Gesetz wäre ein Leuchtturm gewesen, endlich mal konsequent in Prävention zu investieren. Wir würden das ja tun, brauchen aber Rahmenbedingungen. Das gilt auch für den Bereich Diabetes – wenn ich nur an den Nationalen Diabetesplan denke, welch ein Trauerspiel.

Bei beiden steht dahinter, dass Gesundheit nicht nur eine Aufgabe des Gesundheitssystems sein kann, sondern eben eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe ist.

.....  
« Unser erklärtes Ziel ist es, die Progression von Diabetes zu verlangsamen. »  
.....

Wir haben beispielsweise eine Veranstaltungsreihe namens „Patient Journey – Stationen einer Diabetes-Reise“ gemeinsam mit der Charité-Universitätsmedizin begonnen. Diese Aktion hilft, mehr Player an den Tisch zu bringen. Was fehlt, ist das politische Wollen, eine wirklich konzertierte Aktion aufzusetzen. Wir können bei diesem Spiel nur Vernetzer, eine Art Katalysator, sein.

Wo budgetieren Sie denn das?

Unser erklärtes Ziel ist es, die Progression von Diabetes zu verlangsamen und dafür gibt es ein Budget. In dieses passt Primär- und Sekundärprävention perfekt hinein.

Warum soll die Prävalenz aus Sicht der Industrie sinken?

Es kann uns doch nicht daran gelegen sein, das Gesundheitssystem vor die Wand zu fahren. Wir alle werden genug zu tun haben, die Auswirkungen der Demografie zu meistern. Das geht aber nur gemeinsam. In einem fairen Miteinander, auch in Kooperation mit anderen Pharma- und Diagnostikherstellern. Das Kassensystem übt den Schulterschluss, das müssen auch wir mehr als bisher lernen und tun. <<

Frau Prof. Kretschmer, Danke für das Gespräch.

Das Gespräch führte Peter Stegmaier, Chefredakteur „MA&HP“.

„Diabetes gemeinsam verstehen“

# Verstehen, um gesünder zu leben

Wie kann man Migranten zu einer Diabetesschulung motivieren und diese dann erreichen, die Lese- und Schreibschwierigkeiten nicht nur mit der deutschen Sprache haben und zudem ein ganz anderes Verständnis von Gesundheit als Deutsche haben? Einen möglichen Weg geht „Diabetes gemeinsam verstehen“ mit einem Schulungskonzept, das sowohl sprachlich als auch inhaltlich und didaktisch speziell auf Patienten mit türkischem Migrationshintergrund ausgerichtet ist, das zudem über türkischsprechende Diabetesassistentinnen vermittelt wird, deren Hilfe über Kulturvereine und selbst Imame angepriesen wird.

>> Wenn geht eine Türkin oder ein Türke, die oder der in Deutschland lebt, zum Arzt? Die Antwort: Erst dann, wenn es richtig weh tut. Denn nach türkischem, besser islamischen Verständnis ist ein Mensch gesund, solange er keine Schmerzen hat, wie der Journalist, Fernsehmoderator und Publizist Hasan Aka den Unterschied zwischen deutschem und türkischem Gesundheitsbewusstsein erklärt. Aka, in Hessen Botschafter der Schulungsinitiative „Diabetes gemeinsam verstehen“, die von Lilly Deutschland in Kooperation mit der Diabetologen Hessen eG sowie der Türkisch-Deutschen Gesundheitsstiftung e. V. unter Schirmherrschaft von Jörg-Uwe Hahn, dem hessischen Minister für Justiz, Integration und Europa sowie stellvertretender Ministerpräsident, angeboten wird, kennt seine Landsleute nur zu gut, die mit einem „Inshallah“ - „so Gott will“ - Arztbesuchen so lange es eben geht, aus dem Wege gehen, denn - „Inshallah - sterben müssen wir alle irgendwann“. Dass diese Einstellung zur eigenen Gesundheit gerade bei chronischen Krankheiten wie Diabetes mehr als kontraproduktiv ist, ist klar.

Schätzungen zufolge leben immerhin etwa 600.000 Migranten mit Diabetes in Deutschland - rund die Hälfte davon sind türkischstämmig. Die Prävalenz von Diabetes ist in dieser Bevölkerungsgruppe mit rund 15 Prozent im Vergleich zur deutschstämmigen Bevölkerung relativ hoch<sup>1</sup>. Der Effekt: Im Vergleich zur deutschstämmigen Bevölkerung

haben doppelt so viele Menschen über 55 Jahre mit ausländischer Staatsangehörigkeit einen Diabetes<sup>2</sup>. Und viele von ihnen bekommen im Vergleich zur deutschstämmigen Bevölkerung aufgrund von fehlenden Informationen sowie sprachlichen und kulturellen Barrieren einen schlechteren Zugang zum Gesundheitssystem.

Seit diesem Jahr haben nun auch türkischstämmige Patienten mit Typ 2-Diabetes in Hessen die Möglichkeit, an Schulungen teilzunehmen, die einer ganz anderen, moderneren Didaktik als gewöhnliche Diabetesschulungen folgen, die im Prinzip nach dem Karteikastenformat funktionieren, wobei die Inhalte lediglich aus dem deutschen ins türkische übersetzt wurden. Anders bei den Conversion-Map-Schulungen, die nach Duisburg und Berlin nun auch in einigen hessischen Städten angeboten werden.

„Das Schulungskonzept ist sowohl sprachlich als auch inhaltlich und didaktisch speziell auf Patienten mit türkischem Migrationshintergrund ausgerichtet. So können die Patienten ihr Wissen über die Krankheit erhöhen und auch den Umgang damit wesentlich verbessern. Wenn ihnen dies dabei hilft, ein besseres Leben mit Diabetes zu führen, haben wir schon viel gewonnen“, erklärt Dr. Yasar Bilgin, erste Vorsitzende der Türkisch-Deutschen Gesundheitsstiftung e. V. Die bildhafte, interaktive Wissensvermittlung anhand von Gesprächslandkarten mache, so Bilgin, die Schulung lebendig und helfe, soziale und kulturelle

Barrieren zu überwinden.

Ergebnisse einer ersten aktuellen Befragung bei den hessischen Patienten konnte zeigen, dass die Schulung etwas bewirkt: Nahezu alle Befragten gaben an, dass sich ihr Wissensstand verbessert hat.<sup>2</sup> Damit konnten die bereits vorliegenden Ergebnisse einer wissenschaftlichen Untersuchung<sup>3</sup> bestätigt werden, in der die türkischstämmigen Patienten ein der deutschen Vergleichsgruppe entsprechendes Wissensniveau erreichten. „Erstmals verstehen sie, was Diabetes wirklich ist und verändern ihre Gewohnheiten langfristig. Das ist ein großer Erfolg“, berichtet die Diabetesberaterin Ayse Ünal, die die Schulungen seit Jahren im Rahmen der Kooperation einsetzt. Sie erzählt auch, was ein weiterer großer Unterschied zwischen Deutschen und Türken ist: Wenn sich Deutsche gegenseitig besuchen, werde vielleicht gemeinsam Wein oder Bier getrunken. Wenn sich hingegen Türken besuchen, wird jedes mal groß gekocht, wobei auch leckere Süßspeisen mit Honig satt nicht fehlen dürfen - alles andere wäre schlechte Gastfreundschaft und obendrein eine Geringschätzung des Besuchenden.

Die wohl größte Herausforderung stellt für die meisten Pati-

## Eine Vorbild-Kooperation

Diese gemeinsame Kooperation eines Pharmaunternehmens, einer Genossenschaft und einer Stiftung unter Schriftherrschaft eines Ministers ist bislang einzigartig. Seit etwa vier Jahren engagiert sich Lilly mit verschiedenen Kooperationspartnern durch speziell für türkischsprachige Migranten mit Typ 2-Diabetes konzipierte Schulungen. Seitdem konnten bereits etwa 1.350 Patienten erfolgreich geschult werden.

enten der Ramadan dar. Muslime mit Diabetes sind als chronisch Kranke nicht zum Fasten verpflichtet. Dennoch möchten viele den Ramadan einhalten, denn er begleitet sie seit ihrer Kindheit und gehört zu ihrem Glauben und Leben dazu. Ein für Betroffene so wichtiges Thema darf bei „Diabetes gemeinsam verstehen“ nicht länger fehlen. Daher wird künftig nach den Maps „Leben mit Diabetes“, „Was bei Diabetes passiert“, „Gesundes Essen und körperliche Bewegung“, „Beginn einer Insulinbehandlung“, „Diabetes und Folgeerkrankungen“ eine neue Gesprächslandkarte zum Umgang mit dem Diabetes während des Ramadan Bestandteil der Schulungen sein. <<

## Literatur

- 1 Icks et al. Diabetes bei Migranten. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011, DDU (Hrsg).148-154
- 2 Diabetologen Hessen eG. Evaluation „Diabetes gemeinsam verstehen in Hessen“, 2013.
- 3 Korolewa V et al. [Poster]. DDG, Berlin, 04.-06. November 2010, 115-P; quantitativ, prospektiv, kontrolliert, nicht randomisiert

A.T. Kearney Studie zeigt Wege zur Überwindung der Innovationskrise auf – mit zwei Businessmodellen

## Die Zukunft ist eingleisig

Die Pharmaindustrie hat in den letzten zehn Jahren über 1.130 Milliarden US-Dollar für Forschung und Entwicklung ausgegeben. Dennoch sind neue umsatzstarke Blockbuster in den vergangenen Jahren immer seltener geworden. Die Innovationskrise ist ein signifikantes Risiko für die Zukunft der Industrie. „Nur eine konsequente Neuordnung der gesamten Pharmawertschöpfungskette kann eine tragfähige Lösung bringen“, sind die Unternehmensberater von A.T. Kearney überzeugt. Die deutschen Pharmaunternehmen haben dabei die Chance, wieder zur Weltspitze aufzuschließen.

>> „Pharmaforschung bleibt schwierig“, dies ist das Fazit der Unternehmensberatung A.T. Kearney. Eine Lösung für die Innovationskrise sei bislang nicht gefunden worden. Während der letzten zehn Jahre sei die Zahl neuer Wirkstoffe stetig zurückgegangen, die F&E-Kosten hätten sich hingegen mehr als verdoppelt.

Die A.T. Kearney-Mitarbeiter legten hierzu in der Studie „Unleashing Pharma from the R&D Value Chain“ genauere Zahlen vor: Demnach sollen etwa 260 Milliarden US-Dollar – oder 23 Prozent – der in den letzten zehn Jahren investierten Forschungsgelder tatsächlich in erfolgreich eingeführte Produkte geflossen sein. Die restliche Summe sei hingegen überwiegend in teure Fehlschläge investiert worden.

Dennoch seien einige Probleme hausgemacht, so die Unternehmensberater: Etwa 43 Prozent beziehungsweise 480 Milliarden US-Dollar entfielen auf

Projekte, die nicht durch Studienergebnisse, sondern durch Managemententscheidungen gestoppt wurden.

„Die Kreativität blieb dabei auf der Strecke“, hieß es in der Pressemitteilung anlässlich der Studienveröffentlichung. Pharmaforschung sei auf die besten Köpfe angewiesen. Doch gerade diese verwirklichten ihre Ideen nicht mehr in den unter Kostendruck stehenden Industrielabors, hieß es dort weiter.

### Geschäftsmodell veraltet

Das traditionelle Geschäftsmodell der Pharmabranche wird der Zukunft nicht standhalten können, stellten die Studienautoren wie schon viele ihrer Vorgänger fest. Grund sei vor allem „die gerade Linie aus dem Labor zur profitablen Vermarktung eines patentgeschützten Wirkstoffs“. Für die meisten Unternehmen der Branche sei diese Linie nicht mehr haltbar. Viele Pharmafirmen

müssten radikale Maßnahmen ergreifen, um ihre Innovationskrise zu lösen und neue Wege von der Idee zum medizinischen Fortschritt zu ermöglichen. Die konkrete Kritik und Vorschläge der Studienautoren zur Neuordnung der Pharma-Wertschöpfungskette umfassen fünf Punkte:

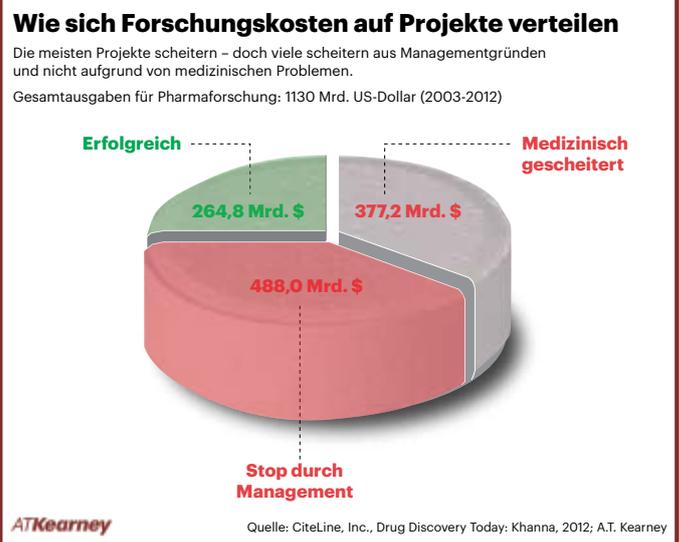
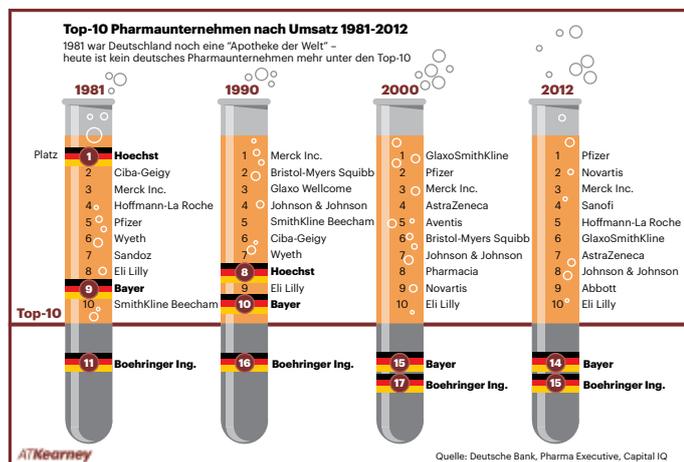
### 1. Schnelle Maßnahmen wie das Outsourcing von F&E-Services haben das Produktivitätsproblem nicht gelöst.

Während die CRO-Industrie, (Contract Research Organisation), seit 2001 um 10 Prozent pro Jahr in Folge starken Outsourcings gewachsen ist, seien die entsprechenden Kapazitäten für nahezu jeden Schritt der Medikamentenentwicklung beibehalten worden. Darüber hinaus stellten die „Make-or-Buy“-Entscheidungen ein Problem dar; sie seien opportunistisch und kostenintensiv. Der Kommentar

der Unternehmensberater zu diesem Punkt lautet: „Outsourcing ist keine gute Basis für nachhaltige Innovationspartnerschaften, wie etwa zwischen Industrie und Wissenschaft.“

### 2. Die häufigen Änderungen des F&E-Portfolios verringern und zerstören die Kreativität.

Bis zu 50 Prozent aller Entscheidungen über das Abschließen von Projekten hätten keine wissenschaftlichen oder rationalen, sondern lediglich finanzielle beziehungsweise „strategische“ Gründe. Doch verlangten strategische Management-Beschlüsse eine langfristige Taktik, die an die lange Entwicklungszeit eines Medikaments angepasst werden muss. Andernfalls leide die Kreativität und das Potenzial der Pipeline. Für „talentierte, leidenschaftliche „Drug Hunters““ sei der Erfolg von essenzieller Bedeutung, dieser wer-



de aber von wechselhaften Portfolio-Entscheidungen gefährdet. Die Erwartungen der Mitarbeiter seien dermaßen enttäuscht worden, dass viele von ihnen in der letzten Dekade die großen Pharmaunternehmen verließen.

### 3. Es gibt eine eindeutige Bruchstelle in der F&E-Wertschöpfungskette zwischen anfänglicher Forschung und anschließender Umsetzung.

Das klinische Prüfungsverfahren trennt die risikoreichen Front-End-Innovationsprojekte von gut geplanten und erreichbaren Entwicklungsprogrammen. Die Planung und Umsetzung verlangt aber unterschiedliche Leistungskapazitäten. Einige Pharmaunternehmen hätten dies bereits erkannt und ihre interne Organisation entsprechend dem Leistungsvermögen und dem Risikoprofil der zwei Wertschöpfungsstapen angepasst. „Wir prognostizieren einen erheblichen Umschwung hin zu klarer Trennung beider Modelle voneinander, beispielsweise durch Firmen-Abspaltungen.“ Pharmaunternehmen, die sich auf ein profitables Wachstum in der Zukunft konzentrieren, müssten ihre Wertschöpfungsketten rekonfigurieren und neue Geschäftsmodelle aufstellen.

### 4. Die Rekonfiguration der Pharma-Wertschöpfungsketten wird in zwei neuen Geschäftsmodellen münden.

„Discover Molecules“ heißt das erste Modell, bei dem Pharmaunternehmen Launch- und Marketing-Aktivitäten zurückfahren und sich auf Technologien konzentrieren, die klinische Kandidaten für möglichst viele Indikationen liefern, ähnlich den heutigen Biotech-Unternehmen, behaupten die Studienautoren. Dieses Modell sei „unendlich anpassbar“, da die neuen Medikamente für globale Märkte entwickelt würden. Kreative „Drug Hunters“ werden wahrscheinlich in diesem Umfeld aufzufinden sein, da sie sich dort „besser genährt“ fühlen, prognostizieren die Unternehmensberater.

