

# market access & health policy

03  
13

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

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



Interview mit Farid Taha, Geschäftsführer  
D/A/CH der Almirall Hermal GmbH:  
„Eine Wertediskussion ist notwendig.“

## A-BA für den G-BA?

Wie könnten Anpassungen aussehen, um den AMNOG-Prozess sachgerechter zu gestalten? Prof. Dr. Dieter Cassel und Dr. Andreas Heigl schlagen dazu u.a. einen Arzneimittel-Bewertungsausschuss vor.

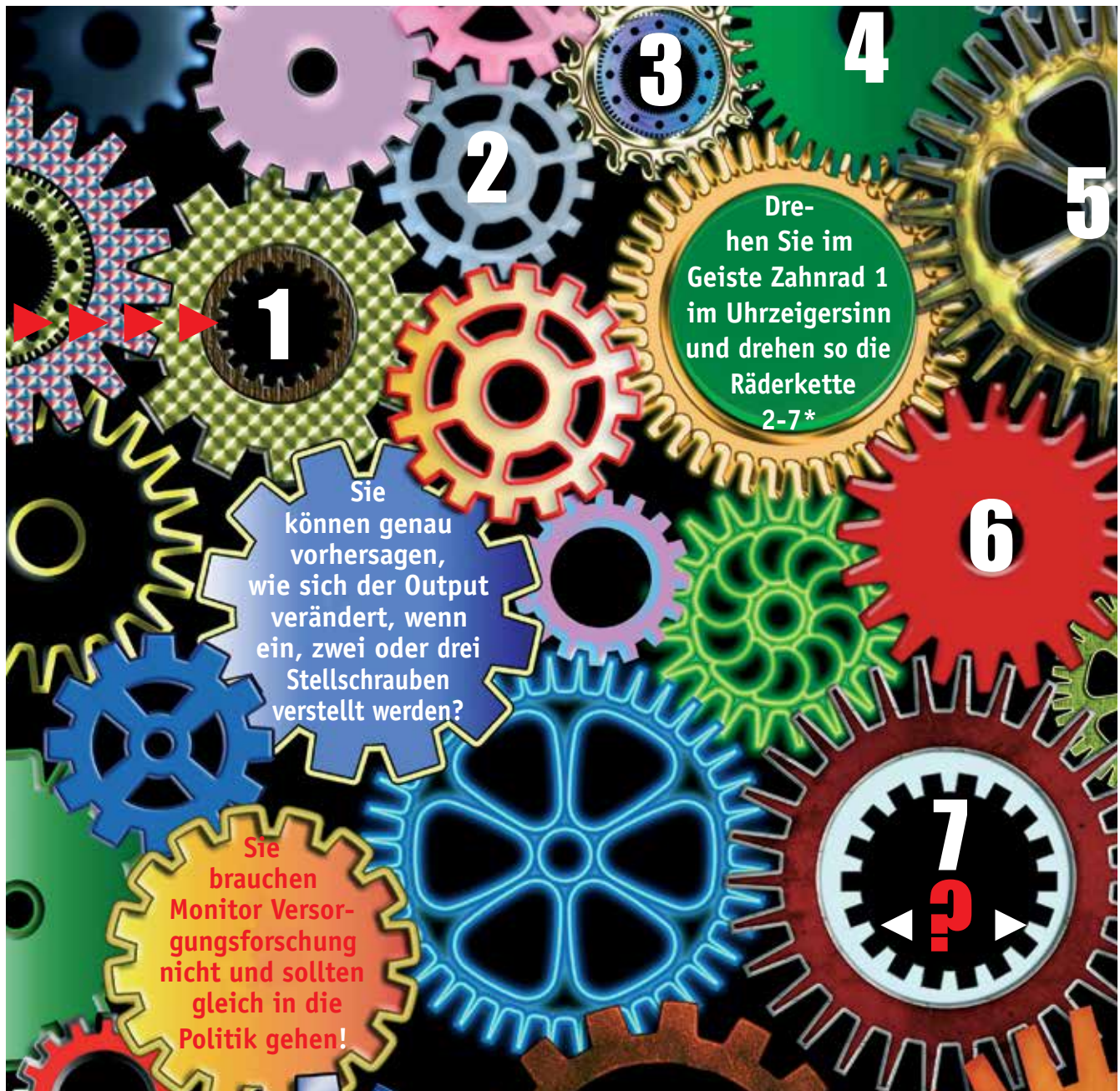
## Gleichberechtigter Dialog

Einblicke und Erfahrungen aus der frühen Nutzenbewertung im AMNOG-Prozess zeigte ein BPI-Seminar auf. Eine Erkenntnis daraus: Das „lernende System“ hat noch lange nicht ausgelernt.

## AMNOG-Skill Kommunikation

Eine neue und entscheidende Bedeutung bekommt im AMNOG-Prozess die Kommunikation, nach innen wie nach außen, erklärt Dr. Kristin Jakobs, Partner bei HERING SCHUPPENER.

# SIE WISSEN, WIE DER MOTOR DES GESUNDHEITSSYSTEMS FUNKTIONIERT?



Dann **wissen** Sie auch, ob sich das Zahnrad 7 im oder gegen den Uhrzeigersinn dreht!

1. Preis: Jahres-Abo\*\* für die ersten 10 Einsender mit richtigem Ergebnis
2. Preis: Vorzugs-Abo\*\*\* für die folgenden Einsender mit richtigem Ergebnis

Oder Sie **abonnieren** gleich: **VERSORGUNGS**  
**monitor** **FORSCHUNG**

<http://www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement> oder per Mail: [abo@m-vf.de](mailto:abo@m-vf.de)

\* Auch im Gesundheitssystem drehen sich die Räder meist nicht reibungslos und blockieren sich zudem oft gegenseitig.  
\*\* Ein Jahres-Abo Monitor Versorgungsforschung: 6 Ausgaben zum Preis von 90 EUR zzgl. Versand (6,14 EUR, inland).  
\*\*\* Ein Vorzugs-Abo Monitor Versorgungsforschung: 6 Ausgaben zum Preis von 60 EUR zzgl. Versand (6,14 EUR, inland)  
Das Gewinnspiel endet am 28.06.2013 um 24 Uhr / die Ziehung erfolgt unter Ausschluss der Öffentlichkeit

# market access & health policy

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

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

03/13 3. Jahrgang

## PRAXISBEIRAT

DFGMA – vertreten durch Dr. Klaus-Jürgen Preuß

HERING SCHUPPENER Healthcare – vertreten durch Dr. Horst-H. Müther

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

Quintiles – vertreten durch Dr. Birgit Friedmann

ko-optierte Mitglieder:

IPAM – vertreten durch Prof. Dr. Thomas Wilke

## THEMA

### Institutionelle Abkopplungen

Vorschläge aus dem RPG-Artikel „AMNOG in der Umsetzung: Preisregulierung als Innovationsbremse?“

### „Gleichberechtigter Dialog ist nötig“

Colloquium Pharmaceuticum Seminar zur AMNOG-Nutzenbewertung

### Initiative für Knochengesundheit

Frühlingsforum Osteoporose von Amgen und GSK

## INTERVIEW

### „Eine Wertediskussion ist notwendig“

Interview mit Farid Taha, Geschäftsführer D/A/CH der Almirall Hermal GmbH.

### Geschäftsmodelle auf dem Prüfstand

Interview mit Gerd W. Stürz, Leiter des Bereichs Life Sciences bei Ernst & Young

## Sonderveröffentlichung

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

## KNOW-HOW



2011 eröffnete der Gesetzgeber der pharmazeutischen Industrie und Herstellern von Medizinprodukten mit dem AMNOG erstmals die Möglichkeit, direkt im Rahmen von Integrierter Versorgung zu kontrahieren. Von Seiten des Gesetzgebers wurde nach dem Ende der Anschubfinanzierung beabsichtigt, investitionsstarke neue Partner für die erforderliche Weiterentwicklung des Gesundheitswesens zu gewinnen. Den „programmierten Kulturschock“ beschreibt Sebastian Lempfert, IMS Health, mit Co-Autor Peter Saade.

> S. 19 f.

9

10

30



Einergehend mit den sich wandelnden Rahmenbedingungen auf dem Arzneimittelmarkt sind die Akteure des Gesundheitssystems verstärkt bestrebt Kooperationen zu etablieren, die neben der Sicherstellung der jeweiligen Unternehmenserfolge die Optimierung der Versorgung zum Ziel haben. Eine Analyse dazu stellt Lasse Korff (M.A.) vor, der an der Universität Bremen studierte und mit seiner Master-Arbeit den 3. Platz im DFGMA-Wissenschaftspreis belegte.

> S. 20 ff.

5

12

Kommunikation war schon immer ein wichtiger Teil der Markteinführung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Seit der Einführung des AMNOG ist ein wichtiger Aspekt hinzugekommen: Erläuterung und Vermittlung des Nutzens einer Arzneimittelinnovation nach innen und außen. Das erläutert Dr. Kristin Jakobs, Partner bei HERING SCHUPPENER Healthcare Unternehmensberatung für Gesundheitskommunikation GmbH in Hamburg.



> S. 24 f.



Seit nunmehr zwei Jahren ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft. Während die Preissteuerung von Arzneimitteln in der Vergangenheit überwiegend generische Präparate und weniger innovative Arzneimittel durch Festbetragsregelungen betraf, stellt das AMNOG Arzneimittelhersteller seit 2011 vor die Aufgabe beim Launch neuer Arzneimittel in Deutschland ein zweistufiges Bewertungs- und Erstattungsverfahren zu durchlaufen. Einen Zwischenstand beleuchtet Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim, mit Co-Autor André Jungcurt.

> S. 26 f.

## Impressum Market Access & Health Policy

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

### Chefredaktion

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

### Leitende Redakteurin

Jutta Mutschler  
mutschler@marketaccess-online.de

### Redaktion

Olga Gnedina  
gnedina@marketaccess-online.de

### Verlag

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

### Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

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

### Marketing/Online

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

### Abonnement

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

6,14 Euro pro Jahr in Deutschland  
(Versandkosten Ausland: 54 Euro).  
Das Abonnement verlängert sich  
automatisch um ein weiteres Jahr,  
wenn es nicht spätestens sechs  
Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres  
schriftlich gekündigt wird.  
Jahresvorzugspreis für Studenten  
gegen Vorlage einer Immatrikulations-  
bescheinigung 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  
einzu- stellen, die vom Verlag oder Dritten  
geführt werden.



**Peter Stegmaier**

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

## „Die Hexe ist tot“

>> Für die einen gilt die Eiserne Lady gleichsam als Heldin, die in ihrer Amtszeit von 1979 bis 1990 die stark schlingemde britische Wirtschaft mit harter Hand wieder auf Kurs gebracht hat, für die anderen als kalte Raubtierkapitalistin. Vor allem im Londoner Stadtteil Brixton, in dem in den 80er Jahren gewaltsame Ausschreitungen gegen die Regierung Thatchers tobten: Dort feierten Londoner ihr Ableben und sangen „The Witch is Dead“ – worauf dieser Song aus „Der Zauberer von Oz“ die britischen Download-Charts stürmte. Die am 8. April im Alter von 87 Jahren verstorbene Margaret Thatcher würde wohl deshalb nicht im Sarg rotieren, wohl eher, wenn sie wüsste, dass ihr Begräbnis, dessen Details sie schon zu Lebzeiten festgelegt hatte, heute etwa zwölf Millionen Euro kostet. Die Meisterin des rigiden Reformkurses, die Staatsbetriebe privatisieren und Staatsausgaben senken ließ, würde es vielleicht eher mit einem Vorschlag des englischen Regisseurs Ken Loach halten, der in einem Onlineforum schrieb: „Der billigste Anbieter sollte ihre Beerdigung ausrichten. Das hätte sie so gewollt.“

Den Dreh zurück zu fast nur aufs Sparen ausgelegten Gesundheitsreformen und zum AMNOG zu finden, fällt unschwer. Niemand stellt außer Frage, dass nun mal begrenzte Finanzmittel effizient eingesetzt werden müssen. Und keiner negiert die berechnete Forderung nach Studien, die die richtigen patientenrelevanten Endpunkte mit harten Fakten belegen, die einen möglichst eindeutigen Nutzen beweisen. Nur: Wer legt denn fest, welche Studien welchen Evidenzgrades herangezogen werden und welche nicht? Wer definiert, gegen welche zweckmäßige Vergleichstherapie verglichen werden soll? Und wer legt den normativen Rahmen fest, innerhalb dessen eine faire Nutzenbewertung zu erfolgen hat? Das sind im Endeffekt jene, die mit den inverkehrbringenden pharmazeutischen Unternehmen nachher in die Preisverhandlungen treten. Ohne gleich Böses unterstellen zu wollen: Ein immanenter Spargedanke blüht da immer durch.

Dagegen ist ja auch nichts zu sagen, wenn dieser durchaus verständliche Sparwille – siehe Thatcher – nicht zum Maß aller Dinge wird. Die Auswirkungen der Gesundheitsreformen beschränken sich eben nicht nur auf sinnvolle Einsparbeträge im Arzneimittelbereich, sondern haben oft weitreichende negative Folgen: Auf den Forschungsstandort Deutschland ebenso wie auf den Mittelstand der Pharmaindustrie (vor allem im Generikabereich), auf Mehrwertsteuereinnahmen (durch entsprechende Ausfälle durch den Re-Import), auf die Apothekerschaft und natürlich auf die Patienten, die auf die schnelle Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln nicht mehr unbedingt setzen können.

Darum fordern Prof. Dr. Dieter Cassel (Universität Duisburg-Essen) und Dr. Andreas Heigl (GlaxoSmithKline GmbH) in ihrem lesenswerten Beitrag „AMNOG in der Umsetzung: Preisregulierung als Innovationsbremse?“ – erschienen in RPG (Band 19, Heft 1/2013) – eine Reihe von Maßnahmen, mit deren Hilfe das so oft als „lernende System“ betitelte AMNOG seinem Namen auch gerecht werden könnte, in dem es – so Cassel und Heigl – „innovationsfreundlicher, patientengerechter und fairer ausgestaltet“ wird.

Als vielleicht weitreichendste Korrekturoption schlägt das Autoren-Duo die Einrichtung eines neutralen Arzneimittel-Bewertungsausschusses (A-BA) vor. Letztlich würden sich die medizinischpharmakologische und ökonomische Bewertung von Arzneimitteln nur dadurch separieren lassen, dass die Feststellung des Zusatznutzens nicht, wie bisher im AMNOG geregelt, dem G-BA als untergesetzlichem GKV-Verordnungsgeber, sondern einer neutralen, interdisziplinär zusammengesetzten Kommission überantwortet wird.

