

Dr. Daniel Geiger, Dierks + Bohle Rechtsanwälte, zur „16. AMG-Novelle“: „Von immenser Bedeutung für die pharmazeutische Industrie sind die Fragen zur Vertraulichkeit der Erstattungspreise.“



Vergleichstherapie

Ein Problem bei der Nutzenbewertung ist die Vergleichstherapie. Ein Lösungsansatz kommt für das erste „Opfer“ zu spät.

„16. AMG-Novelle“

Welche Veränderungen kommen auf die pharmazeutische Industrie zu? Bewertung der Gesetzesnovelle aus juristischer Sicht.

„The Third Place“

Der aktuelle Report „Progressions“ von Ernst & Young zeigt auf, warum das Wissen um das Verhalten der Patienten so wichtig ist.

VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK

Jahresabonnement inkl. Kongress-Specials + Online-Zugang

6 Ausgaben pro Jahr

Kongress-Specials



Online-Portal inkl. Newsletter



Lesen Sie „Monitor Versorgungsforschung“ für 90€ und nutzen Sie den Online-Zugang zu allen PDF-Ausgaben der 6 regulären Ausgaben und der Specials
www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement abo@m-vf.de Fax: 0228-7638280-1
Monitor Versorgungsforschung - ein Medium der eRelation AG - Content in Health - Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - mail@m-vf.de

Report

Wer abweicht, muss wissen wovon **» 4**

Ein wichtiges Problemfeld bei der frühen Nutzenbewertung ist die zweckmäßige Vergleichstherapie. Ein Lösungsansatz kommt für das erste „Opfer“ zu spät.

Wege aus dem AMNOG-Schock **» 10**

Juristische Beratung zu Fragen rund um Market Access. Wie können Rechtsexperten pharmazeutischen Unternehmen helfen?

Wo BMW auf den Knochen kommt **» 14**

Auf dem von Amgen veranstalteten „Frühlingsforum Osteoporose“ wurden neue wissenschaftliche Erkenntnisse präsentiert.

Orientierung am Menschen **» 22**

Auf dem Leipziger Kongress „Gesundheit & Versorgung“ lag der Themenschwerpunkt auf patientenzentrierten Versorgungskonzepten.

Verbannung an den Katzentisch? **» 30**

Einschätzungen der Branchenverbände zur sogenannten „16. AMG-Novelle“.

Interview

Den Patienten verstehen lernen **» 18**

Patrick Flochel zur neuen Progressions-Studie von Ernst & Young.

„Nebenkriegsschauplätze“ haben es in sich **» 26**

Dr. iur. Daniel Geiger im Gespräch zur „16. AMG-Novelle“.

Studie

Ready to Mobile? **» 16**

DocCheck-Befragung zur Nutzung von mobilen Endgeräten und Apps.

Daten schaffen Werte **» 21**

IBM-Studie zum Einsatz von Analysetechnologien.

Wandel erkannt **» 24**

SEMPORA-Studie zur Dynamik in der Versorgerlandschaft.

News

News **» 25**

Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy
Das Magazin für ein faires Miteinander im Gesundheitswesen
2. Jahrgang/ISSN: 1862-1694

Chefredaktion

Peter Stegmaier
(verantwortlicher Redakteur)
Kölnerstr. 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
Kölnerstr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Ab

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

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

Marketing/Online

Boris Herfurth
herfurth@marketaccess-online.de
Kölnerstr. 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

Druck

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

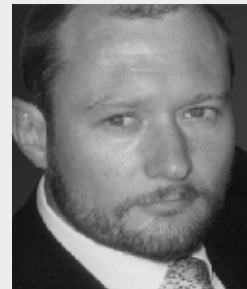
Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung

in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

„Genitiv ins Wasser, weil es Dativ ist“

» „Genitiv ins Wasser, weil es Dativ ist“ ist eine nette rhetorische Erscheinung. Die Regeln sind an sich klar: Genitiv: wessen? Dativ: wem? Was ist nun mit dem Satz? Ist doch klar, oder? Geh' nie tief (Genitiv) ins Wasser – weil es da tief (Dativ) ist. Die Kasusgrammatik bezeichnet glasklar die semantisch-thematischen Rollen und Relationen, und dennoch bleibt selbst Textgeübten ein Restrisiko.



Ähnlich ging es vielleicht dem Pharmaunternehmen Almirall, das anscheinend guten Glaubens sein Dossier zur Vorlage zur Nutzenbewertung auf der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) aufgebaut hatte. Die wurde als „die optimierte Standardtherapie mit Baclofen oder Tizanidin oder Wirkstoffen“ definiert. Unter optimierter Standardtherapie verstand das Unternehmen nun die Fortführung der individuellen Vormedikation, erweiterte in der Begründung seine Definition aber aufgrund der Annahme, dass bei länger vorbehandelten Patienten sowieso von einer optimierten Therapie ausgegangen werden könne, demnach als ZVT die Fortführung der bisherigen optimierten pharmakologischen antispastischen Therapie zu wählen sei. Das IQWiG dagegen sah das ganz anders: „Der pU weicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie ab.“ Dementsprechend habe das Unternehmen auch keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien vorgelegt, was dem Wirkstoff ein vernichtendes „kein Beleg für einen Zusatznutzen“ eintrug.

Was aber hat nun der G-BA unter „optimierter Standardtherapie“ verstanden? Das ist nicht so klar, weil sich der Bundesausschuss dazu erst in seiner Beschlussfassung äußern wird. Für Pharmaunternehmen ist jedoch die Möglichkeit, die Definition der ZVT falsch zu verstehen, und sich damit fast immer ein negatives Gesamturteil des IQWiG einzuhandeln, mehr als nur ein Restrisiko. Im Gegenteil: Die ZVT ist für den ganzen Studien- und Dossieraufbau und damit für die Zukunft eines Wirkstoffs absolut ausschlaggebend! Von der ZVT abzuweichen, heißt, dies adäquat im Dossier zu argumentieren, was den meisten Unternehmen aber anscheinend überhaupt nicht gelingen mag.

Das kann zwei Gründe haben: Entweder gibt es wirklich eine andere evidente Einschätzung, was beispielsweise der Fall von Linagliptin zeigt, eines Wirkstoffs, der von Boehringer und Lilly gemeinsam vermarktet wird. Dieser innovative Wirkstoff soll sich mit dem inzwischen generischen „Sulphonylharnstoff“ vergleichen, statt mit modernen DPP-4-Hemmern, die Boehringer und Lilly als adäquat ansehen. Wie ernst die Auswirkungen für Unternehmen wie Patienten sein können, wenn es bei der Festlegung der ZVT keinen Konsens gibt, zeigt sich hier: Die beiden Unternehmen wählten Opt-Out und nahmen das Medikament aus dem Handel.

Doch eine Lösung für dieses Problem steht ante portas, vielleicht damit das Wasser für die Pharmaindustrie nicht allzu tief wird, für Boehringer und Lilly aber zu spät kommen wird. Der Bundesausschuss will die ZVT künftig nicht nur verkünden, sondern auch schriftlich begründen. Chapeau. Und wenn dann auch noch mit klaren Worten, auf Basis allseits anerkannter Evidenz und vor allem eindeutig argumentiert werden sollte, ist das ein wahres Abschiedsgeschenk des bald scheidenden Unparteiischen Vorsitzenden des Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess. <<

Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Problemfeld „Zweckmäßige Vergleichstherapie“ (ZVT)

Wer abweicht, muss wissen wovon

Bisher hat der Gemeinsame Bundesausschuss 14 frühe Nutzenbewertungen für abgeschlossen erklärt. Das Ergebnis ist für die Pharmaindustrie bis auf wenige Ausnahmen eine Tristesse. Bei den kommenden acht frühen Nutzenbewertungen (fNB), die den G-BA in den nächsten Wochen und Monaten beschäftigen werden, sieht es nicht viel anders aus. Nur je einmal in den schon vorliegenden acht Nutzenbewertungen konstatierte das IQWiG einen beträchtlichen, einen geringen sowie einmal einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen; dafür aber viermal von der ZVT abgewichen zu sein, was jedes Mal und so auch im aktuellen Fall von „Sativex“ (Almirall) ein „Zusatznutzen nicht belegt“ nach sich zog. Ein erster Lösungsansatz könnte sein, wenn der G-BA die ZVT schriftlich argumentieren muss. Was er wohl wird. Aber was Linagliptin/„Trajenta“ wohl nichts (mehr) nützen wird. Der Wirkstoff dürfte das erste Opfer des lernenden Systems namens AMNOG sein, denn die beiden kooperierenden Unternehmen Boehringer und Lilly zogen die Reißleine: Sie erklärten die Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund für beendet, wählten „Opt out“ und gingen damit aus dem Markt.

>> Am Montag, den 23. April, trafen sich Vertreter des GKV-Spitzenverbands und der beiden bei der Vermarktung von Linagliptin/„Trajenta“ kooperierenden Unternehmen Boehringer und Lilly in der Berliner Mittelstraße 51. „Entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und der Rahmenvereinbarung haben wir alle not-

wendigen Daten ordnungsgemäß und fristgerecht an den GKV-Spitzenverband gesendet“, erklärte Dr. Engelbert Günster, Landesleiter Deutschland von Boehringer Ingelheim, im Vorfeld. Dabei hätte sich gezeigt, dass in Deutschland der Preis für Linagliptin nach Abzug des Herstellerzwangsrabattes bereits unter dem europäischen

Durchschnittspreis liege - und zwar je nach Dosierung in der Spanne von 1,20 bis 1,27 Euro Tagestherapiekosten.

Boehringer und Lilly waren eine der ersten, die sich mit Linagliptin der frühen Nutzenbewertung seitens des IQWiG stellten, ebenso eine der ersten, für die ein Beschluss des Gemeinsamen Bun-

desausschusses (G-BA) vorlag und demzufolge auch (nach Ticagrelor/„Brilique“) mit die ersten, die in die laut Gesetz vorgeschriebenen Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund eingetreten sind.

Am Montag begonnen und schon am Donnerstag beendet: Am 26. April zogen Boehringer und Lilly die Reißleine, erklärten die Ver-

Beim G-BA nach § 35a SGB V abgeschlossene Verfahren / Ergebnisse - Dossier vorgelegt

Wirkstoff	Marke	Hersteller	Status d. Verfahrens	Beschlussfassung	Dossier	Beschlussbewertung	Indikation
Ticagrelor	Brilique	AstraZeneca	abgeschlossen	15.12.11	ja	Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Akutes Koronarsyndrom
Pirfenidon Orphan Drug Status	Esbriet	InterMune	abgeschlossen	15.03.12		Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 (Orphan Drug) gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Ausmaß des Zusatznutzens: nicht quantifizierbar	idiopathische pulmonale Fibrose
Fingolimod	Gilenya	Novartis	abgeschlossen	29.03.12	ja	Zusatznutzen gegenüber Glatirameracetat sowie gegenüber IFN-β 1a: Zusatznutzen ist nicht belegt . Gegenüber IFN-β 1a: bei fortschreitender RRMS: Es liegt ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen vor	Multiple Sklerose
Telaprevir	Incivo	Janssen-Cilag	abgeschlossen	29.03.12	ja	Hinweis auf einen Zusatznutzen, Ausmaß nicht quantifizierbar	Hepatitis C
Cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-Aventis	abgeschlossen	29.03.12	ja	Gegenüber Best Supportive Care (BSC): Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen. Gegenüber Docetaxel-Retherapie: erforderliche Nachweise nicht vollständig vorgelegt. Zusatznutzen gilt nicht belegt	Prostatakarzinom
Linagliptin	Trajenta	Boehringer Lilly	Opt-Out	29.03.12	ja	Gegenüber Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimperid): erforderliche Nachweise nicht vollständig vorgelegt. Zusatznutzen gilt als nicht belegt	Diabetes mellitus Typ 2
Boceprevir	Victrelis	MSD	abgeschlossen	01.03.12	ja	Hinweis auf einen Zusatznutzen, Ausmaß nicht quantifizierbar	Hepatitis C
Abirateronacetat	Zytiga	Janssen-Cilag	abgeschlossen	29.03.12	ja	Gegenüber BSC: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen . Gegenüber Docetaxel-Retherapie: erforderliche Nachweise nicht vollständig vorgelegt. Zusatznutzen gilt als nicht belegt	Prostatakarzinom

handlungen für beendet und wählen damit exakt die an diesem Tag - vier Wochen nach G-BA-Beschluss - auslaufende „Opt-out“-Option: Linagliptin wird aus der Lauertaxe entfernt, das Medikament damit aus dem Handel genommen - nur aus dem deutschen, wohlgemerkt.

Der Grund: „Ein Erstattungspreis auf dem Niveau der generischen Vergleichstherapie der Sulfonylharnstoffe im niedrigen zweistelligen Centbereich ist für das Unternehmen nicht akzeptabel“, schreibt Boehringer Ingelheim stellvertretend für das Vermarktungsduo, das in Deutschland einen Herstellerabgabepreis in Höhe von 1,20 Euro Tagestherapiekosten nach Abzug des Zwangsrabattes vorgesehen hatte.

Der europäische Durchschnittspreis liegt dagegen im Schnitt bei rund 1,27 Euro Tagestherapiekosten. Und der wird gebildet aus Preisen, die aus 15 Ländern (richtiger: bis zu 15 Ländern, weil „Trajenta“ nicht in allen verfügbar ist) stammen, die vielleicht nicht unbedingt der Wirtschafts-

kraft Deutschlands entsprechen (s. S. 25).

DPP-4 kontra Sulfonylharnstoff: Die Unternehmen argumentieren, dass der vom G-BA als ZVT vorgegebene Sulfonylharnstoff für viele Patientengruppen gar nicht in Frage komme, sei es auf Grund von Nebenwirkungen oder, so Prof. Dr. Beate Kretschmer, Leiterin Health Care Strategy der Lilly Deutschland GmbH, weil den heute oft viel jüngeren Diabetes-Typ-2-Patienten weit verträglichere Medikamente als früher für die Therapie zur Verfügung stünden (MVf 2/12).

Dieser Einspruch brachte bisher herzlich wenig. Weil nicht gegen die vom G-BA vorgegebene Vergleichstherapie getestet wurde, hatte der Bundesausschuss beschlossen: „Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.“

Das heißt im Endeffekt: Aus formalen Gründen ist der Zusatznutzen aus Sicht von IQWiG und G-BA

AMNOG-Problemquadriga		
	Art	Grund
1	zweckmäßige Vergleichstherapie	Bisher keine schriftliche Begründung der ZVT
2	Verwandte Studien	RCT versus Non-RCT oder ungenügende Evidenzklasse
3	Verwandte Parameter	Surrogat- versus patientenrelevanter Endpunkt
4	Zusatznutzen	Operationalisierung des Zusatznutzens (IQWiG) versus G-BA-Handhabung

nicht belegbar, was aber nun nicht heißt, dass dieser nicht durchaus vorhanden sein könnte. Doch mit Konjunktiven führt man eben keine Preisverhandlungen - zumindest keine erfolgreichen.

„Leider haben sich nun unsere Befürchtungen, die wir bereits zu Beginn des AMNOG-Prozesses hatten, als die Vergleichssubstanz benannt wurde, bestätigt“, zeigt sich Günster enttäuscht. Einen Preis auf Generika-Niveau der Sulfonylharnstoffe im niedrigen zweistelligen Cent-Bereich könnten Boehringer und Lilly als forschende Arzneimittelunternehmen für ein innovatives Medikament nicht akzeptieren.

Die Preisstellung dieses gene-

rischen Altmedikaments ist eben nicht zu vergleichen mit der von DPP-4-Hemmern, mit denen sich Boehringer und Lilly vergleichen wollen: Hier schlagen Tagestherapiekosten von rund 12 bis 13 Cent zu Buche; und das im Sinne des Wortes.

Denn wählen Boehringer und Lilly die „Opt-out“-Option nicht und käme am Ende der Verhandlungen wirklich ein Preis heraus, der wohl weit unter dem europäischen Referenzpreis zu verorten sein dürfte, wird dieser veröffentlicht und gilt damit als im Prinzip weltweiter Referenzpreis für 81 Länder (siehe auch MA&HP 1/12). Günster: „Wir fordern eine erneute und sachgerechte Nut-

Beim G-BA demnächst bevorstehende Verfahren / Dossier vorgelegt

Wirkstoff	Marke	Hersteller	Status d. Verfahrens	Beschlussfassung	Dossier	IQWiG-Nutzenbewertung liegt vor	GBA-Beschluss	Indikation
Rilpivirin	Edurant (Monopräparat)	Janssen-Cilag	Stellungnahme läuft	Anfang Juli 2012	ja	für Männer: Beleg für einen beachtlichen Zusatznutzen	ausstehend	HIV Infektion
	Eviplera (Fixkombi.)	Gilead				Zusatznutzen nicht ableitbar		
Apixaban	Eliquis	BMS	Beschluss wird vorbereitet	Anfang Juni 2012	ja	Geringer Nutzen im Endpunkt Lungenembolie	ausstehend	Prophylaxe venöser thromboemb. Ereignisse nach Hüft- oder Kniegelenkersatz-Op.
Eribulin	Halaven	Eisai	Beschluss wird vorbereitet	Mitte April 2012	ja	Zusatznutzen für den Endpunkt Gesamtüberleben. Das Ausmaß ist nicht quantifizierbar	ausstehend	Brustkrebs
Aliskiren/ Amlodipin	Rasilamlo	Novartis	Beschluss wird vorbereitet	Anfang Mai 2012	ja	kein Beleg für einen Zusatznutzen, da von ZVT abgewichen	ausstehend	essenzielle Hypertonie
Cannabis Sativa	Sativex	Almirall	Stellungnahme läuft	Mitte Juni 2012	ja	kein Beleg für einen Zusatznutzen, da von ZVT abgewichen	ausstehend	MS (Spastik)
Retigabin	Trobalt	GSK	Beschluss wird vorbereitet	Anfang Mai 2012	ja	kein Beleg für einen Zusatznutzen, da von ZVT abgewichen	ausstehend	Zusatztherapie fokale Krampfanfälle
Tafamidis Meglumin Orphan Drug Status	Vyndaqel	Pfizer	Beschluss wird vorbereitet	Anfang Juni 2012	na	Durch die Zulassung belegt. Anhaltspunkt für eine positive Wirkung . Positiver Effekt bei neurologischen Störungen nur begrenzt	ausstehend	Amyloidose
Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum	Xiapex	Pfizer	Beschluss wird vorbereitet	Mitte April 2012	ja	kein Beleg für einen Zusatznutzen, da von ZVT abgewichen	ausstehend	Dupuytren'sche Kontraktur

Beim G-BA abgeschlossene Verfahren / Ergebnisse - Sonderfälle

Wirkstoff	Marke	Hersteller	Status d. Verfahrens	Beschlussfassung	Dossier	Beschlussbewertung	Indikation
Belatacept	Nulojix	BMS	unterliegt der Übergangsfrist (Anfang Juli 2012)				Nierentransplantation
Fampridin	Fampyra	Biogen Idec	unterliegt der Übergangsfrist (Anfang August 2012)				Multiple Sklerose
Ipilimumab	Yervoy	BMS	unterliegt der Übergangsfrist (Anfang August 2012)				Melanom

Beim G-BA begonnene Verfahren / Dossier vorgelegt

Wirkstoff	Marke	Hersteller	Status d. Verfahrens	Beschlussfassung	Dossier	IQWiG-Bewertung	Indikation
Belimumab	Benlysta	GSK	Verfahren begonnen	Anfang August 2012	ja	ausstehend	Systemischer Lupus erythematodes (SLE)
Vandetanib	Caprelsa	AstraZeneca	Verfahren begonnen	Anfang September 2012	ja	ausstehend	Schilddrüsenneoplasien
Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofovir-disoproxil	Eviplera	Gilead Sciences	Verfahren begonnen	Anfang Juli 2012	ja	ausstehend	HIV Infektion
Fampridin	Fampyra	Biogen Idec	Verfahren begonnen	Anfang August 2012	ja	ausstehend	Multiple Sklerose
Belatacept	Nulojix	BMS	Verfahren begonnen	Anfang Juli 2012	ja	ausstehend	Nierentransplantation
Ipilimumab	Yervoy	BMS	Verfahren begonnen	Anfang August 2012	ja	ausstehend	Melanom
Vemurafenib	Zelboraf	Roche	Verfahren begonnen	Anfang September 2012	ja	ausstehend	Melanom

Beim G-BA abgeschlossene Verfahren / Ergebnisse - kein Dossier vorgelegt

Wirkstoff	Marke	Hersteller	Status d. Verfahrens	Beschlussfassung	Dossier	Beschlussbewertung	Indikation
Azilsartan medoxomil	Edarbi	Takeda	abgeschlossen	15.03.12	nein	Zusatznutzen nicht belegt Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, Grp. 1“	Hypertonie
Pitavastatin	Livazo	Merckle Recordati	abgeschlossen	18.08.11	nein	Zusatznutzen nicht belegt Festbetragsgruppe „Statine“	primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie
Bromfenac	Yellox	Bausch & Lomb/Dr. Mann	abgeschlossen	19.01.12	nein	Zusatznutzen nicht belegt Keine Festbetragsgruppe. Hinweis: Topische Glukokortikoide oder nichtsteroidale Antiphlogistika zur okulären Anwendung werden von mehreren pharmazeutischen Unternehmen auf dem deutschen Markt angeboten und unterliegen aber nicht der Festbetragsregelung	postoperative Entzündung am Auge nach Katarakt-Operation

Beim G-BA abgeschlossene Verfahren / Ergebnisse - Sonderfälle

Wirkstoff	Marke	Hersteller	Status d. Verfahrens	Beschlussfassung	Dossier	Beschlussbewertung	Indikation
Dexmedetomidin	Dexdor	Orion Corporation	freigestellt	18.08.11	nein	freigestellt , da erwartete Ausgaben geringfügig	Andere Hypnotika und Sedativa, parenteral
Olmesartan-medoxomil, Amlodipin, Hydrochlorothiazid	Sevikar HCT	Daiichi Sankyo	kein Status		nein	Die Nutzenbewertung ist gegenstandslos geworden.	Hypertonie
Regadenoson	Rapiscan	Rapidscan Pharma	abgeschlossen	29.03.12	nein	Nachweise nicht vollständig vorgelegt. Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt . Der pU hat am 15.7.11 den Wirkstoff aus der Lauer Taxe entfernt , der G-BA sieht aber den Ersteintrag (15.04.11) als maßgeblich an.	Myokardperfusionsaufnahmen

zenbewertung und streben zudem eine juristische Klärung wichtiger Prozessfragen an.“

Bis zu einer Einigung über einen akzeptablen Erstattungsbeitrag ist Linagliptin für Patienten in Deutschland nicht verfügbar. Wie lange das sein wird, ist auch klar: Das Gesetz sieht eine Jahresfrist für eine Wiedereinreichung eines Dossiers vor - demnach im April 2013.