### Beides geht nicht

„Implement Therapies“ lautet der Grundsatz des zweiten Modells. Diesen werden Unternehmen verfolgen, die sich auf Launch-Programme und marktgesteuerte Entwicklung konzentrieren. Diese werden ihre gesamte Pipeline extern befüllen, so die Prognose von A.T. Kearney. Die regulatorischen Fragen würden dabei von Unternehmen auf einer „Land-zu-Land-Basis“ gemanagt, das Market-Access-Potenzial gleichzeitig ausgeweitet und neue nutzenbasierte Angebote entwickelt, beispielsweise in der eHealth-Sparte. Dank dem hohen Potenzial der CROs (Contract Service Organisations), die

der Outsourcing-Boom produziert hat, werden neue Allianzen geschlossen, sind die Studienautoren überzeugt. In Nischen- und anderen spezialisierten Märkten sei zu erwarten, dass sogenannte „Hybrid Player“ die End-to-End-Wertschöpfungsprozesse abdecken werden.

### 5. Pharmaunternehmen werden ein Businessmodell auswählen und verfeinern müssen, bevor eine unkontrollierbare Macht des Marktes den Wandel herbeiführt.

Pharmaunternehmen, die sich auf eines der zwei Businessmodelle konzentrieren, sollen die besten Erfolgchancen haben. Wenn sie aber versuchen, zweigleisig zu fahren und beide Modelle umzusetzen, gehen sie ein hohes Risiko ein, in beiden zu scheitern, so die Warnung. Die Entscheidung für ein Geschäftsmodell sollte von einer tiefen Reflexion der eigenen Wettbewerbsfähigkeit entlang der Wertschöpfungskette geleitet sein, meinen die Experten. Die Umsetzung der Entscheidung sollte zudem auf einer soliden individuellen Strategie gründen. „Nur wenn diese Prinzipien umgesetzt werden, wird ein unvergleichlicher Wert geschaffen, der die Voraussetzung für künftiges Wachstum darstellt“, lautet das Fazit von A.T. Kearney. Unternehmen, die die „Warten-und Schauen-Strategie“ verfolgen, sollen hingegen zunehmend Schwierigkeiten im Market Access und F&E entstehen, so dass ihre Gewinne nach unten treiben und noch größere Probleme schaffen als bislang.

### Zeit zu handeln ist jetzt!

Speziell für Deutschland stehen die Zukunftschancen laut A.T. Kearney gar nicht mal so schlecht. „Das Potenzial für global kommerziell erfolgreiche Innovationen ist in Deutschland vorhanden“, sagt Dr. Oliver Scheel, Partner bei A.T. Kearney und Leiter des Beratungsbereichs Pharma and Healthcare.

Das Problem bestehe jedoch darin, dass das mit 9,6 Milliarden US-Dollar umsatzstärkste Medikament der Welt – der biotechnologische Wirkstoff Humira – zwar ursprünglich aus deutschen Labors stamme, derzeit aber von einem amerikanischen Unternehmen vertrieben werde. Wie übrigens auch drei weitere erfolgreiche Medikamente, mit jeweils mehreren Milliarden US-Dollar Umsatz, die auf die deutsche Forschung zurückgehen. Von den deutschen Pharmaherstellern befinde sich aber keiner mehr unter den Top 10.

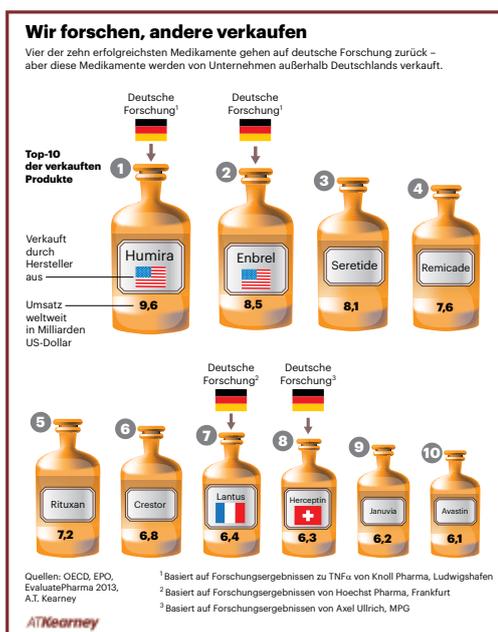
Nach Ansicht von A.T. Kearney-Experten haben Deutschlands Pharmafirmen durchaus eine Chance, die Innovationskrise zu überwinden – wenn sie drei Bedingungen erfüllen.

Erstens müssen sich die Unternehmen auf die Schritte in der Forschungswertschöpfungskette konzentrieren, die sie am besten beherrschen. Bei großen Pharmaunternehmen sei dies oft nicht die frühe Forschung bis zum klinischen Wirksamkeitsnachweis, sondern die Entwicklung von Produkten, die einen Mehrwert für die Gesundheitssysteme bringen.

Zweitens seien Mut und Konsequenz nötig, um die nicht wettbewerbsfähigen Schritte neuen Partnern ganz zu überlassen – oder die entsprechenden Einheiten abzuspalten – und so ein neues Geschäftsmodell hervorzubringen. Das kostengetriebene Outsourcing einzelner Forschungsleistungen werde keine Wende bringen, so die Studienautoren.

Schließlich bedürfe es neuer Finanzierungsmöglichkeiten, die es Biotechunternehmen erlauben, über die „Start-up“-Größe hinauszuwachsen.

„Die Zeit ist reif für die Pharmaindustrie, die strategische Neuorientierung aktiv zu betreiben, bevor die Innovationskrise die Möglichkeiten vollkommen einschränkt und sich zunehmend Druck aus den Kapitalmärkten aufbaut“, resümiert Scheel. <<



IMS Institute for Healthcare Informatics veröffentlicht Studie zu Einsparungen im Gesundheitswesen

## Best Practice made in Deutschland

Nach einem neuen Bericht des IMS Institute for Healthcare Informatics lassen sich bei den weltweiten Gesundheitskosten rund 500 Milliarden Dollar einsparen, wenn Ressourcen für die Versorgung richtig genutzt, das heißt zielgerichtet angewendet würden. Das IMS Institute identifiziert sechs Faktoren, die die Anwendung von Arzneimitteln optimieren helfen und dadurch eine Reduktion der Kosten ermöglichen. Beim Thema Adhärenz fungiert Deutschland dabei sogar als Vorzeigebispiel.

>> Für die gesundheitliche Versorgung relevante Stakeholder sehen sich heute nahezu überall gezwungen, die Kosten im Zaum zu halten. Dabei richtet sich der Fokus auch auf den Arzneimittelbereich. Nach Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird mit über der Hälfte der Medikamente nicht richtig umgegangen, weil sie entweder inadäquat verordnet und abgegeben werden, oder weil Patienten sie nicht angemessen anwenden. Hinzu kommen Patienten, die weder innerhalb eines angemessenen Zeitraums noch überhaupt die richtige Medikation erhalten. Soweit die einführenden Fakten der Studienautoren.

Das IMS Institute for Healthcare Informatics untersuchte vor diesem Hintergrund den Einsatz und die Verwendung beziehungsweise Anwendung von Arzneimitteln weltweit. Nach dessen Berechnungen ließen sich die weltweiten Gesundheitskosten um 500 Milliarden Euro beziehungsweise 8 Prozent reduzieren, wenn Ineffizienzen vermieden würden.

Zentrale Ergebnisse der Studie „Advancing the Responsible Use of Medicines: Applying Levers for Change“ präsentierte das IMS Institute for Healthcare Informatics im Rahmen des International Pharmaceutical Federation (FIP) Centennial Congress bei einem vom niederländischen Gesundheitsministerium einberufenen Gipfeltreffen von Gesundheitsministern in der ersten Oktoberwoche des Jahres.

Die IMS-Experten nennen sechs Faktoren, die zu einer verbesserten und effizienteren Versorgung beitragen sollen:

- eine größere Therapietreue der Patienten,
- eine zeitgerechte Einnahme/Anwendung von Medikamenten,
- eine gezieltere Antibiotikatherapie,
- die Vermeidung von Medikationsfehlern,
- der Einsatz günstiger Generika
- und ein besser abgestimmtes Medikationsmanagement bei Patienten, die mehrere Arzneimittel benötigen.

Die größtmöglichen Einsparungen sieht das IMS Institute in der mangelnden Therapietreue von Patienten, die ihre Medikamente entweder nicht entsprechend den ärztlichen Vorgaben einnehmen, sie vergessen oder die Einnahme unterbrechen.

### Fünf Ratschläge

Die Studienautoren empfehlen, fünf Punkte zu berücksichtigen, um Verbesserungen bei der Anwendung von Arzneimitteln zu erreichen. Dazu gehört unter anderem, die Apotheker stärker in das Medikationsmanagement einzubinden und bei medizinischen Tests das Augenmerk stärker auf ältere Patienten zu richten.

Weitere wichtige Maßnahmen seien die Implementierung obligatorischer Berichte zum Einsatz von Antibiotika, eine Förderung des Fehlerreportings in einer Kultur ohne „Anprangern“ sowie die Unterstützung von Disease-Management-Programmen für gängige, aber nicht-kommunizierbare Erkrankungen, die wiederum häufig Risikofaktoren für weitere Erkrankungen darstellen, wie etwa Suchtprobleme.

Nach Angaben des Forschungsinstituts sollen die Analysen als Impuls in der Diskussion um die Kostenbegrenzung bei den Gesundheitsausgaben dienen. Die Emp-

fehlungen ließen sich konkret umsetzen und ihr Erfolg messen. Sie sollen darüber hinaus Entscheidungsträgern in der Politik, bei Krankenversicherungen, Ärzten, Apothekern, Pflegekräften und nicht zuletzt auch Patienten helfen, neue Wege zu gehen, um eine optimierte Arzneimitteltherapie zu erreichen.

### Generika in Deutschland

Die IMS-Analyse beinhaltet auch zwei Case Studies zu Deutschland. Die erste beleuchtet, wie niedrigpreisige Generika eingesetzt werden können. Festgehalten wird zunächst, dass in Deutschland während der letzten zehn Jahre unterschiedliche Richtlinien zur Generikaeinführung umgesetzt wurden, so dass Deutschland nach England den zweiten Platz im EU-Ranking der am meisten von Generika durchdrungenen Länder einnimmt.

Unter dem Stichwort „Outcomes“ stellen die IMS-Experten fest, dass hierzulande eine starke Generika-Kultur etabliert ist; 77 Prozent der insgesamt abgesetzten Produkte gehören dazu. 66 Prozent des generischen Marktes sei gleichzeitig durch die Rabattverträge abgedeckt. Mit dieser Durchdringung liegt Deutschland sechs Prozent über dem europäischen Durchschnitt.

Weiterhin weisen die Studienautoren darauf hin, dass im deutschen Krankenhaussektor das DRG-System einen Anreiz darstelle, Medikamente zu einem möglichst niedrigen Preis zu beschaffen. Die wachsende Kontrolle von



Diese Zahlen sind Schätzungen auf Basis einer Modellanalyse mit Daten aus verschiedenen Ländern. Das Ziel der Quantifizierung besteht darin, den Einfluss relevanter Faktoren für einen verantwortlichen Umgang mit Arzneien abzuschätzen. Quelle: IMS Institute for Healthcare Informatics.

Krankenkassen über die Krankenhausausgaben werde ihren Einfluss auf die Verschreibungspraxis noch steigern, besonders dann, wenn es eine Überlappung mit dem ambulanten Sektor gibt, so ihre Prognose. Sie gehen dennoch davon aus, dass die hohe Generika-Penetration im Krankenhaussektor begrenzt wird – durch die vorteilhaften Preisrabatte, die Originatoren den Krankenhäusern gewähren werden, um den Verbrauch ihrer Medikamente zu steigern.

## Adhärenz bei Asthma-Patienten

Bei der zweiten Case Study im Bericht wird Deutschland herangezogen, um ein Programm zur Steigerung der Adhärenz von Asthma-Patienten vorzustellen. Nach IMS-Angaben habe sich die Morbidität der Asthma-Patienten trotz neuer Medikamente innerhalb der letzten Jahre nicht verändert. Der korrekte Gebrauch der Inhalationsgeräte und -medizin sei aber für die Effektivität der Behandlung essenziell. Bis zu 90 Prozent der Krankenhauseinweisungen gingen auf den falschen Gebrauch zurück und ließen sich vermeiden, wenn Patienten kon-

tinuierlich trainiert, behandelt und betreut würden. Die Fachliteratur habe zudem gezeigt, dass die Kenntnisse der Patienten in Bezug auf Asthma und entsprechende Medikation/Anwendung der Geräte recht gering waren. Diesen Mangel nahm das Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) zum Anlass, eine Strategie zur Verbesserung der Adhärenz von Asthma-Patienten zu entwickeln. Dessen Konzept besteht aus vier Etappen.

**Etappe 1:** eine kontrollierte Studie mit 242 Patienten und 48 Apotheken in Hamburg. Dabei wurden 161 Asthma-Patienten durch pharmazeutischen Service in der Interventionsgruppe betreut und 81 Patienten in der Kontrollgruppe. Involviert waren 26 Interventions- und 22 Kontrollapotheken sowie circa 120 Ärzte. Die Resultate zeigten, dass die pharmazeutische Betreuung in einer Apothekengemeinschaft einen positiven Effekt auf das Management der Krankheit und die Lebensqualität des Patienten hatte. Darüber hinaus wurde deutlich, dass Apothekenbetreuung von den Patienten als langfristiger Service in der ärztlichen Versorgung akzeptiert und hoch angesehen wird.

**Etappe 2:** Eine Interventionsstudie auf regionaler Ebene wurde mit 183 Patienten, 39 Apotheken und 84 Ärzten durchgeführt. Diese Etappe beinhaltete auch die Zusammenarbeit mit regionalen Ärzteverbänden und Krankenversicherungen. Die Interventionsstudie umschloss das Gebiet um Trier; einbezogen wurden zudem zwei der größten deutschen Versicherungen – AOK Rheinland-Pfalz und die BARMER GEK. Die Ergebnisse zeigen, dass die pharmazeutische Betreuung der Asthma-Patienten einen positiven Effekt auf die Edukation der Patienten und auch auf klinische Ergebnisse hatte.

**Etappe 3:** Im nächsten Schritt wurde das Programm bundesweit in die Alltagspraxis integriert. Zertifizierte Edukationsprogramme nach Maßstab der Ärztevereinigungen wurden von 17 Pharmazeutenkammern angeboten. Die Pharmazeuten wurden zu Service-Qualitätszirkeln eingeladen, um interne Aktivitäten zu monitoren; dabei setzten sie eine spezielle Software ein.

**Etappe 4:** Bundesweite Adoption; die Apotheker werden eingeladen, an der Erstellung der Nationalen Asthma-Aktionsplanes mit-

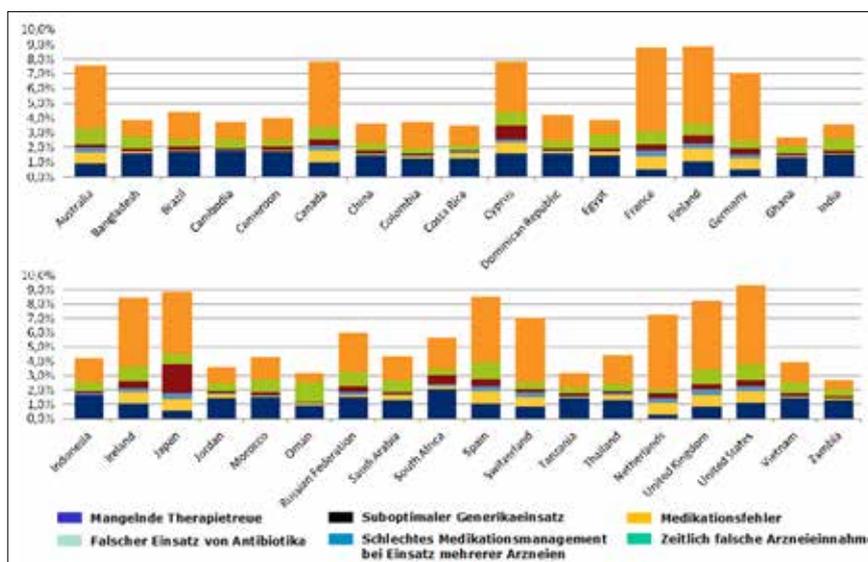
zuarbeiten. Die Patienten wurden im Hinblick auf die Pathologie von Asthma geschult, den Gebrauch der Medikation, Inhalationstechniken und nicht zuletzt hinsichtlich des Selbstmanagements. Am Anfang der Studie wurde jeder Patient gebeten, den Peak-Flow-Meter zwei Mal am Tag zu benutzen und die Ergebnisse in einem Asthma-Tagebuch einzutragen.

Das Konzept wurde nicht zuletzt aufgestellt, um eine adäquate und gleiche Vergütung für Pharmazeuten und Ärzte zu gewährleisten. Bestandteil des gesamten Programms war zusätzlich die Fortbildung der Pharmazeuten und Patienten. Mindestens ein Apotheker wurde in einer Apotheke für den Asthmapatienten-Service geschult. Das Training basierte auf einem bundesweit zertifizierten Bildungsplan. Dieser beinhaltete ein Manual, das Krankheits- und Therapiekennnisse umfasste, die Aneignung von Kommunikationsfähigkeiten, den Umgang mit Studienprotokollen und Dokumentationsformen. Meetings zwischen Apothekern und Ärzten wurden regelmäßig veranstaltet, um eine Kooperation unter ihnen zu ermöglichen. Wenn Probleme mit dem Medikamentengebrauch festgestellt wurden, diskutierten beide Gruppen miteinander und suchten nach Lösungen.