Darüber sollte man nachdenken. Mailen Sie mir Ihre Meinung an [stegmaier@healthpolicy-online.de](mailto:stegmaier@healthpolicy-online.de) <<

Ihr  
Peter Stegmaier  
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Interview mit Farid Taha, Geschäftsführer D/A/CH der Almirall Hermal GmbH

## „Eine Wertediskussion ist notwendig“

Seit über 25 Jahren arbeitet Farid Taha in der Pharmaindustrie, davon 13 Jahre in Diensten von Almirall. Die Produkte des forschenden, internationalen Pharma-Unternehmens mit Sitz in Barcelona/Spanien - vertreten durch zwölf Geschäftsstellen in Europa und Lateinamerika – sind weltweit in über 70 Ländern verfügbar. Die Region Deutschland, Österreich, Schweiz, kurz D/A/CH, verantwortet seit zwei Jahren Taha. Er hatte davor seit 2000 als Global Marketing Director und seit 2006 als Senior Director Europe die internationale Expansion des Unternehmens maßgeblich vorangetrieben und steht nun vielleicht vor der größten Herausforderung seines Arbeitslebens: Die Positionierung von Almirall in der D/A/CH-Region, vor allem aber in Deutschland, das sich mit dem AMNOG nicht gerade innovationsfreundlich zeigt.

**>> Wenn man bei öffentlichen Kongress-Auftritten die Vertreter von G-BA und IQWiG argumentieren hört, könnte man der Vermutung erliegen, dass der AMNOG-Prozess bereits aus allen Kinderkrankheiten herausgewachsen ist. Dass dem nicht so ist, wird klar, wenn man in die Details geht, die neun verschiedene Problemfelder (siehe MA&HP 1/13) beinhalten. Fühlen Sie sich, Herr Taha, dem ganzen System nicht ein wenig ausgeliefert?**

Als forschungsorientiertes, international tätiges Pharma-Unternehmen beschäftigen wir uns bereits seit Jahren mit den verschiedenen Prozessen zu Arzneimittelbewertungen und Erstattungsverhandlungen in Europa. In keinem anderen Land haben vergleichbare Prozesse den Arzneimittelmarkt so sehr aufgewühlt wie das AMNOG in Deutschland. Almirall hat innerhalb von knapp zwei Jahren drei Produkte in den Markt gebracht, in drei unterschiedlichen Indikationen. Dabei haben wir, zum Teil leider sehr schmerzvoll erfahren müssen, dass auch zwei Jahre nach Inkrafttreten viele Fragen im Prozess offen bzw. unklar sind. Wir wünschen uns

rechtzeitig klare Vorgaben und Regelungen, auf die wir uns einstellen können, insbesondere im Hinblick auf die Auswahl und Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Denn unser Ziel ist es, und das haben wir mit G-BA und IQWiG gemeinsam, den Patienten eine bessere medizinische Versorgung zu ermöglichen, von der sie im Alltag einen echten Nutzen haben und die ihre Lebensqualität spürbar verbessert.

**Ist das AMNOG für Sie nur eine Bedrohung oder sehen Sie auch eine Chance darin?**

Mit dem AMNOG haben wir die große Chance, eine für beide Seiten faire Preisgestaltung für Arzneimittel umzusetzen. Einerseits fair für die Kostenträger, die bezahlbare Therapien anbieten möchten, fair aber auch für die Unternehmen: Wir leisten ein hohes Investment in Forschung und Entwicklung unserer Wirkstoffe, setzen umfangreiche Studien auf für die Zulassung, damit deren Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und

auch der Nutzen ausreichend belegt sind. Die Inhalte sowie auch die Endpunkte der Zulassungsstudien

**<< Wenn wir bereits frühzeitig mit dem G-BA über mögliche Vergleichstherapien sprechen oder diese verbindlich festgelegt würden, könnte dies bei der Studienplanung berücksichtigt werden. >>**

stimmen wir beispielsweise in einem sehr konstruktiven Dialog mit den zuständigen Behörden ab. Wenn wir bereits frühzeitig mit dem G-BA über mögliche Vergleichstherapien sprechen oder diese verbindlich festgelegt würden, könnte dies bei der Studienplanung berücksichtigt werden. So würden alle Beteiligten und vor allem auch der Patient profitieren.

**Zu diesen neun Problemfeldern gehört als aller Erstes die ungelöste Definition der vom IQWiG vorgenommenen und vom G-BA negierten Operationalisierung des Zusatznutzens. Der ehemalige unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess, versprach einen wissenschaftlichen Konsens herbeizuführen, was bisher nicht geschah. Nach welcher Nutzen-Definition orientieren Sie sich denn?**

Den Grad des Zusatznutzens eines neuen Wirkstoffs zu operationalisieren ist sicherlich schwer. Hier liegt unserer Meinung nach auch eine große Schwäche im Verfahren. Es ist ja nicht immer so einfach, dass man mit einem neuen Wirkstoff in einer bestimmten Patientenpopulation eine höhere Überlebensrate hat. Aber ist es ein „erheblicher Zusatznutzen“, wenn ein Patient nun nicht mehr zehn, sondern nur noch fünf Schmerztage im Monat hat, oder doch nur ein „geringer Zusatznutzen“? Im Grunde ist hier eine breite gesellschaftliche Wertediskussion notwendig.



Das nächste Problem ist die Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT), bei der es nach massiven Problemen zwar die Bereitschaft des G-BA gibt, diese auch schriftlich zu argumentieren, doch das duale Grundproblem bleibt ungelöst: Erstens die fehlende Rechtsverbindlichkeit und Einspruchsmöglichkeit. Und zweitens: Weicht die vom G-BA vorgenommene Definition von (der in den Zulassungsstudien anerkannten) Vergleichstherapie ab oder wird die zweckmäßige Vergleichstherapie gar Off-Label genutzt, hat das Pharmaunternehmen ein Problem. Wo lagen denn hier die Probleme bei „Sativex“ und „Eklira“?

„Sativex“ ist zugelassen als Zusatzbehandlung für mittlere bis schwere MS-induzierte Spastik, wenn ein anderes antispastisches Therapeutikum nicht ausreicht. Auf Basis der Ergebnisse der Zulassungsstudien hat der G-BA jedoch lediglich einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen ausgesprochen, da die Vergleichstherapie in den Zulassungsstudien von der vom G-BA empfohlenen abwich. Das Resultat ist ein Schiedsspruch, der uns zu einem Preisabschlag von über 60 Prozent zwingt, aber den Innovationscharakter des Medikaments sowie den therapeutischen Gewinn für die Patienten nach unserer Ansicht in keiner Weise widerspiegelt.

#### Und bei „Eklira“?

Bei der Bewertung von „Eklira“ stand eine ganze Reihe von Vergleichstherapien zur Auswahl. Der G-BA hat Tiotropium als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Allerdings hat dann das IQWiG die von uns eingereichten Vergleichsstudien aus formalen Gründen nicht in die Bewertung einbezogen. So war es uns leider nicht möglich, einen Zusatznutzen zu zeigen.

**Der G-BA hat für „Eklira Genuair“ keinen Zusatznutzen anerkannt. Wie stehen Sie dazu und welche Auswirkungen hat das für Ihr Unternehmen?**

Wir sind mit der Entscheidung des G-BA – die aus rein formalen Gründen getroffen wurde – nicht einverstanden. Almirall ist weiterhin von einem patientenrelevanten Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Tiotropiumbromid überzeugt und wir werden uns konstruktiv den nun folgenden Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband stellen. Aclidiniumbromid ist in seiner Wirksamkeit auf die COPD-Symptome und die Verträglichkeit jedoch mindestens gleichwertig mit der zweckmäßigen Vergleichssubstanz und jetzigem Therapiestandard Tiotropiumbromid.



*<< Das Resultat ist ein Schiedsspruch, der uns zu einem Preisabschlag von über 60 Prozent zwingt, aber den Innovationscharakter des Medikaments sowie den therapeutischen Gewinn für die Patienten nach unserer Ansicht in keiner Weise widerspiegelt. >>*

**Welche Verordnungseinschränkungen gibt es für die Ärzte nach dem G-BA-Entscheid zu „Eklira Genuair“?**

Die Entscheidung zur frühen Nutzenbewertung durch den G-BA hat keinerlei Einfluss auf die Erstattungs- oder die Verordnungsfähigkeit von „Eklira Genuair“. Für die Ärzte spielt diese Entscheidung keine Rolle. Mit der im AMNOG vorgeschriebenen Nutzenprüfung im Vergleich zu der vorgeschriebenen Vergleichssubstanz, in diesem Fall Tiotropiumbromid, werden Kriterien für die nachfolgende Festsetzung des Erstattungspreises definiert.

**Gehen Sie davon aus, dass der Erstattungspreis von „Eklira“ nach den Verhandlungen reduziert wird?**

Der Entscheid des G-BA lautet auf „kein Zusatznutzen“. Der Gleichwertigkeit zu Tiotropiumbromid ist damit nicht widersprochen. Wir gehen konstruktiv in die Verhandlungen und sehen dem Ergebnis positiv entgegen.

**Mit „Constella“ haben Sie im letzten Jahr die Zulassung für ein Medikament zur symptomatischen Behandlung des Reizdarmsyndroms erhalten. Wie hoch ist der patientenrelevante Nutzen von „Constella“ und welche Studien welchen Evidenzgrades sprechen dafür?**

„Constella“ ist für die symptomatische Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms mit Obstipation zugelassen. Die Patienten leiden vor allem unter drei Symptomen: abdominellen Schmerzen, Blähungen und Obstipation. In zwei Zulassungsstudien mit je ca. 800 Patienten über 12 und 26 Wochen wurde die Verbesserung der Symptome untersucht. Die Ergebnisse sind mehr als zufriedenstellend. Für die vorab genannten Symptome konnte, jeweils mit einer hohen Signifikanz gegenüber Placebo, eine deutliche Verbesserung festgestellt werden.

**Was sagen die Fachgesellschaften zu dem Medikament?**

Die therapeutischen Möglichkeiten bei Reizdarmsyndrom mit Obstipation waren bisher sehr beschränkt, da für diese Indikation in Deutschland kein Medikament zugelassen ist. „Constella“ wird daher auch von den führenden Experten der Gastroenterologie dringend erwartet.

**Im Mai werden Sie das Dossier für „Constella“ einreichen. Auf welche zVT wird denn das Dossier aufgebaut?**

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir im Hinblick auf das laufende Verfahren hierzu keine Auskunft geben können, da die Gespräche mit dem G-BA vertraulich geführt werden.

**Wie sehen Sie die Chancen für „Constella“ erfolgreich durch die frühe Nutzenbewertung zu kommen?**

Wir sehen für „Constella“ einen deutlichen patientenrelevanten Zusatznutzen. Die Studien haben gezeigt, dass mit „Constella“ die Kardinalsymptome des Reizdarmsyndroms mit Obstipation, einschließlich abdomineller Schmerzen und Beschwerden, Blähungen und abdomineller Distension sowie Obstipation signifikant verbessert werden. Vor allem vor dem Hintergrund des hohen Leidensdrucks der Patienten kommt einem neuen, viel versprechenden Wirkstoff in dieser Indikation eine zentrale Bedeutung zu. Wir sind zuversichtlich, dass auch der G-BA dies anerkennen und „Constella“ einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie bescheinigen wird.

**Auf der Jahrestagung Pharma 2013 forderten Sie, dass das Verfahren der frühen Nutzenbewertung „durch kontinuierliche Diskussion mit allen Beteiligten weiterentwickelt, vereinfacht und an europäische Anforderungen angepasst werden“ soll. Wie stellen Sie sich das denn genau vor?**

Wir benötigen vor allem bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr Planungssicherheit. Hier regen wir einen Dialog an, damit sich alle Beteiligten auf faire Regeln einigen können. Der G-BA will Beweise für einen Zusatznutzen, und ich bin sicher, dass die pharmazeutischen Unternehmen diese auch erbringen können, wenn sie die Forderungen und Anforderungen vorab präzise kennen. Außerdem ist eine Harmonisierung der geforderten Studien für Zulassung und frühe Nutzenbewertung wünschenswert. Wir haben zum Beispiel die Studien zu „Sativex“ mit den europäischen Zulassungsbehörden besprochen, die dann vom G-BA so nicht akzeptiert wurden. Derzeit sieht es also danach aus, dass pharmazeutische Unternehmen in Zukunft für den deutschen Markt zusätzliche Studien durchführen müssen.

**Der Aufwand des AMNOG-Prozesses inklusive der aufwändigen Dossierarbeit beläuft sich laut vfa pro Wirkstoff auf etwa 500.000 Euro. Wie sieht das bei Almirall aus?**

Eine genaue Summe zu nennen ist schwierig, aber die Größenordnung stimmt in etwa.

**Viele Unternehmen stehen vor dem Problem, dass der Aufbau des nötigen internen Know-Hows oft an der auf dem Markt zur Verfügung stehenden Manpower scheitert. Wie agiert Ihr Unternehmen da?**

Aufgrund der verschiedenen Produkteinführungen in den vergangenen Jahren sind wir enorm gewachsen und waren in der komfortablen Situation bestehendes Know-how durch neue Mitarbeiter mit unterschiedlichen Erfahrungen bestmöglich ergänzen zu können. Das AMNOG ist jedoch sehr komplex und erfordert ein tiefes Verständnis der Gesetzesvorgaben, damit die verschiedenen Anforderungen präzise erfüllt werden können. Daher arbeiten wir zu spezifischen Fragestellungen auch mit externen Beratern zusammen.

**Auf eben dieser Jahrestagung zeigte sich Thomas Müller, Leiter der Abteilung Arzneimittel des G-BA, stolz darauf, dass im letzten Jahr 80 (nach 40 in 2011) Beratungen durchgeführt wurden. Zwei davon hat Ihr Unternehmen in Anspruch genommen und ja auch bezahlt. Hand aufs Herz: Hat es sich gelohnt?**

Es hat sich auf jeden Fall gelohnt, die Beratungsgespräche durchzuführen, und ich würde auch jedem Unternehmen empfehlen, dies in

Anspruch zu nehmen. Wie aber schon vorab gesagt, sind noch deutliche Nachbesserungen in der Prozessgestaltung umzusetzen, die für alle Seiten Klarheit bringen. Ein wichtiger Punkt wäre die Rechtsverbindlichkeit der im Beratungsgespräch vorgeschlagenen Vergleichstherapie.

**Oft wurde bei diesen Beratungen die fehlende Augenhöhe bemängelt als auch das Procedere an sich: Fragen werden eingereicht, an den Unterausschuss weitergegeben, dann beantwortet und die Ergebnisse verlaubar, doch der eigentlich wichtige Dialog fehlt. Welche Erfahrungen haben Sie gemacht?**

Die Beratungen laufen tatsächlich noch etwas „über Bande“, da man mit den Überbringern der Botschaft, aber nicht mit den Entscheidern in einen direkten Dialog eintreten kann. Das vereinfacht gerade bei komplexen Anforderungen nicht das Verständnis und führt im Verfahren auch teilweise zu vermeidbaren zusätzlichen Schwierigkeiten.

**Als Sie vor zwei Jahren nach Deutschland kamen, waren Sie sehr optimistisch, führten Sie auf der bereits genannten Euroforum-Jahrestagung aus. Inzwischen stellten Sie sich nach eigener Aussage aber die Frage, „ob Innovationen in Deutschland nicht ein Risiko“ darstellten. Wie sieht denn heute Ihre Antwort aus?**

Schwierig wird es dann, wenn die zum Vergleich herangezogene Therapie für einen Großteil der Patienten nicht mehr modernen Therapiestandards genügt. Dann besteht die Gefahr, dass der Preis auf eben diesem Niveau festgelegt wird und eine innovative Therapie nicht kostendeckend angeboten werden kann. Hinzu kommen die negativen Effekte in anderen europäischen Märkten, da Deutschland ja als Referenzland zählt.