Problem: Zweckmäßige Vergleichstherapie

Dabei hat die Industrie mit der frühen Nutzenbewertung an sich kein Problem (mehr), wie immer wieder beteuert wird. Sie hat aber ein beträchtliches mit diversen Detailproblemen, die bereits in MA&HP (11/11, 01/12 u. 02/12) behandelt wurden.

Das sicher weitreichendste Themenfeld der „Problem-Quadrige“ ist die sogenannte zweckmäßige Vergleichstherapie. Jedesmal, wenn die Pharmaindustrie in einem Dossier von der vom Unterausschuss Arzneimittel des G-BA vorgegebenen Vergleichstherapie abwich, urteilte das IQWiG mit einem „Zusatznutzen nicht belegt“ - das scheint nahezu ein Automatismus zu sein (siehe Kasten rechts unten). Natürlich kann die Pharmaindustrie diese Abweichung im Dossier argumentierten und tut dies auch. Nur macht sie das nicht gerade sehr erfolgreich.

Das liest sich in der Begründung des IQWiG zum Beispiel im Fall von Ticagrelor/„**Brilique**“ von AstraZeneca, das die frühe Nutzenbewertung (fNB) als erstes Arzneimittel überhaupt durchlaufen hat, so: „Der pU benennt für Ticagrelor Clopidogrel + ASS als zweckmäßige Vergleichstherapie für das Gesamtanwendungsgebiet akutes Koronarsyndrom. Er weicht damit von der Festlegung des G-BA ab, der eine Trennung des Anwendungsgebiets in Krankheitsentitäten/Indikationen vorgenommen und hierfür jeweils die geeignete zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat. Die Abweichung des

pU ist aus Sicht des Instituts nicht ausreichend begründet.“

Problem: Off-Label-Use

Der G-BA folgte dieser Einschätzung, führte die vom IQWiG unterteilten Subgruppen aber wieder etwas zusammen, blieb indes bei der (an sich auch richtigen) Ansicht, dass die vom Hersteller verwandte Vergleichstherapie (Clopidogrel + ASS) für diese Indikation gar nicht zugelassen sei. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist für den G-BA nun einmal an dieser Stelle das maßgebliche Kriterium, in diesem Fall eben für die Wahl von „Prasugrel plus ASS“ als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Dass das verschreibende Arzt ganz anders sehen, die in der Indikation fleißig Off-Label-Use betreiben, steht auf einem anderen Blatt. Und auch, dass das Unternehmen natürlich darauf hinweist, dass „der Einsatz von Clopidogrel in Kombination mit ASS bei AKS STEMI/IA/NSTEMI dem Konsens der wissenschaftlichen Fachgesellschaften entspricht und damit auch in Deutschland als Therapiestandard definiert ist.“

Das nützte aber bisher nichts. Doch der hier sichtbar werdende Dissens veranlasste immerhin IQWiG-Chef Prof. Dr. Jürgen Windeler zu der richtigen Aussage, dass man sich wohl im Zuge des AMNOG-Prozesses künftig intensiver mit dem Off-Label-Use beschäftigen müsse (MVf 06/11), was indes noch nicht ansatzweise geschehen ist.

Abweichung von der ZVT?

Ein noch etwas komplizierterer Fall ist das kürzlich vom IQWiG bewertete „**Sativex**“/Sativa des Pharmaherstellers Almirall. Hier erfolgte die Nutzenbewertung (annähernd) gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die wurde als „die optimierte Standardtherapie mit Baclofen oder Tizanidin oder Wirkstoffen“ definiert, die zur Behandlung von Spastik bei neuro-



Henning Fahrenkamp, BPI



Dr. Rainer Hess, G-BA

logischer Grunderkrankung unter Berücksichtigung der zugelassenen Dosierungen zugelassen sind. Zudem sollten mindestens zwei vorangegangene Therapieversuche erfolgt sein, in denen jeweils verschiedene orale Spasmolytika, davon mindestens ein Arzneimittel mit Baclofen oder Tizanidin, optimiert eingesetzt worden sind.

Bei diesem „optimiert“ gehen die Meinungen von G-BA, IQWiG und des Unternehmens wohl etwas auseinander. Während laut IQWiG die Bewertung des Zusatznutzens von im Vergleich zu einer optimierten Standardtherapie (wie vom G-BA festgelegt) hätte erfolgen sollen, wählte das pharmazeutische Unternehmen einen etwas anderen Ansatz: Almirall benannte als ZVT zunächst die Fortführung der individuellen Vormedikation, erweiterte in der Begründung seiner Wahl seine Definition aber aufgrund der Annahme, dass bei länger vorbehandelten Patienten sowieso von einer optimierten Therapie ausgegangen werden könne, demnach als zweckmäßige Vergleichstherapie die Fortführung der bisherigen **optimierten** pharmakologischen antispastischen Therapie zu wählen sei. Das IQWiG urteilt dagegen: „Der pU weicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ab.“

Damit ist für das Institut der Fall wieder klar. Weil Almirall eine andere Vergleichstherapie gewählt und zudem die Abweichung nicht ausreichend begründet habe, sei überhaupt keine Bewertung zur Fragestellung durchgeführt worden, ob eben „Sativex“ eine Symptomverbesserung bei Patienten

bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von multipler Sklerose aufzeige, die zudem nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen hätten und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufgezeigt hätten.

Zudem hätte eine zusätzliche Überprüfung der vorgelegten Studien ergeben, dass in keiner der Studien eine Optimierung der antispastischen Vormedikation geplant war. „Die Studien waren deshalb nicht geeignet, Aussagen zum Zusatznutzen im Vergleich zu einer optimierten Standardtherapie zu machen“, erklärt dazu das IQWiG und führt weiter aus, dass dementsprechend das Unternehmen keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien vorgelegt habe: „Aus der vom pU im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich daher kein Beleg für einen Zusatznutzen.“ Damit hätte sich das Unternehmen die teure Erarbeitung des Dossiers und die Einreichung eigentlich gleich sparen können.

Eine Fehlinterpretation?

„Für uns ist diese Einschätzung nicht nachvollziehbar“, erklärt Farid Taha, Managing Director von Almirall Hermal in Hamburg. Das Unternehmen wird es aber sicher erstaunen, warum in der Vorbereitung zur Vollständigkeit des Dossiers, das Almirall mit dem G-BA durchgeführt hat, das Thema ZVT nicht thematisiert oder gar bemängelt worden war. Bemängelt wurde

zwar, dass nicht gegen mindestens zwei Vortherapien getestet wurde, doch generelle Probleme mit der Wahl der ZVT wurden in der Vollständigkeits-Vorprüfung offenbar nicht gesehen.

Almirall, zur Zeit im Stellungnahmeverfahren, will sich dazu allerdings nicht äußern.

Dafür aber der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI). Er spricht von einem „verheerenden Ergebnis“, das offenbar auf einer Fehlinterpretation der vom G-BA vorgegebenen Vergleichstherapie seitens des IQWiG beruhe. Nur durch eine „an den Beweggründen des G-BA vorbeigehende Interpretation“ hätte das Institut sämtliche vorgelegte Studien des Herstellers aus dem Bewertungsverfahren ausschließen und somit die Einschätzung „kein Zusatznutzen belegt“ treffen können. „Der G-BA ist gefordert klarzustellen, dass die vom Hersteller gewählte Vergleichstherapie den G-BA-Vorgaben im Grundsatz entspricht“, fordert BPI-Hauptgeschäftsführer Henning Fahrenkamp. Denn dann müssten die vorgelegten Zulassungsstudien wieder als Grundlage der frühen Nutzenbewertung berücksichtigt werden. Blieben sie indes weiterhin unberücksichtigt, werde die Evidenz über den Zusatznutzen von „Sativex“ ignoriert.

Was der Fall „Sativex“ deutlich macht, ist das Kernproblem dieses frühen Verfahrensschritts, in dem die ZVT festgelegt wird. Bislang ist es so, dass dieser für den gesamten Verfahrensverlauf elementare Prozessschritt eigentlich ein sehr standardisiertes schriftliches Verwaltungsverfahren ist. Und das geht so: Das pharmazeutische Unternehmen reicht ein Formular nebst den geforderten Unterlagen ein, das über die G-BA-Geschäftsstelle in den Unterausschuss Arzneimittel weitergereicht wird, dessen Zusammensetzung nicht öffentlich, also geheim ist, indem aber auch Mitarbeiter des IQWiG sitzen.

Dieser Unterausschuss berät sich dann intern und setzt die ZVT fest. Danach beraumt die G-BA-

Geschäftsstelle einen Termin mit dem Pharmaunternehmen an, bei dem Mitarbeiter der Geschäftsstelle mehr oder weniger verkünden, welche ZVT vom Unterausschuss festgelegt worden ist.

Der Hauptkritikpunkt aus Sicht der Pharmaindustrie ist es nun, dass es bisher weder bei dieser Beratung oder im Empfinden der Industrie wohl besser Verkündung, noch im Protokoll eine schriftliche Begründung für die Wahl der ZVT gibt.

ZVT-Begründung zugesagt

Zudem ist die Festlegung der ZVT rechtlich überhaupt nicht angreifbar, weil das betroffene Pharmaunternehmen im AMNOG-Prozess generell erst dann einen Rechtsschutz in Anspruch nehmen kann, wenn der Schiedsstellenspruch gefällt ist. Erst dann kann es auch gegen die Festlegung der ZVT klagen.

Da es nun aus juristischer Sicht nicht ganz klar ist, welche Rechtsnatur die Festlegung der ZVT überhaupt hat, wundert es nicht sehr, warum der G-BA hier bisher nicht groß schriftlich argumentieren wollte.

Umso mehr erstaunt es dann allerdings, dass der G-BA genau das für die Zukunft zugesagt haben soll. Wenn Fahrenkamp „eine schriftliche Begründung der Vergleichstherapie durch den G-BA“ einfordert, damit das IQWiG eine Frühbewertung „nicht durch eigenwillige Auslegungen torpedieren“ könne, weiß er genau, dass der Bundesausschuss genau das vorhat.

Denn das war eines der wenigen Zugeständnisse, die im kürzlich veranstalteten internen Workshop des G-BA unter Beteiligung von Vertretern des BMG, des BfArM, des PEI, der AkdÄ, der AWMF, des IQWiG und der Industrieverbände aus Sicht der Pharmabranche erreicht werden konnten.

Genau das will Fahrenkamp forcieren, indem er sagt: „Dass eine solche eingehende Begründung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in diesem Fall nicht vorliegt und das IQWiG sich nun zu eigenen In-

terpretationen aufschwingt“, dürfe nicht zu Lasten der betroffenen Patienten, der behandelnden Ärzte und des Herstellers gehen. „Der G-BA wird die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach den dafür maßgebenden Kriterien der Verfahrensordnung in dem vom pharmazeutischen Unternehmen beantragten Beratungsgespräch wie bisher darlegen, demnächst aber auch ausführlich schriftlich begründen“, bestätigt Hess.

Diese Umstellung erfolge, weil hierzu in der Beratung am häufigsten Differenzen auftreten würde, das Beratungsergebnis aber rechtlich auch für den G-BA noch nicht bindend ist, wie er weiter erklärt. Hess: „Das pharmazeutische Unternehmen muss jedoch - gerade wenn es an seiner abweichenden Auffassung bei der Dossiererstellung festhalten will - die fachlichen Gründe für die Auswahl der ihm in Rückkoppelung mit dem G-BA-Unterausschuss Arzneimittel mitgeteilten Vergleichstherapie nachvollziehen können, um hierauf in seinem Dossier Bezug zu nehmen.“

Wenn die Festlegung der ZVT seitens des G-BA begründet wird, wird die Zeit vorbei sein, in dem der Wortlaut der ZVT sozusagen Auslegungssache ist. Denn anscheinend war sich das Unternehmen Almirall durchaus sicher, mit der in den Studien verwandten ZVT das Richtige verstanden zu haben und war darum einigermaßen konsterniert, wie die Bewertung des IQWiG ausgefallen ist.

Dem IQWiG nun „Eigenwilligkeit“ vorwerfen zu wollen, ist sicher nicht ganz richtig, wenn vielleicht auch verständlich. Denn das IQWiG kann nun einmal als fachlich unabhängiges Institut - genauso wie jedes Unternehmen - im Prinzip verstehen, was es will, solange es eben keine eindeutige, nachvollziehbare, reliable und evidente Begründung gibt, an die sich alle Beteiligten zu halten haben und daran gemessen werden.

Damit wird zwar einerseits auf den G-BA jede Menge Mehrarbeit zukommen, die aber andererseits gut investiert sein dürfte, weil damit der an sich unstrittige AMNOG-

Gesamtprozess an dieser frühen, aber eminent wichtigen Stelle ein wenig transparenter und vor allem planbarer sowie verlässlicher wird. Denn eines ist und bleibt klar: Der G-BA und das IQWiG sitzen am längeren Hebel, der deshalb durch ein gerüttelt Maß an Verantwortung bewegt werden muss. Darum ist es für alle Beteiligten unabdingbar zu wissen, wie die ZVT begründet wird und wann und wo von der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgewichen wird und wann eben nicht.

Änderungen bei Orphans

Eine weitere Änderung bringt der G-BA selbst ein. So soll nach Ausführungen von Hess bei Orphan Drugs in Zukunft zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA erfolgen. Stattdessen soll das Ausmaß des Zusatznutzens durch den G-BA ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien bewertet werden.

Eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei dann aber zuvor festgelegter zweckmäßiger Vergleichstherapie soll zudem erst dann erfolgen, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die gesetzliche Grenze von 50 Millionen Euro überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Hier soll übrigens rückwirkend gehandelt werden: Bereits vom IQWiG durchgeführte Bewertungen von Orphan Drugs (also „Esbriet“ und „Vyndaqel“) sollen laut Hess durch die Beschlussfassung des G-BA entsprechend umgestellt werden.

Fraglich ist, ob auch die schriftliche Begründung der ZVT rückwirkend geschehen soll, was Almirall vielleicht noch helfen würde. Wahrscheinlicher ist aber, dass eine Begründung nur künftig geschehen wird. Eine weitere Frage lautet, ob diese Argumentierung der ZVT gar in die Rechts-/Verfahrensordnung des G-BA aufgenommen wird, was aber wohl sicher Mitte Mai in einem internen Abschlusstreffen mit dem in Pension gehenden Hess zur Spra-

che kommen wird.

Eine weitere Umstellung erfolgt damit, dass ein pharmazeutisches Unternehmen künftig auch für ein Orphan Drug eine Beratung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beantragen kann. Damit soll sich das Unternehmen für den Fall einer Umsatzsteigerung rechtzeitig auf die dann durchzuführende Nutzenbewertung vorbereiten können.

Diese Verfahrensumstellung erfolgt übrigens, weil das erste Orphan-Drug-Verfahren für „Esbriet“ dem G-BA gezeigt hätte, dass bei einer von den Zulassungsstudien abweichenden Festlegung einer Vergleichstherapie das pharmazeutische Unternehmen - so Hess - „auch das Ausmaß eines Zusatznutzens nur im Verhältnis zu dieser abweichenden Vergleichstherapie belegen müsste, was einem indirekten Beleg eines Zusatznutzens gleichkommt, der rechtlich nicht verlangt werden kann.“

1 Wirkstoff - 2 Dossiers

Ein ganz anders Problemumfeld stellt der Wirkstoff Rilpivirin dar. Hier wurde vom IQWiG zum ersten Mal überhaupt ein Wirkstoff aufgrund von zwei unterschiedlichen Dossiers beurteilt, die anscheinend unterschiedlicher nicht sein können. Zum Hintergrund: Der Anti-HIV-Wirkstoff, entwickelt von Tibotec, wurde unter zwei Markennamen von zwei verschiedenen Firmen eingeführt. Zum einen von JanssenCilag unter dem Namen „**Edurant**“ als Monopräparat sowie von Gilead unter dem Namen „**Eviplera**“ mit der fixen Wirkstoffkombination Rilpivirin/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil (RIL/EMTRI/TENO).

Während sich schlauerweise die Co-Vermarkter von „Trajeta“/Linaagliptin (Boehringer und Lilly) darauf geeinigt haben, ein gemeinsames Dossier einzureichen, gingen Janssen und Gilead getrennter Wege. Die einen - Janssen - wichen von der ZVT ab, was das IQWiG jedoch hier einmal guthieß, die anderen - Gilead - hielten sich exakt an die ZVT.

Doch das Ergebnis kann unter-

schiedlicher nicht sein. „Was bei der Bewertung von Rilpivirin ins Auge sticht, ist die höchst unterschiedliche Qualität der beiden Dossiers - und das bei praktisch identischer Datenbasis“, kommentiert Institutsleiter Windeler. Während Janssen alle verfügbaren Daten herangezogen und angemessen aufbereitet habe, schließe Gilead eine inhaltlich relevante Studie ganz aus und werte auch die beiden übrigen nicht angemessen aus. Windeler: „Die Beweggründe sind völlig unklar.“

So unklar ist das nun nicht, nur sind es wohl keine Beweggründe, sondern einfach unterschiedliche Voraussetzungen im Zugang zu den nötigen Daten. Die recht unterschiedliche Bewertung der Dossiers ist im Prinzip auf die unterschiedlichen Auswertungen von Subgruppen, Alter und Geschlecht zurückzuführen, wozu der Auswertende nun einmal die richtigen Daten braucht.

Als Datenquellen für das Dossier gibt Johannes Kandlbinder, Direktor Market Access & Reimbursement von Gilead, München, im vierten Teil des Dossiers unter „Datenquellen“ an, dass dem Unternehmen die detaillierten Studienberichte der 96-Wochen Auswertungen für die relevante Population zum Zeitpunkt der Datenauswertung gar nicht vorgelegen hätten. Dies hätte unter anderem damit zu tun, dass Gilead keinen direkten Zugang zu diesen Daten habe und sämtliche Datenanalysen über den Patentinhaber Tibotec laufen würden, der sich aber auf die 48-Wochen-Daten aufgrund ihrer Zulassungsrelevanz für den deutschen bzw. europäischen Kontext fokussiert hätte. Darüber hinaus hätten weder EMA noch FDA, so schreibt Kandlbinder in seinem Dossier, für das Zulassungsverfahren „systematische Auswertungen für die Population mit einer Viruslast ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml/ml gefordert“. Entsprechend der Dossier-Systematik des G-BA sei es aber notwendig gewesen, eine differenzierte Analyse der 48-Wochen-Daten für die Population durchzuführen, die bei ei-

ner Ausgangsviruslast ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml/ml und mit der Wirkstoffkombination aus Rilpivirin + Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil (enthalten in Eviplera) bzw. der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (Efavirenz + Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil) behandelt wurde.

Dadurch seien neue Auswertungen der Daten durch die Firma Tibotec notwendig geworden, was die Patientenzahlen im Vergleich zu der ursprünglichen Gesamtstudienpopulation deutlich ($n=544$ statt $n=1368$) reduziert hätte - mit, so Kandlbinder weiter - „entsprechenden Auswirkungen auf das Erreichen von Signifikanzleveln bei einzelnen Endpunkten.“

Dr. Jochen Fleischmann, Head Health Economics & Market Access von Janssen, schreibt dagegen in seinem Dossier, dass die verwandten Daten „drei randomisierten, kontrollierten Studien des

pharmazeutischen Unternehmers“ entstammen würden. In seinem Dossier ist unter „Datenquellen“ indes nicht die Rede davon, dass er keinen direkten Zugang gehabt hätte, was vielleicht auch nicht verwundern mag, wenn man weiß, dass Janssen wie Tibotec zur Johnson & Johnson-Gruppe gehören.

Die spannende Frage lautet nun, wie der G-BA auf der einen Seite auf die Entscheidung von Boehringer und Lilly, auf der anderen Seite bei Janssen/Gilead auf diese unterschiedlichen Ergebnisse, die für ein- und denselben Wirkstoff divergenter nicht sein können, reagieren wird. Erkennt er an, dass einerseits ein lernendes System Flexibilität braucht und andererseits die guten Ergebnisse des einen sozusagen für den anderen an? Oder stellt er sich auf den Standpunkt: „Selbst schuld: Problem mit der ZVT = schlechtes Produkt?“ <<

Auszug aus einer Stellungnahme des BPI zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT)

Es gibt es für die Festlegung der ZVT sowohl bei den rechtlichen Rahmendingungen als auch in der praktischen Handhabung Verbesserungsbedarf.

ZVT als „billigste“ Therapie und Verknüpfung mit Erstattungsbetrag

Die ZVT soll zunächst nach den Standards der evidenzbasierten Medizin (EbM) ausgewählt werden, bei mehreren Alternativen soll dann aber die „wirtschaftlichste“ Therapie herangezogen werden. Aufgrund der Verknüpfung der Kosten für die ZVT mit dem Erstattungsbetrag als Obergrenze für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen besteht daher für die GKV ein starker Anreiz, die ZVT vorrangig nach Kostenaspekten festzulegen. Vor allem aber widerspricht dies eklatant den Grundsätzen der EbM, da so gerade nicht gewährleistet ist, dass das neue Arzneimittel mit dem aktuell besten therapeutischen Standard verglichen wird, sondern mit dem billigsten.