## Am Ende erfolgreich

Die Patienten wurden im Hinblick auf die Pathologie von Asthma geschult, den Gebrauch der Medikation, Inhalationstechniken und nicht zuletzt hinsichtlich des Selbstmanagements. Am Anfang der Studie wurde jeder Patient gebeten, den Peak-Flow-Meter zwei Mal am Tag zu benutzen und die Ergebnisse in einem Asthma-Tagebuch einzutragen.

Darüber hinaus führten die Apotheken in der eigenen Filiale ein Monitoring durch. Der dafür ernannte Pharmazeut setzte sich regelmäßig mit Studienprotokollen und korrekten Dokumentationen auseinander, um Fehldaten und -schlüsse zu vermeiden. Das Programm verbesserte die Adhärenz um 6 Prozent und reduzierte die Heftigkeit der Krankheit um 15 Prozent über eine Zeitspanne von 12 Monaten. <<



Quelle: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012; MIDAS®, 2009 und 2011; World Bank 2009; WHO 2009. Basis: Umsatz in US-Dollar 2011 (berechnet zu konstanten Wechselkursen) Einschluss von 186 Ländern.

TROTZ KORREKTUREN NOCH NACHBESSERUNGSBEDARF

## OFFENE AMNOG-BAUSTELLEN

Seit 2011 ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft. Die Umsetzung des Gesetzes hat seitdem zu ersten Marktrücknahmen geführt (Aliskiren/Amlodipin, Linagliptin, Mikrobielle Collagenase, Retigabin, Perampanel) oder Innovationen werden in Anbetracht der AMNOG-Praxis nicht in Deutschland auf den Markt gebracht. Hinzu kommt, dass selbst positiv bewertete Arzneimittel nur zögerlich in der Versorgung eingesetzt werden (vgl. IGES, Arzneimittel-Atlas 2013).

>> In dem „Lernenden System“ hat der Gesetzgeber bereits im Oktober 2012 nachgesteuert. Auch nach den jüngsten Eingriffen des Gesetzgebers im Rahmen des 3. AMG-Änderungsgesetzes vom Juli 2013 sind einige Baustellen nicht gelöst und sollten von der künftigen Bundesregierung angegangen werden.

### 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie kostengetrieben

Dreh- und Angelpunkt der Bewertung ist die zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT). So ist das Urteil „kein Zusatznutzen“ häufig auf formale Gründe zurückzuführen: Immer dann, wenn der Hersteller in seinen Zulassungsstudien andere Komparatoren als die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geforderte ZVT verwendet hat oder das Studiendesign vom G-BA abgelehnt wird. So akzeptierten der G-BA bei jedem dritten Verfahren und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sogar bei jedem zweiten Verfahren keine einzige der mit den Zulassungsbehörden abgestimmten Studien.

Mit der jüngsten Reform wollte der Gesetzgeber den Herstellern hier mehr Freiheiten geben: Sind mehrere Therapien aus medizinischen und Evidenzgesichtspunkten geeignet, sei es sachgerecht den Zusatznutzen gegenüber derjenigen Vergleichstherapie nachzuweisen, gegenüber der der Zusatznutzen am besten belegt ist (§ 6 AMNutzVO). Da über die Evidenz nach wie vor der G-BA entscheidet, wird die Neuregelung in der Praxis jedoch ohne Relevanz bleiben. Die Neuregelung birgt sogar eher Risiken: Liegen eine generische und eine innovative Vergleichstherapie vor und kann der Hersteller gegenüber der innovativen Therapie keinen

Zusatznutzen nachweisen, würde in den Erstattungsabtalkverhandlungen die billigste (generische) Therapie die Erstattungsobergrenze darstellen. In dieser Konstellation kommt es sogar zu einer Verschlechterung.

### 2. Bewertungskriterien negieren Nutzen

Die Bewertungsmaßstäbe sind im internationalen Vergleich hoch und können durch die Studienlage häufig nicht erfüllt werden. So werden patientenrelevante Ergebnisse häufig nur unzureichend in der Bewertung berücksichtigt. Dies zeigt sich insbesondere bei onkologischen Erkrankungen mit Endpunkten wie progressionsfreies Überleben oder am Beispiel Diabetes, wo kardiovaskuläre Langzeitdaten gefordert werden, aber die Reduktion von Nebenwirkungen (gefährliche schwere Unterzuckerungen) nur unzureichend berücksichtigt wird. Weiter erschwert wird die Erlangung eines Zusatznutzens durch die nachträgliche Bildung von Subgruppen, auf die die Studien nicht gepowert sind, was in der Regel zu einer schlechteren Bewertung des Zusatznutzens führt.

### 3. Preisbildung behindert Fortschritt

Der Preis von Arzneimittelinnovationen soll sich nach den Vorstellungen des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) am Preisniveau der ZVT orientieren. Konkret werden Zuschläge auf die Jahrestherapiekosten der zumeist generischen Vergleichstherapie berechnet. Diese Preisbildung setzt keinen Anreiz für Arzneimittelinnovationen. Sie benachteiligt sogar gerade die Indikationen, in denen lange kein therapeutischer Fortschritt erfolgte und damit günstige generische Therapien vorliegen. Ausgaben für Forschung und Entwicklung werden bei dieser

### KOMMENTAR

Verehrte Leserinnen und Leser,

die Bundestagswahl ist vorüber – und was kommt jetzt? Wir laden Sie herzlich zu unserem diesjährigen Symposium am 7. November ein, um mit uns und hochkarätigen ReferentInnen des Gemeinsamen Bundesausschusses, des PatientenForums und des GKV Spitzenverbandes einen Blick auf die unmittelbare Zukunft zu wagen und eventuelle Szenarien als Folge der Bundestagswahl zu erörtern.

In dieser Ausgabe blicken wir tiefer in die Umsetzung des vor knapp 3 Jahren etablierten AMNOG: Welche Baustellen existieren in der Praxis? Welchen Nachbesserungsbedarf gibt es und wo kann die neue Bundesregierung ansetzen? Geht es dabei in erster Linie um den Patienten und den therapeutischen Fortschritt? Ein politischer Gestaltungsauftrag kann nur dann sinnvoll wahrgenommen werden, wenn zunächst die Anknüpfungspunkte für eine weitere Ausgestaltung erkannt werden. Dazu im Folgenden einige spannende Diskussionspunkte, die wir Ihnen gerne vorstellen möchten.

Ein weiterer Artikel widmet sich den Herausforderungen der Novellierung der Transparenzrichtlinie. Hierzu hat die Europäische Kommission vor einiger Zeit einen Entwurf vorgelegt. Das Papier sieht nicht nur schärfere Sanktionen vor, sondern geht auch von neuen Fristen aus, innerhalb derer eine Entscheidung über ein Medikament fallen muss. Somit soll es schneller zu einer Preisfestsetzung und Kostenerstattung kommen, um im Interesse der Patienten das Arzneimittel früher auf den Markt bringen zu können.

Ihr  
Prof. Dr. Ralph Tunder  
1. Vorsitzender der DFGMA e.V.



Prof. Dr. Ralph Tunder, 1. Vorsitzender der DFGMA e.V.

• • • weiter auf Seite 2

• • • • • 3. JAHRESSYMPOSIUM AM 7.11.2013 • • • • •

• • • Fortsetzung von Seite 1

Vorgehensweise nicht refinanziert. Damit wird nicht nur der medizinische Fortschritt gefährdet, sondern auch die positiven Impulse der Gesundheitswirtschaft auf den Arbeitsmarkt und die öffentlichen Haushalte riskiert.

#### 4. Governance-Struktur nicht ausbalanciert

GKV-Spitzenverband und Arzneimittelhersteller begegnen sich bei den Preisverhandlungen nicht auf Augenhöhe. Denn als Mitglied des G-BA entscheidet der GKV-Spitzenverband bereits im Vorfeld maßgeblich über die ZVT und die Bewertung. In der späteren Preisverhandlung tritt er dann als Monopolist für den gesamten deutschen Markt einschließlich der privaten Krankenversicherung auf. Der GKV-SV ist damit Regelgeber, Schiedsrichter

#### AMNOG-Baustellen

##### Zweckmäßige Vergleichstherapie

- Berücksichtigung der therapeutischen Praxis
  - › Fachgesellschaften einbeziehen, Therapieleitlinien
- Spätestens zu Beginn des Verfahrens verbindlich festlegen, idealerweise bereits vor Start Phase-3-Studien

##### Preisbildung

- Klare Trennung von medizinischer Nutzenbewertung und ökonomisch orientierter Verhandlung
- Vertrauliche Abwicklung des Erstattungsabatts

##### Governance des Verfahrens

- Klare Rolle des GKV-Spitzenverbands: Regelgeber, Schiedsrichter oder Verhandlungspartner
- Einrichtung einer unabhängigen Appellationsstelle bei unterschiedlichen Auffassungen zwischen G-BA und Hersteller bzgl. ZVT und Bewertung

##### Keine doppelte Regulierung

- Keine nachgelagerte Regulierung, wie Wirtschaftlichkeitsprüfung für Ärzte oder Importförderklausel
- Regionale Umsetzung der nationalen Verhandlungsergebnisse (bspw. Praxisbesonderheit)

Abb. 1: „Baustellen“ des lernenden Systems AMNOG.

ter und Verhandlungspartner im AMNOG-Prozess zugleich.

#### 5. Internationale Implikationen gefährden Therapie

Der Erstattungsbetrag zieht im Rahmen der internationalen Preisreferenzierung weitere Kreise. Im europäischen Ausland orientieren sich Erstattungspreise vielfach am deutschen. Wird dieser jedoch nun im Rahmen des AMNOG reduziert, so wird es auch zu Preispassungen im Ausland kommen, was weitere Preisrückgänge nach sich ziehen kann. Es kommt zu einer Preisabwärtsspirale in einem Kontinuum deutscher und europäischer Arzneimittelpreise. Eine direkte und vertrauliche Abwicklung zwischen Krankenkassen und Herstellern wäre möglich und mit Vorteilen für alle Beteiligten.

#### 6. Doppelregulierung behindert Innovationen

Während auf nationaler Ebene Erstattungspreise verhandelt werden und damit der Einsatz des Arzneimittels auch wirtschaftlich ist, existieren auf regionaler Ebene weitere kontraproduktive Instrumente zur Verordnungssteuerung, wie z. B. Mindest- und Höchstquoten. Noch deutlicher wird dies am Beispiel der Praxisbesonderheit, die auf nationaler Ebene geregelt werden kann, deren Umsetzung hingegen auf regionaler Ebene variiert. <<

von:  
Dr. Marco Penske  
Head Market Access  
& Healthcare Affairs,  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG  
André Jungcurt  
Trainee Market Access,  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG

## MARKET ACCESS IM SPIEGEL DER WAHL

# JAHRES-SYMPOSIUM 2013

Wie es nach der Bundestagswahl im Market Access weitergeht – damit beschäftigt sich das kommende Jahressymposium der DFGMA.

>> Alle Mitglieder und Interessierte sind willkommen auf dem Jahressymposium. Infos und Preise: [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de). <<

**Veranstaltungstag:** Donnerstag, 7. November 2013, 10:30 bis 16:30 Uhr

**Veranstaltungsort:** Kaiserin Friedrich Haus Berlin, Robert-Koch-Platz 7; 10115 Berlin.

Programm des Jahressymposiums		
10:30 Uhr	Check-In der Teilnehmer	
11:00 Uhr	Begrüßung und Einführung in das Thema	Prof. Dr. Ralph Tunder
11:15 Uhr	„AMNOG lernt weiter: Was ist erreicht, was könnte noch kommen“	Thomas Müller, Leiter Abteilung Arzneimittel, Gemeinsamer Bundesausschuss
12:15 Uhr	„Alle Macht den Patienten!? Einfluss von Patienteninteressen im G-BA“	Manfred Pfeiffer, 1. Vorsitzender, Das PatientenForum
13:15 Uhr	Mittagspause	
14:15 Uhr	Preisverleihung Wissenschaftspreis* und Vortrag	Awardgewinner
15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:15 Uhr	„Preisbildung in einem AMNOG 2.0 – Vorschläge des GKV-Spitzenverbands“	Dr. Antje Haas, Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel, GKV-Spitzenverband
16:15 Uhr	Schlusswort und Verabschiedung	Prof. Dr. Ralph Tunder
16:30 Uhr	Ende der Veranstaltung	

\*Der Wissenschaftspreis wird unterstützt durch  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

### SAVE THE DATE

7.11.2013

Jahressymposium der DFGMA e.V., Kaiserin Friedrich Haus Berlin (siehe: [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de))

## RICHTLINIENVORSCHLAG GEÄNDERT

# DIE NOVELLIERUNG DER TRANSPARENZRICHTLINIE

Staatliche Preisregulierungsmaßnahmen für Arzneimittel gewinnen aufgrund des Kostendrucks auf die mit öffentlichen Mitteln finanzierten Gesundheitssysteme vermehrt an Bedeutung. In Europa liegt aufgrund von Art. 168 Abs. 7 AEUV die Verantwortung für die Festlegung der Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung bei den Mitgliedstaaten. Auch der EuGH hat in ständiger Rechtsprechung das Recht der Mitgliedstaaten anerkannt, Maßnahmen zur Kostendämpfung zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme zu treffen, auch wenn sie den Handel behindern können.<sup>1</sup>

>> Dies bedeutet jedoch nicht, dass Preisfestsetzungen sich gemeinschaftsrechtlichen Regelungen vollständig entziehen. Der Gemeinschaftsgesetzgeber hat mit der sog. Transparenzrichtlinie<sup>2</sup> einen Rahmen festgelegt, um die Transparenz der nationalen Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung zu gewährleisten. Nach Ansicht der Europäischen Kommission müssen derartige Maßnahmen grundlegende Bedingungen einhalten, damit sie dem Grundsatz des freien Warenverkehrs entsprechen. Die Bedingungen umfassen besondere Fristen für diese Entscheidungen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung und Rechtsbehelfe für die antragstellenden Unternehmen.

Bereits Anfang 2012 hat die Kommission einen Vorschlag für eine novellierte Transparenzrichtlinie veröffentlicht<sup>3</sup>, die den zwischenzeitlich geänderten Marktbedingungen Rechnung tragen sollte.

Ziel der Kommission ist v. a., dass Arzneimittel für Patienten rascher erhältlich werden sollen. Die wesentlichen Änderungen betrafen folgende Bereiche:

- Verkürzung der Fristen für Entscheidungen über die Preisfestsetzung und Kostenerstattung von 180 auf 120 Tage, bei Generika auf 30 Tage;
- Verschärfung der Durchsetzungsmaßnahmen: bei Fristüberschreitung muss ein Mitgliedstaat eine Stelle benennen, die dazu bevollmächtigt ist, rasche Maßnahmen zu ergreifen (vorläufige Maßnahmen wie die Zuerkennung von Schadenersatz für den Antragsteller oder die Verhängung eines Zwangsgelds, das nach den Tagen der Überschreitung berechnet wird);

• Einführung einer regelmäßigen Berichtspflicht der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Entscheidungen und der dafür benötigten Zeit sowie Meldung der Entwürfe nationaler Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung an die Kommission.

Die Verhandlungen über den Vorschlag in der Arbeitsgruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ des Rates erwiesen sich als schwierig. Infolgedessen hat sich die Kommission 2013 dazu entschlossen, ihren Richtlinienvorschlag zu ändern.<sup>4</sup> Die Haupteinwände der Mitgliedstaaten wurden dabei berücksichtigt, so dass die Frist für Generika von 30 auf 60 Tage verlängert und die Fristkürzung für alle übrigen Arzneimittel gestrichen wurde. Ebenfalls gestrichen wurden die Konsultation zu Maßnahmenentwürfen auf nationaler Ebene und die Vorabmeldung an die

Kommission sowie die Einführung eines Sanktionssystems bei Nichteinhaltung der Fristen. Die Änderungen verdeutlichen die Schwierigkeit, auf europäischer Ebene neue Transparenzregelungen zu schaffen, welche die Zustimmung der Mitgliedstaaten finden. Begrüßenswert erscheinen die Regelungen zum Verbot der erneuten Bewertung der der Marktzulassung zugrunde liegenden Aspekte im Rahmen der Preisfestsetzungsverfahren und zur Verpflichtung der Mitgliedstaaten, einmal jährlich zu überprüfen, ob ein Preisstopp oder eine Preissenkung noch gerechtfertigt sind (Art. 5 Abs. 1).