**Endpunkt jedweden AMNOG-Prozesses ist die Preis-Verhandlung zwischen Spitzenverband Bund und dem jeweiligen in Markt bringenden Pharmaunternehmen, sofern das Unternehmen nicht vorher schon „Opt-Out“ wählt. Listet man die bisher in der Lauer Taxe verfügbaren Preise auf (s. MA&HP 2/13) erkennt man, dass rund 70% aller Preisverhandlungen auf Rabatte zwischen 15 bis 30% hinauslaufen. Wäre es da nicht ehrlicher, den ganzen Prozess abzukürzen, anstatt den Unternehmen mit dem hochwissenschaftlichen Prozess des AMNOG eine Art Innovationsfreudigkeit vorzugaukeln?**

Es ist gut, wenn sich die Preise neuer Wirkstoffe am Grad der Innovation orientieren. Deshalb halte ich es für falsch, zusätzlich zu dem bereits bestehenden Zwangsrabatt einen weiteren pauschalen Preisabschlag zu vereinbaren. Jedoch sollte durch ein faires Verfahren sichergestellt werden, dass Innovationen – und auch Schrittinnovationen – die Patienten in Deutschland auch erreichen.

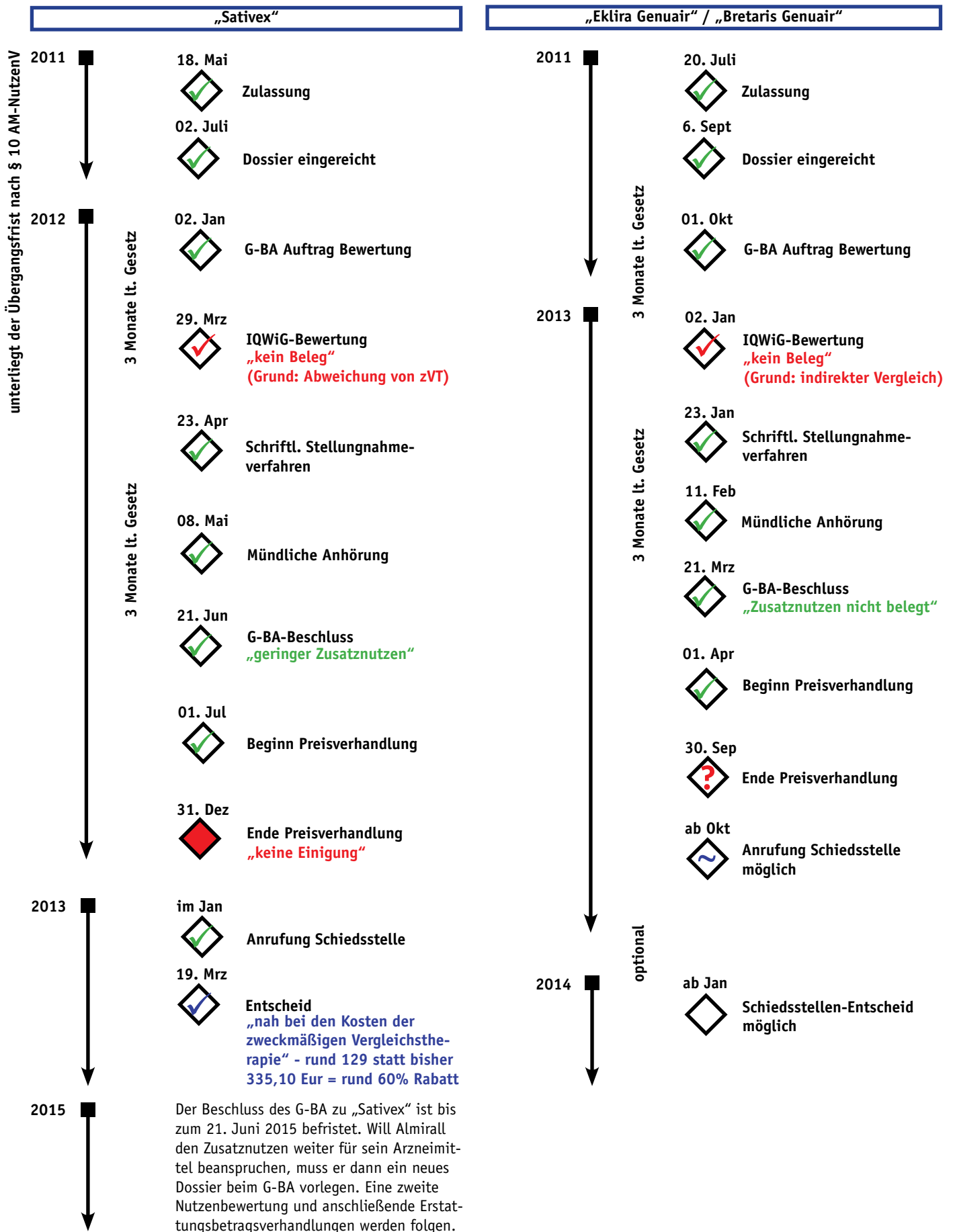
**Wer nie oder selten zu Wort kommt, ist der Patient, der Wirkstoffe durch das AMNOG vielleicht nicht in seine Therapie bekommt.**

Es liegt in der Natur der Sache, dass es eine Diskrepanz zwischen dem gibt, was Patienten finanziert bekommen möchten, und dem, was die Kassen erstatten. Wir sehen eine frühe Nutzenbewertung hier als richtigen Ansatz, wenn dabei nicht nur auf die Ausgaben geachtet wird, sondern Innovationen angemessen berücksichtigt werden und das Verfahren für alle Beteiligten fair durchgeführt wird.

Patientenvertreter sollen ja an verschiedenen Stellen im Verfahren beteiligt werden. Solange diese jedoch nur angehört werden und selbst kein Stimmrecht haben, sehe ich die Gefahr, dass ihre Belange nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Herr Taha, vielen Dank für das Gespräch. <<

# Almirall-Produkte im AMNOG-Prozess





Vorschläge aus dem RPG-Artikel „AMNOG in der Umsetzung: Preisregulierung als Innovationsbremse?“

# Institutionelle Abkopplungen

Wie könnten gesetzliche und untergesetzliche Anpassungen aussehen, um den AMNOG-Prozess sachgerechter zu gestalten und die Verhandlungspartner auf Augenhöhe zu bringen? Diese Fragen beantworten Prof. Dr. Dieter Cassel (Mercator School of Management Universität Duisburg-Essen) und Dr. Andreas Heigl (Government & Business Relations GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG) in ihrem lesenswerten Beitrag „AMNOG in der Umsetzung: Preisregulierung als Innovationsbremse?“, erschienen in RPG (Band 19, Heft 1/2013). Die beiden Autoren stellen nach einer Analyse der ökonomischen wie politischen Hintergründe, die zum AMNOG geführt haben, eine Reihe von Maßnahmen vor, mit deren Hilfe das so oft als „lernendes System“ betitelte Gesetz seinen Namen auch gerecht werden könnte, in dem es – so Cassel und Heigl – „innovationsfreundlicher, patientengerechter und fairer ausgestaltet“ wird.

>> Als vordringlichste Korrekturoption sehen die Autoren nach vielen kritischen Statements, dass beispielsweise das AMNOG im Ergebnis ein Formalismus darstellt, der der Komplexität der Materie und der Spezifika der verschiedenen Innovationen nicht mehr gerecht wird, eine andere Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zu fordern sei, dass – so Cassel und Heigl – „für die fNB alle Zulassungsstudien als Basis heranzuziehen“ sind. Insbesondere bei neuen Produkten müsse davon ausgegangen werden, dass es zunächst schlichtweg keine weiteren klinischen Studien gibt, die zur Feststellung der Nutzenkategorie zur Verfügung stehen. Dabei müssten die gängigen internationalen Standards selbstverständlich beachtet werden. Denkbar wäre auch eine Umkehrung der Beweislast: So könnte das Vorschlagsrecht zur zVT auf den Hersteller übergehen und Abweichungen davon seitens des G-BA durch eine strenge Begründungspflicht unterlegt werden. Vorgehensweisen in anderen Ländern würden zudem nahelegen, auch die Fachgesellschaften und die AkdÄ zu beteiligen.

Als zweite Korrekturoption sehen die Autoren Änderungen in der Durchführung der Nutzenbewertung. Hierbei könnten sich Cassel und Heigl ebenfalls eine stärkere Beteiligung der Zulassungsbehörden vorstellen. Fragen der Methodik, die immer an die Spezifika eines einzelnen Produkts

anzupassen wäre, müssten im Vorfeld im Rahmen von Experten-Workshops, zumindest aber vorab im „Scoping-Verfahren“ mit G-BA und IQWiG geklärt werden. Eine praktikabel und flexibel angelegte Anerkennung von Surrogatparametern – wie im Zulassungsverfahren schon üblich – könnte insbesondere bei neuen Wirkstoffen die Einschätzung des Nutzens positiv beeinflussen. Dazu wäre dann nach Ansicht des Autorenduos eine produktabhängige Frist für den Nachweis patientenrelevanter Endpunkte festzulegen. Cassel/Heigl: „Außerdem würde eine Entschlackung des Dossiers mit Konzentration auf das Wesentliche den ganzen bürokratischen Aufwand der fNB verringern.“ Auch hier machten es andere Länder schon längst vor, wie es gehen könnte.

Als weiteren Verbesserungsvorschlag benennen die beiden die Entkoppelung von Nutzenbewertung und Preisverhandlung. Um im Wettbewerb beiderseitig vorteilhafte Verhandlungsergebnisse im Sinne einer „Win-Win-Situation“ zu gewährleisten, sei die Asymmetrie der Verhandlungspositionen von GKV-SV und pharmazeutischen Unternehmen zugunsten von letzterem zu korrigieren. Dazu müssten nach Meinung von Cassel und Heigl zumindest die Preisverhandlungen institutionell von der Nutzenbewertung abgekoppelt werden. Ihre Kritik: „Es kann nicht sein, dass der vom GKV-SV dominierte G-BA als zentrale GKV-Institution, die den Zusatznutzen eines neuen Wirk-

stoffs nach rein medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten zu bewerten hat, nicht nur diesen durch die Wahl einer Vergleichssubstanz interessengeleitet bestimmen, sondern damit auch das generische oder nicht generische Preisniveau – und somit den „Preisanker“ für die nachfolgende Preisverhandlung – vorgeben kann.“

Als vielleicht weitreichendste Korrekturoption schlägt das Autoren-Duo die Einrichtung eines neutralen Arzneimittel-Bewertungsausschusses (A-BA) vor. Letztlich würden sich die medizinischpharmakologische und ökonomische Bewertung von Arzneimitteln nur dadurch separieren lassen, dass die Feststellung des Zusatznutzens nicht wie bisher im AMNOG geregelt dem G-BA als untergesetzlichem GKV-Verordnungsgeber, sondern einer neutralen, interdisziplinär zusammengesetzten Kommission überantwortet wird. Im Zuge des Aufbrechens der institutionellen Verzahnung im AMNOG-Prozess, insbesondere was die Rolle des GKV-SV betreffe, wäre dies ein erster notwendiger Schritt, wobei als Minimallösung ein solcher Ausschuss dem G-BA zumindest zur Seite gestellt werden sollte.

Weiters wird die Nutzung selektiver Verhandlungslösungen adressiert. Es wäre nach Meinung der Autoren zweckmäßig, den Herstellern die Möglichkeit eines so genannten „selektiven Opt-Outs“ einzuräumen. Darunter wäre zu verstehen, dass der Hersteller bei drohendem oder tatsächlichem

Scheitern der Verhandlungen mit einzelnen Kassen Erstattungskonditionen verhandeln könne. Cassel/Heigl: „Dadurch würde sich der Einigungsdruck erhöhen und verhindert werden, dass einzelne Unternehmen ihre Produkte komplett vom deutschen Markt nehmen.“ Außerdem erhielten die gesetzlichen Krankenkassen zugleich einen Anreiz, untereinander auch bei der Arzneimittelversorgung in einen Qualitätswettbewerb einzutreten.

Und weil sie so schön dabei sind, schlagen die beiden gleich vor, auch den Gegenstand von Preisverhandlungen zu ändern. Cassel/Heigl: „Konsequenterweise sollte man die Preisverhandlungen auffächern in Richtung eines Pakets von Erstattungskonditionen.“ So könnten Spezifika einzelner Wirkstoffe in Bezug auf Innovationsgrad, Patientenpopulation, Schwere der Krankheit, Nebenwirkungen, Art und Frequenz der Anwendung oder Compliance adäquat abgebildet werden. Damit sind allerdings weniger die bereits jetzt schon üblichen Volumenvereinbarungen gemeint, vielmehr könnten gemeinsame Projekte wie begleitende Vergleichsforschung oder zusätzliche Konditionen wie „Risk-Sharing“ oder „Pay for Performance“ vereinbart werden. Damit ließen sich nach Meinung des Autorenduos unter Umständen auch Probleme besser in den Griff bekommen, die aus unterschiedlichen Nutzenkategorien für verschiedene Indikationen oder Subpopulationen resultierten. <<

Seminar vom Colloquium Pharmaceuticum zur AMNOG-Nutzenbewertung

## „Gleichberechtigter Dialog ist nötig“

Welche Erfahrungen wurden bislang aus dem Prozess der frühen Nutzenbewertung gewonnen? Welche Konsequenzen ergeben sich aus den bisher durchgeführten Bewertungsverfahren? Und: Wo zeigen sich nach wie vor kritische Punkte im AMNOG-Prozess? Antworten auf diese Fragen bot das vom Colloquium Pharmaceuticum durchgeführte Seminar „AMNOG-Nutzenbewertung: Praktische Hinweise für Dossiererstellung und Erstattungsverhandlungen“. Verschiedene Experten gaben Einblicke in den Prozess der frühen Nutzenbewertung und berichteten über ihre praktischen Erfahrungen. Neben vielen praxisrelevanten Hinweisen und Tipps hat das Seminar auch die Erkenntnis gebracht, dass das „lernende System“ AMNOG noch lange nicht ausgelernt hat.

>> Professor Dr. Barbara Sickmüller, Senior Scientific Advisor beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), gab den Teilnehmern des Seminars zunächst einen Überblick über die bisherigen Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung. „Die frühe Nutzenbewertung hat auch Einfluss auf den Bestandsmarkt.“ Dieser Markt sei für die Krankenkassen von großem Interesse, „weil sie da das große Geld wittern“. Die Probleme, die mit dem Aufruf des Bestandsmarktes zusammenhängen, verdeutlichte Sickmüller in ihren weiteren Ausführungen. So habe der frühere unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess, seine Bedenken als Jurist geäußert. Er habe es – laut Sickmüller – „als einen intensiven Eingriff in die Konkurrenzsituation im Bestands-

markt betrachtet“. Vorrangig aufgerufen werden Arzneimittel, die laut Verfahrensordnung für die Versorgung von Bedeutung sind oder im Wettbewerb mit bereits durch den G-BA bewerteten Arzneimitteln stehen. Bei Durchführung des Seminars waren die Kriterien noch unklar. Kurz danach veröffentlichte der G-BA die Richtlinien zum Aufruf des Bestandsmarktes (siehe [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) und Reaktion der Verbände im Kasten unten).