In den verordnungsrechtlichen Vorgaben der AMNutzenV muss daher klargestellt werden, dass die Auswahl der wirtschaftlichsten Therapie bei mehreren Alternativen nur unter den medizinisch gleichwertigen Therapiealternativen zu erfolgen hat, um die Standards der EbM zu gewährleisten.

„Einfrieren“ des Therapiestandards

In der AMNutzenV ist vorgesehen, dass Arzneimittel einer Wirkstoffklasse immer gegen dieselbe ZVT verglichen werden sollen. Dies konterkariert zum einen den Grundsatz der zulassungsbasierten Nutzenbewertung (z.B. wenn head-head RCT's gegenüber anderen Produkten vorliegen). Da die Wahl des Komparators so zu treffen ist, dass auch ältere Wirkstoffe in den Vergleich einbezogen werden können, wird auf Grund dieser Regelung eine veraltete Therapie als Komparator gewählt, obwohl die Studien zu neueren Wirkstoffen einen Vergleich zum „State of the art“ zum Zeitpunkt ihrer Zulassung ermöglichen würden.

Bei Arzneimitteln mit sehr unterschiedlichen Indikationen und Evidenzlagen (z.B. Onkologika, Interferontherapien) steht dies zudem im Widerspruch zu den Standards der evidenzbasierten Medizin, da dieselbe Vergleichstherapie gerade nicht in allen Fällen zweckmäßig oder gar evidenzbasiert ist. Diese Vorgabe muss daher gestrichen werden.

Rechtliche Beratung zu Market Access: Erfahrungen und Empfehlungen

Wege aus dem AMNOG-Schock

Auf Rat hören, ist die Wurzel des Wohlstandes“, das besagt ein persisches Zitat. Den Rat könnte die Pharmabranche in Zeiten des AMNOG gut gebrauchen. Seit 16 Monaten ist das Gesetz bereits in Kraft und verlangt von Pharmaunternehmen den Nachweis eines Zusatznutzens bei Neueinführungen von Medikamenten. Die rechtliche Beratung zu Market Access hat Hochkonjunktur, ist sie doch für viele Unternehmen unverzichtbar geworden. Welche Hürden es dabei zu überwinden gab und gibt, und auf welche Herausforderungen sich die Branche weiterhin gefasst machen darf - davon berichten die Rechtsexperten selbst.

>> Das Thema „Market Access“ ist in der Rechtsberatung von Pharmaunternehmen ein Dauerbrenner. Dies wird vor allem am Statement von Dr. Ulrich Reese, Partner bei Clifford Chance, deutlich. „Dieser Bereich ist durch einen extrem hohen Beratungsbedarf und große Komplexität durch ein ständig wechselndes regulatorisches Umfeld geprägt“, sagt er. Ein grundlegendes Problem besteht seiner Ansicht nach darin, „dass sowohl im Entscheidungsverfahren als auch im Kontrollverfahren letztlich keine ‚Waffengleichheit‘ der Unternehmen gegenüber den maßgeblichen Stakeholdern (G-BA, GKV-Spitzenverband und IQWiG) besteht“. Überwiegend könnten daher Verbesserungen nur inkrementell, durch organische Veränderungen des Systems, erreicht werden. Als einen wichtigen Schritt - auf die Frage nach den bisherigen Erfahrungen auf diesem Gebiet hin - betrachtet Reese „die Verbesserung der Rechtsstellung der Pharmaunter-

nehmen im Festbetragsystem durch Interventionen bei Gericht und Behörden sowie die Erstreckung der kartellrechtlichen Regelungen auf das System der GKV“, die Clifford Chance seinen Angaben nach begleitet hatte.

Prof. Burkhard Sträter, Gründer und Senior Partner der Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, weist ebenfalls auf die besondere Komplexität des Themas hin. Seine Kanzlei sei (O-Ton Sträter) maßgeblich an den ersten Verfahren zur Ausschreibung von Rabattverträgen beteiligt gewesen, mit denen die Anwendung des Vergaberechts erzwungen wurde. „Die Verfahren sind komplex und erfordern hohe Präzision in der Gestaltung des Angebots“, sagt Sträter. Inzwischen hätten sich allerdings die Spielregeln nach dem Vergaberecht weitgehend „eingeepegelt“. Als Problem sieht er jedoch „unverändert“ die Portfolio-Verträge an, weil sie eindeutig gegen das Vergaberecht verstoßen würden. „Die Reaktion der Originatoren

durch Rabattverträge über Patentablauf sind nicht unproblematisch“, fügt er hinzu. Als Reaktion auf Portfolio-Verträge seien diese aber nahezu zwangsläufig, „wenn man sich nach Patentablauf nicht gleich aus dem Wettbewerb verabschieden will“.

Die große Unsicherheit

Von einer weiteren Schwierigkeit auf Basis eigener Erfahrung berichtet Dr. Stephan Rau, Partner und Leiter der deutschen Health-Praxis bei McDermott Will & Emery Rechtsanwälte und Steuerberater LLP: „Oft sind Gesundheitsunternehmen nicht bereit, abstrakte Pläne oder Ideen über Kooperationen mit anderen Gesundheitsunternehmen oder mit Krankenkassen zu testen, beziehungsweise das diesbezügliche Gespräch zu suchen.“ Doch gerade im Gespräch könnten erstaunlich schnell tragfähige Konstrukte und Lösungen gefunden werden, so der Rechtsexperte. Zu Unrecht

würden Unternehmen den Versuch aber erst gar nicht wagen, weil sie annehmen, Gewünschtes sei rechtlich nicht möglich - so Rau. Dabei enthalte das SGB V inzwischen „erstaunlich viele Möglichkeiten für innovative Vertragskonzepte“, führt er aus. Wichtig sei nur, dass es sich um Verträge handelt, die einen echten ökonomischen Mehrwert für alle Seiten mit sich bringen - und nicht um „versteckte Kickbacks“.

Neben der Komplexität des Themas „Market Access“ und den anderen genannten Schwierigkeiten berichten die Rechtsexperten auch von einer großen Unsicherheit, die in den Unternehmen zu herrschen scheint. Dr. iur. Christian Rybak, Wirtschaftsjurist und Partner der Rechtsanwalts-societät Ehlers & Partner, sieht gerade die aktuellen Verfahren „nach wie vor von einer erheblichen Unsicherheit begleitet, die sich beispielsweise nicht nur aus verfahrensrelevanten Fragen wie etwa der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ergeben, sondern nicht zuletzt auch im Hinblick auf die Datenlage allgemein“. Diese Fragestellungen aber hätten einen erheblichen Einfluss auf die Festlegung der notwendigen Strategie und insbesondere auch auf die Auswahl des Studiendesigns. Ein weiterer Grund für die Verunsicherung ist seiner Ansicht nach die Tatsache, dass



Von links nach rechts: Dr. Ulrich Reese, Partner Clifford Chance; Prof. Burkhard Sträter, Senior Partner Sträter Rechtsanwälte; Dr. Stephan Rau, Partner McDermott Will & Emery Rechtsanwälte und Steuerberater LLP; Christian Rybak, Partner Ehlers & Partner.

nach wie vor kein einheitliches Nutzenverständnis existiere.

Der Bedarf wächst

Doch nicht zuletzt sorgen gerade die Unklarheiten und Schwierigkeiten, mit denen die Unternehmen zu kämpfen haben, für einen erhöhten Beratungsbedarf - mit ganz unterschiedlichen Schwerpunkten. Prof. Dr. iur. Thomas Schlegel, Rechtsanwalt und Partner bei Prof. Schlegel Hohmann & Partner, berichtet, dass die Mandanten vor allem nach Alleinstellungsmerkmalen zur Positionierung ihres Leistungsangebotes suchen. Dabei benötigten sie bei der Planung und Umsetzung die Kenntnis der rechtlichen und steuerlichen Möglichkeiten, um ihr wirtschaftliches Ziel zu erreichen. „Eine erkennbare Tendenz ist die interdisziplinäre und sektorenübergreifende Ausrichtung in der Versorgung, insbesondere im Hinblick auf Kooperationen der Leistungserbringer in der Versorgung chronisch kranker Patienten“, so die Beobachtung von Schlegel.

Doch ist und bleibt offenbar auch das AMNOG - mit den sich daraus ergebenden Rechtsfragen zur Nutzenbewertung - weiterhin im Zentrum der Beratungsnachfrage. Das bestätigt Christian Stallberg (RA Clifford Chance). „Auffällig ist dabei die Einbeziehung vieler externer Berater auch aus nicht-juristischen Bereichen“, führt er aus. Im Bereich der Nutzenbewertung stehen seinen Angaben zufolge derzeit folgende

Problempunkte im Vordergrund: Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, Bedeutung der Zulassungsentscheidung für die Nutzenbewertung, Umgang mit Surrogatendpunkten, Verhältnis zu anderen Regulierungsinstrumenten, Einbeziehung des Bestandsmarkts und Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags. Einen zunehmenden Beratungsbedarf macht zudem sein Kollege Steffen Amelung (ebenfalls RA Clifford Chance) im Bereich der Selektivverträge aus. „Neben sozialrechtlichem Know-how fordern die Mandanten auch vergaberechtliche Expertise, insbesondere mit Blick auf die Beteiligung an integrierten Versorgungsmodellen“, erklärt er. Rybak stellt darüber hinaus einen stark erhöhten Beratungsaufwand auf dem Gebiet der Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Hersteller und GKV-Spitzenverband fest.

Market-Access-Themen unterschiedlich gewichtet

Wie bei den Beratungsschwerpunkten, fallen auch auf die Frage nach besonders relevanten und aktuellen Market-Access-Themen die Antworten der Experten ganz unterschiedlich aus. Dr. Thomas Miller, Partner der HEUSSEN Rechtsanwalts-gesellschaft mbH, hält zum Beispiel „Positionierung und Orientierung auf ein konkurrenzfähiges Angebot“ für ein wichtiges Thema. Seiner Ansicht nach sollen Apo-

theken erster Ansprechpartner für gesundheitsrechtliche Fragen und Ernährung werden. Das Image der beratenden Arzneimittelabgabestelle müsse überwunden werden, so der Fachmann.

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Partner, Rechtsanwalt und Arzt, Leiter der deutschen Life Sciences-Industriegruppe von Mayer Brown LLP, stellt hingegen fest: „Frühe Nutzenbewertung und Umgang mit besonderen Produktgruppen, Festsetzung von Rabatten durch Schiedsstelle nach AMNOG, offene Verfahrensfragen sowie die Konzeption und Planung klinischer Studien haben hinsichtlich Market Access und früher Nutzenbewertung sehr an Bedeutung gewonnen.“ Mit Blick auf die nächsten fünf bis zehn Jahre rät er Healthcare-Unternehmen, sich frühzeitig mit den Regeln für den Market Access zu befassen und sich das entsprechende Know-how anzueignen. Des Weiteren empfiehlt er „engmaschige Verfolgung der zugehörigen Entwicklungen“ und rät im Kontext „Market Access“ zu einer effektiven Vernetzung verantwortlicher interner Abteilungen sowie externer Partner.

Professor Dr. Dr. Christoph Stumpf, Partner, Raupach & Wollert-Elmendorff, spricht darüber hinaus der Abgrenzungsproblematik zwischen verschiedenen Produktkategorien (Lebensmittel/Arzneimittel/Medizinprodukte/Kosmetika/etc.) sowie steigendem Wettbewerb im sozialen Sektor große Bedeutung zu. Nicht zuletzt spiele auch die Frage, wie in einem

System des Kostendrucks wirkliche Innovationen belohnt werden können, eine Rolle. Healthcare-Unternehmen rät er, sich in der naheliegenden Zukunft auf die fachliche Innovation zu konzentrieren.

Stichwort Zukunft: Worauf sollten nun die Unternehmen im Hinblick auf die kommenden fünf bis zehn Jahre achten? Dr. Daniel Geiger, Assoziierter Partner bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte, hält diesen Prognosezeitraum im Gesundheitswesen aufgrund der hohen Dynamik der Reformen für untauglich. „Zudem stellen wir bedauerlicherweise auch fest, dass mit Funktionsargumenten wie dem der ‚finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung‘ immer häufiger rechtsstaatliche Grundsätze, wie zum Beispiel der Vertrauensschutz der Unternehmen, in bedenklicher Weise überwunden werden“, führt er aus. Zu denken sei in diesem Zusammenhang an die durch das GKV-Finanzierungsgesetz erhöhten Herstellerzwangsrabatte, „die (neben anderen Maßnahmen) ursprünglich zur Abwendung eines drohenden finanziellen Defizites auf Seiten der Krankenkassen empfindlich heraufgesetzt wurden und trotz ministerieller Überprüfungspflicht auch im Angesicht des derzeit allgemein bekannten finanziellen Überschusses auf Kassenseite nicht aufgehoben oder wenigstens reduziert werden“. Vor diesem Hintergrund ließen sich kaum zuverlässige Langzeitprognosen oder -ratschläge abgeben, so Geiger. Als sicher könne laut Geiger dennoch eine - wenn auch nicht neue - Erkenntnis gelten: „Der Bereich Market Access ist bereits jetzt und wird auch künftig die ‚Kerndisziplin‘ erfolgreicher Arzneimittelvermarktung sein.“ Fehler in diesem Bereich würden sich durch Marketing und Vertrieb kaum noch adäquat kompensieren lassen. „Sich im Bereich Market Access strategisch und vor allem auch personell zukunftsfähig aufzustellen, ist daher fraglos das Gebot der Stunde“, lautet das Fazit des Rechtsanwaltes (vgl. auch Interview S. 26 ff.). <<



Von links nach rechts: Prof. Dr. iur. Thomas Schlegel, Partner Prof. Schlegel Hohmann & Partner; Dr. Thomas Miller, Partner der HEUSSEN Rechtsanwalts-gesellschaft mbH; Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Partner Mayer Brown LLP.

Kanzleien mit Market-Access-Expertise und ihre Dienstleistungen

Name der Kanzlei	Mitarbeiterzahl	Umsatz	Beratungsleistungen Market Access	Healthcare-Kunden	Was ist Ihr USP in der Beratung von Healthcare-Unternehmen?
Prof. Schlegel Hohmann & Partner – Rechtsanwältinnen Steuerberater Wirtschaftsprüfer	ca. 30	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme von Pharmaunternehmen an „neuen“ Versorgungsformen (Integrierte Versorgung u.ä.) - Planung und Umsetzung von Kooperationsmodellen (ambulant-ambulant, sowie ambulant-stationär) - Prüfung der rechtlichen Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit Leistungserbringern - Beratung bei Bieterverfahren im Rahmen von Ausschreibungen (Rabattverträgen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pharma- und Medizinproduktehersteller - Krankenhäuser - Ärzte und andere Heilberufe - Apotheker 	„Wir sind ausschließlich im Medizinrecht tätig und darauf spezialisiert, die wirtschaftlichen Interessen unserer Mandanten umzusetzen. Dabei zeichnet sich unsere Kanzlei dadurch aus, Lösungen und keine Probleme für unsere Mandanten zu erarbeiten und sie bei der Umsetzung zu begleiten.“
Sträter Rechtsanwälte	20 Mitarbeiter (davon 9 Rechtsanwälte/Rechtsanwältinnen)	ca. 3,5 Mio. Euro	<ul style="list-style-type: none"> - Erstattung von Produkten der Healthcare-Branche im Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenkassen nach dem SGB V - Beratung bei der Teilnahme von Healthcare-Unternehmen an Ausschreibungsverfahren bei Rabattverträgen - Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35 a SGB V - Nutzenbewertung, Preisverhandlungen - Kooperationen und Konzepte im Healthcare-Bereich 	Über 100 Pharmaunternehmen, Rx im generischen Wettbewerb und Originatoren sowie Hersteller von Medizinprodukten	„Verknüpfung der Expertise im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht mit dem Market Access, insbesondere im SGB V-Bereich, z. B. Bedeutung der Zulassung nach dem AMG für die Nutzenbewertung nach dem SGB V.“
Clifford Chance	Teammitglieder im Bereich Market Access: 2 Partner, 1 Counsel, 8 Associates (Deutschland)	k. A.	Umfassende Beratung bei der Entwicklung und Implementierung von Market Access Strategien, einschließlich Prozessvertretung	Forschende Pharmaunternehmen (Rx), Investoren (Private Equity, Banken etc), Medizinproduktehersteller, Verbände	„Unser hoher Qualitätsanspruch, verbunden mit realistischen und belastbaren praktischen Konzepten, Möglichkeit zur Entwicklung globaler Market Access Strategien durch unser CC-Netzwerk.“
Dierks + Bohle Rechtsanwälte	ca. 50 Mitarbeiter, davon 25 Rechtsanwälte	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> - umfassende rechtliche Beratung zum gesamten Bereich Market Access; - schwerpunktmäßig zu Fragen des SGB V (insbesondere Beratung zur Frühnutzenbewertung nach AMNOG), des Arzneimittelrechts (insbesondere Arzneimittelpreisrecht und Arzneimittelvertriebsrecht) und der Referenzgebiete des Vergabe- und Kartellrechts sowie des Datenschutzrechts 	überwiegend Unternehmen der forschenden Arzneimittelhersteller sowie Medizinproduktehersteller, aber auch Verbände, Apotheken und Krankenhäuser	„Durch die ausschließliche Fokussierung auf das Medizin- und Gesundheitsrecht besteht eine tiefe Branchenkenntnis und eine gute Vernetzung zu unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen und der Gesundheitspolitik. Durch die Arrondierung essentieller Beratungsexpertise z. B. im Vergabe- und Kartellrecht oder im Datenschutzrecht sowie in der Healthcare-Compliance kann Dierks + Bohle hochspezialisierte Beratung im Gesundheitswesen aus einer Hand gewährleisten.“
MAYER BROWN LLP (Deutsche Büros in Düsseldorf und Frankfurt/Main)	80 Anwälte in Deutschland	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Rechtsberatung und Vertretung zu Fragen - der Regulierung der Preisbildung - der Regulierung der Kostenerstattung/Reimbursement (SGB V) - der frühen Nutzenbewertung - Vertragsgestaltung und Vertretung bei klassischen und atypischen Rabattverträgen - des Market Access von Orphan Drugs - der personalisierten Medizin, Telemedizin und Social-Media-Nutzung im Pharma-/Healthcare-Markt - der Gestaltung klinischer Studien im Hinblick auf Dossier - des Rechtsschutzes gegen Entscheidungen nach früher Nutzenbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaunternehmen OTC und Rx - Medizinproduktehersteller - Dienstleister im Pharma-/Gesundheitswesen 	<ul style="list-style-type: none"> „Der Leiter der Life-Sciences-Gruppe ist Anwalt und Arzt und kennt den Healthcare-Markt aus eigener ärztlicher Tätigkeit und der Tätigkeit in der Pharmaindustrie. - Industrieerfahrung und Branchenkenntnis der Life-Sciences-Gruppe; - Verständnis der „medizinisch-fachlichen Sprache“ der Healthcare-Unternehmen, ihrer Kunden und der SGB V-Akteure; - Langjährige Erfahrung in der Beratung zu „Pricing & Kostenerstattung“ mit bundesweiter Referententätigkeit auf Seminaren dazu; - Internationale Präsenz mit Büros in Brüssel, anderen EU-Zentren, USA, Asien und Südamerika.“