Die Schwierigkeit zeigt sich auch im Hinblick auf Gesundheitstechnologie-Bewertungen, sog. Health Technology Assessments (HTA). Obwohl das Ziel der Kommission gerade die Einbeziehung neuer Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungssysteme der Mitgliedstaaten in den Anwendungsbereich der Transparenzrichtlinie war, umfasst der derzeitige Vorschlag Preisbestimmungsverfahren, die auf HTA-Bewertungen basieren, weitestgehend nicht. Aus deutscher Sicht betrifft dies zwei entscheidende neue Preisregulierungsinstrumente, namentlich die frühe Nutzenbewertung und den Bestandsmarktaufruf nach § 35a SGB V. Dabei gewinnen HTA-Bewertungen, zu denen die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zählt, in den meisten Mitgliedstaaten der EU, wenn auch in unterschiedlicher Ausprägung, immer mehr an Bedeutung. So ist der Zugang von Arzneimitteln zum öffentlichen Versorgungssystem bereits in vielen europäischen Ländern von einer positiven Nutzenbewertung nach der Marktzulassung abhängig. Es liegt nahe, dies auch unter gemeinschaftsrechtlichen Aspekten zu beleuchten, was offenbar auch von der Kommission bereits erkannt wurde. Diese hat bereits im Jahr 2010 eine entsprechende Initiative gestartet, aus der sich mittlerweile das europäische HTA-Netzwerk EUnetHTA etabliert hat, ein freiwilliges Netzwerk der Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit und zum Austausch wissenschaftlicher Informationen im Bereich HTA-Bewertungen. <<

von: Dr. Wolfgang A. Rehmann/  
Diana Heimhalt, LL.M., Taylor  
Wessing Partnergesellschaft,  
München

## LITERATUR

1. Urteil des EuGH vom 19.3.1991, Az. C-249/88 - Kommission/Belgien.
2. Richtlinie 89/105/EWG.
3. Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme - COM(2012) 84 final vom 1.3.2012.
4. Vgl. COM(2013) 168 final vom 18.3.2013.

### NEWS UND TERMINE

#### Fortbildung zum Market Access Manager (EBS)

Die EBS Universität für Wirtschaft und Recht bietet jährlich dieses FIBAA-zertifizierte, berufsbegleitende Intensivstudium an. Viele hochkarätige Dozenten vermitteln innerhalb von vier Monaten die Lehrinhalte; sämtliche Kurse finden als Präsenzveranstaltungen an 5 Wochenenden (Freitag/Samstag) und 1 Blockwoche statt. Ziel ist, die Querschnittsfunktion des Market Access in allen Prozessschritten zu betrachten und zu verstehen, um die heutigen Market Access Manager und verwandte Akteure für die Zukunft noch besser auszurüsten, Entscheidungen zu treffen und umfassende Handlungsempfehlungen abgeben zu können.

Die Kurse decken den 4-stufigen Prozess des Market Access ganzheitlich ab: Der Feststellung des Bedarfs und der Einbettung des Launches neuer Arzneimittel in einen rechtlichen Kontext (Market Intelligence), der Identifikation aller relevanten Zielgruppen und Akteure (Market Strategy), der zielbezogenen Umsetzung von Vertragsverhandlungen und maximalen Durchsetzung von Erstattungspreisen (Market Entry) und schließlich einem intensiven Kundenbindungsmanagement zu Großkunden und Endverbrauchern, um den Markterfolg langfristig sicherzustellen (Market Development).

Melden Sie sich jetzt noch für den Start diese November an – es sind noch wenige Plätze frei ([www.ebs-hcmi.de](http://www.ebs-hcmi.de)).

### TERMINE

**22.11.2013**

Start des 3. Jahrgangs des 15-tägigen Weiterbildungsstudiums „Market Access Manager (EBS)“ an der EBS Business School (siehe: [www.ebs-hcmi.de](http://www.ebs-hcmi.de)).

**16./17.01.2013**

AMNOG: Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen, 2-tägiges Seminar an der EBS Business School (siehe: [www.ebs-hcmi.de](http://www.ebs-hcmi.de)).



Abb. 1: Der Aufbau des Intensivstudium Market Access orientiert sich am Market-Access-Prozess.

### SAVE THE DATE

**12.02.2014: Gesundheitssystem 2014: Innovationsstau oder -stillstand?**

4. MVF-Fachkongress von Monitor Versorgungsforschung in Kooperation mit dem BKK Dachverband und arvato Healthcare am 24. Februar 2014, 10:00 - 18:00 Uhr in der Bertelsmann Repräsentanz, Unter den Linden 1, 10117 Berlin.

## INFORMATIONEN ANFORDERN

Ich bin an weiteren Informationen über Ziele und Absichten der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. interessiert. Bitte senden Sie mir die weiteren Informationen an neben stehende Adresse:

- Bitte senden Sie mir die Satzung der Fachgesellschaft zu.
- Mich interessiert die Mitgliedschaft in der Fachgesellschaft, bitte senden Sie mir einen Aufnahmeantrag für
  - eine persönliche Einzelmitgliedschaft
  - eine Firmenmitgliedschaft
  - Ich bin an einer Fördermitgliedschaft interessiert.
- Bitte rufen Sie mich an, damit wir weitere Informationen austauschen können.



Deutsche Fachgesellschaft für  
**MARKET ACCESS**

Name/Vorname \_\_\_\_\_

Aufgabe/Funktion \_\_\_\_\_

Firma/Organisation \_\_\_\_\_

Straße, Nr. \_\_\_\_\_

PLZ Ort \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, 2013/14

Unterschrift \_\_\_\_\_

**NEUE ADRESSE**

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • •  
HAUPTSTRASSE 31 • 65375 OESTRICH-WINKEL • WWW.DFGMA.DE  
EMAIL: INFO@DFGMA.DE • FAX +49 0611/7102 101876

Nutzenbewertungsverfahren in der palliativen onkologischen Therapie

# Diskurs Patienten-relevanter Endpunkte

Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Januar 2011 bestimmt der medizinische Zusatznutzen eines Medikamentes wesentlich über dessen Erstattungspreis. Das AMNOG wird weitläufig als „Lernendes System“ verstanden. Die Auswertung der 46 bisher erfolgten G-BA-Beschlüsse über den Zusatznutzen neuer Wirkstoffe (Stand: 11.09.2013, ohne Azilsartan und Pitavastatin)<sup>1</sup> offenbart neben strukturellen Fehlern und Fehlanreizen im AMNOG-Prozess auch methodische Schwächen und erfordert entsprechenden Anpassungsbedarf in der frühen Nutzenbewertung. Dies wird insbesondere bei der Auswahl und Gewichtung Patienten-relevanter Endpunkte (PRE) in der onkologischen Palliativ-Therapie augenscheinlich (Anzahl bisheriger Verfahren: 11), da die Auffassungen von Bewertungsinstitutionen – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) –, Interessenvertretungen, Zulassungsbehörden und Herstellern hier mitunter noch sehr divergieren.

>> Im Folgenden werden potenzielle Endpunkte aus dem Bereich der Onkologie und deren Patienten-Relevanz aus verschiedenen Perspektiven diskutiert<sup>2</sup>. Generell sollte eine Bewertung von Endpunkten immer indikationsspezifisch vorgenommen werden, um den Unterschieden der Krebserkrankungen (z.B. Symptombelastung vs. keine Symptombelastung) gerecht zu werden.

## Gesamtüberleben (overall survival, OS)

Das Gesamtüberleben ist allgemein als Endpunkt in der Bewertung von Arzneimitteln an-

erkannt. Gleichwohl ist es vor allem in der palliativen Versorgung von Krebspatienten – insbesondere in der Erstlinientherapie – ein schwer auswertbarer Parameter, da durch Cross-Over und/oder Folgetherapien ein Überlebensvorteil nicht mehr direkt auf eine einzelne Therapie zurückzuführen ist<sup>3</sup>.

## Progressionfreies Überleben (progression free survival, PFS)

Aufgrund der Limitationen des Endpunktes OS wurde das PFS als primärer Endpunkt in vielen onkologischen Studien verwendet, um einen Einfluss von Cross-Over und/oder Folgetherapien zu mi-

nimieren. Das PFS kann immer verblindet auf Basis objektiver bildgebender Verfahren gemessen und bewertet werden, auch wenn eine Verblindung der Patienten und Ärzte aufgrund von Therapieunterschieden nicht möglich ist. Neben der europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency (EMA)<sup>4</sup> wird der Endpunkt auch von der nationalen Arzneimittelbehörde<sup>5</sup> sowie Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)<sup>6</sup> und Betroffenen<sup>7</sup> als Patienten-relevant eingestuft. Zusätzlich bestätigen Patienten den direkten Nutzen der Verlän-

gerung des progressionsfreien Überlebens und einer damit einhergehenden Symptomverbesserung, die auch einen positiven psychologischen Einfluss auf den Patienten hat<sup>7</sup>. Das IQWiG hingegen sieht das PFS als nicht Patienten-relevant an, da zur Bestimmung bildgebende Verfahren verwendet werden<sup>8</sup>. Demgegenüber betrachten Fachgesellschaften, Patienten und Hersteller eine statistisch signifikante Verlängerung des PFS als einen eigenständigen, Patienten-relevanten Endpunkt – vor allem wenn er mit einer Symptomverbesserung einhergeht. Dies ist im Sinne einer innovatorientierten Arzneimittelthe-

## Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (2013a). <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> (Abgerufen am 11.09.2013)
2. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (2013). Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO. Band 2. Nutzenbewertung von Arzneimitteln der Onkologie und Hämatologie 2013. Eine Standortbestimmung. [http://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/dgho\\_gpsr\\_arzneimittelnutzenbewertung.pdf](http://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/dgho_gpsr_arzneimittelnutzenbewertung.pdf) (Abgerufen am 07.10.2013)
3. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2012). vfa-Position zu Endpunkten bei onkologischen Therapien. 12. September 2012.
4. European Medicines Agency (2011). Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man, 15. Dezember 2011. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/01/WC500137128.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137128.pdf) (Abgerufen am 07.10.2013)
5. Elbers R. Surrogatendpunkte in der Zulassung onkologischer Arzneimittel - Die BfArM Sicht. 08. April 2012.
6. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (2013). Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO. Band 2. Nutzenbewertung von Arzneimitteln der Onkologie und Hämatologie 2013. Eine Standortbestimmung. [http://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/dgho\\_gpsr\\_arzneimittelnutzenbewertung.pdf](http://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/dgho_gpsr_arzneimittelnutzenbewertung.pdf) (Abgerufen am 07.10.2013)
7. Bridges, J. F., Mohamed, A. F., Finnern, H. W., et al. (2012). Patients' preferences for treatment outcomes for advanced non-small cell lung cancer: a conjoint analysis. *Lung Cancer*, 77(1), 224-31
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2013). IQWiG-Berichte - Nr. 151. Crizotinib - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Verfügbar unter: [http://www.g-ba.de/downloads/92-975-168/2013-02-13\\_A12-15\\_Crizotinib\\_Nutzenbewertung%20%C2%A7%2035a%20SGB%20V.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/92-975-168/2013-02-13_A12-15_Crizotinib_Nutzenbewertung%20%C2%A7%2035a%20SGB%20V.pdf) (Abgerufen am: 07.10.2013)
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011). Allgemeine Methoden - Version 4.0 vom 23.09.2011. Verfügbar unter: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4\\_0.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4_0.pdf) (Abgerufen am: 07.10.2013)
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2013). IQWiG-Berichte - Nr. 151. Crizotinib - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Verfügbar unter: [http://www.g-ba.de/downloads/92-975-168/2013-02-13\\_A12-15\\_Crizotinib\\_Nutzenbewertung%20%C2%A7%2035a%20SGB%20V.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/92-975-168/2013-02-13_A12-15_Crizotinib_Nutzenbewertung%20%C2%A7%2035a%20SGB%20V.pdf) (Abgerufen am: 07.10.2013)

Positionierung zu Patienten-relevanten Endpunkten					
Patienten-relevante Endpunkte	IQWiG	Zulassungsbehörde (EMA)	Perspektive Fachgesellschaft (DGHO)	vfa	Patientenvertreter
Gesamtüberleben	x	x	x	x <sup>a</sup>	x
PFS	-	x	x <sup>b</sup>	x	x
Symptomkontrolle	x <sup>c</sup>	x	x <sup>b</sup>	x <sup>d</sup>	x
Lebensqualität	x <sup>c</sup>	x	x <sup>b</sup>	x <sup>d</sup>	x
Nebenwirkungen	x <sup>e</sup>	x	x	x	x

Abb. 1: Anerkennung (x) Patienten-relevanter Endpunkte aus der Perspektive zentraler Akteure und Interessenvertreter.

Legende: a: In der Palliativmedizin schwer auswertbar aufgrund von Cross-Over und/oder Folgetherapien, speziell in der Erstlinientherapie; b: Nur wenn IQWiG-Kriterien erfüllt sind, siehe IQWiG Methodenpapier 4.0; c: PFS ist zusammen mit der Symptomatik zu bewerten; d: Bei symptomatischen Patienten besonders relevant; e: Gesamtrate aller Nebenwirkungen wird nicht anerkannt, wenn sie in den Studienarmen mit einer vergleichbaren Häufigkeit auftreten. In manchen Fällen werden lediglich die besonderen Nebenwirkungen eines neuen Wirkstoffes und nicht der Vergleichstherapie berücksichtigt.

rapie zum Wohle des Patienten zu begrüßen.

## Symptomatik und Lebensqualität

Viele Krebspatienten leiden bei Primärdiagnose bereits unter tumorbedingten Symptomen, die einen großen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen haben können. Eine Verbesserung bzw. Verzögerung der Verschlechterung dieser Symptome<sup>7</sup> und der Lebensqualität hat aus Patientensicht bei der Therapiewahl eine sehr hohe Priorität. Die Messung dieser Endpunkte erfolgt i.d.R. mittels standardisierter Fragebögen, die vom Patienten selbst beantwortet werden. Die Ergebnisse solcher Patientenbefragungen werden nicht nur aus der Perspektive der Patienten, sondern auch anderer Interessenverbände und der Hersteller als Patienten-relevant eingestuft. Das IQWiG und der G-BA erkennen Ergebnisse zur Symptomatik und Lebensqualität jedoch nur an, wenn ein validiertes Messinstrument (Fragebogen) eingesetzt wurde, eine klinisch relevante Verbesserung mittels dieses Instrumentes gemessen werden kann und eine ausreichende Anzahl an beantworteten Fragebögen vorliegt. Fehlen mehr als 30% der Daten, finden die Ergebnisse keine Berücksichtigung in der Bewertung<sup>9</sup>. Sind diese Kriterien erfüllt, werden diese

Endpunkte ebenfalls von G-BA und IQWiG bei symptomatischen Patienten als Patienten-relevant angesehen.

## Nebenwirkungen

Bei der Bewertung des medizinischen Zusatznutzens erfolgt immer eine Abwägung des Nutzens und des Risikos eines neuen Medikaments. In der Onkologie werden in den meisten Fällen toxische Therapien miteinander verglichen. Jeder Hersteller ist gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu erfassen, zu klassifizieren und zu dokumentieren.

Dabei werden die Nebenwirkungen häufig, wie folgt, klassifiziert:

- Gesamtrate aller Nebenwirkungen (unerwünschten Ereignisse),
- Schwerwiegende Nebenwirkungen,
- Nebenwirkungen CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) Grad 3 und höher sowie
- Nebenwirkungen, die zum Therapieabbruch führen.

G-BA und IQWiG verlangen zusätzlich eine Darstellung der häufigsten Nebenwirkungen des neuen Medikaments und der Vergleichstherapie(n) auf Basis der Fachinformationen der einzelnen Präparate.

Ergebnisse zu den Nebenwirkungen eines neuen Medika-

mentes sind allgemein anerkannt und damit ohne Frage Patienten-relevant. Jedoch wird die Gesamtrate aller Nebenwirkungen vom IQWiG nicht akzeptiert, wenn die zu vergleichenden Therapien generell zu Nebenwirkungen führen und somit nahezu alle Patienten unter diesen leiden. Zusätzlich sind in der Vergangenheit öfters Diskrepanzen zwischen den vom Hersteller und dem IQWiG ausgewählten, häufigen Nebenwirkungen (basierend auf der Fachinformation) aufgetreten, da das IQWiG in manchen Fällen lediglich die Nebenwirkungen des neuen Wirkstoffes berücksichtigt hat<sup>10</sup>. Aus Patientensicht sind therapie-assoziierte Nebenwirkungen bei der Therapiewahl weniger relevant als eine PFS-Verlängerung und Symptomverbesserung<sup>7</sup>. Dies sollte in der Gesamtbewertung al-

ler Endpunkte berücksichtigt werden. Werden Therapien mit unterschiedlich langer Behandlungsdauer verglichen, sollte dies bei der Analyse und dem Vergleich der Nebenwirkungs-Endpunkte beachtet werden, um mögliche Verzerrungen zu minimieren.

## Fazit

Bei der frühen Nutzenbewertung von onkologischen Arzneimitteln sind eine Vielzahl von Ergebnissen (Patienten-relevante Endpunkte) zu berücksichtigen und miteinander zu vergleichen, da u.a. bei der Erfassung der Symptomatik und den Nebenwirkungen unterschiedliche Endpunkte (z.B. Schmerz, Fatigue, o.ä.) und Nebenwirkungen (u.a. Diarrhö, Haarausfall, Hautausschlag, Übelkeit und Erbrechen) erfasst werden.

Dabei ist die Festlegung von Patienten-relevanten Endpunkten ein wichtiger und kritischer Bestandteil<sup>2</sup>.