Das Problem bei der Quantifizierung des „Ausmaßes des Zusatznutzens“ liegt nach Einschätzung Sickmüllers darin, dass das IQWiG zwar eine Methode für die Abstufungen entwickelt habe. „Aber diese Methode ist wissenschaftlich nicht konsentiert.“ Somit bestehe, die immer wieder aufkeimende Kritik weiter.

Auch bei der Definition der Endpunkte gibt es ihrer Einschätzung nach ein Problem: „Die Patientenpräferenzen zum Beispiel hinsichtlich der Darreichungsform werden nur unzureichend berücksichtigt.“ Die Schwierigkeit bei der Definition von Endpunkten liege darin, dass das IQWiG ausschließlich auf das Primat der doppelblinden klinischen Prüfungen setze.

Was die Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers betreffe, habe sie eine dringende praktische Empfehlung: „Nutzen Sie die Möglichkeit der Vorprüfung!“ Denn bei Abgabe eines unvollständigen Dossiers gilt der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht.

### Möglichkeit der Vorprüfung nutzen

Eine spitze Anmerkung zu der Berechnung der sogenannten „Bürokratiekosten“ konnte sich Sickmüller nicht verkneifen. Laut Gesetzentwurf kämen auf den pharmazeutischen Unternehmer Kosten von 1.250 Euro für die Dossiererstellung zu. „Da lachen ja die Hühner.“ Inzwischen wüssten alle, dass eine Dossiererstellung ein paar Hunderttausend Euro koste. Mit Blick auf den Bestandsmarkt sagte Sickmüller, dass diese Dossiers vermutlich teurer würden aufgrund der Studien, die in der Zwischenzeit noch hinzugekommen seien.

Dreh- und Angelpunkt der frühen Nutzenbewertung sei jedoch nach wie vor die zweckmäßige Vergleichstherapie. Was sie in dem



Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Senior Scientific Advisor beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Zusammenhang nicht verstehe: Seit 1965 würden europaweit die Zulassungsanträge harmonisiert. Das habe man inzwischen geschafft. Nun kämen von einzelnen Mitgliedstaaten wieder neue Anforderungen, weil man sparen wolle. Ein Problem der zweckmäßigen Vergleichstherapie: „Sie wird vom G-BA nach internen Diskussionen in den entsprechenden Arbeitsgruppen festgelegt und dann mehr oder weniger verkündet.“ Auch die angebotenen Beratungsgespräche seien vielmehr „Auskunftsverfahren“ denn dialogische Gespräche. Ihre Forderung: „Ein gleichberechtigter Dialog ist dringend nötig.“

Was das Thema Orphan Drugs betrifft, sieht Sickmüller eine „missbräuchliche Anwendung der EU-Regelungen“ (siehe Kasten auf Seite 11). Entgegen der gesetzlichen Bestimmungen auf EU-Ebe-

### Verbände fordern fachlichen Dialog

#### Auszüge aus der Pressemitteilung von BAH, BPI, Pro Generika und vfa:

[...] Der G-BA hatte einen fachlichen Dialog mit der Industrie in Aussicht gestellt, der eine Diskussion der Methodik und des Procedere im Vorfeld des konkreten Aufrufes zum Bestandsmarkt gewährleisten sollte. Entgegen dieser Zusage ist die Industrie bei der Entwicklung des Konzeptes zum Bestandsmarktaufruf bislang an keiner Stelle beteiligt gewesen. Die sofortige Anwendung der Methode erschwert die zugesagte wissenschaftliche Diskussion, die wir dennoch weiterhin für notwendig ansehen. [...] Bereits bei erster Durchsicht lässt auch die Methodik als solche Zweifel aufkommen: Die Rangfolge der aufzurufenden Wirkstoffe wird auf Grundlage von Umsatz- und Absatzprognosen ermittelt. Dabei wird von einem Modell ausgegangen, das Unterschiede in der Umsatz- und Absatzentwicklung zwischen Arzneimittelgruppen ignoriert.

Einen weiteren Punkt gilt es zu bedenken: Gerade rückwirkende Eingriffe in den Arzneimittelmarkt sind heikel. Denn jeder nachträgliche Eingriff in den Markt kann zu Wettbewerbsverzerrung und zur Diskriminierung einzelner Produkte oder Unternehmen führen. [...]

ne fordere die Verfahrensordnung (5. Kap., § 12 Nr. 1 S. 2 Verfo) weiterhin, dass das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, nachgewiesen werden muss. Sickmüller betonte: „Der Orphan-Drug-Status ist eine von der Europäischen Kommission gewollte Unterstützung für seltene Erkrankungen.“ Plötzlich wolle man diese Regelung in Deutschland nicht mehr haben. „Das halte ich für einen kritischen Ansatz“, so Sickmüller. Es gehe hier schließlich um Patienten, denen man bei ihren seltenen Erkrankungen Hilfestellung geben wolle.

## Problem: PUMA-Arzneimittel

Kritik übte Sickmüller auch an der frühen Nutzenbewertung bei den sogenannten PUMA (Paediatric Use Marketing Authorisation)-Arzneimitteln. Laut EU-Verordnung wurde damit ein besonderer Anreiz für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen („8+2-Regelung“) geschaffen. Ziel dieser Verordnung sei es, den ungeprüften Off-Label-Use gerade bei Kindern zu reduzieren. Doch gemäß eines G-BA-Beschlusses unterliegen zukünftig auch diese PUMA-Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung. Nach Auffassung Sickmüllers ist diese Vorgehensweise „contra legem“, denn es handle sich ja um keine neuen Wirkstoffe.

Einen Einblick in die Learnings aus den bisherigen Verfahren gab Dr. Dieter Götte, Geschäftsführer der GHS HealthCare.net. Seiner Einschätzung nach laufe das Verfahren

beim G-BA absolut transparent ab. Alle Beschlüsse könnten auf der Homepage des G-BA eingesehen werden. Mit Blick auf die abgeschlossenen Verfahren zeige sich, dass ein „beträchtlicher“ Zusatznutzen meist nur „kleinen“ Indikationen, sprich kleinen Märkten, zugesprochen werde. Götte griff in seinen Ausführungen auch die Kritik des vfa am bisherigen Verfahrensablauf auf. „Das Verfahren wird ausschließlich durch die ‚Preisbrille‘ betrachtet.“ Auch die Übermacht der Kassen wird vom Verband kritisiert. „Die Kassen sind sowohl bei den G-BA-Beschlüssen als auch bei den Preisverhandlungen beteiligt. Daraus leite sich auch die vfa-Forderung ab: „Der wissenschaftliche Nachweis des Nutzens sollte unabhängig von den Preisverhandlungen geführt werden.“

## Umgang mit personalisierter Medizin

Weiterhin klärungsbedürftig ist laut Götte der Umgang mit Therapien der personalisierten Medizin sowie die Bedeutung des Scientific Advice durch EMA, BfArM und PEI für die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. „Auch der Aufruf des Bestandsmarktes wird im Sinne des Gleichbehandlungsgrundsatzes noch zu zahlreichen Diskussionen führen“, konstatierte Götte. Die ersten Auswirkungen des AMNOG ließen sich schon beobachten: „Nahezu alle pharmazeutischen Unternehmen haben ihre Organisationen gestrafft.“ Das zeige sich zum Beispiel in der Reduzierung des Außendienstes, Restrukturierung des Marketings sowie im stetigen Rückgang von F&E-Investitionen.

Sascha Glanemann, Senior Di-

rector Marketing & Market Access bei der InterMune Deutschland GmbH, stellte seine ersten „Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung für ein Orphan Drug in Deutschland“ vor. Auch Glanemann verwies in seinen Ausführungen nochmals auf die Definition des Orphan-Drug-Status‘ laut EU-Verordnung. Seine Schlussfolgerung daraus: „Der Ausweis als Orphan Drug durch die EMA ist bereits ein Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen für die Patienten.“ Doch das Ausmaß des Zusatznutzens des Orphan Drugs „Esbriet“ (Wirkstoff Pirfenidon), des ersten EU-zugelassenen Anti-Fibrotikum für die leichte bis mittelschwere Idiopathische Lungenfibrose, wurde laut G-BA-Beschluss als „nicht quantifizierbar“ beurteilt. Auf Basis seiner persönlichen Erfahrungen formulierte Glanemann einige „problematische Elemente“ im AMNOG-Verfahren. Seine Kritikpunkte betreffen dabei insbesondere die Vorgehensweise des IQWiG. „Die Vergleichstherapie wird im IQWiG-Bericht nicht begründet, sondern ‚ex cathedra‘ einfach festgelegt.“ Dabei würden die Vorgaben der Verfahrensordnung und des SGB V nicht berücksichtigt. Anerkannte Surrogatparameter in der Lungen-Funktionsdiagnostik wurden laut Glanemann vom IQWiG als angeblich nicht validiert von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Und: „Wichtige klinische Studien wurden unter falschen Voraussetzungen von der weiteren Bewertung ausgeschlossen und flossen nicht in die Gesamtbewertung ein.“

Als äußerst problematisch beurteilt er das Verhalten des IQWiG hinsichtlich der Veröffentlichung seiner Entscheidungen. „Am Tag der Weiterleitung des Berichts an den G-BA veröffentlicht das IQWiG eine Presseerklärung, die weite Kreise zieht und häufig als finales Urteil betrachtet wird.“ Diese Vorgehensweise hatte für sein Unternehmen konkrete und beinahe fatale Auswirkungen. Denn nach der Veröffentlichung der Pressemitteilung sei der Kurs der Unternehmensaktie an der Börse zunächst stark gefallen.

Auch Glanemanns nächster Kritikpunkt richtete sich gegen das IQWiG: So veröffentliche das Institut Patienteninformationen vor Abschluss des Verfahrens mit ungeprüften Aussagen, die der Zulassung widersprächen. „Dies erscheint höchst fragwürdig und ist angesichts des zeitlich absehbaren Abschlusses des Verfahrens nicht begründbar.“ Seine Forderung: „Informationen für Laien sollten erst nach G-BA-Beschluss veröffentlicht werden.“

Für die mündliche Anhörung gab Sascha Glanemann den Seminarteilnehmern den Tipp, sich wirklich gut darauf vorzubereiten. In die Vorbereitungen sollten beispielsweise auch Überlegungen einfließen wie: Wer sitzt mir in der Anhörung gegenüber? Mit diesem „Wissen“ könne man mit seinen Ausführungen besser auf die Verhandlungspartner eingehen.

## Hoher Stellenwert des Beratungsgespräches

Auch Dr. Lena Kuphal, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation und Consultant bei der Smartstep Consulting GmbH, präsentierte praktische Tipps für den Prozess der frühen Nutzenbewertung. Sie betonte in ihren Ausführungen den hohen Stellenwert des Beratungsgespräches beim G-BA und schloss sich damit Sickmüllers Empfehlung an. Das Dossier sollte von der strategischen Ausrichtung her bereits vor dem Beratungsgespräch stehen. Die Vorteile dieses Gesprächs sieht Kuphal zum einen darin, dass es dem Unternehmer die Möglichkeit zur Darstellung der eigenen Vorstellungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie biete. Außerdem könne man zum ersten Mal seine „Positionierung“ darstellen. Kuphal machte in dem Zusammenhang auch deutlich, „dass die im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Beratungsthemen rechtlich nicht verbindlich sind“.

Dennoch lautete ihr Ratschlag an die Teilnehmer: „Nutzen Sie alle Chancen der guten Vorbereitung.“ <<

## Orphan Drug – EU-Regelung

Auszug aus: Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 141/2000 und VO (EG) Nr. 847/2000

„Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Investor nachweisen kann, dass ... in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.“

Interview mit Gerd W. Stürz, Leiter des Bereichs Life Sciences bei der Ernst & Young GmbH

# Geschäftsmodelle auf dem Prüfstand

Die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Ernst & Young hat in einer von ihr durchgeführten „Bilanzanalyse der 20 größten Pharmaunternehmen der Welt“ festgestellt, dass die Zeiten für „Big Pharma“ härter werden, was sich unter anderem in Umsatz- und Gewinnrückgängen bei einigen Unternehmen widerspiegelt. MA&HP sprach mit dem Leiter des Bereichs Life Sciences, Gerd W. Stürz, über die Ursachen dieser Entwicklung bei den großen Pharmaunternehmen, mögliche neue Geschäftsmodelle sowie Trends im Pharmamarkt der Zukunft.

**>> Herr Stürz, ein Ergebnis Ihrer Bilanzanalyse ist, dass die zehn umsatzstärksten Pharmaunternehmen der Welt einen Umsatz- und Gewinnrückgang zu verzeichnen haben. Die Zeiten für große Pharmakonzerne werden zunehmend härter, so das Fazit. Was sind Ihrer Einschätzung nach die Gründe für diese Entwicklung?**

Die Pharmaindustrie hat bereits seit einiger Zeit mit erheblichem Gegenwind zu kämpfen: Kostendämpfungsmaßnahmen und eingeschränkter Marktzugang haben insbesondere in vielen etablierten Märkten zu erschwerten Geschäftsbedingungen der Pharmaunternehmen geführt. Strengere gesetzliche Bestimmungen zur Arzneimittelsicherheit schaffen höhere Hürden für das Erreichen des Marktes. Festbeträge und die Stärkung von Generika begrenzen den Lohn, den Pharmaunternehmen für neu eingeführte Produkte erwarten können. Zudem gilt der Markt für leicht zu therapierende Krankheiten als weitgehend gesättigt.

Dazu bekommt die Pharmaindustrie derzeit die so genannte Patentklippe besonders stark zu spüren: Weltweit verlieren Pharma-Konzerne den Patentschutz für eine ganze Reihe von umsatzstarken Medikamenten, da ihre Exklusivrechte auslaufen – und damit Umsätze in Milliardenhöhe. Gleichzeitig mangelt es bei vielen Pharmaunternehmen an Hoffnungsträgern, die die milliardenschweren Einbußen kompensieren könnten.

**Einige der Gründe, die Sie aufführen, wie beispielsweise Patentabläufe und Konkurrenz durch Generika, sind Veränderungen, die – salopp gesprochen – „einkalkulierbar“ sind und die die Unternehmen nicht aus heiterem Himmel treffen. Gibt es Versäumnisse bei den Unternehmen, dass nicht frühzeitig dieser Entwicklung gegengesteuert wurde und man sich zu lange auf die traditionellen Geschäftsmodelle verlassen hat?**

Die Wertschöpfungskette der Pharmaindustrie war bisher primär auf die Entwicklung neuer Medikamente ausgerichtet. Über viele Jahre waren Blockbuster – sprich Medikamente mit mehr als 1 Milliarde Dollar Umsatz pro Jahr – das Kernstück des erfolgreichen Pharma-Geschäftsmodells. Die Antwort der Unternehmen auf die aktuelle Wachstumsschwäche bestand bisher zum einen in umfassenden Kostensenkungs- und Restrukturierungsmaßnahmen, andererseits aber auch in einer anhaltend hohen Investitionstätigkeit der Unternehmen – sowohl in neue Märkte als auch in neue Wirkstoffe.