Name der Kanzlei	Mitarbeiterzahl	Umsatz	Beratungsleistungen Market Access	Healthcare-Kunden	Was ist Ihr USP in der Beratung von Healthcare-Unternehmen?
Ehlers, Ehlers & Partner, Rechtsanwaltssozietät	34	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> - Umfassende rechtliche Betreuung in den Bereichen Market Access/Reimbursement - Strategische Beratung im Zusammenhang mit dem Markteintritt von neuen Produkten (Arzneimittel, Medizinprodukte, Lifestyle/Kosmetik, Nahrungsergänzungsmittel etc.) - Strategische und rechtliche Beratung im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung bzw. Bestandspflege von bestehenden Produkten - Begleitung und rechtliche Beratung von Herstellern, Vertreibern und Leistungserbringern im Zusammenhang mit der Neueinführung von Arzneimitteln und Medizinprodukten - Public Policy Advisory - Rechtliche und strategische Begleitung in Fragen der frühen Nutzenbewertung und Preisverhandlungen - Begleitung und Beratung bei CE-Zertifizierungen - Zulassungsbegleitende Beratung im Zusammenhang mit der Neueinführung von Arzneimitteln - Rechtliche und Strategische Beratung im Zusammenhang mit der Etablierung neuer oder bestehender Produkte - Vermittlerrolle zwischen Hersteller, Leistungserbringer, Kostenträger und Anwender/Patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmazeutischer Hersteller (Rx, OTC) - Medizinproduktehersteller und -vertreiber - Hersteller von Kosmetikprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln - Leistungserbringer - Dienstleister im Healthcare-Bereich - Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen 	<p>„- Umfassende und sektorenübergreifende Beratung in allen relevanten Fragen des Markteintritts und der Bestandspflege von Produkten sowohl im Hinblick auf Arzneimittel, Medizinprodukte etc. als auch Dienstleistungen im Gesundheitsbereich;</p> <p>- Nicht nur profunde Rechtskenntnisse, sondern insbesondere auch genaue Kenntnis der bestehenden Marktstrukturen und der relevanten Akteure; dadurch rechtliche, wirtschaftliche und (gesundheits-)politische Analyse auf höchstem Niveau;</p> <p>- Beratung auch in strategischen Fragen;</p> <p>- Public Policy Advisory;</p> <p>- Langjährige Erfahrung im Bereich der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.“</p>
HEUSSEN Rechtsanwalts-gesellschaft mbH	80 Berufs-träger (bundesweit)	k. A.	<p>Beratung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zu behördlichen Erlaubnissen und Genehmigungen wie die Herstellererlaubnis gem. § 13 AMG, Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG oder Apothekenbetriebslaubnis; - zur Krankenhaus- und Heimversorgung einschließlich des patientenindividuellen Stellsens von Arzneimitteln (Verblistern) - zur Abgrenzung Nahrungsergänzungsmittel/ Arzneimittel - zum Im- und Export von Arzneimitteln - bei Gesellschaftsgründungen - zu Marken und Werbung - zu Lizenzen - zu Franchisemodellen - Prozessvertretungen in vorstehenden Angelegenheiten 	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelhersteller (OTC) - Hersteller balanzierter Diäten - Hersteller medizintechnischer Produkte - Versand-, Offizin- und Versorgungsapotheken - Blisterunternehmen 	<p>„Die im Healthcare-Bereich tätigen Anwälte verfügen über ein großes Basiswissen auch in anderen Rechtsgebieten und haben zugleich eine hohe Spezialisierung, was die konkrete Beratung mit dem Blick über den Tellerrand ermöglicht. Wir haben Branchenkenntnis und liefern die Qualität einer großen Kanzlei zu mittelstandsverträglichen Stundensätzen.“</p>
Raupach & Wollert-Elmendorff Rechtsanwalts-gesellschaft mbH	Ca. 90 Berufsträger	k. A.	<p>Umfassende rechtliche Beratung von der Gründung bis zur konkreten Tätigkeit (Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht, Heilmittelwerberecht, Lebensmittelrecht, Krankenhausrecht, Sozialrecht, Patent- und Markenrecht, Wettbewerbsrecht, Vergaberecht, Gesellschaftsrecht, Arbeitsrecht)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaunternehmen: sowohl forschende Arzneimittelhersteller als auch Hersteller von Generika, OTC und Rx - Nahrungsergänzungsmittelhersteller - Kfessionelle und kommunale Krankenhäuser 	<p>„Qualifizierte Rechtsberatung mit Anstand und Kreativität.“</p>
McDermott Will & Emery Rechtsanwältinnen und Steuerberater LLP	Weltweit 1.100 Anwältinnen; insg. etwa 2.300 Mitarbeiter; in Deutschland etwa 50 Anwältinnen, etwa 120 Mitarbeiter insg.	Weltweit etwa 800 Mio. USD	<p>Deutschland:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verhandlungen mit Krankenkassen über die Erstattung/Vergütung von Produkten und Leistungen - Unterstützung im Hinblick auf Frühe Nutzenbewertungsverfahren und anschließende Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach dem AMNOG - Kooperations- und Forschungsvereinbarungen - Beratung im Hinblick auf die Zulässigkeit und Gestaltung der Zusammenarbeit von Pharma- und Medizinprodukteherstellern mit Universitätskliniken, anderen Krankenhäusern und Ärzten 	<p>Pharma (ganz überwiegend Rx), Medizinproduktehersteller, Krankenhäuser (bekannte Mandanten, die auch genannt werden können, sind Charité und Vivantes; sie wurden u.a. bei der Ausgliederung ihrer medizinischen Labore in ein Gemeinschaftsunternehmen begleitet, die Labor Berlin GmbH), medizinische Labore, Dialyse-dienstleister</p>	<p>„- umfassende Beratung bei der Strukturierung und Gestaltung neuer Projekte (z. B. Forschungsvorhaben) mit tiefem gesundheitsrechtlichem und wirtschaftlichem Verständnis;</p> <p>- langjährige Erfahrung mit M&A-Transaktionen, auch in anderen Industrien;</p> <p>- M&A- und regulatorische Expertise aus einer Hand;</p> <p>- laut internationalem Anwaltsranking „Chambers“ ist die deutsche McDermott-Praxis sog. Tier 1-Kanzlei im Gesundheitsbereich in Deutschland;</p> <p>- enge Zusammenarbeit mit unseren amerikanischen Kollegen (die US Health Praxis von McDermott wird auch als Tier 1 gerankt); dies kann in Zulassungsverfahren hilfreich sein - aber ebenso auch in der innovativen Gestaltung neuer Projekte.“</p>
<p>Anmerkung der Redaktion: Die Tabelle enthält keinen Anspruch auf Vollständigkeit und beruht auf Unternehmensangaben, die „Market Access & Health Policy“ im Rahmen der Recherche zugesandt wurden.</p>					

Frühlingsforum Osteoporose

Wo BMW auf den Knochen kommt

Was hat ein Wirkstoff wie „Denosumab“, was haben Pharmafirmen wie AMGEN oder GSK im Deutschen Museum zu München zu suchen? Wandert man vom Eingang dieses ehrwürdigen Museums, einem aus Jahrhunderten zusammengetragenen Hort von Meisterwerken aus Naturwissenschaft und Technik, geradeaus, kommt man in die Schifffahrtsabteilung, dann rechterhand zu Motoren und Kraftwerken. Und wenn man nicht geradeaus ins sehenswerte Bergwerk läuft, sondern sich links hält, gelangt man ins Zentrum Neue Technologien. Dort zeigt AMGEN, Mitglied der Zukunftsinitiative des 1903 gegründeten Museums, hunderttausenden von Besuchern – und einmal im Jahr auch einer Hundertschaft an Fachärzten – wie Knochen aufgebaut sind, wie Medikamente im modernen Labor hergestellt werden, oder vermittelt im Rahmen einer wissenschaftlichen Abendveranstaltung am Vorabend des schon traditionellen „Frühlingsforums Osteoporose“ - was ein BMW mit einem Knochen zu tun hat.

>> In der Automobilindustrie hat sich in den letzten Jahren ein entscheidender Wandel der Entwicklungsprozesse vollzogen. Während in der Vergangenheit über materialaufwändige Versuche neue Fahrzeugkonzepte entwickelt und abgesichert wurden, wird seit einigen Jahren ein intelligentes Zusammenspiel aus Simulationen, verbunden mit wenigen Versuchen an Prototypen, eingesetzt, um sowohl ein zeit-, als auch ein kostenoptimales Ergebnis sicherzustellen, wie Holger Stauch, Abteilungsleiter für Auslegung von Karosseriestrukturen bei BMW München, in einem Co-Vortrag unter dem Titel „Rapid Prototyping und Finite Elemente-Analyse (FEA)“ erläuterte.

Nach seinen Worten ist die Methode der Finiten Elemente ein gängiges Werkzeug des letzten Jahrzehntes geworden, um beispielsweise Crashversuche vollständig über eine Simulation zu ersetzen. Entwickelt in den 60er Jahren, hat sich dieses numerische Verfahren – BMW steht dafür aktuell eine immense Rechnerleistung von 800 Prozessoren zur Verfügung - heute schon zu einer Standardanwendung entwickelt, die in allen Bereichen der Entwicklung von Strukturmechanik, Akustik bis zur Fluidodynamik Einsatz findet. Stauch: „Die Auslegung einer selbsttragenden Fahrzeugkarosserie ist ohne diese

virtuellen Methoden heute nicht mehr zu leisten. Eine dünne Hülle mit einer leichten, tragenden Struktur, die alle Anforderung aus Kundensicht, Gesetzen und Verbraucherschutz erfüllt, ist hier die Herausforderung.“

Knochen in virtuelle Teilchen zerlegt

Genau dieser Punkt ist der Link zum Knochen, der aus über FEA berechenbaren trabekulären und kortikalen Kompartimenten besteht, wobei letztere die - im Normalfall - stabile äußere Hülle jedes Knochens bilden. Und deren virtuell in möglichst kleine Elemente zerlegte Struktur lässt sich in computergestützten Modellen ebenso gut wie ein Autoteil beschreiben. Denn FEA kann eben nicht nur die Belastbarkeit oder die physikalischen Eigenschaften eines Automobil-Bauteils errechnen und dessen Schwachstellen aufdecken, sondern sogar das individuelle Frakturrisiko an verschiedenen Skelettlokalisationen und damit auch den persönlichen Erfolg einer Behandlung beurteilen, wie Stauchs Co-Referent Prof. Dr. med. Matthias Schieker, Mitglied des Leitungsgremiums des Osteologischen Schwerpunktzentrum (OSZ) am Klinikum der Universität München, erklärte. Während der von Stauch gegebene Einblick in die aktuelle Automobil-



Moderator Thomas Hegemann (mi.) im Gespräch mit Prof. Dr. med. Matthias Schieker (li.) und Holger Stauch (BMW).

Entwicklung Anregung und Impuls sein sollte, weiter über die Möglichkeiten der FEA nachzudenken, verdeutlichte Schieker, welche immense Bedeutung eine Schlüsseltechnologie wie Rapid Prototyping und Finite Elemente-Analyse auf medizinische oder biomechanische Anwendungen schon heute hat oder auch auf die Pharmakologie künftig haben könnte.

Der Vorabend des „Frühlingsforums Osteoporose“ mit vielen Fachvorträgen und einer Podiumsdiskussion unter dem Titel „Gemeinsam für den Patienten - Wege aus der Versorgungsmisere“ (Bericht dazu in der kommenden Ausgabe 03/12 von „Monitor Versorgungsforschung“) wird übrigens immer mit einem weit über den normalen Tellerrand hinausreichenden Thema gestaltet. So war im letzten Jahr das Thema „Architektur“ und davor „Raumfahrt“. Realisiert wurde der Abend von den

Münchener Agenturen Herzschlag (Konzeption) und BielingDesign sowie Visconis Messedesign aus Markt Schwaben, während der Strategieberater Thomas Hegemann, CGC Innovationsberatung, Heidelberg, durchs Programm führte.

Knochenfestigkeit verbessert

Im Fachteil des Forums erklärte Prof. Dr. med. Lorenz Hofbauer, Oberarzt und Leiter des Bereichs Endokrinologie/Diabetes/metabolische Knochenerkrankungen am Universitätsklinikum Dresden, dass Wissenschaftler in der FREEDOM-Studie (7.808 postmenopausale Osteoporose-Patientinnen) einen entscheidenden Schritt dokumentieren konnten. In der dreijährigen Placebo-kontrollierten Studie sei durch den RANK-Ligand-Inhibitor Denosumab (60 mg subkutan,

halbjährlich) das Risiko neuer Frakturen signifikant an allen untersuchten Skelettlokalisationen gesenkt worden.

Die auf der Basis quantitativer Computertomografien an Lendenwirbelsäule und Hüfte vorgenommene Finite Elemente-Analyse hätte zudem gezeigt, dass das Medikament die Knochenfestigkeit sowohl im trabekulären als auch im kortikalen Kompartiment deutlich verbessert habe. So hätte der Unterschied zu den Ausgangswerten und zu Placebo schon nach einem Behandlungsjahr statistische Signifikanz erreicht. Hofbauer: „Nach drei Jahren hatte die Knochenfestigkeit an der Hüfte um 8,4 % und an der Wirbelsäule um 18,1 % zugenommen.“ Die Wirksamkeit an beiden Kompartimenten stelle einen entscheidenden therapeutischen Fortschritt dar. Denn Bisphosphonate wirkten vorwiegend am trabekulären Knochen wie etwa an der Wirbelsäule und weniger an Knochen mit höheren kortikalen Anteilen wie an Hüfte und Radius. In einer Vergleichsstudie mit „Alendronat“ hätte sich gezeigt, dass im Unterschied der Wirkstoff Denosumab nicht nur an der Wirbelsäule, sondern auch an den anderen Lokalisationen zu signifikant größeren Knochenzuwachsen führt.

In jedem Alter Reduktion des Frakturrisikos

„Die Frakturinzidenz an verschiedenen Skelettlokalisationen unterliegt einer zeitlichen Dynamik und hängt davon ab, ob ein Knochen überwiegend trabekulär oder kortikal aufgebaut ist“, sagte Professor Dr. Franz Jakob, Leiter des Orthopädischen Zentrums für Muskuloskeletale Forschung der Universität Würzburg. Nach Eintreten der Menopause nehme die Knochendichte zunächst im trabekulären Knochen ab, später überwiege der Rückgang im kortikalen Kompartiment. Dementsprechend sei laut Jakob zunächst das

Frakturrisiko der Knochen mit überwiegend trabekulärem Anteil (wie den Wirbelkörpern), mit zunehmendem Alter dann auch an Knochen mit höherem kortikalem Anteil (wie beispielsweise der Hüfte).

Ein Osteoporose-Medikament sollte daher in beiden Kompartimenten wirksam sein, um Patientinnen jeden Alters vor Frakturen zu schützen, so Jakob. Genau das sei bei Denosumab der Fall. Eine nach dem Alter stratifizierte Subanalyse der FREEDOM-Studie hätte gezeigt, dass der RANK-Ligand-Inhibitor das Risiko für vertebrale Frakturen praktisch altersunabhängig bei 60- bis 74-Jährigen um 70 % und bei 75- bis 90-Jährigen um 64 % signifikant gesenkt hatte.

In Einklang mit dem verzögerten Anstieg der Frakturinzidenz an der Hüfte machte sich der Effekt des RANK-Ligand-Inhibitors dort in erster Linie bei den älteren Patientinnen bemerkbar. Bei ihnen sank das relative Risiko signifikant um 62 %, während es bei den 60- bis 74-jährigen Patientinnen nicht signifikant um 6 % reduziert wurde.

Wie wichtig die Wirksamkeit von Osteoporose-Medikamenten im höheren Alter ist, betonte Professor Dr. Johann Diederich Ringe, Direktor der Med. Klinik 4 des Westdeutschen Osteoporose Zentrums (WOZ) im Klinikum Leverkusen. Da Patienten ab etwa 70 bis 75 Jahren die überwiegende Mehrheit der Osteoporose-Patienten im Praxisalltag darstellen, sei es essenziell, ihnen effektive Medikamente anzubieten.

Als Vorteil des von AMGEN und GSK gemeinsam vermarkteten Medikaments nannte Ringe, dass es auch bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die häufig im höheren Lebensalter eintritt, eingesetzt werden könne. Bisphosphonate und andere Osteoporose-Medikamente seien dagegen ab einer glomerulären Filtrationsrate unter 35 bis 30 ml/min nicht mehr zu empfehlen. „Allerdings sollte die Therapie im



Der Vorabend des „Frühlingsforums Osteoporose“ im Deutschen Museum, München.

Fall begrenzter osteologischer Eigenerfahrungen mit einem Nephrologen abgestimmt werden, um einen sekundären Hyperparathyreoidismus und eine adyname Knochenkrankung auszuschließen“, sagte Ringe.

Gleiches gilt übrigens auch für Männer mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 35 bis 30 ml/min: Hier wird das Medikament aber Off-Label eingesetzt, weil es derzeit nur für Frauen zugelassen ist. Doch das Unternehmen bemüht sich um eine

Zulassung. Wann die allerdings erfolgen wird, ist noch unklar.

Schon jetzt sind mehr als 6 Millionen Deutsche (davon 80 % Frauen) von einer Osteoporose betroffen, wobei sich diese Zahl nach Expertenansicht in den nächsten 20 Jahren nahezu verdoppeln wird. „Effektive und gut verträgliche Osteoporose-Medikamente werden auch in Zukunft dringend gebraucht“, schloss Ringe seinen Vortrag zum Thema „Geriatrische Aspekte der modernen Osteoporosetherapie“. <<

Online-Befragung zur Bereitschaft der Nutzung von mobilen Endgeräten und Apps

Ready to Mobile?

Es ist noch gar nicht so lange her, da galten die Ärzte und Apotheker noch als internetfeindlich. Doch längst ist diese Berufsgruppe im Internet-Zeitalter angekommen. So stellt sich heutzutage nicht mehr die Frage, ob das Internet grundsätzlich im Alltag der Mediziner eine Rolle spielt, sondern vielmehr: Inwieweit ist der nächste große Trend, nämlich Mobile Internet, bei den Health Professionals angekommen? Und welche Unterschiede gibt es unter den Fachgruppen Ärzte, Apotheker, Medizinstudenten oder PTA? DocCheck hat diese Fragen in einer Studie untersucht und versucht herauszufinden, ob die Healthcare Professionals „bereit“ sind - für eBooks, Apps und mobile Lesegeräte.

>> An der DocCheck-Befragung zum Thema „Mobile Endgeräte und Apps“ haben sich insgesamt 638 Personen aus medizinischen Fachkreisen beteiligt, darunter Ärzte, Heilpraktiker, Apotheker und Studenten. Drei Viertel von ihnen gaben an, derzeit ein mobiles Endgerät in Form eines Smartphones, eines Tablet PCs oder eines eBook-Readers zu besitzen. Laut Studienergebnissen ist die Verbreitung unter Apothekern, Heilpraktikern und PTAs/MTAs derzeit noch am niedrigsten. Von Denjenigen, die noch kein mobiles Endgerät besitzen, plant immerhin ein Viertel den Kauf eines solchen. „Vor allem Smartphones und eBook-Reader sind hier von Interesse, unter Studenten spielen auch Tablet PCs eine Rolle“, so die Studienautoren. Offenbar sind es vor allem finanzielle Gründe, die die Kaufabsicht hemmen.

Bei der Befragung kam heraus, dass bei den Smartphone-Besitzern Geräte von Apple und Samsung zu gleichen Anteilen vertreten sind. Andere Hersteller scheinen derzeit nur eine untergeordnete Rolle zu spielen. Unter den Tablet PCs liegen die Apple-Geräte iPad 1 und iPad 2 allerdings am weitesten vorn und werden von etwa einem Drittel aller Tablet-PC-Besitzer genutzt. Im Besonderen scheint das iPad 2 in der Gruppe der Befragten stark verbreitet zu sein, „vor allem wenn man bedenkt, dass dieses erst seit knapp einem Jahr auf dem Markt ist“, merken die DocCheck-Experten an. Unter den eBook-Readern ist

das Kindle 3 am weitesten verbreitet, nämlich bei jedem zehnten eBook-Reader-Besitzer. Die Hälfte der eBook-Reader-Besitzer nutzt dieses Endgerät laut Studie täglich oder zumindest wöchentlich. Tablets würden hingegen häufiger genutzt - vier von fünf Befragungsteilnehmern gaben an, dieses täglich zu verwenden.

Apps & eBooks im Kommen

Laut DocCheck nutzen etwa zwei Drittel der Befragten medizinische Apps. Deutliche Zurückhaltung sei jedoch unter den Apothekern zu beobachten. Hinsichtlich der genutzten Apps selbst entsteht ein heterogenes Bild, auch innerhalb der untersuchten Subgruppen. Besonders hervorgehoben haben sich zwei Apps: „Arznei aktuell“ (genannt von 17%) und „Medikamente (Rote Liste)“ (13%). Ärzte verwenden vor allem facharztspezifische Apps (12%) und medizinische Kalkulationsprogramme/Formelrechner (11%). Studenten nutzen hingegen vor allem Anatomie-Apps (12%) oder Lernhilfen (22%). Die Studie enthielt auch die Frage, welche der Apps aufgrund ihrer Nutzerfreundlichkeit weiterempfohlen werden würde. Auch hier traten „Arznei aktuell“ (genannt von 21%) und „Medikamente (Rote Liste)“ (17%) als Favoriten hervor.

Fast alle Befragten (knapp 90%) gaben an, eBooks zu kennen und schon einmal ein entsprechendes Produkt gekauft zu haben. Allerdings zieht immerhin über

ein Viertel der Befragten (27%) nach wie vor normale Bücher den eBooks vor; und ein Fünftel gibt an, dass das Lesen von eBooks auf Smartphones eher unangenehm ist. Das Lesen von eBooks auf Tablet PCs wird lediglich von einem kleinen Teil (5%) als unangenehm empfunden. Als Bezugsquelle für eBooks hat sich offenbar Amazon behaupten können. Personen, die schon einmal eBooks erworben haben, gaben an, vor allem über diesen Online-Händler Produkte bezogen zu haben (51%). Weitere große Anteile entfielen auf die Bezugsquellen iTunes (41%) und den Kindle-Shop (40%). Als wichtigstes Kaufkriterium gaben die Befragten den günstigen Preis bei eBooks an (33%); vor allem günstiger als ein normales Buch soll ein eBook ihrer Ansicht nach sein. Eine unkomplizierte Abwicklung des Kaufs sowie eine Kompatibilität der eBook-Formate mit verschiedenen Endgeräten spielen darüber hinaus ebenfalls eine Rolle. „Insgesamt zeigt sich“, so das Fazit der Studienautoren, „dass eine Vielzahl von Aspekten berücksichtigt werden muss - sowohl in Hinblick auf die Aufbereitung der Kaufabwicklung als auch auf die angebotene Literatur.“

Die Umfrage-Teilnehmer lesen laut Studie eBooks vorwiegend auf dem Tablet PC. Vor allem wissenschaftliche Texte werden als eBook eher auf dem Tablet PC als auf dem Smartphone gelesen, so ein weiteres Ergebnis. Etwa ein Fünftel bevorzugt jedoch nach wie vor Büchern und Zeitschriften aus Papier.

Wenn aber eBooks gelesen werden, dann verwendet knapp der Hälfte aller Befragten die App „iBooks“; 40 Prozent nutzen den Adobe Reader und weitere 35 Prozent Kindle von Amazon. Besonders wichtig ist den Befragten nach eigenen Angaben, dass die jeweilige App in der Lage ist, Schriftgrößen individuell anzupassen (57%) sowie über eine Such- und eine Markierfunktion verfügt (56% bzw. 50%). Die meisten Apps scheinen diesen Anforderungen Genüge zu leisten - zwei Drittel geben an, derzeit keine Funktionen bei einer eReader-App zu vermissen.