Die bisherigen abgeschlossenen Verfahren haben gezeigt, dass eine Bewertung Patienten-relevanter Endpunkte in der palliativen onkologischen Therapie sehr differenziert und indikations-spezifisch erfolgen sollte und es zudem zukünftig einer stärkeren Diskussion zur Berücksichtigung der Patientenpräferenz beim Vergleich und der Aggregation verschiedener Endpunkte bedarf. <<

### Autoren

#### Ulrike Schmidt

hat unter anderem Health Sciences (MSc) an der University of York, UK, studiert. Heute arbeitet sie als Market Access Managerin bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Kontakt: [ulrike\\_1.schmidt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ulrike_1.schmidt@boehringer-ingelheim.com)



#### André Jungcurt

hat Gesundheitsökonomie (Diplom) an der Universität zu Köln studiert und ist Trainee Market Access bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Kontakt: [andre.jungcurt@boehringer-ingelheim.com](mailto:andre.jungcurt@boehringer-ingelheim.com)



Zukunft „Personalisierte Medizin“:

# Rahmenbedingungen im Fokus

Die Gesundheitsökonomie wird durch verschiedene Interessenlagen bestimmt und steht vor entsprechend großen Herausforderungen. Ganz aktuell wird das Thema der personalisierten Medizin derzeit in vielen Fachbeiträgen, Konferenzen und in den Medien diskutiert. Die unterschiedlichen Ebenen der „Personalisierung der Medizin“ in den Anwendungsebenen der Diagnostik und Therapie werfen auch datenschutzrechtliche und wirtschaftliche Fragen auf.

>> Die personalisierte Medizin – ist wenigstens teilweise – angekommen – abhängig von unterschiedlichen Abstufungen der Personalisierung: So können beispielsweise viele Patienten den gleichen Gendefekt aufweisen und eine auf diesen Defekt hin „zugeschnittene, personalisierte Therapie“ erhalten. Ein höheres Maß der Personalisierung liegt dann vor, wenn ein Arzneimittel nur für einen ganz bestimmten Patienten hergestellt wird. Dafür ist ein Umdenken notwendig. Insbesondere der Datenschutz ist hier gefordert: Einerseits muss von der Produktion bis zur Verabreichung das richtige Medikament zum richtigen Patienten gelangen. Zum anderen wird durch die Kennzeichnung (z.B. Name, Geburtsdatum, ggf. Identifikationsnummer) des Arzneimittels Personen in der Logistikkette ein Einblick in entsprechende Daten der bestimmten Patienten möglich. Schließlich muss der verabreichende Arzt hundertprozentig sicher sein, dass es zu keinen Verwechslungen bei der Applikation kommt und der Patient genau das für ihn individuell zubereitete Arzneimittel erhält. Denkbar wäre es, die Kennzeichnungspflicht ähnlich wie bei den Blutprodukten zu gestalten. Jedenfalls gilt es Wege zu finden, wie eine hochgradig personalisierte und individualisierte Medizin unter Berücksichtigung geltender bzw. neu zu definierender Datenschutzrichtlinien den Weg zum Patienten finden und sicher appliziert werden kann – auch wenn sie in größeren Mengen produziert wird. Ein konstruktives Zusammenwirken zwischen Ärzteschaft, Ethikkommissionen und Politik ist dabei unabdingbar.

## Wirtschaftliche Wege zu personalisierten Therapien

Die personalisierte Medizin führt einerseits aufgrund ihrer aufwendigen Herstellung und Logistik zu erhöhten Kosten in der Behandlung und damit auch im Gesundheitssystem sofern sich die Krankenkassen zur Erstattung entscheiden. Andererseits könnten Kosten an mehreren Stellen gespart werden: Mit Hilfe individueller Therapieversuche würden wirkungsärmere und damit langwierige Pauschalbehandlungen vermieden. Weiterhin lassen sich hoffentlich künftig auf politischer Ebene beim Thema Investitionen in den Forschungsstandort Deutschland und konkret in die personalisierte Medizin Denkblockaden beseitigen und fachübergreifend nach Lösungsansätzen suchen. Natürlich kann und muss auch die pharmazeutische Industrie zur Finanzierbarkeit ihren Beitrag leisten, indem sie ihre Prozesse effizient aufstellt. So könnte es im Rahmen des Forschungsablaufes hilfreich sein mit einem erfahrenen Partner zusammen zu arbeiten. Wie komplex das Management von pharmazeutischen Studien sein kann, wissen beispielsweise die Spezialisten der Assign International GmbH. Seit 2002 begleitet das global agierende Unternehmen umfangreiche klinische For-

schungen aus den Bereichen Onkologie, Krebsimmuntherapien, personalisierte Medizin und Impfstoffen. In über 350 klinischen Studien und unter der Beteiligung von mehr als 1.000 Studienzentren in 30 Ländern hat sich das Unternehmen eine umfassende Expertise in der Entwicklung von komplexen Arzneimitteltherapien erarbeitet – auch hinsichtlich der Entwicklung personalisierter Arzneimittel. Die Erfahrung des Unternehmens zeigt im Übrigen, dass sich zukünftig aus mehreren individuellen Therapien Ergebnisse ableiten lassen, aus denen wiederum Rückschlüsse für kollektive Gruppen gezogen werden können. Genehmigungs-, Herstellungs- und Logistikprozesse konnten in der Folge optimiert und entsprechend Zeit gespart und Kosten reduziert werden.

## Fazit

Die personalisierte Medizin ist im Wachstum begriffen und

dabei, ihr volles Potenzial erst noch zu entfalten – vorausgesetzt, es werden die richtigen finanziellen und datenschutzrechtlichen Weichenstellungen gesetzt. Grundsätzlich müssen sich Gesellschaft und Politik der Frage stellen, was ihnen Gesundheit wert ist und was sie bereit sind, darin zu investieren. Die Pharmaindustrie wiederum ist zum Wohle der Patienten aufgefordert, nach weiteren erfolgreichen Wegen für individuelle Therapien zu forschen und zukünftige finanzielle Einsparmöglichkeiten an die Gesundheitssysteme weiter zu geben. Denn das Ziel bleibt, allen Patienten Zugang zur personalisierten Medizin zu eröffnen – unabhängig ihrer finanziellen Möglichkeiten. Wenn alle politischen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Akteure an einem Strang ziehen, ließen sich anfängliche Startblockaden sicher nicht heute, aber vielleicht doch schon morgen lösen. <<

## Autor

**Dr. Klaus Fischer** arbeitete über 25 Jahre als Krankenhausapotheker sowie in verschiedensten Positionen in der Pharmaindustrie. Er führt seit 10 Jahren die Assign Group, ein Unternehmen das sich besonders mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln einen Namen gemacht hat. Die Assign Group ist auch in die Entwicklung von Substanzen in der personalisierten Medizin, Krebsimpfstoffen und autologen Zellpräparationen involviert.

## Kontakt:

klaus.fischer@assigngroup.com



Szenen einer Ehe

# Katalysatoren für „Integrierte Versorgung“

Folgendes Blitzlicht auf die Startphase eines Projekts: Die Projektpartner gingen optimistisch in das Gespräch für ein integriertes Versorgungsprojekt mit weiteren Leistungserbringern – insbesondere den Krankenkassen. Im Vorfeld wurden Patientenpotenziale detailliert analysiert, die Indikationsstellung für das medizinische Behandlungsprogramm überzeugend gewählt, ein Behandlungspfad entworfen und eine erste ökonomische Erfolgsrechnung erstellt. Die Kalkulation enthielt ab dem ersten Jahr der Zusammenarbeit eine Win/Win-Situation für die angestrebte Versorgungssituation: für die Zielpatienten, die agierenden Ärzte, die Krankenkasse und die in diesem Fall auch beteiligte Arzneimittelindustrie. Doch was passiert dann?

>> Die Verhandlungsgespräche begannen und endeten jedoch nach kurzer Zeit mit dem Ergebnis, dass man ein solches innovatives, aber doch anspruchsvolles Modell mit mehreren Partnern nicht erwartet habe. Der medizinische und wirtschaftliche Nutzen sei zwar deutlich zu erkennen, man müsse aber wegen der Neuartigkeit des Versorgungskonzepts zunächst die internen Rahmenbedingungen klären. Die Verhandlungen wurden auf Eis gelegt mit der Begründung, es sei zunächst eine sorgfältige Eigenanalyse der Interessenslage notwendig.

Dieses Szenario eines Verhandlungsgesprächs ist zugegebenermaßen überspitzt formuliert – es hat in seinem Kern jedoch stattgefunden und findet in Deutschland in der einen oder anderen Form sicherlich mannigfaltig statt: Akteure sehen ein Versorgungsproblem, suchen nach betroffenen und helfenden Partnern, entwickeln Lösungsansätze und scheitern an der Unbe-

weglichkeit oder dem fehlenden Willen relevanter Vertragsgegenüber, die entwickelten Konzepte umzusetzen. So charakterisiert Hartmut Reiners derlei Konstellationen in grundsätzlicher Weise: „Es geht darum, die arbeitsteiligen und institutionellen Strukturen der gesundheitlichen Versorgung den Anforderungen anzupassen, die sich aus den Entwicklungen in der Demografie, der Sozialstruktur und der Medizin ergeben. Das ist leichter gesagt als getan in einem segmentierten Versorgungssystem mit fest abgesteckten Claims, deren Akteure weniger auf Kooperation und Integration konditioniert sind als auf die Verteidigung ihres Terrains. Die föderale Struktur der Bundesrepublik wiederum sorgt für komplizierte Wege und Zuständigkeiten bei Bestrebungen, diese verknöcherten Strukturen über Reformen aufzubrechen.“<sup>1</sup> Schwierig wird es vor allem dann, wenn ein Arzneimittelanbieter zur Versorgungslösung beitragen kann und will –

mit Produkten, Service, Prozesshilfe oder aus Gründen der sozialen Verantwortung ohne einen konkreten Produktbezug. Obwohl der Gesetzgeber im Versorgungsstrukturgesetz die Einbeziehung der Gesundheitsindustrie in die integrierte Versorgung ausdrücklich aufgenommen hat<sup>2</sup>, finden sich dazu kaum Beispiele.<sup>3</sup> Häufig wird die Ablehnung einer Beteiligung der Industrie an der integrierten Versorgung damit begründet, dass ein Versorgungsvertrag nicht zur automatischen Umsatzausweitung führen dürfe und die ärztliche Verordnungsfähigkeit unbeeinflusst bleiben sollte.<sup>4</sup>

Diese Argumentation soll hier nicht diskutiert werden. Vielmehr sei als Hinweis formuliert, dass viele Versorgungskonzepte als Add-On zu bestehenden Therapien formuliert werden und dadurch bestehende Handlungsoptionen nicht ersetzen oder limitieren, sondern diese sogar erweitern.

Grundsätzlicher ist zu fragen,

warum neue tragfähige Konzepte schwer Gehör finden im Hinblick auf eine Veränderung oder Verbesserung des Status Quo. Sind es möglicherweise die bereits angesprochenen knöchernen Strukturen – national, regional und lokal? Auch lokal formulierte Versorgungsmodelle leiden unter dem Beharrungsvermögen potenzieller Partner, diese Modelle mitzutragen bzw. gemeinsam umzusetzen. Ablehnungen gegenüber neuen Modellen werden häufig mit Formulierungen wie beispielsweise „zu kleines Projekt für den eigenen Aufgabenbereich“ oder „Thema derzeit nicht im eigenen Fokus“ begründet.

Solcherlei Beharrungsvermögen gegenüber nachweislich positiven Veränderungen pointiert folgende, nur zu bekannte Scheinbeweissführung/Argumentation: „Wir haben das immer so gemacht. Und weil wir dies immer so gemacht haben, ist es bewährt und richtig. Daher gibt es keinen Bedarf für neue Vorgehensweisen.“

## Literatur

1. Hartmut Reiners, Integrierte Versorgungsstrukturen, in: G+G Wissenschaft, 13.Jg., Juli 2013, S.15-21, hier S. 15f.
2. Siehe AMNOG, §§ 130c, 140b Abs. 1 Nr. 8 SGB V
3. Vgl. beispielsweise die Diskussion zum Schizophrenie-Vertrag der AOK Niedersachsen mit einer Tochterfirma des Arzneimittelherstellers Janssen-Cilag namens I3G „Integrierte Versorgung Schizophrenie“ (IVS), [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/medizinpolitik/article/660915/iv-vertrag-schizophrenie-bis-ende-2012-sollen-harte-daten-her.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/medizinpolitik/article/660915/iv-vertrag-schizophrenie-bis-ende-2012-sollen-harte-daten-her.html)
4. Vgl. hierzu z.B. die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurologie vom 4.10.2011
5. Vgl. Rolf Dobelli, Die Kunst des klugen Handelns, München 2012, S. 129-131 und die dort zitierte Literatur S.223
6. Vgl. Hartmut Reimers, Kassenwettbewerb, Selektivverträge und die Rolle der Länder, in Gesundheits- und Sozialpolitik, Heft 3, 2010, S.13 – 17, hier S.15
7. Siehe SGB V, §90a, (1), vgl. Rainer Hess, Lösungsmöglichkeiten für Defizite und Ungleichheiten in der regionalen Versorgungsstruktur, in: Eckhard Bloch (Hrsg.), Herausforderungen der regionalen Versorgung nach dem Versorgungsstrukturgesetz, Berlin 2013, S. 19-24, hier S. 21

Sicherlich kennt jeder von uns dieses Zitat. Man schmunzelt bei dessen Lektüre und unterstellt, dass dabei manch angestaubter Zeitgenosse am Werk sei mit Festhalten am Status Quo, statt mögliche erfolgversprechende Veränderungsoptionen zu ergreifen. Angesichts des medizinischen Fortschritts oder der oben angesprochenen gesellschaftlichen demografischen Entwicklung und dem damit verbundenen veränderten Versorgungsbedarf eine nicht zeitgemäße Denkhaltung. Möglicherweise sind nicht nur die bereits erwähnten knöchernen Strukturen, sondern auch das generelle „Beharrungsvermögen für das Bestehende“ eine zentrale Ursache dafür, Veränderungen durch neue Konzepte abzulehnen.

So berichten bspw. Studien aus der Entscheidungstheorie darüber, dass die Begegnung und Auseinandersetzung mit neuen Situationen häufig als Bedrohung erlebt wird, Bestehendes zu verlieren. Dieser dabei beschriebene „Status Quo Bias“ beschreibt die „starke Tendenz, uns am Bestehenden festzuklammern, selbst wenn es uns zum Nachteil gereicht.“<sup>5</sup> Es soll also möglichst wenig Veränderung geben, da man dadurch potenzielle Nachteile erleiden könnte. Die Prüfung des Versorgungsprojektes im eingangs vorgestellten Beispiel wäre also weniger eine Auseinandersetzung mit verbesserter Versorgung beim Patienten, sondern vielmehr die Abwägung möglicher damit einhergehender interner Prozessveränderungen. Das individuelle Beharrungsvermögen und die individuelle Verlustaversion bestimmen demzufolge die Entscheidung eines „Ja“ oder „Nein“ zur Kooperation.

Wie können Veränderungsprozesse hin zu gemeinsamer integrierter Versorgung dennoch erfolgreich initiiert werden? Eine mögliche und in der Natur real existierende Antwort lautet: zum Gelingen von solchen Prozessen oder Reaktionen bedarf es Kata-

lysatoren: Mittler, die Partner dazu bewegen, aufeinander zuzugehen und Gemeinsames zu gestalten. Die Mittler setzen Verbindungsreaktionen in Gang, kanalisieren die potenziellen Reaktionspartner auf ein Miteinander hin zum gewünschten Ergebnis, sind jedoch am eigentlichen Ergebnis, der neuen Versorgungslösung, nicht mehr beteiligt. Die Chemie kennt eine Vielzahl von Katalysatoren - z.B. bestimmte Eiweiße im Bereich der Atmung oder Energiegewinnung.

## Kontrolle nach §90a SGB V

Im gesundheitspolitischen Alltag könnte eine solche Katalysatorrolle von der Landesregierung übernommen werden. Der Auftrag hierzu liegt im Primat der Politik zur Initiierung von Veränderungen<sup>6</sup> und konkret z.B. im grundlegenden gesetzlichen Auftrag des §90a SGB V bei der Etablierung des „Gemeinsamen Landesgremiums“ zur innovativen Gestaltung regionaler und lokaler Versorgung mit dafür infrage kommenden Helfern.

Im Gemeinsamen Landesgremium nach § 90a SGB V sollen neben bestimmten „klassischen“ Versorgungspartnern wie z.B. den Kassenärztlichen Vereinigungen oder Krankenkassen „weiteren Beteiligte für den Bereich des Landes vertreten sein.“<sup>7</sup> Diese Regelung fordert geradezu, dass für die Lösung bestimmter Versorgungsaufgaben der Blick über den Tellerrand der traditionellen

Versorgungspartner angesagt ist. Nicht nur die genannten Institutionen, sondern auch andere Partner mit Lösungsbeiträgen sind zu beteiligen – und damit auch die Industrie.

Das Gemeinsame Landesgremium, in dessen Mittelpunkt das Ministerium für Soziales oder Arbeit und Soziales agiert, hat hier die Aufgabe der Identifikation jeglicher geeigneter Helfer. Dem Ministerium obliegt die Rolle des Katalysators zur Veränderung unter Beteiligung geeigneter Leistungspartner.

Thematisierung von Versorgungsfragen, Initiierung & Moderation von Versorgungsgesprächen sind typische Katalysatorfunktionen des jeweils verantwortlichen Ministeriums in seiner Rolle als Zentrum des Gemeinsamen Landesausschusses.