Viele der großen Pharmakonzerne haben massiv in Märkte wie China oder Indien investiert, um an deren immensem Wachstum teilzuhaben. Allerdings ist ein Engagement in diesen Ländern mit hohen Risiken verbunden und das Preisniveau deutlich niedriger. Auch die stetig steigenden Investitionen in Forschung und Entwicklung haben oft nicht den

angestrebten Erfolg gebracht. Eine weitere Möglichkeit wären verstärkte M&A-Transaktionen. Allerdings waren diese bereits in den vergangenen Jahren rückläufig. Gründe sind fehlende Finanzmittel bzw. hohe Schulden und der hohe Bieterwettbewerb, der auch die Preise nach oben treibt.

Während diese Ansätze mittelfristig sicher hilfreich sind, muss die Branche Antworten auf die Frage finden, wo langfristig noch nachhaltiges Wachstum herkommen soll.

**Da kommen wir zu einem weiteren Ergebnis der Analyse: „Die alten Geschäftsmodelle stehen auf dem Prüfstand“. Wie könnten denn neue, erfolgversprechende Pharmageschäftsmodelle aussehen?**

Pharmaunternehmen haben historisch ihre Produkte allein auf Wirksamkeit basiert. Das wird sich in Zukunft ändern. Denn die Pharmahersteller werden dann an der tatsächlichen Wirksamkeit ihrer Wirkstoffe nicht nur in klinischen Studien, sondern auch in der praktischen Anwendung gemessen. In den verschiedenen Gesundheitssystemen weltweit suchen Kostenträger – seien es Regierungen oder Krankenversicherungen – derzeit nach Möglichkeiten, die Ergebnisse der Gesundheitsversorgung deutlich zu verbessern und gleichzeitig die Kosten des Gesundheitssystems herunterzufahren. Wir sehen an vielen Stellen bei den Kostenträgern ein Umschwenken vom bisherigen „Pay-for-service“- auf ein

„Pay-for-performance“-Paradigma. Prävention rückt weiter in den Fokus, Anbieter von Gesundheitsleistungen werden stärker als bisher für verbesserte Behandlungsleistung belohnt.

Pharmaunternehmen werden daher neue Geschäftsmodelle entwickeln, die darauf abzielen, umfassende Behandlungsergebnisse zu liefern. Verbesserte Behandlungsergebnisse liefern heißt, sich ganzheitlich mit der Patientenversorgung auseinanderzusetzen und nicht nur Medikamente an unabhängige Gesundheitssysteme zu liefern.

Verbesserte Behandlungsergebnisse liefern heißt, sich ganzheitlich mit der Patientenversorgung auseinanderzusetzen und nicht nur Medikamente an unabhängige Gesundheitssysteme zu liefern.

**Es muss also ein Umdenken in der Pharma stattfinden, verbunden mit einem Öffnen hin zu anderen Branchen? Und was muss sich noch verändern?**

Wesentlich, um ein solches patientenfokussiertes Geschäftsmodell aufzubauen, sind das Verständnis, wie Patienten mit ihrer Krankheit und ihren Medikamenten leben, und Erkenntnisse über den Mehrwert der eigenen Produkte und Services für den Patienten. Wir sehen, dass Pharmaunternehmen zunehmend den direkten Kontakt zu den Patienten suchen und versuchen, deren Verhalten mittels begleitender Serviceangebote zu verstehen und zu beeinflussen – beispielsweise über Apps oder eine Patienten-Community –, für sich selbst und das System als Ganzes. Eine effiziente Behandlungskontrolle und Verbesserung der Compliance bringt

.....  
 << Pharmaunternehmen werden daher neue Geschäftsmodelle entwickeln, die darauf abzielen, umfassende Behandlungsergebnisse zu liefern. Verbesserte Behandlungsergebnisse liefern heißt, sich ganzheitlich mit der Patientenversorgung auseinanderzusetzen und nicht nur Medikamente an unabhängige Gesundheitssysteme zu liefern. >>  
 .....

eine geringere Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Zwischenfällen und Nebenwirkungen, niedrigere Rückfallquoten und weniger Fälle von Behandlungsresistenzen mit sich. Pharmaunternehmen werden sich zunehmend auch die Erkenntnisse der Verhaltensforschung zunutze machen um zu verstehen, wie Patienten zu besseren Behandlungsergebnissen bewegt werden können.

Noch gilt es aber viele rechtliche und regulatorische Unsicherheiten für die Pharmahersteller zu klären: von der möglichen medizinischen Haftung bis zu Informationssicherheit und Wahrung der Privatsphäre der Patienten.

Sicher ist, dass sich die Pharmaindustrie stärker öffnen und Kooperationen mit bislang branchenfremden Playern eingehen wird – etwa aus den Bereichen IT, Telekommunikation oder aus der Nahrungsmittelindustrie. Diese springen derzeit verstärkt auf den Zug der mobilen Gesundheitstechnologie auf, weil sich auf diesem Sektor noch vergleichsweise hohe Wachstumsraten erzielen lassen. Das zunehmende Engagement branchenfremder Player wird dem Wandel weiteren Schwung verschaffen.

## Welche Trends werden den Pharmamarkt in den kommenden Jahren Ihrer Einschätzung nach bestimmen?

Mobile Technologien und Big-Data-Lösungen werden eine wesentliche Rolle bei der effizienteren Gestaltung des Gesundheitswesens spielen. Mobile Gesundheitstechnologien stellen erstmals einen direkten Echtzeitzugang zu digitalen Gesundheitsinformationen dar. Sie unterstützen die Diagnose und Überwachung von Erkrankungen beim Patienten sowie die Förderung gesunder Verhaltensmuster wie ausgewogene Er-

nährung und Gewichtskontrolle. Neue Technologien ermöglichen somit eine Verschiebung weg von der Arztpraxis oder dem Krankenhaus hin zum Patienten.

Datenaustausch in großem Stil ist ein weiterer wesentlicher Vorteil von mobilen Technologien. Personalisierte, patientenspezifische Daten können anonymisiert in Big-Data-Lösungen eingespeist und analysiert werden. Anschließend können sie wiederum in Gesundheits-Apps einfließen und dem einzelnen Patienten von Nutzen sein.

Wir gehen davon aus, dass sich die Verhaltensweisen von Patienten und medizinischem Personal unter dem Einfluss der mobilen Technologien stark verändern werden. Soziale Netzwerke, mobile Geräte und Apps sind heute schon ein fester Bestandteil des täglichen Lebens vieler Menschen überall auf der Welt. Rund 90 Prozent der Weltbevölkerung ist bereits in der Reichweite mobiler Netzwerke.

Dieses Potenzial ist erst zum Teil für die Gesundheitsversorgung genutzt. Kostenträger und Anbieter von Gesundheitsleistungen loten derzeit verschiedene Möglichkeiten aus, stehen aber noch am Anfang. Allein der exponentielle Anstieg der Menge an erstellten Daten durch mobile Technologien und deren effiziente Analyse stellt nach wie vor eine große Herausforderung dar.

Herr Stürz, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „Market Access & Health Policy“

## „Big Pharma“ verzeichnet Umsatz- und Gewinnrückgang

>> Die Zeiten für „Big Pharma“ werden laut der von der Prüfungs- und Beratungsgesellschaft Ernst & Young durchgeführten Bilanzanalyse härter: So mussten im vergangenen Jahr die zehn umsatzstärksten Pharmaunternehmen der Welt einen Umsatzrückgang um 2 Prozent<sup>1</sup> auf insgesamt 359 Milliarden Euro hinnehmen. Auch der Gewinn ging zurück: und zwar um 1 Prozent auf 95 Milliarden Euro.

Die Unternehmen, die im Umsatzranking die Plätze 11 bis 20 belegen, konnten hingegen eine bessere Umsatzentwicklung aufweisen: Ihr Umsatz stieg um 3 Prozent. Beim Gewinn mussten sie jedoch laut der Analyse einen noch stärkeren Rückgang als die TOP 10 hinnehmen: Ihr Gesamt-EBIT sank um 11 Prozent.

Die Gründe für diese insgesamt schwache Umsatzentwicklung sind nach Einschätzung der Analysten vielfältig. Dazu zählen sinkende Produktpreise, stagnierende Nachfrage in den angestammten Märkten, fehlender Nachschub an umsatzstarken Wirkstoffen und die zunehmende Konkurrenz durch billige Nachahmerprodukte.

Die Unternehmen antworten auf diese Entwicklung zum einen mit umfassenden Kosten- und Restrukturierungsmaßnahmen. Zum anderen steigen die Investitionen in Forschung & Entwicklung – im vergangenen Jahr um 1 Prozent auf knapp 70 Milliarden Euro, so ein weiteres Ergebnis der Analyse.

Acht der zwanzig größten Pharmaunternehmen verzeichneten in ihrem Pharmageschäft einen Umsatzrückgang aufgrund von Patentabläufen umsatzstarker Medikamente und der Konkurrenz durch Generika. Ein weiterer Grund für die Entwicklung liegt nach Einschätzung der Ernst & Young-Experten auch im Spardruck im Gesundheitswesen der Industrieländer begründet. Zwar konnten einige Unternehmen deutliche Zuwächse in den Schwellenländern erzielen, diese konnten die Einbußen in Nordamerika und Europa aber nicht kompensieren.

Dass trotz zum Teil massiver Kostensenkungsprogramme auch der Gewinn rückläufig war, führen die Experten einerseits auf Restrukturierungskosten, andererseits aber auch auf die anhaltend hohe Investitionstätigkeit der Unternehmen – sowohl in

neue Märkte als auch neue Wirkstoffe – zurück. Die Gesamt-F&E-Quote, das heißt der Anteil von Aufwendungen in Forschung und Entwicklung am Umsatz, stieg im vergangenen Jahr leicht von 14,5 auf 14,8 Prozent. Gleichzeitig ging die EBIT-Marge von 26,2 auf 25,5 Prozent zurück.

Eine durchgreifende Verbesserung der Gewinnsituation in den kommenden Jahren sehen die Experten jedoch nicht – im Gegenteil: „Die Margen der Pharmakonzerne geraten weiter unter Druck.“ Zwar hätten einige Unternehmen vielversprechende neue Wirkstoffe in der Pipeline, jedoch drohten angesichts der sogenannten „Patentklippe“ weitere Preisrisiken beziehungsweise Mengenverluste in den kommenden Jahren. Deshalb müsse die Branche Antworten auf die Frage finden, wo in Zukunft Wachstum generiert werden kann.

Eine älter werdende Gesellschaft brauche grundsätzlich mehr Medikamente – dieser Entwicklung stehe jedoch der erhebliche Preisdruck entgegen, der von Kostenträgern und der Politik ausgehe. Auch in den Schwellenländern wachse die Nachfrage nach Me-

dikamenten, aber diese Märkte funktionierten nach eigenen Spielregeln und die Geschäftsmodelle der entwickelten Märkte ließen sich nicht Eins-zu-Eins übertragen. „Ein starke Präsenz in den Schwellenländern ist zwar ein Muss. Allerdings herrscht dort ein niedrigeres Preisniveau – was sich auf die Marge auswirken dürfte“, so die Experten.

Um die aktuelle Wachstumsschwäche zu überwinden, wären verstärkte M&A-Transaktionen ein weiteres mögliches Mittel. Allerdings waren bereits in den vergangenen Jahren die M&A-Investitionen der großen Pharmakonzerne rückläufig: Im Jahr 2009 investierte „Big Pharma“ noch 101 Milliarden US-Dollar in Zukäufe, 2011 waren es 64 Milliarden US-Dollar. 2012 flossen nur noch 28 Milliarden US-Dollar in M&A-Transaktionen. Gründe für die rückläufige Entwicklung, so die Analyse, sind fehlende Finanzmittel bzw. hohe Schulden wegen rückläufiger Cash Flows, teurer Zukäufe in der Vergangenheit, Aktienrückkäufen und Dividendenzahlungen. <<

<sup>1</sup>Alle Prozentangaben beziehen sich auf die Entwicklung zu konstanten Wechselkursen.

## News &amp; Facts

>> Die vorgestellten Befunde weisen in geradezu stereotyper Weise auf Wissens- resp. Forschungsdefizite, die bislang dafür verantwortlich sind, dass ein strategisches Planen in Sachen „ärztlicher Bedarf“ in hohem Maß auf Vermutungen angewiesen ist. Das schreibt Prof. Dr. Norbert **Schmacke (Universität Bremen, Institut für Public Health und Pflegeforschung (IPP), Abteilung 1 Versorgungsforschung)** in der eben veröffentlichten (Studie „Die Zukunft der Allgemeinmedizin in Deutschland“), die er im Auftrag des Spitzenverband Bund erstellt hatte (IPP-Schriften, Ausgabe 11/2013). Dies schlage sich, so Schmacke weiter, am eindeutigsten in der bisherigen Bedarfsplanung nieder, die ein vorgefundenes Verteilungsmuster als Rechenbasis genommen habe und auch künftig stark auf die daraus abgeleitete Logik angewiesen bleiben werde. Die Debatte um die Bedarfsplanung müsse mit der Debatte um wünschenswerte Ziele der Versorgung und deren Erreichbarkeit verknüpft bzw. zumindest um sie ergänzt werden. Da es dabei vor allem um die Generierung von Längsschnittdaten der Versorgungsqualität und deren Parameter geht, wird das bisherige System des „als gegeben hinnehmen“ über längere Zeiträume durch einen „nachhaltig intelligenten Suchprozess“ abgelöst werden müssten.

Trotz Etablierung der Versorgungsforschung in Deutschland besteht ein massives Investitionsdefizit in versorgungsrelevanten Forschung. Dies sei auch dadurch

erklärbar, dass die Notwendigkeit zu derartiger Systemforschung nicht von allen einflussreichen Seiten gesehen oder unterstützt werde. <<



>> Das Oberlandesgericht (OLG) in Düsseldorf bestätigte am 10. April 2013 die Rechtmäßigkeit der Ausschreibung der **DAK-Gesundheit** und **spectrumK** und schließt sich damit dem bereits erwirkten Beschluss vom 26. Oktober 2012 durch die Zweite Vergabekammer des Bundes an, wie DAK und spectrumK gemeinsam in einer Presseerklärung bekannt gaben. Die **Astellas Pharma GmbH** hatte für ihr Produkt „Protopic“ (Wirkstoff Tacrolimus) Beschwerde eingelegt, indem das Unternehmen meinte, dass Rabattverträge in diesem Bereich rechtlich problematisch und im Fall des konkreten Medikaments unzulässig seien. Kritisiert wurde, dass die ausgeschriebenen Rabattverträge zu einem unkontrollierten Austausch dieses Critical-Dose-Medikaments und damit zu einer Gefährdung von gesetzlich Versicherten führen würden.

Die aktuelle Entscheidung des OLG Düsseldorf erklärt dagegen in der Begründung, dass zur Frage der Austauschbarkeit das Ordnungsverhalten der Ärzte entscheidend sei. So könne – so das Gericht – man davon ausgehen, dass die Ärzte sich bei der Verordnung von Critical-Dose-Wirkstoffen auch im Rahmen eines Rabattvertrages standesgerecht – also nach den Regeln der Kunst – verhielten.