In der Studie wurden auch die Bekanntheit von so genannten enhanced eBooks (also eBooks, die über den eigentlichen Text hinaus auch multimediale Elemente wie Bilder, Audios und Videos enthalten) unter die Lupe genommen. Diese sind laut Untersuchung bei etwa zwei Dritteln der Befragten bekannt, und etwa jeder zehnte hat bereits Erfahrungen mit ihnen gesammelt. Die Befragten haben in diesem Zusammenhang vor allem die multimedialen Elemente sowie weiterführende Texte als wichtig gewertet. Besonders interessiert zeigten sie sich außerdem an interaktiven Elementen wie der Nutzung von Lern-Tools und der Befragung von Experten. Spielerische Elemente scheinen derzeit allerdings von geringerer Bedeutung zu sein. Insgesamt zeigte sich weniger als die Hälfte der Befragten bereit, mehr Geld (durchschnittlich gut ein Viertel mehr) in ein enhanced eBook zu investieren.

Hinsichtlich der DRM-Verfahren (Digital Rights Management) fand DocCheck heraus, dass diese derzeit einem Drittel der Befragten bekannt sind, vor allem „Adobe DRM geschützt“. Insgesamt werden diese Verfahren zwar als leicht verständlich, gleichzeitig aber auch als Mehraufwand betrachtet, berichten

die Studienautoren.

Zusätzlich wurden bei der Studie die Befragten danach unterschieden, ob sie eBooks kennen und nutzen (eBook-Nutzer), beziehungsweise ob sie diese zwar kennen, jedoch nicht nutzen (eBook-Nicht-Nutzer). Das Ergebnis: Die eBook-Nutzer besitzen häufiger mobile Endgeräte (98% vs. 86%);

etwas häufiger ein Smartphone von Apple und deutlich häufiger ein iPad (35% vs. 25%). Diese Gruppe nutzt auch etwas häufiger medizinische Apps. „Sie scheinen dem Thema also insgesamt etwas offener gegenüberzustehen und sich mehr damit auseinanderzusetzen“, so die DocCheck-Experten. Dazu passe auch die Feststel-

lung, dass eBook-Nutzer enhanced eBooks häufiger bekannt sind (64% vs. 52%), und dass sie auch häufiger bereits Erfahrungen mit ihnen gesammelt haben (18% vs. 7%). Die Zahlungsbereitschaft für ein enhanced eBook sei unter den eBook-Nutzern hingegen etwas geringer als unter eBook-Nicht-Nutzern. <<

Welche Apps aus dem Medizin- und/oder Healthcare-Bereich nutzen Sie? Basis: alle Befragten, die Apps nutzen, Angaben in Prozent, Ungestützte Angaben *im Total auch Abbildung von Befragten, die eBooks weder kennen noch nutzen. Quelle: DocCheck-Befragung „Mobile Endgeräte und Apps“.

Nutzung von Medizin- und Healthcare-Apps			
	Total (n=292*)	eBook-Nutzer (n=128)	eBook-Nicht-Nutzer (n=107)
Allgemeine Apps	4	4	5
iGOÄ - Abrechnungstools	2	2	3
Apps zu Kongressen und Veranstaltungen 1 2 1	1	2	1
News allgemein	1	2	1
Medizinische, diagnostische Apps	34	42	35
Apps für spezielle Fachrichtungen	9	13	7
Anatomie	7	9	7
Laborwerte und Formelrechner App	7	9	6
MedCalc	7	10	4
Notfall-Medizin	4	3	7
Medikamenten-Interaktionen	4	4	4
Diagnose-Apps	3	6	2
Apps für spezielle Indikationen	3	3	4
Naturheilkundliche Apps	3	2	4
EKG Apps	2	3	3
Impfkalender	1	2	2
Erste Hilfe	1	2	1
Ishihara-Farbtafeln	1	-	2
Leitlinien-Apps	1	2	-
Spezielle Diagnose Apps, z.B. Sonographie	0	1	-
Fachzeitschriften & Literatur	30	40	27
Arznei aktuell - IFAP	17	21	16
Psychembel	5	7	4
Ärzteblatt	5	7	5
Apps Fachzeitschriften, allgemein	4	7	3
Medscape	3	4	3
Aerzte Zeitung	2	3	2
Apps Literatur: Pubmed	2	2	2
Herold Innere Medizin	1	2	-
Datenbanken	29	35	31

	Total (n=292*)	eBook-Nutzer (n=128)	eBook-Nicht-Nutzer (n=107)
Medikamente (Rote Liste)	13	16	15
Thieme Kittelcoach (Checklisten)	7	9	7
med2click Nachschlagewerk	6	8	5
Arzneimittel ipocket	4	6	3
ICD	4	4	5
Medikamente Apps allgemein	2	3	3
Epocrates	2	2	1
Fachinfo	2	2	2
Apps verschiedener Hersteller/Anbieter /Portale	20	21	23
DocCheck	13	12	18
Apps von Fachverlagen und Industrie	5	7	5
Apps Internetportale: Onmeda, Jameda, Univadis	2	2	3
Kreawi-Apps allgemein	1	2	2
Apps von Krankenkassen	1	1	2
Lernhilfen	8	7	11
Prometheus Lernkarten	4	3	8
Mediscript (Prüfungsvorbereitung)	3	3	4
iPhysikum	3	1	6
Such-Apps	7	6	8
Apotheke/Apotheke vor Ort	4	5	6
Arztuche	2	2	4
Sonstige Apps	4	4	6
Gesundheits-Apps (Mainstream)	3	3	5
Gewichts-Apps	1	-1	-
Allergie-Apps	1	1	1
Verschiedene	7	8	5
Keine	5	4	7
Sonstiges	7	11	5

Ernst & Young-Report „Progressions“ 2012 zeigt neue Wege für Life-Sciences-Unternehmen auf

Den Patienten verstehen lernen

Zur Ausschöpfung des vollen Potenzials der personalisierten Medizin müssen Life-Sciences-Unternehmen sich neben der Medizin- auch in die Verhaltensforschung vorwagen - dies ist eines der Ergebnisse des aktuellen „Progressions“-Reports von Ernst & Young. Patrick Flochel, Partner und EMEA Life Sciences Leader bei Ernst & Young Ltd., erläutert im Interview mit „Market Access & Health Policy“ die Studienergebnisse und erklärt, warum es gerade auf das Wissen um das Verhalten der Patienten ankommt.

>> Herr Flochel, was hat sich auf dem deutschen Gesundheitsmarkt seit der Veröffentlichung von „Progressions“ 2011 getan?

Die Situation auf dem deutschen Gesundheitsmarkt ist mit der auf den anderen globalen Märkten vergleichbar. Weltweit setzen die Regierungen ihren Fokus gezielt auf die Reformierung des Gesundheitsmarktes, um den allgemeinen Kostenanstieg zu mindern. Während diese Reformen langfristig Qualitätsverbesserung und Wertgenerierung anstreben, ist das kurzfristige Ziel in den meisten Fällen die Kosteneindämmung in Bezug auf weniger tragende Teile des Systems, womit häufig die Lieferanten wie pharmazeutische Unternehmen gemeint sind. Die direkte Auswirkung für diese Unternehmen sind Preisreduzierungen des bestehenden Portfolios und die Entstehung von Entwicklungshürden für neue Produkte.

In „Progressions“ 2012 heißt es, die Unternehmen sollten den Patienten viel mehr fokussieren. Haben sie das nicht schon längst getan? Schließlich ist Patienten-Compliance für viele Hersteller bereits ein Thema.

Es ist schon richtig, dass viele pharmazeutische Unternehmen damit werben, den Patienten in den Mittelpunkt zu rücken. Eigentlich hat die Industrie schon immer den Arzt als Hauptabnehmer ihrer Produkte in den Fokus gestellt und dementsprechend ihre Organisationsstrukturen ausgerichtet. Es stimmt, dass die Gesundheit des Patienten die eigentliche Daseinsberechtigung der Life-Sciences-Unternehmen darstellt, aber man muss sich schon fragen, ob die Verbindung wirklich noch in dieser Form besteht. In den letzten fünf Jahren hat sich der Markt immerhin wesentlich geändert, da die Krankenversicherungen und auch die Patienten selbst viel mehr Einfluss auf den Entscheidungsprozess beim Erwerb von Medikamenten und Services haben. Als Reaktion darauf versucht die Industrie, sich an diesen Fronten strukturell ganz neu zu positionieren. Unternehmen restrukturieren die Organisation hinsichtlich ihrer kommerziellen Funktionen und stellen die Market-Access-Funktion mit dem Fokus auf den Versicherer in den Mittelpunkt, um auf den Märkten erfolgreich zu sein.

Ein Unternehmen für die Patientenseite neu zu strukturieren, ist allerdings eine größere Herausforderung. Hier stehen pharmazeutische Hersteller oft noch ganz am Anfang. Viele andere Industrien, wie beispielsweise die Konsumgüter- und Elektronikindustrie oder auch Konzerne wie Apple und Amazon, haben ihre Kunden bereits fest in diese Unternehmensstrategie integriert. Die Kunden dieser Branchen verfügen oft schon über ausreichend Informationen und Einfluss. Dadurch werden Unternehmen angespornt, ihre Angebote umzugestalten, um die Kundenbeziehungen zu stärken und so ihre Einnahmequellen zu erweitern. Die pharmazeutische Industrie kann vieles von diesen Beispielen lernen, immerhin wird ihr Markt in gleicher Weise von externen Faktoren



wie den neuen Technologien beeinflusst.

Im Report wird betont, dass Unternehmen das Verhalten des Patienten verstehen lernen sollten. Wie aber sollten sie dabei vorgehen und mit welchen Mitteln?

Es besteht ein klarer Konsens darüber, dass die Hauptverursacher der explodierenden Kosten im Gesundheitsmarkt die chronischen Krankheiten sind. Dahinter stehen eine alternde Gesellschaft sowie die negativen Faktoren des modernen Lebenswandels wie einseitige Ernährung, Rauchen und zu wenig Bewegung. Diese Gewohnheiten nachhaltig zu ändern, ist extrem schwierig. Die meisten von uns sind sich durchaus darüber im Klaren, dass unser Lebensstil nicht immer gesund ist. Dennoch genießen wir reichhaltige Mahlzeiten oder verbringen gerne einen Abend vor dem Fernseher. Warum ist das so? Die einfache Antwort ist die: wir Menschen verhalten uns irrational. Die gute Nachricht

daran ist, dass wir in unserer Irrationalität ungeheuer vorhersehbar sind. Können wir unsere Neigungen vorhersehen, dann lassen sie sich - auch mit Hilfe der Verhaltensforschung - kontrollieren. Pharmazeutische Unternehmen, die von diesem Wissen Gebrauch machen, können die gesellschaftlichen Neigungen besser verstehen und entsprechende Gegenmaßnahmen forcieren, die Patienten dazu anleiten, ungesundes Verhalten zu kompensieren. Um ein grundsätzliches Verständnis für das Patientenverhalten zu erlangen, müssen der Patient und damit auch der Healthcare-Konsument als solcher, natürlich in den Mittelpunkt rücken. Andere Industrien, die bereits diese Veränderung hin zu einer Kundenfokussierung geschafft haben, sind dafür gute Beispiele.

Die Firma Lego ist dafür bekannt, ihre Kunden in den Entwicklungsprozess neuer Produkte mit einzubinden. Auch Technologiekonzerne wie Nokia arbeiten mit Anthropologen zusammen, um zu verstehen, was Konsumenten in neuen Märkten für Anforderungen an ein Telefon stellen. Dementsprechend passen sie ihr Angebot an.

Es ist die Rede von dem Trend, bei dem „Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen verstärkt in die finanzielle Verantwortung einer Behandlung eingebunden“ werden, Stichwort Nachbehandlungen. Was bedeutet das konkret? Soll der Hersteller die Nachbehandlungskosten übernehmen, wenn eine Therapie nicht gefruchtet hat?

Dieses Zitat muss in den richtigen Kontext gebracht werden. Es gibt definitiv einen Wandel des Gesundheitssystems, da Krankenversicherungen vermehrt das klinische und finanzielle Risiko zurück zu den Healthcare-Anbietern spielen. Ein starkes Signal eines solchen Wandels ist in Europa das Fallpauschalensystem („DRG“-System). Da die Healthcare-Anbieter nun ein erhöhtes Risiko tragen, gäbe es Möglichkeiten für andere Akteure, wie beispielsweise die Life-Sciences-Industrie, in diese Nische einzusteigen und das Risiko anteilig zu übernehmen. Wir glauben, dass das „Pharma 3.0“-Businessmodell die geeignete Lösung für die Industrie darstellt.

Vereinbarungen über Risikobeteiligungen zwischen Life-Sciences-Unternehmen und Krankenversicherungen sind der erste Schritt in diese Richtung. Wenn das Unternehmen in Vereinbarungen involviert ist, bei denen es proportional zur Auswirkung seines Medikaments auf die Gesundheit des Patienten honoriert wird, ergibt sich folgender Anreiz: Das Unternehmen möchte sicherstellen, dass der Patient das für ihn passende Medikament einnimmt, dass er dies zum richtigen Zeitpunkt und in der richtigen Dosierung tut, und dass seine Gesundheit auch durch Faktoren seines Lebensstils nachhaltig positiv beeinflusst wird.

„Zum anderen führen innovative Technologien wie Smartphone-Apps, Social Media, Sensoren und Bildschirme dazu, dass die Patienten ihre Daten und ihre Gesundheit besser ‚unter Kontrolle‘ haben“, heißt es im Report. Das ist eine gewagte Behauptung. Führt die Verfügbarkeit über Daten tatsächlich zur „Kontrolle“ über die eigene Gesundheit? Das Smartphone piepst vielleicht, wenn eine Tablette eingenommen werden soll. Aber die Einnahme selbst kann es nicht bewirken.

Ein zentraler Aspekt hierbei ist die Patientenselbstbestimmung. Es ist allgemein bekannt, dass informierte und aktive Patienten ein Schlüsselfaktor in der Qualität der gesundheitlichen Versorgung sind, insbesondere im Bereich der chronischen Krankheiten. Technologie ist ein wichtiger Garant für die Patientenselbstbestimmung, da sie Informationen zu jeder Zeit und an jedem Ort unmittelbar verfügbar macht. Allerdings sind Informationen aus dem Bereich Gesundheit für den Patienten oft schwierig zu verarbeiten. Wir vertreten den Standpunkt, dass Patienten nur dann aktiv werden können, wenn ihnen Informationen für die Entscheidungshilfe verfügbar gemacht werden. Die Informationen

müssen für sie relevant, auf ihre persönlichen Umstände zugeschnitten sein und Optionen sowie Gegenargumente neutral darstellen. Natürlich zwingt ein einfacher Klingelton keinen Patienten dazu, seine Medikamente auch ordnungsgemäß einzunehmen. Die Technologie muss Teil eines gut durchdachten Programms sein, welches - wie bereits erwähnt - auf Verhaltenswissenschaften basiert. Unternehmen können sich verhaltensökonomische Mehrwertdienste wie soziale Netzwerke, Gamification oder Bonusprogramme zu Nutze machen.

Ernst & Young erwartet „die Revolution der allgegenwärtigen Gesundheitsversorgung“ und räumt dem Ort, an dem sich der Patient gerade aufhält, dem sogenannten „Third Place“, eine große Bedeutung ein. Eben dort hätten Pharmaunternehmen die Chance, das Gesundheitsverhalten zu beeinflussen - aber mit welchen Mitteln?

Die angesprochenen wirtschaftlichen Anreize bilden zusammen mit neuen Technologien, die es dem Gesundheitswesen erlauben „portabler“ zu werden, ein gewisses Potenzial. Dieses wird die Art und Weise, wie Healthcare angeboten wird, dramatisch verändern. Dienste im Gesundheitswesen werden heutzutage innerhalb von Institutionen, Kliniken, Krankenhäusern und Arztpraxen organisiert und angeboten.

Der Healthcare-Sektor von morgen wird sich stärker am Patienten orientieren und ihm individuelle Dienste vor Ort bieten können. Das ist genau das, was wir mit „Third Place“ meinen. Um an diesem „Third Place“ teilnehmen zu können, werden die Pharmaunternehmen ihre Geschäftsmodelle erweitern müssen. Wir haben dieses sich verändernde Geschäftsfeld im Gesundheitswesen in unseren neuesten Industrieberichten angesprochen. Unserer Ansicht nach sind die alten Geschäftsmodelle der Life-Sciences-Industrie Auslaufmodelle, die sich auf die Vermarktung von Kassenschlagern unter den Medikamenten konzentrieren. Wir nennen dieses veraltete Geschäftsmodell „Pharma 1.0“ (Vgl. „Pharma Relations“ 09/2011, *Anm. der Redaktion*).

Die heutige Industrie hat ihr Kerngeschäft von diesen Arznei-Kassenschlagern hin zu einem breiter gefächerten Angebot verändert, einschließlich Generika, OTC-Produkten wie auch Arznei für Tiere. Außerdem hat sich die Sicht auf den Markt geändert, mit besonderem Schwerpunkt auf den Osten und den Süden, wo das Wachstum durch die rapide ökonomische Entwicklung angetrieben wird. Das heutige „Pharma-2.0“-Modell wird sich aber vermutlich bald ebenso selbst gefährden, da es mit dem gleichen Preisdruck zu kämpfen hat. Die wirkliche Chance für die Industrie liegt in Geschäftsmodellen, die sich auf den Wertaspekt konzentrieren, der über Produkte sowie Dienstleistungen hinaus geht und sich auch auf die nachhaltige Verbesserung der Patientengesundheit konzentriert.

Im Modell „Pharma 3.0“ wird die Industrie den Patienten helfen, ihre Gesundheit in Bezug auf Tests für die erbliche Veranlagung, Vorsorge, Diagnose, Behandlung und das Gesundheitsmanagement selbst in die Hand zu nehmen. Die Änderung des Patientenverhaltens ist ein Kernaspekt dieser Strategie. Die Gesundheitsbranche hat heute noch längst nicht die Ressourcen zur Verfügung, diese Dienstleistungen anbieten zu können. Wir sehen gerade Life-Sciences-Unternehmen, die verstärkt Kooperationen mit einer ganzen Bandbreite von eigentlich branchenfremden Partnern aus Technologie, IT, Social Media sowie Zulieferern eingehen, um diese neuen Angebote zu verwirklichen.

Die Thesen von Ernst & Young zum Engagement von Pharmaunternehmen im Hinblick auf die Patienten setzen voraus, dass die Letzteren bereit sind, entsprechende Leistungen von den Herstellern zu empfangen. Nun haben aber Pharmaunternehmen nicht den besten Ruf. Was würden Sie Unternehmen im Umgang mit diesem Dilemma raten?

Es stimmt, dass die pharmazeutische Industrie im Vergleich zu anderen nicht den besten Ruf hat und bisher immer im Ranking hinter den Bereichen Technologie, Automotive und Telekommunikation lag. Dies ist ein undankbarer Platz, wo es doch darum geht, das Leben von Patienten zu verbessern. Wir sind dennoch der Meinung, dass Pharmaunternehmen bestens positioniert sind, der neuen Geschäftsumgebung im Bereich Healthcare echten Mehrwert zu liefern. In erster Linie haben Pharmaunternehmen auf allen Gebieten Kompetenz und fundiertes Wissen über die Produkte, die sie entwickelt haben: Sie verfügen über Informationen wie Wirksamkeit, Arzneimittelwechselwirkung und Nebenwirkungen.

Zweitens haben Pharmaunternehmen ein tiefes Verständnis für den gesamten Behandlungszyklus – ein kritischer Punkt für das neue patientenfokussierte System. Mit ihrer breiten Expertise in der Durchführung von klinischen Studien sind sie bestens aufgestellt, um relevante Ratingsysteme zur Messung von gesundheitlichen Ergebnissen in 3.0 zu entwickeln sowie die Performance zu kontrollieren und Ergebnisse zu validieren. Nicht zuletzt haben Pharmaunternehmen außerdem ein großes Know-how hinsichtlich der Informationen, die zur Verbesserung

der Gesundheit sehr wichtig sind, wie zum Beispiel den Krankheitszustand. Außerdem sind sie mit den regulatorischen Abläufen vertraut und wissen, wie man die Akzeptanz der Zahler gewinnt.

Um als potenzielle Partner Vertrauen aufzubauen, müssen Pharmaunternehmen die falschen Vorurteile angehen, wie etwa die Annahme, dass sie wegen vorherrschender Interessenkonflikte keine unabhängigen Partnerschaften eingehen könnten. Die gute Nachricht ist, dass Unternehmen dieses Vertrauen wieder aufbauen können, indem sie sich transparent und unparteiisch mit den Communities von 3.0 auseinandersetzen und zeigen, dass sie die Ergebnisse im gesamten System verbessern möchten. Nichtsdestotrotz müssen Pharmaunternehmen erkennen, dass sie nur begrenzte Möglichkeiten haben. Neulinge wie Technologie-Unternehmen, die mit dem Healthcare-Bereich nicht so vertraut sind, können ihre schnelle Lernfähigkeit unter Beweis stellen. Die Vorteile, die Pharmaunternehmen aufgrund ihrer Kenntnisse heute noch haben, könnten sich schon in wenigen Jahren verringern.

Herr Flochel, vielen Dank für das Gespräch. <<

„Progressions, The third place: health care everywhere“-Report 2012 auf einen Blick

Der Bericht enthält zunächst den Hinweis auf die Zahlen der Weltgesundheitsorganisation WHO, laut welcher 75 Prozent der Gesundheitsausgaben in entwickelten Ländern zur Behandlung chronischer Krankheiten aufgewendet werden. Die Ernst & Young-Experten stellen daraufhin fest, dass die Life-Sciences-Unternehmen unter einem immer größer werdenden Druck stehen und beweisen müssen, dass sie Patienten bei einer gesünderen Lebensweise und dem Umgang mit ihren Krankheiten unterstützen.

Unternehmen, die in diesem Umfeld wachsen wollen, müssen ihr Geschäftsmodell drastisch umgestalten, so die Autoren des Reports. Dabei soll der Patient stärker in den Mittelpunkt rücken; Verhaltensänderungen der Konsumenten sollen vorangetrieben werden. Bisher hätten allerdings nur wenige Unternehmen diesen Weg eingeschlagen, so die Ernst & Young-Berater weiter.