Den Projektinitiatoren im Eingangsbeispiel könnte eine Anfrage an die Landesregierung und das Gemeinsame Landesgremium möglicherweise helfen, ihr Projektanliegen dank deren Katalysatorfunktion anzukurbeln und dadurch ihren angestrebten „Versorgungsmotor“ zu starten. Beginnen würde eine neue Fahrt mit Perspektiven jenseits von Beharrungsvermögen und „Status Quo Bias“.<sup>8</sup>

Das nicht zu unterschätzende Potenzial der Institution des Gemeinsamen Landesgremiums, als Katalysator für sektorenübergreifende Kooperationen zu dienen, sollte vermehrt in der Entwicklung integrierter Versorgungslösungen genutzt werden. <<

## Termine

>> „Bestandsmarkt und Versorgungsqualität“ ist das Thema des 4. Diskussionsforum Market Access & Health Economics, das am **6. November** im Ellington Hotel Berlin von Thieme veranstaltet wird. Gegeben wird unter Leitung von Prof. Dr. Dr. Reinhard P.T. Rychlik eine Bestandsaufnahme unter neuen (alten) Verhältnissen: Frühe Nutzenbewertung und Schrittinovationen, Zweckmäßige Vergleichstherapie, Bestandsmarkt, Preisalgorithmus, Rabattverträge und Verhandlungsspielraum sowie OptOut und Neueinreichung. Anmeldung: [www.thieme.de/marketaccess](http://www.thieme.de/marketaccess). <<



>> Der 4. Nationale Fachkongress Telemedizin findet am **7. und 8. November** ebenfalls im Ellington Hotel in Berlin statt. Das Leitthema: „Telemedizin – Potenziale für eine patientenorientierte Medizin durch Vernetzung“. Anmeldungen unter [www.telemedizinkongress.de/info/anmeldeformular](http://www.telemedizinkongress.de/info/anmeldeformular). <<



>> In Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern leben rund 46.000 Versicherte der AOK Nordost in vollstationären Pflegeheimen und 110.450 Versicherte werden durch einen ambulanten Pflegedienst versorgt. Kein Wunder, dass die AOK am Thema der „Integrierten Versorgung in der Pflege“ höchstes Interesse hat. Darum lotet Harald Möhlmann, Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost, in seinem Vortrag beim Deutschen Pflegeforum die Möglichkeiten und Grenzen dieser Versorgungsform aus: am **11. Dezember** ab 18 Uhr in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften am Gendarmenmarkt, Jägerstrasse 22-23, Berlin. Anmeldung bis 6.12: PMG (Tel. 030 – 23 00 66 99, Fax 030 – 23 00 66 91 oder via E-Mail unter [info@pmg-pflege.de](mailto:info@pmg-pflege.de)). <<

### Autor

#### Dr. Thomas Kehl

ist Mitarbeiter im Bereich Marketing & Market Access/Health Care Institutions der Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Berlin. Er betreut insbesondere in den Neuen Bundesländern gesundheitspolitische Entscheider und Ärzteverbände. Er hat zuvor innerhalb von Sanofi verschiedene Aufgaben in den Bereichen Marketing und Vertrieb verantwortlichen wahrgenommen.

Kontakt: [thomas.kehl@sanofi.com](mailto:thomas.kehl@sanofi.com)



## News

>> Im Jahr 2012 mussten Generikaunternehmen Zwangsabschlüsse auf Generika von insgesamt 218 Millionen Euro an die GKV und PKV abführen, wie aus einer Presseerklärung von **progenerika** hervorgeht. Im ersten Halbjahr 2013 hätte die Höhe der geleisteten „Generikarabatte“ bereits fast 110 Mio. Euro (Quelle: IMS HEALTH) betragen. Grundlage ist der seit dem 1. April 2006 gesetzlich festgeschriebene sogenannte Generikarabatt in Höhe von 10 %, der zudem unbefristet ist.

Damit seien für die Unternehmen zu den vom BMG für 2012 angegebenen 2,4 Mrd. Euro Preisnachlässen aus Rabattverträgen, die ganz überwiegend von Generikaunternehmen zu tragen sind, noch einmal 218 Mio. Euro an Belastungen hinzu gekommen. Dabei hätten alle Generika- und Biosimilarunternehmen zusammengenommen im Markt der Gesetzlichen Krankenversicherung lediglich einen Umsatz von 4,6 Mrd. Euro (zu Herstellerabgabepreisen). Die Forderung des Branchenverbands lautet denn auch, den Generika-Zwangsrabatt auch angesichts der Milliardenüberschüsse im Gesundheitssystem ersatzlos zu streichen, da dieser nicht mehr zeitgemäß sei. <<



>> Der Gripeschutz von Senioren steht im Zentrum der vierten **Janssen** Zukunftsfrage. Das Ergebnis der repräsentativen Bevölkerungsbefragung im Auftrag des forschenden Arzneimittelherstellers Janssen zeigt: Die Befragten schätzen, dass sich nur 50 Prozent der über 60-Jährigen mindestens einmal in ihrem Leben gegen Influenza haben impfen lassen.

Auch wenn die Werte in der Realität besser sind als die im Rahmen der Umfrage gewonnene Einschätzung, liegt die Impfquote bei älteren Menschen noch immer deutlich hinter den Forderungen der Weltgesundheitsorganisation

(WHO) zurück. Eine aktuelle Studie des Robert Koch-Instituts (RKI) zeigt, dass rund 64 Prozent der 60- bis 69-Jährigen und 68 Prozent der 70- bis 79-Jährigen in Deutschland in ihrem Leben mindestens eine Grippeimpfung in Anspruch genommen haben. Die WHO setzte bereits 2003 eine Durchimpfungsrate und somit einen Anteil der in einem Jahr geimpften Personen von 75 Prozent für Risikogruppen wie ältere Menschen und chronisch Erkrankte als Ziel fest. Diesem Ziel schloss sich die EU 2009 an.

Die Notwendigkeit präventiver Maßnahmen insbesondere für die ältere Zielgruppe wird unter anderem anhand der Daten für Influenza-bedingte Krankenhauseinweisungen und Todesfälle deutlich. In der Saison 2012/2013 wurden laut der Arbeitsgemeinschaft Influenza des RKI 32.000 Influenza-bedingte Hospitalisierungen geschätzt, von denen mit rund 13.000 die meisten der Altersgruppe der ab 60-Jährigen betrafen. Von insgesamt 198 bestätigten Todesfällen mit Influenza waren sogar 61 Prozent der Betroffenen über 60.

Die Bekämpfung von Infektionskrankheiten ist eines der Kernindikationsfelder von Janssen. Mit der Übernahme des Vakzine-Spezialisten Crucell 2012 hat das Unternehmen sein Engagement um den Bereich der Prävention erweitert. **Dr. Thomas Stark**, Director Medical & Scientific Affairs, betont: „Wir bei Janssen engagieren uns für eine ganzheitliche Versorgung der Patienten und wollen den Bereich Prävention Schritt für Schritt erweitern.“ <<



>> Der **BMC**-Kongress „Gesundheitsreform 2014 – Wer traut sich an die Sektorengrenzen?“ findet am **21. und 22. Januar 2014** im Langenbeck-Virchow-Haus in Luisenstr. 58/59, 10117 Berlin statt. <<

>> Nach 2008 zum zweiten Mal in seiner Geschichte kam der GKV-Schätzerkreis – bestehend aus Experten des **Bundesministeriums für Gesundheit**, des **Bundesversicherungsamtes** und des **GKV-Spitzenverbandes** – zu keiner einvernehmlichen Prognose der Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Jahre 2013 und 2014. Zumindest die Einnahmen sind unumstritten: 192 Milliarden Euro in 2013 und – einschließlich der vorgesehenen Entnahmen aus der Liquiditätsreserve – 202,2 Mrd. Euro im Jahr 2014

Bei den Ausgaben indes gehen die Meinungen der Experten etwas auseinander. BMG und BVA gehen von Ausgaben in Höhe von 189,1 Mrd. Euro aus, was einer Zunahme um 4,9 % je Versicherten entspricht. Der GKV-Spitzenverband hingegen erwartet Ausgaben in Höhe von 900 Millionen mehr, demnach also 190,0 Mrd. Euro., was dann einer Zunahme um 5,4 % je Versicherten entspräche.

Eklanter wird der erwartete Unterschied im nächsten Jahr: Die voraussichtlichen Ausgaben der Krankenkassen betragen nach Einschätzung von BMG und BVA 199,6 Mrd. Euro (+ 5,4 % je Versicherten.), während der GKV-Spitzenverband Ausgaben in Höhe von 201,1 Mrd. Euro erwartet (+ 5,6 % je Versicherten).

Wie kommt es nun zu diesen abweichenden Einschätzungen? Die erklären sich für 2013 aus einer unterschiedlichen Bewertung von Ausgabenrisiken im laufenden Jahr; für 2014 dagegen ausgelöst durch die Frage, ob nun die in einem Gesetzesentwurf der Bundesregierung vorgesehene Kürzung des Bundeszuschusses um 3,5 Mrd. Euro für das Jahr 2014 bei der Schätzung zu berücksichtigen sei oder nicht. Für das Jahr 2014 zu berücksichtigende Sondereffekte sind weiterhin die Absenkung des erhöhten Herstellerrabattes (von 16 % auf 6 %) sowie das Auslaufen des Preismoratoriums bei Nicht-

Festbetragsarzneimitteln und gesetzlich induzierte Mehrausgaben zugunsten der Krankenhäuser.

„Ich bedauere, dass sich der Schätzerkreis in diesem Jahr nicht wie in den letzten Jahren einvernehmlich über die zu erwartenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verständigen konnte“, erklärte zu dieser unterschiedlichen Einschätzung der Kosten **Ulrike Elsner**, die Vorstandsvorsitzende des **Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)**. Auch wenn die finanzielle Lage der GKV in diesem Jahr noch gut sei, müsse im kommenden Jahr mit einem weiteren Ausgabenanstieg u. a. durch den Wegfall des erhöhten Rabattes und des Preismoratoriums für Arzneimittel gerechnet werden. 2014 müssten die gesetzlichen Krankenkassen zudem eine weitere Kürzung des Steuerzuschusses für den Gesundheitsfonds in Höhe von 3,5 Milliarden Euro kompensieren.

Auch der **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)** meldete sich zu dieser Sache zu Wort. Der Branchenverband stellt die Frage, ob der GKV-Spitzenverband mit seinen Ausgabenprognosen dieses Gremium für taktische Spielchen nutzen will. Man fühle sich, so die Kritik des BPI, an die Zeit vor der letzten Regierungsbildung erinnert, als die Krankenkassen ein dramatisches Defizit prognostizierten, um die Politik zu massiven Sparmaßnahmen bei Versicherten und der pharmazeutischen Industrie zu bewegen. „Die Politik sollte sich sehr genau die weitere Entwicklung anschauen“, erklärte dazu **Henning Fahrenkamp**, Hauptgeschäftsführer des BPI. Wenn der Verdacht aufkomme, dass dieses wichtige Gremium für Taktikspielchen missbraucht werde, müsse man gegensteuern. Denn die Auswirkungen der 2008 und 2009 geäußerten Horrorszenarien seien sowohl für die Versicherten als auch für die pharmazeutische Industrie immens gewesen. <<

## News

>> Die diesjährige Kundentagung von **IMS HEALTH** umspannte einen Bogen aktueller Themen. Die Gäste ließen sich über nationale und internationale Marktentwicklungen sowie das immer wichtiger werdende Thema Versorgungsforschung informieren. Angesichts der aktuellen Lage kurz nach der Bundestagswahl in Deutschland rundeten Einschätzungen von Experten zu möglichen politischen Konstellationen und zukünftigen Ausrichtungen in der Gesundheitspolitik den ersten Konferenztag mit Plenumsvorträgen ab. In mehreren Spezialforen bot sich am zweiten Tag Gelegenheit, Themen zu vertiefen.

**Dr. Frank Wartenberg**, President Central Europe (Deutschland, Österreich, Schweiz) von IMS HEALTH, gab zur Einführung einen Überblick auf die Entwicklung des weltweiten und deutschen Pharmamarktes. Nach Wachstumschwächen in den letzten Jahren und einer Talsohle in 2012 gibt es seinen Worten zufolge nunmehr Anzeichen für eine Erholung des globalen Pharmamarktes. Ein wesentlicher Grund hierfür liege darin, dass das sogenannte Patent-Cliff (Patentabläufe der letzten Jahre in Milliardenhöhe) als weitgehend überwunden gelte. So werde sich der globale Output bei Forschung und Entwicklung etwas verbessern.

Das Thema Versorgungsforschung stand im Mittelpunkt des Vortrags von **Jon Resnick**, Vice President und General Manager für den Bereich „Real World Evidence Services“ bei IMS Health im internationalen Bereich. Er beschäftigte sich mit den Herausforderungen, die sich ergeben, um vielfältig vorhandene, unterschiedliche Daten aus dem Versorgungsalltag zueinander in Beziehung zu setzen, um relevante Fragestellungen zu beantworten. Die Abbildung von Behandlungen im Alltag vermöge letztlich auch klinische Studien optimieren zu helfen sowie auch im

wissenschaftlichen Kontext noch offene Fragen zu beantworten. Resnik zeigte auf, dass die Durchführung von „RWE“-Studien („real world evidence“) im internationalen Vergleich sehr unterschiedlich gelagert ist. Dabei sind mehrheitlich Kostenträger die Initiatoren, weniger die pharmazeutische Industrie, wenngleich sich hier Änderungen abzeichnen würden.

RWE-Studien seien auch über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg relevant, die Ergebnisse lieferten wertvollen Input u.a. für die Forschung und Entwicklung, Marktzugangsstrategien, Einblicke in die Anwendung von Arzneimitteln oder auch Entwicklung von Geschäftsmodellen.

Gemessen an der Anzahl durchgeführter Studien steht Italien an der Spitze, vor den USA und Großbritannien. Deutschland und Dänemark bilden im Vergleich von zehn Ländern die Schlusslichter. Interessant ist allerdings, dass die wenigen in Deutschland initiierten Studien mehr von der Industrie als von den Krankenkassen angestossen worden seien. <<



>> Die gute Finanzsituation innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eröffnet den Kassen Handlungsspielräume für Versicherte, meint **vfa**-Hauptgeschäftsführerin **Birgit Fischer**. Zur Mitte des Jahres betragen die Finanzreserven des GKV-Systems (Krankenkassen und Gesundheitsfonds) rund 27,7 Milliarden Euro. Für das Gesamtjahr 2013 sei nach dpa-Informationen mit einem Überschuss von 200 Millionen Euro allein im Gesundheitsfonds zu rechnen. „Vor dem Hintergrund der bekannt gewordenen Zahlen entbehren Diskussionen um Sonderopfer einzelner Akteure zur Sanierung der Kassen jeglicher Grundlage“, erklärt **vfa**-Chefin Fischer. <<



>> Zum 1. Januar 2014 treten 275 neue Arzneimittel-Rabattverträge der **IKK classic** in Kraft. Durch diese und die bereits bestehenden Rabattverträge rechnet Deutschlands größte IKK im kommenden Jahr mit einer Kostenentlastung in Höhe von mehr als 90 Millionen Euro. Die neuen Verträge sind das Resultat einer europaweiten Ausschreibung: Die **IKK classic** hatte 241 Arzneimittel-Fachlose mit einem Auftragswert von 120 Millionen Euro ausgeschrieben. Am Verfahren beteiligten sich 73 pharmazeutische Unternehmen. Nach Wertung der Angebote wurden 275 Zuschläge an 40 Unternehmen erteilt. „Ein wichtiges Anliegen unserer Kasse war es, Apothekern, aber auch Ärzten und Patienten mögliche Wahlalternativen zu erschließen“, erklärt **Siebert Birnbaum**, Leiter des Geschäftsbereichs Arzneimittel der **IKK classic**.

Neben Exklusivzuschlägen setzte die **IKK classic** bei 38 verordnungstarken Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen darum bewusst auf Fachlose mit einem Mehrpartnermodell. Daraus ergibt sich dank erweiterter Wahlmöglichkeiten eine größere Flexibilität bei den Verordnungen. Diese bietet sowohl den Versicherten, aber auch Ärzten und Apotheken Therapiealternativen und ein hohes Maß an Versorgungsstabilität. <<



>> Das Beratungsunternehmen **Diapharm** erweitert sein Team für Qualitätsmanagement um **Hermann Werning** und **Dr. Stefanie Dahlhues**. **Diapharm** berät und begleitet Unternehmen beim Aufbau pharmazeutischer Qualitätsmanagementsysteme nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis

(GMP) sowie der Guten Lager- und Vertriebspraxis (GDP).

**Werning** ist seit Oktober 2013 neuer Manager GMP Services bei **Diapharm**. Er übernimmt den Aufbau von GMP-Systemen und verstärkt das Team für Lieferantenqualifizierung mit dem Schwerpunkt Primärpackmittel. Er kommt von **Hameln Pharmaceuticals**, wo er zuletzt als Gruppenleiter Packaging Control tätig war.