Damit wies das Gericht den Antrag vollumfänglich zurück und erlegte dem Pharmaunternehmen auch die Kostentragungspflicht für das Verfahren auf (Aktenzeichen VII-Verg 46/12). <<



>> Die NRW-Gesundheitsministerin Barbara **Steffens** hat die Einführung der Fallpauschalen in der stationären psychiatrischen Versorgung scharf kritisiert. „Sie bedeuten einen massiven Qualitätsverlust für eine Reihe von Patienten“, sagte sie auf dem **Gesundheitskongress des Westens 2013** in Bonn, der in diesem Jahr unter dem Motto „Mehr Qualität in Spitze und Breite“ stand. In der Versorgung psychisch Kranker würden viel mehr sektorenübergreifende, integrierte Strukturen gebraucht, die ineinandergreifen.

Qualität der Versorgung spielt auch im neuen NRW-Krankenhausplan eine große Rolle. „In manchen Bereichen ist es besonders wichtig, Strukturqualität zu fördern“, betonte Steffens. Deshalb habe das Gesundheitsministerium zusammen mit anderen Akteuren aus dem Gesundheitswesen Konzepte und Qualitätskriterien für geriatrische, psychiatrische, psychosomatische und neonatologische Versorgung entwickelt.

„Qualitätskriterien sind ein wichtiger Beitrag zur Versorgungssicherheit“, sagte Günter **Wältermann**, Vorstandsvorsitzender AOK Rheinland/Hamburg. Er forderte die Landesregierung auf, noch viel stärker auf Qualitätsanforde-

rungen zu setzen und eine einheitliche Zertifizierung von spezialisierten Zentren zu fördern. <<



>> Das Bundeskabinett hat den vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten Vorschlägen für kurzfristig wirksame Maßnahmen zu finanziellen Hilfen für Krankenhäuser zugestimmt. Die vorgeschlagenen Maßnahmen sehen eine Entlastung der Krankenhäuser in den Jahren 2013 und 2014 in Höhe von rund 1,1 Mrd. Euro vor. Aus Sicht des **Verbands der Universitätsklinik (VUD)** beinhalten die Maßnahmen allerdings keine nachhaltigen Lösungen, denn die Universitätsklinik würden als Hochleistungs-krankenhäuser, die viele schwere Krankheitsfälle behandeln, in dem Gesetzentwurf massiv benachteiligt. Denn die im Hilfspaket vorgesehenen zusätzlichen Mittel sollen nicht nach dem Aufwand der Klinika für die Behandlung, sondern pauschal pro Krankenhausfall zugewiesen werden. <<



>> Der **BKK Dachverband** vertritt als Nachfolger des alten BKK Bundesverband 85 BKKen mit insgesamt 9,9 Mio Versicherten. Als hauptamtlicher Vorstand wurde nun einstimmig vom Aufsichtsrat Franz **Knieps** (Abteilungsleiter „Gesundheitsversorgung im BMG unter Ulla Schmidt, danach bei **Wiese Consult** und Partner der PR-Agentur **WMP**) gewählt. Knieps nimmt seine Tätigkeit am 1. Juli auf. <<

# VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK

Lesen Sie „Monitor Versorgungsforschung“ für nur 90€!

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

MonitorVersorgungsforschung-einMediumdereRelationAG-ContentinHealth-Kölustraße119-53111Bonn-Tel.0228-76382800-mail@m-vf.de

**METAANALYSE**

# IDENTIFIKATION DER STAKEHOLDER FÜR DEN MARKET ACCESS

**I**m Zuge von AMNOG haben die Stakeholder für den Market Access besondere Aufmerksamkeit erlangt. Zu Stakeholdern gehören Personen oder Gruppen, die die Erreichung von Unternehmenszielen maßgeblich beeinflussen oder selbst Adressat von Unternehmenszielen sind (Freeman, 1984, S. 25). In der Literatur zur Analyse einzelner Stakeholder wird auf die zunehmende Relevanz eines strategischen Stakeholdermanagements als notwendiges Werkzeug für die Wettbewerbsfähigkeit von pharmazeutischen Unternehmen hingewiesen. Preuß betont in diesem Zusammenhang die Bedeutung einer Datenbank, in der die „identifizierten Stakeholder klassifiziert und in ein Ranking gebracht werden“ (Preuß, 2011, S. 385). Gemeinhin werden als relevante Stakeholder im Rahmen von Market Access insbesondere Personen aus G-BA, IQWiG und GKV-Spitzenverband angesehen. Nicht nur im Zuge der Nutzenbewertung stellt sich hierbei die Frage, aus welchen Personen sich die involvierten Institutionen bzw. Gremien zusammensetzen, wie deren Profile aussehen und mit welchen Themen sich diese Personen beschäftigen.

>> Um eine Antwort auf die Frage zu bekommen, wurden, unterstützt durch die Firma Mederi AG, alle öffentlich verfügbaren Daten zu relevanten Personen in einem elektronischen System auf Basis einer Netzwerkanalyse erfasst und aggregiert. Alle in dieser Analyse verwendeten Informationen sind öffentlich verfügbare Daten aus dem Internet, deren Erhebung keiner Zustimmung der Personen bedarf. Stand der Daten ist der 31.01.2013.

Für die Analyse werden relevante Personen aus G-BA, IQWiG und GKV-Spitzenverband ausgewählt. Diese Personen können entweder ihre Haupttätigkeit in einer der Institutionen haben oder hauptberuflich woanders tätig, jedoch in einem Gremium einer der drei Institutionen aktiv sein. Da in dieser Arbeit primär Aktivitäten analysiert werden, haben sich nur Personen mit einer „digitalen Sichtbarkeit“ angeboten, also Personen über deren Aktivitäten Informationen im Internet zu finden sind.

## Ergebnisse

### Ergebnis 1: Anzahl der relevanten Personen

Nach dem Aussortieren von Personen mit unzureichenden Datenpunkten sind für die Analyse insgesamt 54 Personen selektiert worden. 23 der Personen haben ihre Haupttätigkeit in IQWiG, G-BA und GKV-Spitzenverband. Betrachtet man alle Tätigkeiten, also auch solche, die nicht die Haupttätigkeit sind, ergibt sich folgendes Bild:

34 Personen sind im IQWiG aktiv, 35 im G-BA und neun im GKV-Spitzenverband. Dabei gibt es diverse Überschneidungen. 15 Personen sind in G-BA und IQWiG aktiv. Alle neun Personen die im GKV-Spitzenverband aktiv sind, haben auch eine Position im G-BA. Vier Personen sind in allen drei Institutionen aktiv.

Um die Anzahl untersuchter Stakeholder möglichst groß zu halten, werden die Personen aus den drei Institutionen gemeinsam analysiert. Durch die vorhandenen Überschneidungen bietet sich diese Zusammenfassung an und sollte keine zu großen Verzerrungen innerhalb der Gruppen zur Folge haben.

### Ergebnis 2: Fachlicher, akademischer oder beruflicher Hintergrund der relevanten Personen

Von den analysierten 54 Market Access Stakeholdern hat die größte Gruppe mit 24% einen medizinischen Hintergrund, gefolgt von Gesundheitsökonomern mit 20%. Die jeweils folgenden Ausbildungshintergründe sind mit jeweils 13% Wirtschaftswissenschaftler und Biostatistiker. Juristen sind mit 8% vertreten. Pharmazeuten mit 7%, Biochemiker mit 4% und ein Pharmakologe (2%). Die restlichen 9% entfallen auf Sonstige wie Soziologie oder Medizinethik.

Ein Blick in die Facharzttrichtungen der 13 Mediziner zeigt, dass die Stakeholdergruppe sehr heterogen ist. Vier haben die Ausbildung

••• weiter auf Seite 2

## KOMMENTAR



Liebe Leser,

vor der Wahl ist es immer einfach, da werden Wahlgeschenke verteilt und das gilt auch für die Gesundheitspolitik. Die Ärzte und Apotheker müssen bedacht

**Dr. Klaus-Jürgen Preuß, 2. Vorsitzender der DFGMA e.V.**

werden, die Krankenhäuser dürfen auch nicht leer ausgehen und um die Zahnärzte muss man sich seitens der Politik keine Sorgen machen, denn die schaffen ihren Mehrumsatz schon selber heran.

Für die Patienten wird mal eben die Praxisgebühr abgeschafft und auch für die Arbeitnehmer wird eine Verlängerung der Lohnfortzahlung im Krankheitsfall von 6 auf 12 Wochen in die ernsthafte Diskussion gebracht. So ist das in Zeiten des Überschusses in Milliardenhöhe und mit einem guten Polster in der GKV und bei dem Gesundheitsfonds. Da geht plötzlich, insbesondere vor dem Wahltag, eine ganze Menge.

Auch die privaten Krankenversicherungen machen schon einmal mobil, denn man weiß ja nicht wer die Wahl im September letztlich gewinnen wird. Und eine Bürgerversicherung, das hat uns ja das Beispiel in Holland gelehrt, kann man problemlos und auch ohne größere Turbulenzen einführen. Da werden sogar die Betriebsräte der Versicherungsunternehmen mit dem Argument von vielen drohenden Arbeitsplatzverlusten in die Schlacht geschickt.

Nur die Pharma- und Medizinprodukteindustrie warten bisher vergeblich auf ein Signal der Erleichterung für ihre Branchen durch die Gesundheitspolitik. Das Preismoratorium für die Arzneimittelhersteller läuft noch bis zum Jahresende und das AMNOG ist man seitens der Politik auch nicht gewillt zu entschärfen. Für die Medizinprodukte-Industrie denkt man darüber hinaus eher über ein zum AMNOG analoges MENOG nach, um die Transparenz über die Wirksamkeit der Medizinprodukte deutlich zu verbessern. Das kommt nicht wirklich gut bei den Industrievertretern an.

Es bleibt also spannend für den Market Access und nach dem Wahltag dürfte diese noch erheblich zunehmen.

• • • Fortsetzung von Seite 1

zum Allgemeinmediziner absolviert und die restlichen neun sind jeweils in ihrer Facharzttrichtung nur einmal vertreten. Dabei reicht diese von Hämatologie, Gastroenterologie über Gynäkologie bis hin zur Zahnheilkunde. Sechs der 54 Stakeholder arbeiten hauptberuflich als praktizierende Ärzte. Alle Praxen sind Gemeinschaftspraxen von mindestens 2 Ärzten. Die Tätigkeiten wurden jeweils zwischen 1980 und 1990 aufgenommen und sind immer noch die Haupttätigkeiten der Ärzte.

43 der 54 betrachteten Market Access Stakeholder (fast 80%) haben promoviert und darüber hinaus haben davon 12 einen Titel als Professor. Vier Personen befinden sich offiziell im Ruhestand, sind also aus ihrem Hauptberuf ausgeschieden, aber noch in Gremien wie zum Beispiel dem IQWiG Kuratorium aktiv.

**Ergebnis 3: Öffentliche Aktivitäten und Mitgliedschaften**

Im Zuge der Analyse wurden 1.253 Teilnahmen an Veranstaltungen untersucht. Von den 54 Stakeholdern waren 52 in den letzten Jahren auf Events aktiv. Das Minimum bei den Veranstaltungen liegt bei null Aktivitäten, das Maximum liegt bei 66 Aktivitäten. Der Durchschnitt liegt bei 24 (Tab. 1).

Die Aktivitäten auf den Events bestehen zum größten Teil (77%) aus Vorträgen, das heißt die Teilnehmer waren primär als Redner

aktiv. Jeweils 8% waren nur als Teilnehmer vor Ort oder haben die Veranstaltung organisiert. Sechs Prozent waren Schirmherr und ein Prozent wurden ausgezeichnet (Tab. 2).

Im Bereich der Aktivitäten in Gesellschaften, Verbänden oder Institutionen ist der Großteil auf nationaler Ebene (76%) organisiert, daneben gibt es regionale und lokale Institutionen mit 11%. Insgesamt sind 13% internationale Mitgliedschaften zu verzeichnen. Im Durchschnitt sind die Stakeholder in elf Gesellschaften, Verbänden oder Organisationen aktiv, wobei das Minimum bei zwei Mitgliedschaften liegt und das Maximum bei 27.

Viele Berührungspunkte zwischen den Stakeholdern ergeben sich beim Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), in dem 12 Stakeholder aktiv sind. Neben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit acht Mitgliedern und dem DELBI (Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument) mit sechs Mitgliedern gibt es nur noch Gesellschaften oder Verbände mit fünf oder weniger Mitgliedern aus dem vorselektierten Personenkreis.

Zwei Personen sind aktiv in der ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) und im GIN (Guidelines International Network).

**Ergebnis 4: Publikationen**

45 Stakeholder publizieren. Sie kommen auf insgesamt 2.021 Publikationen, die innerhalb von

Pubmed erfasst sind. Die Anzahl an Publikationen bewegt zwischen einer und 510, bei Durchschnittlich 45 Publikationen. Betrachtet man hier den Median, um Ausreißer herauszurechnen, ergibt sich ein Wert von acht Publikationen.

Hauptsächlich sind die Stakeholder bei den Publikationen als Co-Autoren (42%) aktiv. Das heißt sie sind nicht Initiator der Publikation, tragen aber ihren Teil dazu bei. Daneben sind sie zu fast gleichen Teilen erst (29%) und letztgenannter Autor (28%). Insgesamt sind rund 70% der Publikationen in englischer und 30% in deutscher Sprache verfasst. In 65 Prozent der Fälle handelt es sich bei den Publikationen um allgemeine wissenschaftliche Artikel, jeweils rund 10% sind Primärstudien und vergleichende Studien, sieben Prozent Kommentare und die restlichen acht Prozent verteilen sich auf Bücher, Leitlinien und Meta-Analysen (Tab. 3).

**Ergebnis 5: Pers. Aktivitäten**

Die seit 2011 in den Markt eingeführten und durch den G-BA bewerteten Arzneimittel lassen sich in folgende Indikationsgruppen zusammenfassen: Onkologie, Stoffwechselerkrankungen, Infektionskrankheiten, Kardiovaskuläre Erkrankung und Erkrankungen im Bereich der Neurologie. Diese sind jeweils mit diversen zur Indikation des jeweils bewerteten Arzneimittels gehörenden Schlagworten hinterlegt (Tab. 4). Mit Hinblick auf die Internationalität vieler Publikationen und einiger Veranstaltungen wurden diese Schlag-

worte jeweils in deutscher und englischer Sprache getestet.

Um Anhaltspunkte zu finden, welche Relevanz die Indikationen der nutzenbewerteten Arzneimittel bei den Stakeholdern haben, werden alle Aktivitäten der Stakeholder auf das Vorkommen dieser Schlagworte in Publikationen oder Vorträgen untersucht. Auch die Teilnahme in Gesellschaften oder Verbänden wird berücksichtigt, sofern diese sich eindeutig dem Indikationsgebiet zuordnen lässt. Durch dieses Vorgehen wird sichtbar, womit sich die Market Access Stakeholder in der Vergangenheit beschäftigt haben bzw. sich ein wichtiges Thema für sie ist.