Die Notwendigkeit, das Verhalten der Patienten besser zu verstehen und positive Veränderungen herbeizuführen, werde bei Life-Sciences-Unternehmen von zwei wichtigen Trends verstärkt. Zum einen würden die Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen verstärkt in die finanzielle Verantwortung einer Behandlung eingebunden, heißt es in dem Report. Dies bedeute, dass für den Anbieter ein Anreiz besteht, die Behandlung so effektiv wie möglich zu gestalten, damit der Patient keine Nachbehandlungen mehr braucht. Der Anbieter übernehme somit das finanzielle Risiko für Nachbehandlungen, und nicht der Patient oder der Krankenversicherer. Zum anderen führten innovative Technologien wie Smartphone-Apps, Social Media, Sensoren und Bildschirme dazu, dass die Patienten ihre Daten und ihre Gesundheit besser in den Griff bekommen.

Durch diese Änderungen entstehe im Gesundheitswesen

ein neuer Raum oder Ort, der als „Third Place“ bezeichnet wird. Dabei gehe der Fokus des Gesundheitswesens immer weiter weg vom Krankenhaus und der Arztpraxis hin zu diesem „Third Place“. Gemeint ist damit „der Ort, an dem sich der Patient gerade aufhält“. Ein Zitat dazu aus dem Report: „Diese Revolution der ‚allgegenwärtigen Gesundheitsversorgung‘ bietet großes Potenzial, dem Gesundheitswesen zu mehr Nachhaltigkeit zu verhelfen.“

Trends auf dem Weg hin zu einer „allgegenwärtigen Gesundheitsversorgung“

Verschiedene technologische Entwicklungen sollen laut Report den Trend hin zu einer „allgegenwärtigen Gesundheitsversorgung“ vorantreiben:

- **Social Media der nächsten Generation** - Schaffung gesundheitsspezifischer Social-Media-Webseiten, auf denen Patienten, Ärzte und andere ihren Gesundheitszustand, Nebenwirkungen und wichtige Behandlungsoptionen besprechen können.
- **Gamification** - Elektronische Spiele und Onlinespiele wurden lange Zeit als gesundheitsschädlich angesehen, so die Autoren des Reports. Mittlerweile würden sie zunehmend zur Förderung gesunder Verhaltensmuster wie gesunder Ernährung, Gewichtskontrolle und korrekter Medikamenteneinnahme eingesetzt.
- **Medizinalisierung von Verbrauchergeräten und Konsumierung von medizinischen Geräten** - Die Grenze zwischen Gegenständen des täglichen Gebrauchs und medizinischen Geräten verschwimme zunehmend. Smartphones und andere Geräte hätten eingebettete Sensoren, seien drahtlos verbunden und sorgten so zunehmend für die Patientenversorgung: Die Patienten könnten ihre eigenen medizinischen Daten erstellen und überwachen, sowie Gesundheitsfachkräfte konsultieren, ohne dabei eine Arztpraxis besuchen zu müssen.

IBM-Studie zum Einsatz von Analyse-Technologien bei Healthcare-Unternehmen

Daten schaffen Werte

Die große Datenflut macht auch vor der Healthcare-Branche keinen Halt. Gerade diese ist aber auf eine erfolgreiche Verwertung und Analyse von Daten angewiesen, will sie die Effizienz von Gesundheitsleistungen steigern und so dem zunehmenden Kostendruck entgegenreten. Eine Studie von IBM und dem Medienunternehmen „MIT Sloan Management Review“ hat den Einfluss moderner Analyseverfahren in der Gesundheitsbranche untersucht. Das Ergebnis: Die erfolgreichsten Player - „Top-Healthcare-Performer“ - setzen Analytics-Technologien viel stärker ein als die weniger erfolgreichen Marktteilnehmer. Ausgebremst werde die Analytics-Verbreitung laut Studienautoren durch fehlenden Zugang zu relevanten Daten sowie mangelndes Verständnis für deren Wertbeitrag. Basierend auf diesen Ergebnissen hat IBM eine fünfschrittige Vorgehensweise für die erfolgreiche Nutzung von Analytics-Technologien definiert.

>> Unter Analytics-Technologien verstehen die Autoren der neu veröffentlichten Studie mit dem Titel „The value of analytics in healthcare“ vor allem „neue intelligente Möglichkeiten, wie Organisationen Informationen sammeln, analysieren und nutzen können“. In Anbetracht der demografischen Entwicklung, der Zunahme von chronischen Erkrankungen und massiver Sparwänge ließen sich gerade mit Hilfe dieser Technologien die Herausforderungen der Zukunft meistern. Diese bestünden darüber hinaus in der zunehmenden Komplexität des Marktes mit neuen Playern und intelligenten Geschäftsmodellen, wachsenden Ansprüchen der Patienten und neuen gesetzlichen Regulierungen.

Inwiefern die Analyse-Technologien bereits in die Betriebsabläufe von Healthcare-Unternehmen einbettet sind, stand im Fokus der Umfrage unter 130 Entscheidern aus Gesundheitsorganisationen.

Befragt nach ihrer eigenen Analytics-Reife schätzten sich 35 Prozent der Befragten als Anfänger ein. Sie gaben an, lediglich punktuell Analytics-Technologien zu nutzen, um etwa in einem bestimmten Bereich Kosten zu sparen. 48 Prozent zählten sich zu den Analytics-Erfahrenen, die die Technologien bereits eingebunden haben und einen weiteren Ausbau planen, um zum Beispiel Umsätze zu steigern. Lediglich 16 Prozent halten sich laut Umfrage für „echte Analytics-Unternehmen“.

Diese Gruppe hat offenbar die Analyse in ihre Unternehmenskultur integriert und geht davon aus, dass dies bereits zum Umsatzwachstum führt.

Die Verfasser der Studie kommen zu dem Ergebnis, dass es große Unterschiede zwischen den erfolgreichen Healthcare-Unternehmen und den übrigen Firmen bezüglich der Analytics-Nutzung gibt. Demnach lassen sich 54 Prozent der „Top-Performer“ bei ihren Strategien von Analytics-Technologien führen; im Gegensatz zu lediglich 32 Prozent der übrigen Unternehmen. Außerdem nutzen 65 Prozent der erfolgreicherer Unternehmen Analytics-Technologien in den Units Sales und Marketing – das tun bei den weniger erfolgreichen Firmen lediglich 40 Prozent.

Diese Ergebnisse der Studie suggerieren, dass die Daten-Analyse erheblich zum Erfolg von Unternehmen beiträgt. Es liegt also nur noch auf der Hand, zu hinterfragen, warum entsprechende Technologien sich noch nicht vollends etabliert haben. Die Autoren der Studie gingen auch dieser Frage nach und fanden heraus, dass die Einführung von Analytics-Technologien auf dem Gesundheitsmarkt

durch mehrere Faktoren gehemmt wird, nämlich:

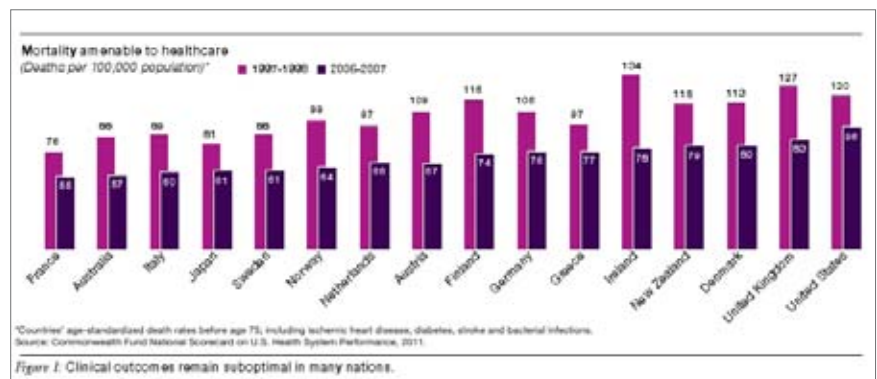
- mangelnde Fähigkeiten, relevante Daten zu erhalten – trotz der Datenfülle (von 40 Prozent der Befragten genannt)
- 35 Prozent der Befragten gaben an, dass ihre Unternehmenskultur den Informationsaustausch nicht unterstützt.
- 34 Prozent der Umfrage-Teilnehmer beklagten fehlendes Verständnis seitens des Managements für die Vorteile von Analytics-Technologien.
- 23 Prozent nannten fehlende interne Kompetenzen.

Manuela Müller-Gerndt, Healthcare Leader IBM, betonte anlässlich der Veröffentlichung der Studienergebnisse, dass die Datenflut aufgrund von ausgefeilteren Diagnosemöglichkeiten, engmaschigerer und mobiler Überwachung sowie zunehmender Vernetzung verschiedener Akteure untereinander sich künftig noch

potenzieren wird.

„Wer bereits jetzt alle relevanten Daten identifiziert hat und sie entsprechend nutzt, ist für die Zukunft gut gerüstet“, stellte sie fest. Organisationen, die „noch nicht soweit sind“, können Analytics-Technologien jedoch auch kurzfristig nutzen, hieß es weiter in der IBM-Pressemitteilung, wenn sie fünf folgende Schritte berücksichtigen:

1. Konzentration auf aussichtsreiche und wichtige Geschäftsfelder;
2. Durch gezielte Fragen Probleme rechtzeitig erkennen;
3. Analyse-Ergebnisse müssen zu Handlungen und messbaren Ergebnissen führen.
4. Neue Analytics-Technologien setzen auf vorhandene Technologien, Daten und Fähigkeiten auf.
5. Entwicklung einer zukunftsgerichteten Informationsagenda. <<



In vielen Ländern sind die Health Outcomes suboptimal. Quelle: IBM-Studie „The value of analytics in healthcare“.

„Gesundheit & Versorgung“ von den Gesundheitsforen Leipzig veranstaltet

Orientierung am Menschen

Neuartige Formen der Zusammenarbeit sind gefragt, wenn es um eine innovative Versorgung geht, die sich am Wohl des Patienten orientiert. Mehr als 150 Entscheider aus dem Healthcaremarkt sowie Wissenschaftler kamen zum 2. Messekongress „Gesundheit & Versorgung“, der von den Gesundheitsforen Leipzig veranstaltet wurde, zusammen. Themenschwerpunkt der zweitägigen Veranstaltung war die patientenzentrierte und qualitätsgesicherte medizinische Versorgung. Doch wie können Kooperation zwischen den verschiedenen Playern in der Praxis gestaltet werden, so dass alle Beteiligten einen Nutzen davon haben? Antworten auf diese Frage boten zahlreiche Referenten, die über ihre sehr unterschiedlichen Erfahrungen mit neuen Kooperationsformen berichteten.

>> Über die Kooperationserfahrungen eines Pharmaunternehmens mit verschiedenen Krankenkassen sprach Frank Böhme, Manager Healthcare Solutions Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Böhme startete mit einem kleinen Exkurs in die jüngere Vergangenheit und die Anfänge der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Krankenkassen. In der Marketingabteilung des Pharmakonzerns wurde 2005 die Initiative „Gesünder unter 7“ geboren. „Es ging dabei um die ganze Themenpalette rund um Diabetes“, erklärte Böhme. Dazu

zählten Früherkennung, Ernährung, Bewegung und auch Informationen zu Folgeschäden wie beispielsweise dem diabetischen Fuß. „Als eines der ersten Unternehmen haben wir 2005 nicht nur über Kooperationen mit Krankenkassen nachgedacht, sondern wir konnten die DAK als Partner gewinnen“, so Böhme. Geplant und durchgeführt wurde schließlich eine gemeinsame Aufklärungs-Tournee durch verschiedene Städte. „Wir haben uns in ausgewählten Einkaufszentren platziert, um möglichst viele Menschen zu erreichen“, führte

der Healthcare-Solutions-Manager weiter aus. Das aus einem reinen Marketingansatz entstandene Produkt „Gesünder unter 7“ wurde von beiden Partnern aktiv beworben. Das Fazit dieser Aktion: „Seit 2005 hatten wir ungefähr 480.000 Besucher, davon haben circa 25.000 Menschen ihr Diabetes-Risiko testen lassen.“ Zu diesem Projekt gebe es auch zahlreiche wissenschaftliche Publikationen.

Ab 2006 habe das Unternehmen schließlich das Thema Rabattverträge umgetrieben. „Seit 2007 gibt es Portfolio-Verträge zu

generischen Produkten“, berichtete Frank Böhme. „2008 kamen schließlich auch Rabattverträge zu patentgeschützten Arzneimitteln.“ Rückblickend betrachtet sei 2006/2007 die Euphorie über den neuen Vertriebskanal Krankenkasse ausgebrochen und überspitzt formuliert „wollte jeder mal in Kontakt mit den Krankenkassen kommen“. Diese Euphorie führte allerdings zu einer gewissen Unübersichtlichkeit bezüglich Kontaktaufbau und -pflege. „Es gab einen Kunden, aber viele unterschiedliche Ansprechpartner in unserem Haus.“ Immer deutlicher habe sich schließlich die Notwendigkeit herauskristallisiert, dass dieser Bereich „professionalisiert“ werden musste. „Deshalb wurde 2008 das Prinzip ‚One face to the customer‘ institutionalisiert“, berichtete Frank Böhme. Im Laufe dieser Entwicklung sei aber auch verstärkt die Frage aufgekommen: „Was wollen die Kunden von uns?“ Um eine verlässliche Antwort darauf zu bekommen, habe das Unternehmen zusammen mit dem Marktforschungsinstitut Prof. Homburg & Partner eine Befragung durchgeführt, wie die Pharmaindustrie aus Perspektive der Krankenkassen wahrgenommen wird. „Wir machen die Studie seit 2008 jährlich und fragen nach, was von uns als Hersteller erwartet wird und wo die Bedarfe der Krankenkassen liegen.“ So werde die Industrie aus Sicht der Krankenkassen als wichtiger und not-



Blick ins Auditorium beim Kongress „Gesundheit & Versorgung“. Bildquelle: [o] LxPRESS, Tilo Weiskopf.

wendiger Partner wahrgenommen. Zwar überwiegen aktuell noch Rabattverträge, aber innovative Verträge würden immer wichtiger, so ein weiteres Ergebnis der Studien. „Bei Kooperationen stehen noch finanzielle Gründe im Vordergrund, die Versorgungsoptimierung für den Patienten spielt aber eine immer größere Rolle“, stellte Böhme fest. Dies könne beispielweise durch den Aufbau regionaler Versorgungsnetze sowie durch gemeinsame Gestaltung effizienter Versorgungskonzepte erreicht werden. „Weitere Gründe für die Zusammenarbeit sind Informationsgewinnung, der Aufbau von Know-how sowie Wettbewerbsvorteile gegenüber anderen Krankenkassen“, fasste Böhme die Motivlage der Kooperationen auf Basis der Kassenstudie zusammen.

Aus den verschiedenen schon durchgeführten Kooperationen könne man eine Menge hilfreiche Erkenntnisse ziehen, erklärte Frank Böhme am Ende seines Vortrages. Elementar wichtig für den Erfolg der Zusammenarbeit zwischen Kasse und Hersteller sei, „dass alle wichtigen Entscheider von Anfang an ins Projekt eingebunden sind“. Die Vorschläge müssten so konkret wie möglich ausgearbeitet und der Nutzen anhand einer nachvollziehbaren und einfachen Story dargestellt werden. Und nicht zuletzt ginge es auch um Vertrauen zwischen den Kooperationspartnern. Das spiele

eine große Rolle, da man zum Teil auch durch schwieriges Fahrwasser zusammen gehen müsse, so Böhmes Erfahrung.

Ernüchterndes Ergebnis der St. Vincent-Deklaration

Alexander Wilke, Manager Market Access & Governmental Affairs DACH bei der Abbott GmbH & Co. KG, stellte in seinem Vortrag das „Chronic Care Management Program - Ein Vollversorgungspfad für multimorbide Diabetes-Patienten“ vor. Als einen Grund für das Engagement des Unternehmens in dem Bereich sagte Wilke: „Wir suchen neue Wege in der Versorgungslösung.“ Zwar stelle sich angesichts der Zahl an DMPs und auch an IV-Verträgen im Bereich Diabetes die berechnete Frage, ob es noch eines weiteren Programmes bedarf. Seine kurze und klare Antwort: „Ja, wir brauchen ein weiteres Programm.“ Die Gründe für sein eindeutiges Plädoyer machte Wilke in seinen weiteren Ausführungen dem Auditorium deutlich: Die St. Vincent-Deklaration habe vor 23 Jahren verschiedene Ziele definiert, die man erreichen wollte bei multimorbiden insuliniierten Diabetikern bezüglich der Komorbiditäten. Die erschreckende Bilanz nach 23 Jahren: „Von den definierten Zielen wurde exakt ein Ziel erreicht.“ So konnte die Zahl

der Neuerblindungen um 50 Prozent gesenkt werden.

Wilke kritisierte auch die Tatsache, dass es weder eine gesundheitspolitische Strategie gegen Diabetes noch einen nationalen Aktionsplan gebe. Und die DMPs zu Diabetes - deren Aussage ist nach Einschätzung Alexander Wilkes „unklar“.

Das von Abbott entwickelte „Chronic Care Management Program“ setze genau an dem Punkt ein, wo der Patient mit seiner Erkrankung stehe. Der Patient werde durch genaue Absprachen in den Behandlungsablauf eingebunden. Und: „Das Programm nutzt die bestehenden Ressourcen.“ Will heißen - es wird kein zusätzliches Geld ins System gebracht. Das wichtigste Element ist laut Wilke der Behandlungspfad, der genau beschreibe, wer wann was warum zu tun habe. Ziel des Programmes sei, das gemeinsame Wissen von Ärzten, Kassen und Unternehmen zum Wohle der Patienten zu nutzen.

Den Themenkreis „Arbeitswelt und Psyche“ beleuchteten PD Dr. med. Wolfram Kawohl von der psychiatrischen Universitätsklinik Zürich und Christian Koch von der Leuphana Universität Lüneburg. „Psychische Arbeitsunfähigkeitsfälle verzeichnen in den letzten zehn Jahren ein überproportionales Wachstum“, erklärte Kawohl. Die arbeitsbedingten Kosten infolge psy-

chischer Störungen führten zu einem jährlichen Schaden von 7,1 Milliarden Euro. „Unter allen arbeitsbedingten Erkrankungen verursachen psychische Störungen sowohl direkt als auch indirekt die zweithöchsten Kosten“, konstatierte der Psychiater. Zu den zentralen Problemen psychisch Erkrankter gehöre der Arbeitsplatzverlust oder das Finden einer neuen Arbeit. Kawohl stellte in seinem Referat den in den USA entwickelten Supported Employment-Ansatz (SE) vor. Ziel dieses Ansatzes ist die direkte Platzierung psychisch erkrankter Menschen in den sogenannten ersten Arbeitsmarkt als Bestandteil der Rehabilitation. In Deutschland finde die Rehabilitation laut Kawohl als Schritt vor dem Einstieg ins Erwerbsleben statt. Der neue SE-Ansatz werde am Uniklinikum Zürich bereits praktiziert und mit Hilfe eines Jobcoaches realisiert. „Der Coach übernimmt eine koordinierende Rolle für den Klienten, den Behandler und Arbeitgeber“, berichtete Kawohl.

In Deutschland ist ein erstes Pilotprojekt auf Initiative der Leuphana Universität vom Celler Verein für psychosoziale Arbeit gestartet. Auch die Rentenversicherung und Krankenkassen haben laut Koch bereits Interesse an diesem Ansatz bekundet. Kochs Fazit: „Das Job-Coaching ist ein Ansatz, der auch in Deutschland erfolgversprechend ist.“ <<



Frank Böhme, Alexander Wilke und PD Dr. med. Wolfram Kawohl (v.l.n.r.). Bildquelle: [o] LxPRESS, Tilo Weiskopf.

SEMPORA-Studie zur Einschätzung der Dynamik in der Versorgerlandschaft

Wandel erkannt

Massiver Kostendruck im Gesundheitswesen, veränderte rechtliche Rahmenbedingungen, neue Marktakteure und Geschäftsmodelle führen zu einem Wandel in der Gesundheitsversorgung. Die Unternehmen der Gesundheitsbranche bleiben von dieser Entwicklung nicht verschont und stehen unter einem hohen Veränderungsdruck. Vor diesem Hintergrund führte SEMPORA Consulting im vierten Quartal 2011 eine Befragung durch, in der die Einschätzung von Führungskräften und Experten aus 45 bedeutenden Pharma- und Gesundheitsunternehmen zur Dynamik in der Versorgerlandschaft erhoben wurde.

>> Ein Großteil der befragten Healthcare-Unternehmen sieht deutliche Veränderungen bereits in den kommenden drei bis fünf Jahren Realität werden: Für fast 60 Prozent der befragten Entscheider stehen „starke“ oder „sehr starke“ Veränderungen der Versorgungsstrukturen unmittelbar bevor. Die Autoren der Studie identifizieren fünf „Mastertrends“, die die absatzstrategischen Herausforderungen der nächsten Jahre prägen sollen:

1. Zentralisierung der Entscheidungen auf allen relevanten Versorgungsebenen: Ambulante und stationäre Leistungserbringer, Distribution und Kostenträger
2. Zunehmend sektorübergreifende Versorgung und vernetzte Zusammenarbeit entlang des Patienten- und Therapiepfades
3. Hohes Versorgungsgefälle, insbesondere zwischen urbanen und ländlichen Regionen
4. Kosten-Nutzenbewertung für neue Arzneimittel nach AMNOG
5. Mehr Wettbewerb durch neue Marktakteure mit neuen Geschäftsmodellen in der Gesundheitsversorgung

Besondere Relevanz für die Marketing- und Vertriebsstrategie der Healthcare-Unternehmen kommt aus der Sicht der Befragten der Tatsache zu, dass Entscheidungen künftig zunehmend von zentralisierten Einheiten getroffen werden, und nicht von einzelnen Ärzten beziehungsweise Praxen. In der

ambulanten Versorgung sehen die Unternehmen eine deutliche Entwicklung Richtung Medizinischer Versorgungszentren und Ärztenetze – zu Lasten der Bedeutung einzelner (Allgemein-) Arztpraxen. Im stationären Sektor erwarten die Befragten eine wachsende Relevanz von Krankenhausketten.