**Dahlhues**, ebenfalls Managerin GMP Services, wechselt innerhalb der **Diapharm**: Die promovierte Pharmazeutin und approbierte Apothekerin war zuvor unter anderem für den Bereich Kosmetik-GMP zuständig. Künftig verantwortet sie die Erstellung von QM-Systemen und führt GMP-Audits im Auftrag pharmazeutischer Unternehmen durch. <<



>> **Almirall S.A.** (ALM) gab kürzlich neueste Erkenntnisse zur Verwendung von „**Sativex**“ aus aktuellen Studien zu MS-bedingter Spastik bekannt (klinische Versuchsdaten, Beobachtungsstudien und Register zur Datenerhebung). Die auf dem 29. Kongress des Europäischen Ausschusses für die Behandlung und Erforschung von Multipler Sklerose (ECTRIMS) in Kopenhagen vorgestellten Daten belegen die Langzeitwirksamkeit des Medikaments, ohne dass dabei in der klinischen Praxis zusätzliche Sicherheitsbedenken festgestellt worden seien. Der G-BA hatte dem Medikament nur einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen zugestanden. <<

## 11. Fachtagung „AnyDay Innovation Gesundheit“ in Stuttgart

# Kooperationen werden überlebenswichtig

Der diesjährige AnyDay, der bereits zum elften Mal von der AnyCare GmbH durchgeführt wurde, stand unter dem Thema „Verzichten, Verändern oder Experimentieren – Wie bringen wir das deutsche Gesundheitswesen in Gang?“ Verschiedene Experten aus dem Bereich der Gesundheitswirtschaft präsentierten ihre unterschiedlichen Lösungsmodelle und gaben Antworten auf die titelgebende Fragestellung. In der Expertenrunde am Ende der Veranstaltung, in der lebhaft und kontrovers diskutiert wurde, brachte Prof. Dr. Gerd Glaeske, Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen, die Idee eines Innovationsfonds vor. Ziel sollte es sein, sicherzustellen, dass Innovationen auch in Zukunft ins System kommen. Henning Fahrenkamp vom BPI machte in der Diskussionsrunde deutlich, dass Kooperationen innerhalb des Gesundheitswesens in Zukunft überlebenswichtig werden.

>> Der Gastgeber der Veranstaltung, Dr. Thorsten Pilgrim, Sprecher der Geschäftsführung der AnyCare GmbH, machte den Teilnehmern in seinem Vortrag – mit dem langen und etwas martialisch angehauchten Titel „Lösungsorientierung – Tägliches Brot eines Dienstleisters im Gefecht der Herausforderungen des deutschen Gesundheitsmarktes“ – deutlich, mit welchen Aufgaben der Stuttgarter Dienstleister betraut wird. Gleich zu Anfang stellte Pilgrim fest, dass trotz der demografischen Veränderungen, stark wachsender Chronikerzahlen sowie wachsender Leistungsausgaben das Nichtstun für einige gesetzliche Krankenkassen und private Krankenversicherungen nach wie vor eine „attraktive Handlungsoption“ sei. „Lösungsorientierung“ werde bei AnyCare wie folgt definiert: „Wir

richten unsere Maßnahmen auf die Herausforderungen des Kunden aus.“ Erst wenn diese Herausforderungen gelöst seien, war die Maßnahme auch erfolgreich. Denn klar ist nach Aussage des AnyCare-Geschäftsführers, dass „lösungsorientiertes Denken und Handeln ein zwingendes Muss für einen Dienstleister ist“. Das Outsourcen bestimmter Dienstleistungen könne beispielsweise sinnvoll sein bei Ressourcenengpässen, Skaleneffekten sowie neuartigen oder sehr speziellen Anforderungen. Für AnyCare bedeute das wiederum, dass „wir neue individuelle Lösungen vorhalten und gleichzeitig ständig weiterentwickeln müssen“ – und zwar mit ausreichenden Ressourcen und für alle möglichen wirtschaftlichen Situationen.

Wie unternehmerisches Handeln aussehen kann – sowohl bei

der GKV als auch der PKV – stellten der Vorstand der Audi BKK, Dirk Lauenstein, und Volker Schulz, Vorstand der Süddeutschen Krankenversicherung, am Beispiel ihrer jeweiligen Versicherungen vor.

## Kann die GKV wie ein Unternehmen agieren?

Auch für eine gesetzliche Krankenversicherung sei durch die Veränderung der Rahmenbedingungen unternehmerisches Denken und Handeln immer wichtiger geworden, zeigte sich Dirk Lauenstein überzeugt. „Nicht nur Qualität, sondern auch Schnelligkeit entscheiden über den Erfolg.“ Und Lauenstein führte weiter aus: „Wir müssen mit den finanziellen Ressourcen haushalten.“ Aber er sei sich auch sicher, „dass eine Krankenkasse trotz der engen gesetzlichen Vorgaben unternehmerisch sinnvoll geführt werden kann“. Dafür seien jedoch bestimmte Voraussetzungen nötig. Und wie in anderen Unternehmen auch sollte die strategische Ausrichtung anhand klarer Zielvorstellungen definiert werden.

Um sich für die Zukunft fit zu machen, entwickelte die Audi BKK die „Strategie 2020“, in der sechs Strategiefelder herausgearbeitet und definiert wurden. Ein wichtiger Bestandteil der neuformulierten Strategieausrichtung war die Entwicklung sogenannter „Zielgruppenorientierter Produkte“. „Sowohl für Bestandskunden als auch Neukunden werden

zielgruppenorientierte Produkte und Verträge angeboten, um zum einen die Kundenloyalität zu erhöhen und zum anderen neuen Kunden zu gewinnen“, so Lauenstein. Dabei orientierten sich diese Verträge und Produkte an fünf ausgewählten Leitplanken: „Sie sind innovativ, kunden- und qualitätsorientiert, wirtschaftlich sowie verwaltungsökonomisch.“

## Unternehmerisches Handeln in der PKV

In seinem Vortrag „Unternehmerisches Handeln in der PKV – Mehr Freiheit für lösungsorientiertes Handeln“ präsentierte Volker Schulz die besonderen Herausforderungen der PKV am Beispiel der Süddeutschen Krankenversicherung, die rund 650.000 Versicherte und davon 170.000 Vollversicherte betreut. Da es zwischen dem Kostenträger und dem Leistungserbringer keine unmittelbare Rechtsbeziehung gebe, funktionierten Steuerungsmöglichkeiten primär im Verhältnis zwischen dem Versicherungsnehmer und Versicherer. Nach traditionellem Verständnis diene die PKV früher als reiner Kostenerstatter. Doch seit den 1990er Jahren finde ein Umdenken statt. „Künftig kann kaum eine Krankenversicherung allein damit punkten, nach einer Erkrankung einfach die Rechnung zu bezahlen“, so Schulz. Stattdessen gehöre dazu auch, optimale Versorgung mit effizienten Kostenstrukturen zu



Blick ins Auditorium beim „11. AnyDay Innovation Gesundheit“, der in der Mercedes-Benz-Arena in Stuttgart stattgefunden hat.

verbinden. Die Süddeutsche Krankenversicherung gehe dafür neue Wege: „Wir fördern beispielsweise betriebliches Gesundheitsmanagement, um die Mitarbeiter eines Unternehmens zu mehr Bewegung, Entspannung und gesunder Ernährung zu motivieren.“ Darüber hinaus unterstütze sie als erste Private Krankenversicherung die ärztliche Zweitmeinung im Fall einer Krebserkrankung.

Ein weiteres Beispiel, das das Unternehmen bereits in Zusammenarbeit mit AnyCare umsetze, sei das Telemedizinische Betreuungsprogramm für Versicherte mit chronischer Herzinsuffizienz. Damit ein solch telemedizinisches Programm auch wirklich erfolgreich laufen könne, müssten „die richtigen Versicherten zum richtigen Zeitpunkt“ ausgewählt werden. Als weitere Erfolgsfaktoren nannte Schulz innovative Technik sowie eine individualisierte Betreuung der Programmteilnehmer. Um die langfristige Bezahlbarkeit einer hochwertigen Gesundheitsversorgung weiterhin zu ermöglichen, sollte man nicht auf Lösungen durch die Politik hoffen. „Gefragt sind Mut und neue Ideen“, lautete das Fazit von Volker Schulz.

## Politisches Bekenntnis zur Dualität von GKV und PKV

Kontroverse Antworten auf die als Leitthema der Veranstaltung formulierte Frage: „Wie bringen wir das deutsche Gesundheitswesen in Gang?“ brachten schließlich die Experten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitssystems im Rahmen einer Podiumsdiskussion ein. Zur Expertenrunde, die – wie die gesamte Veranstaltung – von Dr. Albrecht Kloepper moderiert wurde, gehörten: Karin Maag, CDU-Abgeordnete im Bundestag, Henning Fahrenkamp, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., Roland Weber, Vorstand der Debeka Krankenversicherung a.G., Thomas Bodmer, Mitglied des Vorstands der DAK-

Gesundheit sowie Prof. Dr. Gerd Glaeske, Zentrum für Sozialpolitik an der Universität Bremen. Für die Bundestagsabgeordnete Karin Maag stehen Themen wie beispielweise Krankenhausfinanzierung, Pflege, IT im Gesundheitswesen und im speziellen die elektronische Gesundheitskarte auf der Tagesordnung der kommenden Legislaturperiode. Und dass sowohl bei der GKV als auch der PKV es noch Optimierungsbedarf an einigen Stellen gebe, stehe ganz außer Frage. Maag bekräftigte aber auch nochmals das Bekenntnis der CDU/CSU zur Dualität des Versicherungssystems, „das doch ganz ordentlich funktioniert“.

Um das Gesundheitssystem noch mehr in Gang zu bringen, müsste nach Einschätzung von Prof. Gerd Glaeske sehr stark über das Thema Finanzierung nachgedacht werden. „Und wir müssen darüber nachdenken, wie wir Innovationen im System finanzieren können.“ Glaeske brachte die Idee eines Innovationsfonds im Gesundheitsfonds in die Diskussion ein. Der Gesundheitsfonds sollte etwas Geld „reservieren“, damit Innovationen im Gesundheitswesen auch erprobt werden könnten. Vor dem Hintergrund der demografischen Veränderungen, Multimorbidität und Polypharmazie müssten Chancen wie beispielweise die elektronische Gesundheitskarte und Patientenakte genutzt werden, so Glaeske.

Der Vertreter der PKV, Roland Weber, erklärte im Hinblick auf die Frage nach der „In-Gang-Setzung“ des Gesundheitswesens, dass Reformen natürlich notwendig seien. „Aber es braucht nicht den großen Big Bang, von dem man hofft, dass er die Erlösung bringt, sondern stufenweise Veränderungen und



Diskussion mit Live-Umfrage beim AnyDay zum Thema: „Wie bringen wir das deutsche Gesundheitswesen in Gang? Auf dem Podium diskutierten unter der Moderation von Dr. Albrecht Kloepper (ganz links im Bild): Henning Fahrenkamp (BPI), Roland Weber (Debeka), Karin Maag (MdB), Thomas Bodmer (DAK) und Prof. Dr. Gerd Glaeske (ZES; Universität Bremen) (v.l.n.r.).

Verbesserungen.“ Was das Thema Einbringen von Innovationen ins Gesundheitssystem betreffe, müsse auch die PKV neue Methoden und Versorgungsformen ihren Versicherten nahe bringen.

Der BPI-Hauptgeschäftsführer Henning Fahrenkamp griff die Idee eines Innovationsfonds auf, „weil ich das für ein ganz wesentliches Element halte – und zwar kassenarten-übergreifend“. Als Grund für diese Einschätzung nannte Fahrenkamp: „Kooperationen werden in so einem komplexen System, in dem wir uns bewegen, überlebenswichtig werden.“ Es gehe also darum, Vertrauen aufzubauen. Außerdem müssten sich die Partner bereit erklären, bestimmte innovative Modelle auch einfach mal auszuprobieren und zu schauen, wie die Langzeitwirkung sei. In Bezug auf das AMNOG gebe es ein wesentliches Element, das korrigiert werden sollte – nämlich der Zugang der Innovationen zum deutschen Markt. Fahrenkamp übte in seinen Ausführungen insbesondere Kritik an der Rolle des GKV-Spibu, der auf der einen Seite den G-BA als stärkster Partner innerhalb des Gremiums dominiere und auf der anderen Seite im Unterausschuss Arzneimittel die Vergleichstherapie für Innovationen festlege.

Thomas Bodmer, als Vertreter einer gesetzlichen Krankenkasse,

erklärte, dass Innovationen im Gesundheitswesen natürlich gebraucht würden. „Aber wir brauchen sie zielgerichtet.“ Und es müsste unterschieden werden, was tatsächliche Innovationen und was Scheininnovationen seien, die für die Versorgung keine Verbesserungen brächten.

## Problem: Nicht-kommunizierende Röhren

Ein Problem bei der Hebung von Effizienzreserven im System machte Henning Fahrenkamp an der Tatsache fest, „dass wir es hier mit nicht kommunizierenden Röhren zu tun haben“. Und es gebe zum Teil auch falsche Anreizsysteme, wo die einzelnen Akteure auch kein Interesse daran hätten, bestimmte Effizienzreserven zu heben, weil es mit Nachteilen verbunden sei. Für Gerd Glaeske bedeute Effizienz keineswegs, dass alles günstiger werden müsse. Der Nachteil des Systems liege in der „alten Trias“: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Vielmehr sollte es seiner Einschätzung nach darum gehen, „Effizienz als eine Form von Behandlungskaskaden durch die Sektoren zu definieren.“ Dafür bräuhete es „leitlinienorientierte Versorgung und „clinical pathways“. Das bedeute auch, dass diejenigen die Leistung erbringen

sollten, die am besten dafür geeignet seien. Und das sei nicht immer nur der Arzt oder ein Krankenhaus, sondern es könnten auch andere Berufe sein wie beispielweise Physiotherapeuten. „Wir müssen uns trauen, andere Bereiche sektorenübergreifend zu erproben“, erklärte Glaeske. „Wettbewerb ist nun mal auch ein Suchprozess, in dem nach besseren Lösungen gesucht wird.“ Für diese Erprobungen brauche es aber auch Geld und notwendige Rahmenbedingungen.

### Beharrungskräfte im System

Die CDU-Bundestagsabgeordnete Karin Maag erklärte in dem Zusammenhang, dass sie die „Beharrungskräfte im System ganz persönlich ärgern“. So seien in der letzten Legislaturperiode einige „sehr vernünftige Regelungen“ auf den Weg gebracht worden, wie beispielsweise die ambulanzspezialfachärztliche Versorgung. Maag brachte ihre Verwunderung zum Ausdruck, dass diese Regelung noch immer nicht umgesetzt sei. „Das liegt aber nicht am Gesetzgeber, sondern an der Selbstverwaltung.“ Ein weiteres Beispiel seien die Rabattverträge – auch

da sollte man sich im Rahmen der Selbstverwaltung darüber einigen, welche Wirkstoffe aus dem Rabattsystem herausgenommen werden. Maag: „Das Ergebnis ist gleich Null.“ Die Schlussfolgerung, die sie daraus zieht: „In der nächsten Legislaturperiode werden wir ein ganz großes Augenmerk darauf richten, wie wir diese Beharrungskräfte ein wenig zum Jagen tragen.“

Albrecht Kloepfer stellte auch die Rolle der Industrie im Versorgungsmanagementprozess zur Diskussion. Für Thomas Bodmer ist die Industrie eine von vielen Partnern. Wichtig sei vielmehr darüber nachzudenken, „was darf und muss der einzelne Partner tun?“ Um in dieser Entwicklung auf einen „grünen Zweig“ zu kommen, müsste sektorenübergreifend zusammengearbeitet werden. Speziell bei Schwerkranken müsse eine sinnvolle Versorgungskette dargestellt und Brüche zwischen den einzelnen Versorgungssektionen gut und relativ frühzeitig umschiffert werden, so Bodmer.

Roland Weber stimmte dieser Einschätzung zu: „Alle Stakeholder müssen zusammenarbeiten.“ Es müssten Anreize gesetzt wer-

den, um diese Zusammenarbeit noch mehr zu entwickeln. Das Problem bei der Zusammenarbeit zwischen den privaten Krankenkassen bei der Entwicklung gemeinsamer Versorgungsprogramme liege darin, dass man relativ schnell das Wettbewerbs- und Kartellrecht tangiere.

### Im Fokus sollte der Patient stehen

Henning Fahrenkamp als Vertreter der Industrieseite erklärte, dass sich die Industrie ihrer Verantwortung in Bezug auf Kooperationen bewusst sei und diese Aufgabe gerne annehme. Er gab aber auch zu bedenken, dass Versorgungsmanagement nur dann funktionieren könne, wenn nicht zu viele Partner mit unterschiedlichen Interessen daran beteiligt seien. Klar sei natürlich, dass im Fokus aller Kooperationen der Patient stehen müsse. Und: Die Industrie wolle auch nicht ausschließlich als „Zahlmeister“ wahrgenommen werden, sondern als Partner, der mitgestaltet. „Und genau diese Position möchten wir übernehmen.“

Gerd Glaeske ging in seinen Ausführungen zur Rolle der Indus-

trie nochmals dezidierter auf die Interessensunterschiede zwischen möglichen Partnern, die Fahrenkamp bereits angesprochen hatte, ein. „Es geht um die Klarstellung von Interessen“, so Glaeske. „Wir sollten nicht verkennen, dass Pharmunternehmen anderen Interessen haben als Krankenkassen und die wiederum haben auch andere Interessen als Ärzte.“ Das sollte auch nicht als Schelte der Industrie betrachtet werden, sondern als einfache Feststellung. Verträge zwischen den Partnern sollten von Fall zu Fall betrachtet werden. Grundfrage, die am Anfang gelöst werden müsse, sei die Kompatibilität der Interessen.