Insgesamt waren bei 884 Vorträgen die Titel verfügbar. Die Suche nach Schlagworten in den Titeln gibt einen Einblick in die Themenschwerpunkte. Der Begriff Nutzenbewertung tauchte 61 Mal auf. HTA wurde 28 und AMNOG 23 Mal im Titel genannt. Bei den Volkskrankheiten gab es weniger Treffer. Onkologie ergab 21 Treffer und Diabetes wurde neun Mal genannt. Kardiovaskuläre Erkrankungen wurden sechs Mal und Themen aus dem Bereich der Neurologie vier Mal genannt. Schlagworte wie HCV und HIV aus den Bereichen der Infektionskrankheiten wurden in den Vorträgen nicht im Titel veröffentlicht (Tab. 4).

Primärer Fokus bei dem Großteil der Reden sind Kostenthematiken, HTA und seit 2010 die Umsetzung und Auswirkungen von AMNOG. Eine Analyse der Häufigkeit wie oft das Wort Nutzenbewertung in den Vorträgen vorkommt, verdeutlicht wie das Thema über Jahre an Interesse gewonnen hat und 2011 seinen Hochpunkt erreicht hat (Tab. 4).

Im Bereich der Publikationen zeigt eine Auszählung nach Schlagworten, dass bestimmte Themen häufig bearbeitet werden. Die Nutzenbe-

Statistische Werte zu den Aktivitäten						
Kategorie	N	Anzahl	Min.	Max.	Med.	Mittelw.
Events	54	1.253	0	66	18	24
Gesellschaften / Verbände etc.	54	601	2	27	10	11
Publikationen	54	2.021	0	510	8	45
Private Praxen	6	6	1	1	1	1

Tab. 1: Statistische Werte zu den Aktivitäten in den untersuchten Bereichen; Quelle: Mederi AG, eigene Analyse

Aktivitäten auf Veranstaltungen		
Position	Anzahl	%
Auszeichnung	11	1%
Schirmherr	76	6%
Organisator	103	8%
Teilnehmer	104	8%
Redner	959	77%
<b>Gesamt</b>	<b>1.253</b>	<b>100%</b>

Tab. 2: Aktivitäten auf Veranstaltungen; Quelle: Mederi AG.



wertung kommt 38 Mal innerhalb der Publikationen vor. Onkologie hat als Schlagwort 143 Treffer, Stoffwechselerkrankungen (Diabetes) hat 98 Treffer, Kardiovas-

kuläre Erkrankungen und Infektionskrankheiten haben jeweils 17 Treffer, während Themen aus der Neurologie nur einmal vertreten sind (Tab. 4).

Insgesamt zehn der Stakeholder engagieren sich in 26 Gesellschaften, Patientenorganisationen und Forschungsinstituten zum Thema Onkologie.

Hervorzuheben sind dabei die Deutsche Krebshilfe mit vier Mitgliedern und der Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) mit zwei Mitgliedern (Tab. 5).

Im Bereich der Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Endokrinologie) sind vier der Stakeholder in insgesamt 13 Gesellschaften wie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG), der European Association for the Study of Diabetes (EASD) oder dem Internetportal Diabetes-Deutschland.de aktiv. Im Bereich der Kar-

diovaskulären Erkrankungen sind drei Personen in drei Beratungspositionen tätig, während in der Neurologie zwei Personen in jeweils einer Institution aktiv sind (Tab. 5).

### Limitation der Analyse

Bei der Analyse der Daten mit Hinblick auf die Stakeholder muss bedacht werden, dass eine Suche in öffentlich verfügbaren Quellen nie ein vollständiges Profil einer Person ergeben kann. Zum einen wird es immer Personen geben, die nicht stark an öffentlichen Aktivitäten teilnehmen und zum anderen lassen sich auch nicht immer alle Aktivitäten im Internet finden.

So werden Webseiten von Events nach einer gewissen Zeit aktualisiert und alte Programme mit Übersichten von Teilnehmern und Rednern entfernt und sind somit retrospektiv nicht mehr auffindbar. Auch in der Vergangenheit liegende Aktivitäten in den Bereichen universitäre Ausbildung oder Arbeitshistorie sind nicht immer vollständig. Bei einigen Personen lässt sich zwar ein Lebenslauf im Internet finden, jedoch werden Angaben daraus nur dann verwendet, wenn diese auf den institutionellen Seiten verifiziert werden können.

Bei den Publikationen ergibt sich dank Pubmed ein sehr umfassendes Bild. Doch auch hier werden Veröffentlichungen in nicht oder weniger wissenschaftlichen Medien leider nicht erfasst.

Eine weitere Limitation ergibt sich bei der Betrachtung der Nutzenbewertung. Bisher wurden durch das IQWiG insgesamt 34 Bewertungen durchgeführt (Stand: 15.03.2013). So ergeben sich bei den einzelnen Indikationen wenige Schnittmengen, was für eine Betrachtung nach Gruppen eine bessere Ausgangslage gewesen wäre.

Übersicht der Publikationsarten					
Publikationsart	Autor	Co-Autor	Letzter Autor	Anzahl	%
Buch	53			53	3%
Kommentar	84	20	34	138	7%
Vergl. Studie	33	93	53	179	9%
Allg. wiss. Artikel	348	576	389	1.313	65%
HTA Report	27			27	1%
Med. Leitlinie	7	32	6	45	2%
Meta-Analyse	9	20	28	57	3%
Andere	5	5		10	0%
Studie	30	120	49	199	10%
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>596</b>	<b>861</b>	<b>559</b>	<b>2.021</b>	<b>100%</b>

Tab. 3: Übersicht der Publikationsarten; Quelle: Mederi AG.

Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Vorträgen und Publikationen		
Schlagwort	Anzahl in Vorträgen	Anzahl in Publikationen
Nutzenbewertung	61	38
HTA	28	2
AMNOG	23	0
Stoffwechsel (Diabetes, Endokrinologie)	9	98
Onkologie (Karzinom, Melanom, Krebs)	21	143
Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis)	0	17 (HIV:5, HCV:12)
Neurologie (MS, Epilepsie)	4	1
Kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz, Hypertonie, Koronar, Myokard)	6	17

Tab. 4: Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Vorträgen und Publikationen; Quelle: Mederi AG, eigene Analyse

Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Institutionen		
Schlagwort	Anzahl Stakeholder	Anzahl Gesellschaften, Verbände etc.
Stoffwechsel (Diabetes, Endokrinologie)	4	13
Onkologie (Karzinom, Melanom, Krebs)	10	26
Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis)	/	/
Neurologie (MS, Epilepsie)	2	2
Kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz, Hypertonie, Koronar, Myokard)	3	3

Tab. 5: Übersicht der Anzahl an Treffern der Schlagworte in Institutionen.; Quelle: Mederi AG, eigene Analyse

• • • weiter auf Seite 4

• • • Fortsetzung von Seite 3

### Schlussfolgerungen

Die Analyse der Stakeholder im Bereich Market Access zeigt eine heterogene Gruppe an Personen mit verschiedensten Ausbildungshintergründen. Der Mix spiegelt die passende Zusammensetzung wieder, um pharmazeutische Studien aus diversen Blickwinkeln betrachten und bewerten zu können, da sowohl Fachwissen als auch Methodenkompetenz vorhanden ist. Die Personen zeichnen sich durch einen hohen Bildungsgrad aus und haben ihre Ausbildung teilweise international verbracht. Einige Personen sind sehr aktiv auf Veranstaltungen, primär als Redner. Themen, die die Stakeholder beschäftigen, sind überwiegend Kosten- und Nutzenfragen, weniger spezifische Krankheitsbilder. Auffällig ist die starke Vernetzung innerhalb der drei Institutionen G-BA, IQWiG und GKV-Spitzenverband durch Personen,

die in mehreren Institutionen aktiv sind.

Beste Kontaktaufnahmemöglichkeit besteht im Rahmen von Veranstaltungen für die man die Stakeholder als potentielle Redner gewinnen kann. Weitere Interaktionsmöglichkeiten gibt es bei gemeinsamen Publikationen. Hier eröffnet es sich unter Umständen die Möglichkeit, bestimmte Stakeholdern als Co-Autoren zu gewinnen. In Frage kommen dabei allgemeine wissenschaftliche Artikel, Kommentare oder Leitlinien. Zu letzteren kann der gemeinsame Austausch in Fachgesellschaften oder Patientenorganisationen gesucht werden.

Die Analyse der Nutzenbewertungen zeigt, dass in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten die Nutzenbewertung positiver ausgefallen ist als in den anderen Bereichen. Aktuell sieht es so aus als hätten die Firmen, die ein Dossier zu einem onkologischen Arzneimittel einreichen, gute Chancen auf einen Zusatz-

nutzen. Zeitgleich zeigt sich, dass dieses Thema stark in den Aktivitäten der Market Access Stakeholder reflektiert wird.

Es lässt sich festhalten, dass ein besseres Verständnis der relevanten Akteure im Bereich Market Access hilfreich ist. Zu wissen, womit sich diese Personen beschäftigen und wo sie ihre Schwerpunkte legen, ermöglicht potentielle Ansatzpunkte für einen konstruktiven Dialog. Dies ist sowohl bei der Beratung von zweckmäßigen Vergleichstherapien seitens des G-BA nützlich als auch hilfreich im besseren Verständnis, wie das IQWiG bewertet. Werdegänge und Aktivitäten geben viele kleine Anhaltspunkte, wie eine Person agiert, und dienen als Vorbereitung für Verhandlungen. In diesem Sinne wird die Grundlage für ein aktives und zielgerichtetes Stakeholdermanagement gelegt. <<

von:

Prof. Dr. Ralph Tunder und  
Maren Freiberg\*

### NEWS UND TERMINE

#### Frühjahrestagung

Die Frühjahrestagung der DFGMA am 11. April 2013 in Ingelheim musste leider bedingt durch terminliche Überschneidungen ausfallen und wird zu einem späteren Zeitpunkt realisiert werden.

#### 3. Jahressymposium

Für den 7. November 2013 wird das 3. wissenschaftliche Jahressymposium der Fachgesellschaft, wiederum in Berlin stattfinden. Kurz nach der Bundestagswahl werden mögliche neue Reformkonzepte der dann neuen Bundesregierung und ihre Auswirkungen auf das Market Access im thematischen Fokus der Veranstaltung stehen. Zugleich werden wir diesen angemessenen Rahmen nutzen, um die Verleihung des Wissenschaftspreises der DFGMA vorzunehmen. Auch die Mitgliederversammlung wird anlässlich dieser Tagung in Berlin stattfinden. Das vorläufige Programm ist in Kürze auf [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de) einsehbar.

## INFORMATIONEN ANFORDERN

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

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



Deutsche Fachgesellschaft für  
**MARKET ACCESS**

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

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

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

Straße, Nr. \_\_\_\_\_

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

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

Telefon \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . 2013

Unterschrift \_\_\_\_\_

IV-Verträge zwischen Krankenkassen und Industrie

# Programmierter Kulturschock

2011 eröffnete der Gesetzgeber der pharmazeutischen Industrie und Herstellern von Medizinprodukten mit dem AMNOG erstmals die Möglichkeit, direkt im Rahmen von Integrierter Versorgung zu kontrahieren. Von Seiten des Gesetzgebers wurde damit nach dem Ende der Anschubfinanzierung u. a. beabsichtigt, investitionsstarke neue Partner für die erforderliche Weiterentwicklung des Gesundheitswesens zu gewinnen.

>> Die anfängliche Euphorie auf Seiten der Industrie, über die Integrierte Versorgung neue Geschäftsmodelle implementieren zu können, ist einer gesunden Sicht auf die Versorgungsrealität gewichen. Ebenso haben die Krankenkassen erkannt, dass die Industrie zwar eine unbestrittene Kompetenz in der Entwicklung und Vermarktung ihrer Produkte besitzt, aber eben (noch) nicht in der aktiven Steuerung komplexer Versorgungsprozesse. Darüber hinaus stehen die Leistungserbringer einer Beteiligung der Industrie an IV-Verträgen mehrheitlich skeptisch gegenüber und kritisieren eine mögliche Beschränkung der Therapiefreiheit. In diesem Kontext mag auch die Befürchtung von Leistungserbringern eine Rolle spielen, dass die Industrie sich nicht mehr nur als Sponsor, sondern als Partner auf Augenhöhe in Verträge einbringen möchte und damit zum Wettbewerber im Versorgungsmanagement wird.

Die wenigen bereits realisierten Projekte, z. B. von Desitin und Johnson & Johnson bzw. Janssen-Cilag/I3G, zeigen, dass das Terrain trotz erster Erfolge schwierig und Integrierte Versorgung mit signifikanter Flächenabdeckung zunächst eine Wunschvorstellung bleibt. Einer Ausweitung in die Fläche und hoher Patientenzahlen bedarf es jedoch, um Integrierte Versorgung mit Industriebeteiligung gegenüber klassischen Modellen und Vertragsformen für beide Partner wirtschaftlich attraktiv zu gestalten.

Es bleibt positiv festzuhalten, dass die Verbesserung der Versorgung von Patienten klar als Ziel aller Akteure benannt wird,

wie inzwischen auf fast jeder Internetpräsenz von Krankenkassen und Industrieunternehmen nachzulesen ist. Das jeweilige Verständnis vom Weg zur Optimierung der Versorgungsqualität und zu effizienteren Prozessen könnte allerdings unterschiedlicher nicht sein.

Erstens entsteht für die Krankenkasse eine gute Versorgungsqualität durch das aufeinander abgestimmte Zusammenwirken verschiedenster Behandlungsmodule, während die Industrie häufig allein auf den unmittelbaren Versorgungskontext ihres Produktes, z.B. auf die Pharmakotherapie, fokussiert. Damit stellt für die Industrie bereits ein singuläres Adherence-Programm oder eine Telemedizin-App eine signifikante Versorgungsverbesserung dar, die Krankenkasse hingegen begreift diese lediglich als Bausteine im Kontext einer übergeordneten Strategie für die gesamte Behandlung.

Zum Zweiten stellt nach wie vor die Durchsetzung von neuen Versorgungsformen eine der Kernherausforderungen im Bereich Integrierte Versorgung dar. Eine Versorgungsinnovation lediglich zur Verfügung zu stellen, sichert noch keine praktische Umsetzung in der Fläche. Dafür müssen sowohl Ärzte als auch Patienten vom Nutzen überzeugt, akquiriert und ggf. geschult werden; dies überfordert zumeist die personellen Möglichkeiten einer Krankenkasse. Gerade hier ergeben sich daher noch viele interessante Kooperationsfelder, die von der Industrie derzeit eher stiefmütterlich behandelt werden.

Drittens gibt es ein sehr un-

terschiedlich ausgeprägtes Verhältnis zur Bewertung des Nutzens von Versorgungsinnovationen. Während die Industrie häufig auf der volkswirtschaftlichen Makroebene gesundheitsökonomisch argumentiert, fokussieren die Krankenkassen notgedrungen auf den kurzfristig realisierbaren wirtschaftlichen Vorteil für das jeweilige Versichertenkollektiv. Beides stellt sich aber nur in den seltensten Fällen kongruent dar; am Ende bleibt der Wunsch der Krankenkassen nach der Kombination von IV-Verträgen mit Rabattverträgen bzw. die obligatorische Frage nach der Rabatthöhe.