Von der Einzelpraxis zum Key Account

Hinsichtlich der Arzneimitteldistribution für Rx- und OTC-Präparate ergab die Umfrage, dass die Mehrheit der Entscheider sich der Tatsache bewusst ist, dass die Apotheken-Kooperationen und der Apotheken-Versandhandel eine hohe Dynamik aufweisen, und dass diese zentralisierten Einheiten neue Chancen in der Erschließung von Marktpotentialen bieten (s. Abb.). Einen erheblichen Bedeutungsverlust prognostizieren die Umfrage-Teilnehmer hingegen für die Einzelapotheke und den pharmazeutischen Großhandel.

„Damit ist eine wichtige absatzstrategische Stoßrichtung für

viele Unternehmen vorgezeichnet“, kommentiert Thomas Golly, Managing Partner der Strategieberatung SEMPORA Consulting, die Studienergebnisse. Es sei zudem naheliegend, dass neben die traditionelle vertriebliche Arbeit der Pharmareferenten der Ausbau von Key-Account-Strukturen im ethischen Bereich und die Entwicklung entsprechender Mehrwertkonzepte treten wird. Laut Umfrage sehen 90 Prozent der Unternehmen dies als bedeutendes Instrument zur Erschließung von Wachstumspotentialen an. „In welchem Umfang, mit welchen Betreuungskonzepten und in welchem Timing das Key Account Management die traditionelle Arbeit des Arzt-Außendienstes ersetzt oder ergänzt, wird gegenwärtig bei vielen Pharmaunternehmen intensiv diskutiert“, erklärt Golly.

Patientenfokus und Stakeholder Management

Die Breite der Veränderungen in der Gesundheitsversorgung erfordert neben intensivierter Account-

bearbeitung auch die stärkere Einnahme der Patientenperspektive und den Ausbau entsprechender Instrumentarien, lautet ein weiteres Fazit der Studienautoren. In der Konsequenz stehe die Entwicklung eines patientenzentrierten Marketing weit oben auf der Agenda: 90 Prozent der Unternehmen schätzen dieses Vorgehen als „wichtig“ oder „sehr wichtig“ ein.

Parallel dazu will die Mehrheit der Unternehmen offenbar den Dialog und die Bearbeitung von Meinungsführern in der Gesundheitsversorgung intensivieren. Vier von fünf Entscheidern sehen im Stakeholder- und Key Opinion Leader Management eine hohe Bedeutung für die Erzielung von Wettbewerbsvorteilen.

Die Studie hat vor allem eindeutig gezeigt, dass die aktuellen und unmittelbar anstehenden strukturellen Veränderungen in der Versorgerlandschaft von den Marktakteuren deutlich wahrgenommen werden. Golly schlussfolgert: „Dabei wird es eindimensionale Antworten in der Marktbearbeitung nicht geben.

Vielmehr müssten konzeptionell und kapazitativ neue Wege in der Bearbeitung und Erschließung der drei Ebenen „Accounts“, „Patienten“ und „Stakeholder“ beschritten werden, führt er aus. Offensichtlich ist für ihn, dass nur die Entwicklung einer ganzheitlichen Strategie für nachhaltige Wettbewerbsvorteile sorgen können wird. <<



Frage: Wie schätzen Sie die Bedeutung der jeweiligen Gesundheitsversorger für Ihr Unternehmen heute und in drei Jahren ein? Quelle: SEMPORA Consulting-Studie „Dynamik in der Versorgerlandschaft“

News & Facts

>> Mit dem Anfang März ergangenen Schiedsspruch der Schiedsstelle stehen nun auch die Länder fest, die bei einem internationalen Preisvergleich im Rahmen der Preisverhandlungen herangezogen werden. Grundlage für internationale Preisvergleiche sollen die Preise in folgenden 15 Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sein: Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Slowakei, Tschechien und Spanien.

Auswahlkriterien waren eine ca. 80%-Abdeckung der Bevölkerung des EWR (ohne Deutschland) sowie eine mit Deutschland vergleichbare Wirtschaftskraft (kaufkraftstandardisiertes Bruttoinlandsprodukt pro Kopf). Die Liste der Länder ist von den Vertragsparteien jährlich unter Berücksichtigung dieser Kriterien einvernehmlich anzupassen.

Schwierig werden die Angaben zum tatsächlichen Abgabepreis für alle in den Vergleichsländern ausgebotenen Arzneimittelpackungen sein, bei denen der Hersteller alle Rabatte - zu guter Letzt auch vertraglich vereinbarte, - berücksichtigen soll, sofern nicht „faktische oder juristische“ Gründe dem entgegen stehen, wie Dagmar Wald-Eßer im **IMS-Newsletter „Flashlight“** vom März dieses Jahres ausführt.

Aus Sicht der Hersteller gewichtet die von der Schiedsstelle getroffene Länderauswahl das quantitative Kriterium „Bevölkerungsgröße“ höher als die vergleichbare Wirtschaftskraft (Bevölkerungsanteil von 80 % des europäischen Wirtschaftsraumes), wie die Verbände der pharmazeutischen Industrie (BAH, BPI, vfa, Progenerika) gemeinsam kritisieren. Denn die Länderauswahl enthalte mit Griechenland, Portugal, der Slowakei und Tschechien Länder, die wirtschaftlich nicht mit Deutschland vergleichbar seien.

Dies werde am Beispiel Griechenland mehr als deutlich. Dass die wirtschaftliche Leistungskraft Deutschlands und Griechenlands in keiner Weise vergleichbar ist, zeigten nahezu sämtliche makroökonomischen Kennziffern der beiden Länder. Zudem sei angesichts der drohenden Zahlungsunfähigkeit Griechenlands weder nach den von der Schiedsstelle selbst angelegten Kriterien der wirtschaftlichen Vergleichbarkeit noch nach weiteren von der Schiedsstelle als anwendbar erachteten „auswahlrelevanten Merkmalen“ wie z. B. Zahlungsfähigkeit oder Gesundheitssystem eine Vergleichbarkeit mit Deutschland gegeben.

Noch gar nicht geklärt ist auch die Frage der Mengengewichtung. Ein einfacher Durchschnittspreis für die 15 Länder würde - so Wald-Eßer - den Anforderungen eines fundierten Preisvergleichs nicht gerecht. Aber auch eine Gewichtung nach der Bevölkerungszahl würde die Morbiditätsstruktur und Therapiegewohnheiten nicht abbilden. Wald-Eßer: „Hierfür sind reale Marktdaten zur Versorgung in den Vergleichsländern notwendig, über die IMS Health in internationalen Datenbanken verfügt.“ <<

>> Am 9. Mai trifft sich von 10.30 bis 17 Uhr die Qualitätssicherungs-Branche im Gesundheitswesen in Göttingen zu einer der größten und wichtigsten Veranstaltungen auf Bundesebene. Das Thema, das sich das **AQUA-Institut** diesmal gesetzt hat, lautet: „Qualität kennt keine Grenzen – Erkennen und Umsetzen“. Infos: <http://www.aqua-institut.de>.

Wir lieben Fakten

Nachrichten und Fakten rund um Gesundheitspolitik, Market Access, Versorgungsforschung, Versorgungsmanagement sowie Rabatt- und IV-Verträge senden Sie bitte an: redaktion@marketaccess-online.de

>> Anfang März wurde am **Health Care Management Institute (HCMI)** der **EBS Universität** der 1. Jahrgang des Intensivstudiums Market Access verabschiedet. Das HCMI, das bereits seit über 15 Jahren in der gesundheitsökonomischen Weiterbildung aktiv ist, konnte damit erstmalig 14 Teilnehmer mit dem Zertifikat Market Access Manager (EBS) auszeichnen.

Kaum ein Thema hat in jüngerer Zeit so sehr an Bedeutung im deutschen Gesundheitswesen gewonnen wie Market Access. Nicht zuletzt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz und die damit einhergehende Verpflichtung für Arzneimittelhersteller, ihrem Präparat bei Markteinführung einen Zusatznutzen nachzuweisen, hat zu großen Veränderungen in der Branche geführt. Durch das Versorgungsstrukturgesetz werden derartige Herausforderungen auch für die Medizinprodukteindustrie immer greifbarer. Dies spiegelt sich unter anderem auch in dem Anforderungsprofil jener wider, die sich mit dem Launch neuer Arzneimittel und Medizinprodukte beschäftigen – eine schnelle Anfrage in diversen Job-Suchmaschinen verdeutlicht, wie groß der Bedarf an Market-Access-Experten ist. Umso wunderlicher ist es, dass es für diesen Beruf bisher keine akademische Ausbildung gab.

Aus diesem Grund hat sich die EBS entschlossen, Market Access auch akademisch durch ein Weiterbildungsstudium zu untermauern. „Durch die heterogene Teilnehmerstruktur und die hochkarätigen Dozenten kamen unterschiedliche Sichtweisen und Expertisen zum Vorschein, die das ohnehin gute Studienklima auch fachlich noch wesentlich aufladen konnten“, sagt Prof. Dr. Ralph Tunder, wissenschaftlicher Leiter des Programms und geschäftsführender Direktor des HCMI.

Auch auf Seiten der Absol-

ventinnen und Absolventen des 1. Jahrgangs stieß das Market-Access-Studium auf eine positive Resonanz. „Ich habe von dem Studium unmittelbar profitiert“, resümiert Christian Bensing, Market Access Manager bei Insight Health, als einer der Teilnehmer. „Das im Verlauf des Studiums erworbene Fachwissen sowie das während der Studienzeit aufgebaute Kontaktnetzwerk kann ich nahezu täglich bei meiner Arbeit einsetzen.“

Der 2. Jahrgang des Intensivstudiums beginnt im November 2012. Nähere Informationen zum Programm und den entsprechenden Terminen finden Sie unter www.ebs-hcml.de. <<



>> Unter dem Stichwort „Innovative Behandlungsmethoden“ wird ein neues Erprobungsinstrument des G-BA für innovative Medizintechnologien geschaffen. Die **Deutsche Gesellschaft für Telemedizin** und der Landesverband NRW will gemeinsam mit der ZTG GmbH aus NRW wichtige Fragen, die sich aus der Umsetzung des Gesetzes ergeben, diskutieren: Am 24. Mai in Düsseldorf. Informationen: www.dgtelemed.de. <<



>> Der **Hauptstadtkongress Medizin und Gesundheit 2012** steht im Zeichen des Strukturwandels der Gesundheitsbranche, beleuchtet die aktuellen Probleme und zeigt Lösungswege auf. Vom 13. bis 15. Juni finden die Kongresse Krankenhaus Klinik Rehabilitation 2012, Deutscher Pflegekongress 2012 und Deutsches Ärzteforum 2012 unter dem Dach des Hauptstadtforsums Gesundheitspolitik statt. Insgesamt sind 150 Einzelveranstaltungen mit weit über 500 Referenten aus dem In- und Ausland geplant. Infos: <http://www.hauptstadtkongress.de>. <<

Veränderungen für die Pharmaindustrie durch die sogenannte „16. AMG-Novelle“

„Nebenkriegsschauplätze“ haben es in sich

Der Entwurf des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, auch „16. AMG-Novelle“ genannt, ist am 15. Februar 2012 im Kabinett verabschiedet worden. Über die Schwerpunkte und Besonderheiten dieses Gesetzentwurfs und die damit verbundenen möglichen Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie sprach „Market Access & Health Policy“ mit Dr. iur. Daniel Geiger, Assoziierter Partner bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte.

>> Herr Dr. Geiger, lassen Sie uns einige Schwerpunkte der sogenannten „16. AMG-Novelle“ herausheben und auf ein paar ausgewählte Punkte einen genaueren Fokus setzen. Welche wesentlichen Änderungen sieht der Gesetzentwurf für den Bereich Pharmakovigilanz vor?

Zunächst wird die Definition der „Nebenwirkung“ in § 4 Abs. 13 AMG geändert. Dieser erfasst bei Humanarzneimitteln künftig auch solche Nebenwirkungen, die bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, also z. B. beim sog. Off-Label-Use, bei Überdosierung, bei Fehlgebrauch etc. auftreten. Hinzutreten neue bzw. geänderte Informationspflichten.

Was die Meldepflichten der pharmazeutischen Unternehmer angeht, soll es vorerst bei dem Grundsatz verbleiben, dass nur schwerwiegende Nebenwirkungen an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden sind. Die von der europäischen Richtlinie 2010/84/EU (sog. „Pharmakovigilanz-Richtlinie“ *Anmerkung der Redaktion*) vorgesehene Zentralisierung der Meldepflichten bei der europäischen Datenbank EudraVigilance soll für pharmazeutische Unternehmer erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen, weil derzeit noch nicht absehbar ist, wann die EudraVigilance-Datenbank über eine entsprechende Funktion zur zentralen Erfassung von Nebenwirkungen verfügt. Danach sollen dann aber in einem zweiten Schritt auch nicht schwerwiegende Nebenwirkungen durch die pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von 90 Tagen an die EudraVigilance-Datenbank zu melden sein. Bis zu diesem Zeitpunkt kann die Bundesoberbehörde die Meldung nicht schwerwiegender Nebenwirkungen aber im Einzelfall verlangen. Die Unterscheidung in erwartete und unerwartete Nebenwirkungsverdachtsfälle wird aufgegeben.

Demgegenüber werden die Pflichten in Zusammenhang mit den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten sogenannte PSURs (Periodic Safety Update Reports, *Anmerkung der Redaktion*) für Generika und „well-established-use-Arzneimittel“ vereinfacht. Für sie werden künftig keine PSURs mehr vorzulegen sein, es sei denn die Bundesoberbehörde verlangt deren Vorlage als Auflage oder aus anderen Gründen. Abgesehen von einigen weiteren Erleichterungen für Registrierungen und Inhaber von Standardzulassungen bleiben die Pflichten und Regelungen zur Vorlagefrequenz der PSURs im Übrigen aber aufrecht erhalten.

Darüber hinaus sollen Patienten durch die Aufnahme eines im Vergleich zur bisherigen Formulierung modifizierten Standardtextes in die Packungsbeilage und Fachkreisangehörige durch einen gänzlich neu aufzunehmenden Standardtext in die Fachinformation aufgefordert werden, „jeden“ Verdacht einer Nebenwirkung an ihren Arzt, Apotheker oder die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, gleichgültig ob es sich um eine schwerwiegende, bekannte oder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretende Nebenwirkung handelt oder nicht.

Bestimmte Humanarzneimittel, die von der EMA in der Liste nach Art. 23 der Verordnung 1235/2010/EU geführt werden, das heißt Arz-

neimittel mit neuen Wirkstoffen, die am 1. Januar 2011 in keinem in der Union genehmigten Arzneimittel enthalten waren und biologische Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2011 genehmigt wurden, müssen mit einem schwarzen Symbol versehen und einer besonderen Überwachung unterstellt werden.

Durch die Novelle wird der Zulassungsinhaber darüber hinaus ausdrücklich verpflichtet, Packungsbeilage und Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu halten, was aus Haftungsgründen allerdings auch schon in der Vergangenheit in seinem höchst eigenen Interesse lag.

Ferner wird die Möglichkeit der Zulassungsbehörde, Sicherheitsstudien für den Zeitraum nach Zulassung anzuordnen, ausdrücklich im Gesetz vorgesehen, und es soll darüber hinaus die Möglichkeit der Anordnung von Wirksamkeitsstudien in das Gesetz aufgenommen werden.

Über gewisse zulassungs- und sicherheitsrelevante Umstände von Humanarzneimitteln - z. B. die Erteilung einer Zulassung nebst Packungsbeilage und Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Risikomanagement-Pläne, Pharmakovigilanz-Bedenken etc. - informiert die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit.

Und welche Veränderungen gibt es im Bereich Arzneimittelfälschungen?

Auch die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zu den Arzneimittelfälschungen setzen zunächst in den Begriffsdefinitionen des § 4 AMG an und ergänzen den dort enthaltenen Katalog um die Definition des gefälschten Arzneimittels sowie die des gefälschten Wirkstoffes in einem neuen Abs. 40 bzw. 41.

Danach ist ein gefälschtes Arzneimittel ein Arzneimittel mit falschen Angaben über dessen Identität, Herkunft oder Vertriebsweg. Ein gefälschter Wirkstoff ist nach § 40 Abs. 41 AMG n. F. ein Wirkstoff, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder dessen Begleitdokumentation nicht alle beteiligten Hersteller oder nicht den tatsächlichen Vertriebsweg widerspiegelt.

Aufgrund der Definitionen der Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen in § 4 Abs. 40 und 41 AMG kommt es zu redaktionellen Folgeänderungen in dem bereits bisher in § 8 Abs. 1a AMG a. F. existierenden Verbot durch § 8 Abs. 2 AMG n. F., wobei nunmehr auch die Tierhandlung des „Handeltreibens“ mit gefälschten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen ausdrücklich erfasst wird. Verstöße gegen dieses Verbot werden weiterhin nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG n. F. als Straftat verfolgt.

Auf den äußeren Umhüllungen von Humanarzneimitteln werden künftig Sicherheitsmerkmale sowie Vorrichtungen zum Schutz von Manipulationen anzubringen sein. Dies gilt grundsätzlich aber nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit sie nicht durch eine sogenannte „white list“ von besagter Verpflichtung ausgenommen sind, nicht auch

<< Die Pflichten im Zusammenhang mit den regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für Generika werden vereinfacht. >>

für verschreibungsfreie Arzneimittel, es sei denn, dass diese durch eine „black list“ ausnahmsweise besagter Verpflichtung doch unterstellt werden. Die genannten Listen werden durch die europäische Kommission aufgestellt, wobei das Fälschungsrisiko das für die Aufnahme von Arzneimitteln in diese Listen ausschlaggebende Kriterium ist.

Von securPharm, einer Initiative der Verbände ABDA, BAH, BPI, PhAGRO, Pro Generika und vfa, wurde bereits ein entsprechendes Sicherheitssystem entwickelt, das im kommenden Jahr im Rahmen eines Pilotversuches getestet werden soll. Im Rahmen dieses Pilotversuches sollen einige Hersteller die Packungen ausgewählter rezeptpflichtiger Arzneimittel mit einem 2D-Data-Matrix-Code ausstatten, wie man sie beispielsweise von den Online-Tickets der Deutschen Bahn kennt. Dieser Code soll u. a. eine packungsindividuelle Seriennummer enthalten, die in einer Datenbank gespeichert wird und die auf diesem Wege jede Packung zu einem Unikat macht.

Durch eine Neuregelung in der Arzneimittel- und Wirkstoff-Herstellungsvorschrift (AMWHV) wird sichergestellt, dass auch im Falle eines eventuellen Umverpackens die Sicherheitsmerkmale erhalten bleiben: werden Fertigarzneimittel, die ein Sicherheitsmerkmal tragen, umverpackt, hat sich der umverpackende Hersteller – in der Regel ein Parallelimporteur – vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale von der Echtheit des Arzneimittels zu überzeugen. Auch dürfen die Sicherheitsmerkmale nur durch solche ersetzt werden, die in gleichwertiger Weise die Prüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der äußeren Umhüllung erlauben.

Ferner müssen Zulassungsunterlagen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers enthalten, dass er oder eine von ihm vertraglich beauftragte Person sich von der Einhaltung der guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung durch eine Auditierung vor Ort überzeugt hat, wobei eine entsprechende Auditierungspflicht auch schon zuvor bestand.

Hat der Gesetzentwurf auch Auswirkungen auf den Versandhandel?

Ja, für den Versandhandel über das Internet wird eine Anzeigepflichtung eingeführt, die bestimmte Informationen zum Versandhändler enthalten muss, insbesondere den Namen oder die Firma und die Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden sollen, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung.

Wo sehen Sie die besonderen Schwerpunkte im Bereich des HWG?

Die Schwerpunkte im Bereich des Heilmittelwerberechts liegen in der Anpassung des § 11 HWG, der die Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel regelt. Diese Anpassungen gehen im Wesentlichen auf die „Gintec“-Entscheidung des EuGH aus dem Jahr 2007 zurück, wonach der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung



bezwecke und die Fälle, in denen die Mitgliedstaaten von den in dieser Richtlinie getroffenen Regelungen abweichen dürfen, in der Richtlinie ausdrücklich aufgeführt seien. Schwerpunktmäßig geht es im Rahmen der „16. AMG-Novelle“ also um die Anpassungen der Publikumswerbung an die Vorgaben des Gemeinschaftskodexes.

Die weiteren Änderungen im Heilmittelwerbeengesetz, insbesondere zu dessen Anwendbarkeit, dienen entweder auch der Anpassung an den Gemeinschaftskodex, etwa die Klarstellung der Nichtanwendbarkeit des HWG auf Verkaufskataloge und Preislisten, oder sie übernehmen im Wesentlichen die jüngere Rechtsprechung des EuGH in das Gesetz, etwa zur Bereitstellung von Packungsbei-

lage oder Fachinformation im Rahmen sogenannter „pull-Dienste“ im Internet.

Was die Änderungen im HWG betrifft - da gibt es gewisse Lockerungen hinsichtlich der Informationsmöglichkeiten bzw. Werbung außerhalb der Fachkreise. Wie bewerten Sie diese Veränderungen für die Hersteller?

Hierbei handelt es sich um die gerade angesprochene Entscheidung des EuGH im letzten Jahr in der Sache „MSD Sharp & Dohme GmbH gegen Merckle GmbH“ vom 5.05.2011.