Auf Kloepfers Schlussfrage, ob sich die verschiedenen Partner denn auf gleicher Augenhöhe bewegen würden, antwortete Karin Maag, dass sie die jeweiligen Partner zumindest für „gegenseitig satisfaktionsfähig“ halte. Es gebe allerdings einen sehr viel entscheidenderen Punkt im Hinblick auf die Verbesserung im Gesundheitssystem. „Ich glaube, dass wenn sich alle Beteiligten primär für den Patienten zuständig fühlen würden, dann wären wir schon ganz weit“, resümierte die Bundestagsabgeordnete. <<

## News

>> Der Ahauser Gesundheitspolitiker **Jens Spahn** verzeichnet deutlichen Nachholbedarf bei der flächendeckenden Versorgung der Region. „Münster ist bestens versorgt, vielleicht sogar überversorgt. Wenn Sie ins Münsterland gehen, werden die Angebote schon weniger“, mahnte der gesundheitspolitische Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion bei der Eröffnung des **5. Forums Gesundheitswirtschaft Münsterland**, das innovative und präventive Projekte in den Mittelpunkt stellte. Kongressleiter Prof. Dr. Norbert Roeder, Chef des Uniklinikums Münster, legte diesbezüglich Wert auf regionale Entwicklungs- und Leitprojekte in übergreifenden Kooperationen.

Spahn schärfte bei der Frage nach Versorgung den Blick für die Region. Da könne in Berlin noch so viel passieren, gute Gesundheitspolitik richte sich immer nach der Region. „Es hängt so viel von diesem Miteinander zwischen den Akteuren und gemeinsamen Projekten ab“, erklärte Spahn. Vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung müsse die flächendeckende Versorgung auf den Prüfstand kommen. „Muss man diese so aufrechterhalten, wenn die ländliche Bevölkerung schrumpft?“. Flexiblere Lösungen und neue Ideen seien auch bei der Ausbildung in Erwägung zu ziehen, um eine qualitativ hochwertige Versorgungssituation zu gewährleisten: „Erfolgt die Auswahl der

Studenten nach den richtigen Kriterien?“ Nicht nur die Abiturnote sollte als Grundlage dienen, sondern auch die Motivation zur Arbeit am Menschen beziehungsweise im Gesundheitswesen.“

Roeder bezeichnete Patientensicherheit als eines der zentralen Handlungsfelder im regionalen Gesundheitswesen. An übergreifenden Kooperationen der Krankenhäuser mit niedergelassenen Ärzten oder auch zwischen Ärzten und der Industrie müsse gearbeitet werden. Bei Patientensicherheit geht es zum Beispiel um die richtige Anwendung von Medikamenten, die Dosierung von Infusionen oder auch um die bessere Etikettierung von Arzneimitteln zur Vermeidung von Verwechslungen.

Das vom Cluster Gesundheitsregion Münsterland organisierte Forum zeigte Potenziale zur Optimierung des Gesundheitswesens auf. „Im Sinne der qualitativ hochwertigen Patientenversorgung ist es das Anliegen vieler Mediziner und Gesundheitsexperten, Versorgungslösungen, Prozesse und Verfahren kontinuierlich fortzuentwickeln“, erklärte Carmen Schulte vom Netzwerk Gesundheitswirtschaft Münsterland. Innovationen bildeten eine bedeutende Grundlage für die Zukunftsfähigkeit des Gesundheitswesens und den medizinischen Fortschritt. Sie seien aber nur dann von Wert, wenn sie bestehende Leistungen wesentlich verbessern und unter dem Strich rentabel sind. <<

Presseworkshop von Amgen und GSK: „Blickpunkt Osteoporose – Neues aus Wissenschaft und Praxis“

## Neues Krankheitsbewusstsein gefordert

Laut einer epidemiologischen Analyse der Jahre 2006 bis 2009 sind in Deutschland 6,3 Millionen Menschen von Osteoporose betroffen“, erklärte Privatdozentin Dr. med. Gabriele Lehmann, Oberärztin an der Klinik für Innere Medizin an der Friedrich-Schiller-Universität in Jena, im Rahmen eines Presseworkshops für Fachjournalisten, zu dem die Unternehmen Amgen und GSK eingeladen hatten. Im Hinblick auf die medikamentöse Behandlung von Osteoporose bilde Deutschland im europäischen Vergleich nach wie vor das Schlusslicht. „Wir investieren nicht in Medikamente, sondern in Folgekosten und Reparaturmedizin“, fasste Lehmann das Problem der derzeitigen Osteoporose-Behandlung in Deutschland zusammen.

>> In Deutschland sind laut PD Dr. Lehmann 5,2 Millionen Frauen und 1,1 Millionen Männer von Osteoporose betroffen. Pro Jahr kämen 885.000 Neuerkrankungen hinzu. „Mehr als die Hälfte der Betroffenen erleidet innerhalb von vier Jahren mindestens eine Fraktur“, konstatierte Lehmann. Insbesondere Wirbelkörper- und Hüftfrakturen führten neben einer Einschränkung der Lebensqualität auch zu einer erhöhten Mortalität. Und ein Fünftel der Patienten müsste nach einer Hüftfraktur ins Pflegeheim. Außerdem bedingten die Frakturen den Großteil der Kosten: Im Jahr 2009 betrug diese in Deutschland hochgerechnet rund 4,5 Milliarden Euro. „Trotz der erheblichen gesundheitspolitischen, sozialen und ökonomischen Auswirkungen der Osteoporose wird diese Erkrankung in Deutschland noch immer unterschätzt“, so Lehmann. In Deutschland erhalten ihrer Aussage nach nur 25 Prozent der Behandlungsbedürftigen eine effektive antiosteoporotische Therapie. „In Spanien liegt dieser Anteil bei 81 Prozent.“ Selbst nach mehreren Frakturen bekäme in Deutschland nur jeder zweite Patient eine Behandlung. „Bezüglich der Osteoporose-Therapie bildet Deutschland im Vergleich der fünf größten europäischen Staaten das Schlusslicht.“ Da es sich bei Osteoporose um eine Skeletterkrankung handelt, die mit zunehmendem Alter immer häufiger auftritt, gewinnen diese Daten – gerade im Hinblick auf die demografischen Veränderungen – in Zukunft ver-

stärkt an Bedeutung, zeigte sich Lehmann überzeugt.

Dr. med. Ortrun Stenglein-Gröschel, die in Coburg als niedergelassene Orthopädin ein osteologisches Zentrum leitet, stellte in ihrem Vortrag Diagnostik- und Therapieoptionen im Praxisalltag vor. „Es ist erschreckend, dass immer noch Patienten nach offensichtlich osteoporosebedingten Frakturen aus dem Krankenhaus entlassen werden, ohne dass eine adäquate Therapie initiiert wurde“, so Stenglein-Gröschel. Da Osteoporose eine Volkskrankheit ist, die bevorzugt Frauen nach den Wechseljahren betreffe, sei es Aufgabe der behandelnden Ärzte, Patienten mit einem erhöhten Risiko zu entdecken.

### Frühzeitig korrekte Diagnose stellen

Entscheidend für eine optimale Osteoporosetherapie sei die frühzeitige und korrekte Diagnosestellung. „Nach der Basisdiagnostik ist möglicherweise eine Basistherapie mit kalziumreicher Kost, Bewegung und Vitamin D-Substitution ausreichend oder eine spezifische medikamentöse Therapie notwendig“, führte sie weiter aus. Bei der Auswahl der Medikamente müssten sowohl der Zulassungsstatus als auch die Kontraindikationen beachtet werden.

Ein Problem bei den bisher die Behandlung bestimmenden Bisphosphonaten stelle die Therapietreue dar. Ein Großteil der Patienten breche bereits im ersten Jahr die Behandlung ab. Ein wich-



Dr. med. Ortrun Stenglein-Gröschel (links) und PD Dr. med. Gabriele Lehmann.

tiger Vorteil, den der seit 2010 zur Verfügung stehende humane RANK Ligand Antikörper Denosumab gegenüber Bisphosphonaten bietet, ist laut Gabriele Lehmann, „dass das Medikament auch bei Osteoporose-Patientinnen mit einer schweren Nierenfunktionseinschränkung nach Ausschluss einer adynamen Knochenerkrankungen eingesetzt werden kann“. Und sie führte weiter aus: „Denosumab zeigt einen anhaltenden Antifraktur-Effekt über bislang acht Jahre bei vorwiegend spongiosen bzw. kortikalen Knochen.“ Darüber hinaus zeichne sich das Medikament durch eine gute Wirksamkeit bei Patientinnen im Alter über 75 Jahren aus. Lehmann: „In diesem Kollektiv mit hohem Risiko für Hüftfrakturen betrug die Inzidenzraten unter Denosumab im Vergleich zu Placebo 0,9 versus 2,3 Prozent.“

Dr. Stenglein-Gröschel plädierte in ihren Ausführungen für eine

intensivere Kooperation zwischen Krankenhaus, Hausarzt und niedergelassenem Facharzt, „um Zeitverzögerungen zu vermeiden und eine leitliniengerechte Diagnostik und Therapie sicher zu stellen“.

Beide Expertinnen waren sich einig darin, dass man in Deutschland sehr viel stärker in die Prävention statt in die Reparaturmedizin investieren sollte. „Ein standardisiertes Screening hinsichtlich der Osteoporose sollte verankert werden“, lautete die Forderung der beiden Medizinerinnen an die Verantwortlichen in der Gesundheitspolitik. „Die frühzeitige Diagnose ist der erste wichtige Schritt zum therapeutischen Erfolg“, resümierte Stenglein-Gröschel. So sollte am besten bei Frauen ab dem 60. und bei Männern ab dem 70. Lebensjahr ein Risikotest durchgeführt werden, „um das Frakturrisiko abschätzen und rechtzeitig intervenieren zu können“. <<

Bericht legt Stagnation der F&E-Investitionen in der EU offen / Neue Health-Policy-Plattform gegründet

## Deutschland war Hauptinvestor

Die private Industrie investierte im Jahr 2011 in der Europäischen Union 29 Milliarden Euro in Gesundheitsforschung und Entwicklung, die öffentliche Hand 18 Milliarden Euro. Nach Jahrzehnten jährlicher Steigerungen bedeutet dies erstmals eine Stagnation im privaten und einen leichten Rückgang im öffentlichen Sektor, wie aus dem Anfang Oktober in Brüssel vorgestellten Bericht „Investing in European Health R&D“ hervorgeht. Der Bericht wurde vom forschenden Pharmaunternehmen Janssen initiiert, die Daten von der Deloitte Health Economics Group ausgewertet haben.

>> Laut Bericht lag der Gesamtbetrag für die Gesundheitsforschung und -entwicklung in der Europäischen Union im Jahr 2011 bei 47 Milliarden Euro, davon sind 60 Prozent von der pharmazeutischen Industrie und 40 Prozent von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission investiert worden. Während private Investitionen mit 29 Milliarden Euro erstmalig stagnierten, sind die öffentlichen Investitionen um 1 Prozent auf 18 Milliarden Euro gesunken.

Zu den Investitionen der öffentlichen Hand gehören die akademische Forschung und öffentliche Forschungsmittel. Hauptinvestor in die Gesundheitsforschung und Entwicklung war laut der Analyse Deutschland mit einem Gesamtbetrag von 9,4 Milliarden Euro, gefolgt von Frankreich (8,3 Milliarden Euro), Großbritannien (7,4 Milliarden Euro), der Schweiz (5,3 Milliarden Euro) und Italien (2,4 Milliarden Euro).

In Deutschland haben forschende Pharmaunternehmen nach Angaben des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa), wie die Studienautoren schreiben, im vergangenen Jahr mehr als je zuvor für Forschung und Entwicklung (F&E) aufgewendet. Mit insgesamt 5,3 Milliarden Euro lagen die Investitionen der Industrie im Jahr 2012

acht Prozent über dem Wert von 2011. Die Entwicklung in der EU ist laut Studie von Janssen und der Deloitte Health Economics Group unter anderem durch die schwierige wirtschaftliche Situation vieler Länder bedingt und wird durch die Ungewissheit über die zukünftigen Marktbedingungen und die zunehmend begrenzten Belohnungsmechanismen für Innovationen noch verstärkt. Diese Ergebnisse müssten angesichts einer alternden Bevölkerung in Europa sowie vieler Millionen Patienten, die auf neue Lösungen angewiesen sind, breit diskutiert werden, fordern die Studieninitiatoren.

„Der Hauptschwerpunkt unserer Forschung liegt darauf, neue und bessere Behandlungen für Patienten zu finden und dabei zu berücksichtigen, dass der Nutzen dieser Behandlungen stets die Kosten für die Gesellschaft überwiegt“, sagte Jane Griffiths, Company Group Chairman von Janssen in der Region Europa, Mittlerer Osten und Afrika. „Heute sind die Innovationen von gestern günstig und für alle erhältlich.“ Bevor dies möglich sei, müssten neue Technologien und Arzneimittel entdeckt und entwickelt werden. Die extrem hohen Risiken, die pharmazeutische Unternehmen dabei trügen, seien nur vertret-

bar, wenn sie angemessen und fair honoriert würden. Schließlich profitierten alle davon: der Patient, die Gesellschaft und die Industrie. „Wir alle können es uns nicht leisten, keine medizinischen Neuerungen einzubringen“, hielt Griffiths fest.

Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass höhere Investitionen in Gesundheitsforschung und Entwicklung auch vor dem Hintergrund insgesamt steigender Gesundheitskosten angestrebt werden müssen. Durch neue Technologien werde die Qualität der gesundheitlichen Versorgung gesteigert, was zu verbesserten Lebensbedingungen für Betroffene und zu einer höheren Lebenserwartung führe. Eine verbesserte Gesundheit habe zudem in der arbeitenden Bevölkerung eine gesteigerte Produktivität zur Folge.

Um zu diesem und vielen anderen wichtigen Themen unterschiedliche Interessensgruppen zusammenzubringen und gesundheitspolitische Diskussionen zu fördern, hat das forschende Pharmaunternehmen Janssen Anfang Oktober das Health Policy Center ins Leben gerufen. Die neue Initiative fördert den Austausch verschiedener Stakeholder-Gruppen mit dem Ziel, die Erwartung der Patienten an eine optimale Ge-

sundheitsversorgung gemeinsam besser erfüllen zu können. Das Janssen Health Policy Center bietet eine Plattform für offene Diskussionen mit verschiedenen Kerngruppen, darunter Spezialisten des öffentlichen Gesundheitswesens, Gesundheitsdienstleister, Pflegepersonal, Politiker, Gesundheitsökonom und Patienteninteressenvertretungen. Die vom Janssen Health Policy Center gewonnenen Erkenntnisse sollen eine ganzheitliche Perspektive auf Fragen der Gesundheitspolitik bieten und pragmatische Empfehlungen zum Nutzen der gesamten Gesellschaft liefern.

Die Janssen-Initiative konzentriert sich auf Themen wie Forschungsbedarf und zukünftige Modelle der Gesundheitsversorgung. Ein Schwerpunkt sind Krankheitsbereiche, in denen Fachexperten des Unternehmens mit externen Spezialisten ihre Expertise einbringen können, etwa zu Indikationen wie Psoriasis, Diabetes, Schizophrenie, Hepatitis C, Tuberkulose, Krebserkrankungen und Alzheimer-Krankheit. Der Report „Investing in European Health R&D“ und alle weiteren Berichte des Policy Centers stehen kostenlos zur Verfügung und können von der Webseite [www.janssenhealthpolicycentre.com](http://www.janssenhealthpolicycentre.com) heruntergeladen werden. <<

**VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT  
VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK**

[www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement](http://www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement) [abo@m-vf.de](mailto:abo@m-vf.de) Fax: 0228-7638280-1

MonitorVersorgungsforschung-einMediumdereRelationAG-ContentinHealth-Kölnstraße119-53111Bonn-Tel.0228-76382800-mail@m-vf.de

**Market Access** schon für mehr als  
100 Produkte **weltweit** – weil  
**Quintiles** die **lokalen Märkte** kennt.

Sie arbeiten an der Strategie für den optimalen Marktzugang Ihrer Produkte? Mit vielschichtiger Erfahrung in verschiedenen Therapiebereichen kann Quintiles Sie dabei unterstützen. Egal, an welchem Punkt im Lebenszyklus Sie sich mit Ihrem Produkt befinden. Gemeinsam können wir mit Ihnen die richtige Strategie entwickeln und unser Market Access Team setzt diese für Sie wirkungsvoll im Markt um.

Fordern Sie uns heraus!  
Per Email: [commercial.germany@quintiles.com](mailto:commercial.germany@quintiles.com)  
oder telefonisch + 49 621 845 08 260.

 **QUINTILES®**  
*Navigating the new health*



## A shared vision for real-world success

In einer Zukunft, in der Effizienz und Qualität im Gesundheitswesen an praktischen Erkenntnissen aus dem Versorgungsalltag (Real World Evidence) gemessen werden muss, hängt Zuverlässigkeit von den richtigen Datenquellen, glaubwürdiger wissenschaftlicher Forschung und wirkungsvoller Kommunikation ab.

### IMS bringt Sie auf Erfolgskurs:

- **größtes multidisziplinäres Team** von RWE- und HEOR-Experten in weltweit 18 Ländern
- **wissenschaftliche Glaubwürdigkeit** und umfassendes Wissen in allen Therapiebereichen, das jährlich in mehr als 200 Publikationen niedergelegt wird
- **Marktführerschaft** in der Entwicklung und Anpassung robuster Geschäftsmodelle
- **modernste Funktionen** für Management und Analyse von RWE; Nutzung eigener patientierter IMS-Datenbestände und anderer wichtiger Daten von externen Anbietern
- **bewährtes Know-how** in der Bereitstellung und Kommunikation von Real World Evidence für alle Akteure auf allen Ebenen des Gesundheitssystems

Treffen Sie das IMS Real World Evidence Solutions and Health Economics & Outcomes Research-Team auf der ISPOR in Dublin.

[info@de.imshealth.com](mailto:info@de.imshealth.com)

[www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)

IMS Health GmbH & Co. OHG  
Darmstädter Landstraße 108  
60598 Frankfurt am Main