Danach verbietet Art. 88 Abs. 1 Buchstabe a des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel nicht die Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auf einer Internet-Website durch Arzneimittelunternehmen, wenn diese Informationen nur demjenigen zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht, und diese Verbreitung ausschließlich in der getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels sowie in der wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage oder der von der zuständigen Arzneimittelbehörde genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels besteht.

Wichtig zu wissen ist allerdings, dass der EuGH in der zitierten Entscheidung auch festgestellt hat, dass die Verbreitung selektiver oder umgestalteter Informationen über ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Internet, die nur durch ein Werbeziel erklärbar sind, unzulässig ist. Ob ein solcher Fall vorliegt, ist durch das Ausgangsgericht festzustellen.

Diese Rechtsprechung dürfte in einem eventuellen Streitfall voraussichtlich auch bei der Auslegung der gesetzlichen Neuregelung im HWG relevant werden, so dass man diese Einschränkungen berücksichtigen sollte.

Damit aber ist die Entscheidung des EuGH bzw. deren Übernahme in das HWG zwar ein Schritt in die richtige Richtung, mit Blick auf die Einschränkungen aber unter Umständen sogar noch etwas zu streng. Substanzielle Neuerungen im Verhältnis zur geltenden Rechtslage, wie sie im Lichte der zitierten Rechtsprechung des EuGH zu interpretieren ist, sind mit der HWG-Änderung nicht verbunden.

Es wird ja schon lange vom mündigen Bürger und Patienten ge-

sprochen. Tragen die Änderungen des HWG dieser Forderung Rechnung? Was ändert sich im HWG für den Patienten und seine Möglichkeiten zur Informationsbeschaffung?

Ich halte die Entscheidung des EuGH im Kern für richtig und zeitgemäß. Zeitgemäß eben deshalb, weil es dem Leitbild des mündigen Patienten widerspräche, ihm solche Informationen – wohlgemerkt: auf dessen aktives Bemühen hin – vorzuenthalten. Insofern trägt die Entscheidung des EuGH und deren Rezeption in das HWG der Forderung nach einem mündigen Patienten Rechnung.

Dennoch ließe sich aus meiner Sicht durchaus erwägen, die in der Packungsbeilage und erst recht in der Fachinformation für Laien häufig nur schwer verständlichen Informationen auch einer „laiengerechten Kommentierung“ zugänglich zu machen. Denn Mündigkeit basiert auf Eigenverantwortung und Eigenverantwortung setzt voraus, dass man sich über Bedeutung und Tragweite seiner Entscheidung im Klaren ist. Das aber wiederum erfordert, dass man die seiner Entscheidung zugrunde zu legenden Informationen auch versteht.

Dass eine damit angesprochene weitere Liberalisierung des Heilmittelwerberechts gesetzgeberisch nicht einfach zu bewerkstelligen ist und in der Praxis mit erheblichen Abgrenzungsschwierigkeiten verbunden sein dürfte, ist einzuräumen. Insofern verwundert es nicht, dass das zugegebenermaßen schwierige Projekt der DTCI-Initiative, das heißt Direct-To-Consumer-Information, auf europäischer Ebene, die ebenfalls auf eine Liberalisierung des Heilmittelwerberechts zugunsten sachlicher Patienteninformation zielt, ins Stocken geraten ist. Ich meine aber, dass ein mündiger Patient durchaus auch seinen Fähigkeiten entsprechend in die Lage versetzt werden muss, die ihm zur Verfügung gestellten Informationen richtig einzuordnen und abzuwägen.

Dieses Änderungsgesetz dient der Umsetzung europäischer Richtlinien, wie der sogenannten Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU und Pharmakovigilanzrichtlinie 2010/84/EU. Ist es nur eine reine Annäherung an das EU-Recht oder gehen die Bestimmungen über das EU-Recht hinaus?

Die „16. AMG Novelle“ dient – nach den Erklärungen des Gesetzgebers – ganz im Wesentlichen der Umsetzung der von Ihnen genannten europäischen Regelwerke, wobei es in Teilbereichen der Pharmakovigilanz aus technisch-logistischen Gründen zu einem gestuften Vorgehen kommt. Insofern wird sich in dieser Hinsicht (notgedrungen) in einem ersten Schritt nur an das EU-Recht angenähert und dessen vollständige Umsetzung erst mit zeitlicher Verzögerung in einem zweiten Schritt erreicht, was es erforderlich macht, dass das Arzneimittelgesetz innerhalb des gleichen Artikelgesetzes durch zwei unterschiedliche Artikel mit jeweils unterschiedlichen Übergangsregelungen geändert wird.

An einigen Stellen geht der Gesetzgeber über die Vorgaben im europäischen Recht hinaus bzw. bleibt hinter diesen zurück: so stellt z. B. ein unbeabsichtigter Qualitätsmangel nach der Definition im europäischen Recht ausdrücklich keine Arzneimittelfälschung dar. Eine entsprechende Klarstellung findet sich im Regierungsentwurf indes nur in der Gesetzesbegründung nicht auch in der Definition, also im Gesetzestext selbst. Für biologische Humanarzneimittel sieht § 28 Abs. 3h AMG-E vor, dass die Bundesoberbehörde geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen anordnen kann, was die Pharmakovigilanz-Richtlinie jedoch verbindlich verlangt, wenn es dort in Art. 102 Buchst. e heißt, dass Mitgliedstaaten „sicherstellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologischen

.....
 << Überaus bedeutsam dürften für die pharmazeutische Industrie die im Kontext der „16. AMG-Novelle“ diskutierten Änderungen um das AMNOG sein. >>



Arzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren“ sind. Im Hinblick auf die besondere Situation von Biosimilars, die – wie die Bezeichnung schon erkennen lässt – nicht wie Generika wirkstoffgleich, sondern nur wirkstoff-ähnlich („similar“) sind und die etwa aufgrund von Unterschieden in der Zelllinie, im Produktions- und Aufreinigungsprozess oder in der Glykosylierung ein vom Originalpräparat deutlich abweichendes Sicherheitsprofil aufweisen können, handelt es sich hier um eine für die Arzneimittelsicherheit durchaus bedeutende Formulierungsfrage. Insofern ergibt sich an der ein oder anderen Stelle unter Umständen noch Korrekturbedarf.

Wie bewerten Sie diese in der „16. AMG-Novelle“ vorgenommenen Änderungen?

Überaus bedeutsam bzw. für pharmazeutische Unternehmen wahrscheinlich noch bedeutsamer als die Änderungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit und des Fälschungsschutzes dürften aber die im Kontext der „16. AMG Novelle“ diskutierten Änderungen um das AMNOG sein. So hat etwa der Bundesrat in seiner Stellungnahme zur „16. AMG Novelle“ die Bundesregierung gebeten, zu prüfen, ob nicht der nach § 130b SGB V zu vereinbarenden Erstattungspreis für Arzneimittel durch die „16. AMG Novelle“ als vertraulicher Rabatt ausgestaltet werden könnte. Die Beantwortung dieser Frage ist für pharmazeutische Unternehmen in ihrer Tragweite nicht zu unterschätzen, da sie von zentraler Bedeutung für das internationale Preisgefüge von Arzneimitteln ist. Aus diesem Grund hat die Bundesregierung auch Bereitschaft signalisiert, diese Frage zu prüfen. Ebenso will sie den Antrag des Bundesrates prüfen, die Regelung in § 35a Abs. 7 SGB V, wonach die Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der frühen Nutzenbewertung unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden kann, in eine Soll-Vorschrift zu ändern. Erwähnung finden sollte an dieser

Stelle auch die geplante Bereitstellungspflicht für pharmazeutische Unternehmer nach der geplanten Neuregelung in § 52b Abs. 5 AMG-E. Die Regelung wirft die Frage auf, inwieweit sie Möglichkeiten schafft, sog. „opt-out-Entscheidungen“ pharmazeutischer Unternehmer im Rahmen von Preisverhandlungen nach § 130b SGB V zu konterkarieren.

Durchaus bedeutsam und weitreichend sind aber auch die im Kontext der „16. AMG Novelle“ diskutierten Themen um das Schicksal des Versandhandels. Während der Referentenentwurf eine Erstreckung des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken vorsieht, hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme zur „16. AMG Novelle“ erst jüngst ein vollständiges Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gefordert, was durch die Bundesregierung jedoch bereits zurückgewiesen wurde. Aber auch die Erstreckung des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken hätte für diese weitreichende und einschneidende Wirkungen.

Im Übrigen werden jenseits europäischer Vorgaben weitere Klarstellungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz vorgenommen, die auf Grund der Erfahrungen aus der Praxis und aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen werden: Zu denken ist hierbei etwa an die Änderung des „Prüfer“-Begriffes in § 4 Abs. 25 AMG-E und die Freistellung risikoarmer klinischer Prüfungen von der Versicherungspflicht nach § 40 Abs. 1b AMG-E. In diesen Fällen werden nationale Impulse verfolgt, die nicht auf europäische Vorgaben zurückgehen.

Im Juli dieses Jahres soll das Gesetz schließlich in Kraft treten. Gerade im Bereich der Pharmakovigilanz gibt es Auswirkungen auf die Arbeitsabläufe in den Pharmaunternehmen. Wie können sich die Unternehmen auf diese Änderungen vorbereiten?

Pharmazeutische Unternehmer sind gut beraten, sich frühzeitig der Überarbeitung ihrer Packungsbeilagen und Fachinformationen anzunehmen, wenngleich die in der ersten Frage angesprochenen Standardtexte erst noch von der Bundesoberbehörde bekannt zu machen sind. Es bietet sich an, in diesem Zuge zu eruieren, ob man gegebenenfalls von der Regelung des „schwarzen Symbols“ betroffen ist.

Aber auch finanzielle und personelle Ressourcen sind individuell auf den Prüfstand zu stellen. Das gilt nicht nur für den abzusehenden Mehraufwand, der durch die Einführung der Sicherheitsmerkmale auf den Arzneimittelpackungen entsteht, sondern z. B. auch für Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien, etwa wenn diese – sollte die Befristung der Genehmigung von solchen Arzneimitteln Gesetz werden Neuanträge stellen müssen oder wenn sie gegebenenfalls bisher keine Herstellungserlaubnis benötigten nach der vorgesehenen Änderung in § 13 Abs. 2 S. 2 AMG-E künftig einer solchen und damit gemäß § 14 AMG auch einer sachkundigen Person bedürften. In den Zulassungsabteilungen kann durch die Pflicht zur Vorlage eines Risikomanagement-Plans für jedes Arzneimittel neuer Personalbedarf entstehen, soweit abzusehen ist, dass der durch den produktbezogenen Risikomanagement-Plan entstehende zusätzliche Aufwand nicht durch den Entfall der detaillierten, sondern künftig nur noch zusammenfassenden Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems kompensiert wird. Ferner ist zu prüfen, inwieweit für einzelne Unternehmen zusätzlicher Personalbedarf durch die Neuregelungen zu den durchgeführten bzw. durchzuführenden Unbedenklichkeitsstudien nach §§ 63f und 63g AMG-E und den damit verbundenen Anzeige- und Vorlagepflichten entstehen kann.

Andererseits kann es unternehmensindividuell unter Umständen zu Entlastungen kommen: Hier ist etwa an die erwähnte Entlastung von Generikaherstellern bei der Erstellung der PSURs zu denken. Aber auch die Versicherungsabteilungen sollten daran denken, ihre Policen für die Probandenversicherungen im Auge zu behalten, denn für einen Teil der

durchgeführten risikoarmen Prüfungen entfällt künftig unter Umständen die Versicherungspflicht. Hier kann sich möglicherweise Einsparpotenzial ergeben.

Welche Fristen bzw. Übergangsfristen müssen die Hersteller in den einzelnen Bereichen berücksichtigen? Bis wann müssen die Unternehmen die Vorgaben umgesetzt haben?

Der weitere Zeitplan für die „16. AMG Novelle“ sieht vor, dass die erste Lesung im Bundestag am 27.04.2012 stattfindet. Am 23.05.2012 soll die öffentliche Anhörung des Gesundheitsausschusses erfolgen. Am 15.06.2012 sollen zweite und dritte Lesung im Bundestag und voraussichtlich am 6.07.2012 die zweite Runde durch den Bundesrat stattfinden.

Die „16. AMG Novelle“ tritt am Tag nach ihrer Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft. Ausnahmen bestehen u. a. für die Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen mit den Sicherheitsmerkmalen bzw. dem Manipulationsschutz. Diese treten erst nach einer gut dreijährigen Vorlaufzeit beginnend nach Veröffentlichung der delegierten Rechtsakte der Europäischen Kommission, mit dem der Kreis der erfassten Arzneimittel sowie die nähere Gestaltung der Sicherheitsmerkmale festgelegt werden, in Kraft. Und auch die unter Frage 1 angesprochene „zweite Phase“ im Bereich der Regelungen zur Pharmakovigilanz tritt erst sechs Monate nach dem Zeitpunkt in Kraft, ab dem die EudraVigilance-Datenbank über eine entsprechende Funktion zur zentralen Erfassung von Nebenwirkungen verfügt.

Wie lautet Ihr Fazit zu der „16. AMG-Novelle“? Werden Unsicherheiten zwischen deutscher und EU-Rechtsprechung dadurch geringer bzw. sorgt das Gesetz für mehr Rechtssicherheit? Wo sehen Sie noch Entwicklungspotenzial?

Die „16. AMG Novelle“ dient – wie ausgeführt – nach dem erklärten Ziel des Gesetzgebers „im Wesentlichen der Umsetzung Europäischer Richtlinien“ und konzentriert sich daher stark auf die Umsetzung der Pharmakovigilanz-Richtlinie und der Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen. Insoweit ist der Gesetzgeber „mit vorgegebener Marschroute“ unterwegs, so dass ihm hier ohnehin nur in sehr begrenztem Umfang Spielräume verbleiben.

Die Änderungen im Heilmittelwerberecht dienen im Wesentlichen der Anpassung an die Rechtsprechung des EuGH, so dass sich hieraus nicht wirklich die vom Gesetzgeber proklamierte „weitere Liberalisierung des Heilmittelwerberechts“ ergibt.

Scheinbare „Nebenkriegsschauplätze“ haben es aber in sich: von immenser Bedeutung für die pharmazeutische Industrie sind die oben angesprochenen Fragen zur Vertraulichkeit der Erstattungspreise nach § 130b SGB V sowie weiterer flankierender Regelungen rund um das AMNOG.

Zudem will der Gesetzgeber offensichtlich durch die geplante europarechtlich nicht unproblematische gesetzliche Anordnung der Erstreckung des Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken der Beantwortung der aufgrund eines Vorlagebeschlusses des 1. Zivilsenates des BGH vom 9.09.2010 dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes vorliegenden Frage hierzu zuvorkommen. Das ist rechtspolitisch ein sehr ambitioniertes Unterfangen.

Es bleibt spannend, welches Schicksal diese offenen und nicht durch europäische Vorgaben vorgezeichneten Fragen im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens nehmen.

Herr Dr. Geiger, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „MA&HP“.

Einschätzungen zur sogenannten „16. AMG-Novelle“ aus Sicht der Pharmaverbände

Verbannung an den Katzentisch?

Im Dezember letzten Jahres hat das Bundesministerium für Gesundheit den Entwurf eines „Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ auf den Weg gebracht. Die sogenannte „16. AMG-Novelle“ dient laut Begründung im Wesentlichen der Umsetzung Europäischer Richtlinien. Im Mittelpunkt stehen dabei die Pharmakovigilanzrichtlinie (Richtlinie 2010/84/EU, die der Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz dient) sowie die Fälschungsrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU). In der Gesetzesnovelle sind darüber hinaus auch Änderungen vorgesehen, die nicht auf europäischen Richtlinien basieren, aber von erheblicher Bedeutung für die pharmazeutische Industrie sind. Kritisiert wird von den Branchenverbänden unter anderem, dass laut Gesetzentwurf „Vertreter der Praxis und der pharmazeutischen Industrie ohne Stimmrecht an den Sitzungen teilnehmen“.

>> Im aktuellen Pharmareport-Newsletter des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie stellt Ulf Zumdick, BPI-Geschäftsfeldleiter Recht/Arzneimittelrecht, die Frage, ob mit dieser Gesetzesänderung bezüglich des Stimmrechts die pharmazeutische Industrie an den Katzentisch verbannt werden solle. Auf Nachfrage von „Market Access & Health Policy“ erklärt Zumdick sein Unverständnis: „Aus unserer Sicht gibt es keinen Grund, den Vertretern der pharmazeutischen Industrie hier das Stimmrecht zu entziehen.“ Es sei ein großer Fehler, da sich die Stimmverteilung in den Sachverständigenausschüssen über mehr als drei Jahrzehnte bewährt habe und in dieser Konstellation auch ausgewogene Entscheidungen getroffen worden seien. „In dieser Zeit hat es keinerlei negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit gegeben“, führt Zumdick weiter aus.

Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft bei Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), kann die geplante Änderung der Stimmverhältnisse ebenfalls nicht nachvollziehen. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht wurde vor rund 35 Jahren als Beratungsgremium des zuständigen Bundesministeriums in allen Fragen der Vertriebsabgrenzung zwischen Verschreibungs- und Apothekenpflicht eingeführt, so Kroth. Eine Umsetzung des jetzt vorgelegten Vorschlages

hätte nach Einschätzung des BAH-Experten zur Folge, dass nicht nur die Vertreter der pharmazeutischen Industrie und der Apothekerschaft, sondern auch alle diejenigen, die durch ihre tägliche Arbeit am und mit dem Patienten aus erster Hand Erfahrungen über Arzneimittel einbringen können, von einer Beteiligung an der Abstimmung ausgeschlossen würden. „Von den vormals 15 stimmberechtigten Mitgliedern würden einzig die anwesenden Hochschullehrer der Pharmakologie, der medizinischen Statistik und der Pharmazie ihr Stimmrecht behalten“, sagt Kroth.

Jahrzehntelang bewährte Konstellation

Genau diese Konstellation ist aus Sicht des Gesetzgebers denn auch gewünscht. In der Begründung des Referentenentwurfs heißt es dazu: „Fragen der Arzneimittel-sicherheit müssen auf Basis rein wissenschaftlich fundierter Voten entschieden werden. [...] Zum Zeitpunkt der Etablierung des Sachverständigenausschusses stand die Frage der Verschreibungspflicht nicht in unmittelbarem Zusammenhang auch mit ökonomischen Folgen. Durch geänderte sozialrechtliche Rahmenbedingungen hat sich dies geändert. Zur Stärkung des rein wissenschaftlich ausgerichteten Sachverständigenausschusses bedarf es daher einer Neujustierung der Stimmverhältnisse.“

Aus Sicht des BAH sprechen dennoch eine ganze Reihe von Argumenten dagegen: Wie Zumdick spricht auch Kroth davon, dass sich die bisherige Zusammensetzung über Jahrzehnte bewährt habe. Außerdem gefährde die derzeitige Stimmrechtsverteilung keineswegs die Wissenschaftlichkeit der Bewertung. Denn, so Kroth: „Die eindeutige Stimmenmehrheit liegt heute bereits bei den Vertretern der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft sowie den praktisch tätigen Ärzten.“

Nach Auffassung von Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Verbandes der forschenden Pharmaunternehmen (vfa), ist es ein wichtiges Gesetz, „das den Schutz der Patienten vor gefälschten Medikamenten ebenso weiter verbessern soll wie das rasche Erkennen potenziell problematischer Neben- und Wechselwirkungen bei Medikamenten“. Allerdings werde leider versäumt, zwei dringend novellierungsbedürftige Punkte im deutschen Arzneimittelrecht anzugehen. So sei der Schutz neuerer Medikamente vor vorzeitiger Zulassung und Markteinführung von Generika, der sogenannte „Unterlagenschutz“, lückenhaft geregelt. „Hier muss Deutschland dringend nachbessern, um den Originalanbietern die nötige Marktsicherheit zu geben“, so Fischer. Eine weitere Lücke sieht die vfa-Geschäftsführerin in der Patientensicherheit bei Biopharmazeutika. Anders als bei



Birgit Fischer, vfa

chemischen Präparaten gibt es keine Generika, sondern Biosimilars, die den Originalpräparaten zwar ähnlich, aber nicht gleich sind - auch in ihrer Wirksamkeit und Verträglichkeit. „Leider dürfen sie trotzdem den gleichen Wirkstoffnamen verwenden“, moniert Fischer. Trete nun bei einer Anwendung eines solchen Präparates eine unerwünschte Arzneimittelwirkung auf, müsse in der Meldung nur der uneindeutige Wirkstoffname stehen. „Im Sinne der Sicherheit können Behörden aber nur reagieren, wenn sie auch wissen, um welches Medikament es sich handelt“, führte Fischer aus. „Deshalb sollte künftig in der Meldung auch immer der Medikamentenname stehen.“ Eine einfache Anpassung an die EU-Vorgaben könnte das gewährleisten, so die vfa-Geschäftsführerin. <<



**Wer zu lesen versteht, besitzt
den Schlüssel zu großen Taten.**

Aldous Huxley



**„Market Access & Health Policy“ eröffnet Einsichten,
erschließt Perspektiven. 6 Ausgaben für 57 €.**

Bild: Thomas Siepmann - pixelio.de



**market
access &
health
policy**

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

Dienstleistungen für die Pharmaindustrie

Erstes deutsches Unternehmen mit Kühlager im Betäubungsmittellager



BTM-Lager – Kühlzelle



Zutritt zum Kühlager



Hochregallager

Warehousing
& Distribution

Lagerung
15–25 °C / 2–8 °C

Betäubungs-
mittellager

Musterversand
& Mailing

Endkonfektionieren
Handverpackung § 13.1 AMG

Sleeven
Verpackungsmaschinen (ab 2012)

Krankenhauslogistik
Stationsbelieferung

eShop: optimale Unterstützung
für Innen- und Außendienst