Der letzte Punkt betrifft die allseits beklagte Bürokratie bei der Zusammenarbeit mit öffentlich-rechtlichen Institutionen; im Gesundheitswesen trifft dies in besonderem Maße zu, wenn Weisungen der Aufsichtsbehörden zu berücksichtigen sind. Auf Basis der langjährigen Erfahrungen im Rahmen von Projekten mit beiden Partnern bleibt aller-

dings festzuhalten, dass auch die internen Freigabe- und Prüfungsprozesse von multinationalen pharmazeutischen Unternehmen den bürokratischen Prozessen bei Krankenkassen und Aufsichten in nichts nachstehen. Vor dem Hintergrund globaler Regelungen zu Haftungsfragen sind im Zeitverlauf eine Vielzahl von „Operational Procedures“ etabliert worden. Diese minimieren zwar Risiken aus der Arzneimittelproduktion, schaffen aber Unsicherheit in Entscheidungsprozessen zu Versorgungsfragen.

Zusammenfassend haben kooperative Versorgungslösungen mit Beteiligung von Industrie und Kassen sicherlich ein hohes Potential zur Qualitäts- und Effizienzsteigerung; so zeigt es sich auch in anderen Ländern und Branchen, dass Public Private Partnerships sehr erfolgreich sein können. Beide Partner haben allerdings noch einen weiten Weg zu einem gemeinsamen Verständnis und gegenseitigem Vertrauen vor sich. <<

## Autoren

### Sebastian Lempfert

leitet als Principal den Bereich Krankenkassen/Versorgungsmanagement bei IMS Health im Team Consulting Central Europe (Deutschland/Österreich/Schweiz).

Kontakt: [SLempfert@de.imshealth.com](mailto:SLempfert@de.imshealth.com)



### Peter Saade

ist im Team Consulting Central Europe als Engagement Manager für den Bereich Krankenkassen/Versorgungsmanagement zuständig.

Kontakt: [PSaade@de.imshealth.com](mailto:PSaade@de.imshealth.com)



**DFGMA-Wissenschaftspreis**  
 3. Preisträger wurde Lasse Korff (Universität Duisburg-Essen) mit seiner Masterarbeit „Collaborative Healthcare als Herausforderung und zentraler Erfolgsfaktor für den Market Access in der pharmazeutischen Industrie“. Korff hat für MA&HP einen Beitrag verfasst, der ausgewählte Aspekte dieser Arbeit diskutiert.

Die Relevanz von Collaborative Healthcare für den Market Access pharmazeutischer Unternehmen

# Collaborative Healthcare im Market Access

Einergehend mit den sich wandelnden Rahmenbedingungen auf dem Arzneimittelmarkt sind die Akteure des Gesundheitssystems verstärkt bestrebt Kooperationen zu etablieren, die neben der Sicherstellung der jeweiligen Unternehmenserfolge die Optimierung der Versorgung zum Ziel haben. Vor diesem Hintergrund war es Ziel der Analyse, die Herausforderungen zu identifizieren, denen sich Pharmaunternehmen hinsichtlich der erfolgreichen Etablierung nutzengenerierender Kooperationen zur Gewährleistung ihrer zukünftigen Wettbewerbsfähigkeit stellen müssen. Basis der Analyse bildet eine systematische Literaturrecherche. Die Ergebnisse wurden durch Experteninterviews validiert. Im Fokus der empirischen Datenerhebung standen gesetzliche und private Krankenversicherungen sowie Leistungserbringerverbände. Pharmaunternehmen haben erkannt, dass sie ein differenziertes bzw. neues Rollenverständnis entwickeln müssen, um prospektiv ihre Wettbewerbsfähigkeit sicherzustellen. Notwendig ist, die Organisationsstrukturen an den bestehenden Marktbedingungen auszurichten und das Absatz- bzw. Kommerzialisierungsmodell anzupassen, um verstärkt in den Versorgungsprozess integriert zu werden.

>> In diesem Kontext konnte das Pharma-Paradigma Collaborative Healthcare (CH), dessen Kerntätigkeitsbereiche das Stakeholder-, Versorgungs- und Vertragsmanagement sind, als geeigneter Ansatz identifiziert werden, um den Anforderungen effektiv begegnen zu können. Die Etablierung von Kooperationen und die Bewältigung der hiermit verbundenen Managementtätigkeiten sind für den Market Access pharmazeutischer Hersteller somit von hoher Bedeutung. Die Realisierung von CH-Strukturen stellt die Industrie vor große Herausforderungen. Unter Berücksichtigung der vorherrschenden Rahmenbedingungen ist allerdings davon auszugehen, dass die Entwicklung hin zur Realisierung umfassender CH-Strukturen in Zukunft weiter an Relevanz gewinnt.

## Paradigmenwechsel in der Pharmaindustrie

Pharmazeutische Unternehmen haben die Notwendigkeit zur fortwährenden Anpassung ihrer Organisationsstrukturen sowie ihres Absatz- respektive Kommerzialisierungsmodelles an die sich wandelnden Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen erkannt. Dieses Umdenken in der Pharmaindustrie bzw. die

Erkenntnis, ein differenzierteres oder gar neues Rollenverständnis im Gesundheitssektor entwickeln zu wollen, ist vor allem auf den Paradigmenwechsel zurückzuführen, welcher sich durch die Veränderungen der letzten Jahre im Marktumfeld pharmazeutischer Hersteller ergeben hat und fortan weiter für Veränderungen sorgen wird. In diesem Kontext zeichnen insbesondere vom Gesetzgeber determinierte Regularien für die wandelnden Rahmenbedingungen auf dem Arzneimittelmarkt verantwortlich. Ursächlich dafür, dass der Leistungsbereich der Arzneimittel vielfach in den Fokus zahlreicher Gesetzesnovellierungen und -reformen rückte, ist dessen Stellung als bedeutsamer Ausgabentreiber im Gesundheitswesen. Neben diesen sukzessive vom Gesetzgeber induzierten Entwicklungen mit der primären Zielsetzung, eine Eindämmung des Kostenanstiegs im Rahmen der Arzneimittelversorgung zu erzielen, trägt gleichfalls die Tatsache, dass bis zum Jahr 2015 Arzneimittel im Wert von 130 Milliarden US-Dollar den Patentschutz verlieren, dazu bei, die Pharmaindustrie vor einschneidende Veränderungen zu stellen.

Vor dem Hintergrund des erwarteten Niedergangs der „Blockbuster-Ära“ sowie der veränderten

gesetzlichen Bestimmungen auf dem Arzneimittelmarkt bedarf es in der Pharmaindustrie infolgedessen verstärkt der Auseinandersetzung mit neuen Ansätzen zur zukünftigen Absatzsicherung der Arzneimittelpräparate bzw. der weiteren Umstrukturierung des Kommerzialisierungs- respektive Go-to-Market-Modelles an die sich wandelnden Rahmenbedingungen. Als geeigneter Ansatz zur Bewältigung der mit diesen Veränderungen einhergehenden Anforderungen lässt sich ein neues Pharma-Paradigma identifizieren, welches als „Collaborative Healthcare“ bezeichnet werden kann.

Im Rahmen des sich wandelnden Kommerzialisierungsmodelles begreift Collaborative Healthcare den Aufbau von Kooperationen bzw. kooperativen Geschäftsbeziehungen mit relevanten Stakeholdern des Gesundheitssystems, basierend auf betriebswirtschaftlich und gesundheitsökonomisch fundierten Analysen, als zentralen Erfolgsfaktor zur Sicherstellung der prospektiven Wettbewerbsfähigkeit pharmazeutischer Unternehmen. Der Prozess zur Etablierung von Collaborative Healthcare respektive die damit korrelierenden Managementtätigkeiten stellen pharmazeutische Unternehmen allerdings vor große Herausforderungen im Hinblick auf

deren Unternehmensorganisation.

Hieraus ergibt sich ein eminenter Bedeutungszuwachs von Market-Access-Strukturen. Diese sollten in ihrer Gesamtheit jegliche Aktivitäten umfassen, die zur Sicherstellung eines erfolgreichen Marktzugangs sowie eines effektiven und effizienten Lifecycle Managements von Arzneimitteln unabdingbar sind. Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit des Market Access mit anderen unternehmensinternen Fachabteilungen ist als obligatorisch anzusehen. Ausschließlich durch eine derartige Verzahnung kann eine solide Kompetenzbasis für potentielle Interaktionen bzw. Kooperationen mit relevanten Stakeholdern geschaffen werden.

Aus der Perspektive des Market Access sollte zur erfolgreichen Etablierung von Collaborative-Healthcare-Strukturen letztlich eine Ausdifferenzierung der hiermit verbundenen Handlungsfelder primär in die Kerntätigkeitsbereiche „Stakeholder-, Versorgungs- und Vertragsmanagement“ erfolgen.

## Stakeholdermanagement

Retrospektiv betrachtet lässt sich feststellen, dass das über Jahrzehnte hinweg erfolgreich praktizierte Absatz- respektive Kommerzialisierungsmodell der

Pharmaindustrie vorwiegend durch ein Business-to-single-Professionals-Modell (B2P) charakterisiert war, im Rahmen dessen einzelne Mediziner und Apotheker eine wesentliche Entscheiderfunktion einnahmen und demzufolge maßgeblich über den Erfolg der Produkte entschieden bzw. für die Erwirtschaftung hoher Umsätze verantwortlich zeichneten. Vor diesem Hintergrund war in der Vergangenheit zur effektiven Bewältigung der hiermit einhergehenden Anforderungen aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen lediglich eine wenig differenzierte Massenkommunikation sowie ein großes Außendienstaufgebot notwendig. Im Zuge gesetzlicher Reformen und Regulierungen verringerten sich die Einflussmöglichkeiten der langjährigen Einzelentscheider über Arzneimitteltherapien stetig. Dementsprechend ist die Entscheidungsfreiheit eines Arztes bezüglich der Auswahl einer medikamentösen Therapie mittlerweile in mehr als 50 Prozent der Fälle stark eingeschränkt.

Immer häufiger bestimmen hingegen andere Stakeholder über die Marktdurchdringung eines Arzneimittelpräparates sowie demnach über den Unternehmenserfolg. Bedingt durch die zunehmende Entscheidungsmacht neuer Stakeholder erscheint somit aus ökonomischen Gründen eine primär auf diese Akteure fokussierte Betrachtungs- und Handlungsweise zielführend. In diesem Kontext ist erkennbar, dass sich die Variationsbreite für Pharmaunternehmen bedeutsamer Stakeholder über die Zeit zwar vergrößert, die absolute Anzahl relevanter Akteure sich im Gegenzug aufgrund veränderter rechtlicher und politischer Rahmenbedingungen sowie infolge von Konsolidierungsprozessen jedoch in bemerkenswertem Ausmaß reduziert hat.

Charakteristisch für den Paradigmenwechsel in der Pharmaindustrie ist somit ein sich im Rahmen des Kommerzialisierungsmodells fortan vollziehender Transformationsprozess von einem

ursprünglich primär arztzentrierten respektive Business-to-single-Professionals-Modell (B2P) hin zu einem überwiegend auf institutionelle Stakeholder fokussiertes Business-to-Business-Modell (B2B). Infolgedessen werden die Verhandlungen zwischen den Transaktionspartnern seltener, dafür weitaus intensiver und komplexer. Das langjährig praktizierte klassische, größtenteils auf Mediziner ausgerichtete Pharmamarketing greift bei diesen veränderten und sich fortwährend wandelnden Strukturen zu kurz. Bei dem B2B-Modell werden andere bzw. fundiertere Strategien benötigt, um prospektiv den Absatz der Produkte und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens im Pharmamarkt gewährleisten zu können. Neben reinen auf spezifische Stakeholder abgestimmte Marketingaktivitäten, die weiter, jedoch in zunehmend fokussierter Form, parallel fortbestehen werden, bedarf es im Rahmen der Ausgestaltung des B2B-Modelles zukünftig verstärkter des Aufbaus neuer sowie der Ausweitung bestehender kooperativer Geschäftsbeziehungen mit relevanten Akteuren, basierend auf betriebswirtschaftlich und insbesondere gesundheitsökonomisch fundierten Analysen. Die Etablierung derartiger Collaborative Healthcare-Strukturen unter Einbeziehung ausgewählter bedeutsamer Stakeholder wird somit vor dem Hintergrund des Paradigmenwechsels zukünftig zum zentralen Erfolgsfaktor für den Market Access pharmazeutischer Hersteller avancieren.

Pharmazeutische Unternehmen werden sich daher in Zukunft weitaus intensiver mit der Beurteilung der Relevanz verschiedener Akteure des Arzneimittelmarktes auseinandersetzen haben. Entscheidungen müssen insbesondere dahingehend getroffen werden, mit welchen Stakeholdern Kooperationen respektive Interaktionen für das jeweilige Unternehmen in Anbetracht des situativen Kontextes tatsächlich wichtig und

zielführend erscheinen, um die ihnen zur Verfügung stehenden begrenzten Ressourcen möglichst effektiv zu nutzen.

## Versorgungsmanagement

Rückblickend betrachtet ist zu erkennen, dass die Politik in Deutschland den eingeschlagenen Weg der selektivvertraglichen transsektoralen Versorgung weiter fortsetzt. So wurde mit Inkrafttreten des AMNOG der Vertragspartnerkatalog der gesetzlichen Kostenträger für den Abschluss von Verträgen zur Integrierten Versorgung erweitert. Demzufolge erhalten pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit, direkter Vertragspartner im Rahmen dieser Versorgungsform zu werden. Der Industrie bietet sich somit die Option, in zunehmenden Maße im Versorgungsmanagement aktiv bzw. verstärkt in den Versorgungsprozess eingebunden werden zu können respektive hierdurch letztendlich eine Art Transformation vom reinen Produktehersteller und -lieferanten zum integrierten Kooperationspartner im Gesundheitswesen zu forcieren.

## Vertragsmanagement

Neben dem Stakeholder- und Versorgungsmanagement nimmt insbesondere das Vertragsmanagement einen hohen Stellenwert im Rahmen von Collaborative Healthcare ein. Standen im Rahmen der Geschäftsbeziehungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen anfangs noch ausschließlich Rabatte respektive die Rabattgewährung bei generischen Substanzen im Vordergrund, so finden mittlerweile Direktverträge verschiedenster Ausprägungsformen gleichfalls bei patentgeschützten Arzneimittelpräparaten Anwendung. Diese Entwicklung bzw. die gegenwärtig vorhandene Diversität an Vertragsmodellen zeigt einerseits, dass selektive Kooperationsformen zwischen den beteiligten Vertragsparteien einem dynamischen Pro-

zess unterliegen und andererseits, dass sich die ausschließliche Anwendung des Instrumentariums „einfacher“ Rabattverträge, abhängig vom jeweils vorherrschenden situativen Kontext, bisweilen als nicht bedarfsgerecht im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsstrukturen sowie als nicht erfolgsversprechend zur Erreichung der Unternehmensziele der kontrahierenden Akteure herausgestellt hat.

Letztlich kann sich somit die Anwendung spezieller und innovativer Vertragskonstrukte (z. B. Capitation-, Risk-Share- oder Mehrwert-Verträge) bei einer Vielzahl an Indikationen sowie zum Bewältigen komplexer Leistungserfordernisse als sinnvoll erweisen. Das Portfolio an derartigen vom Gesetzgeber ausdrücklich erwünschten Vertragsmodellen reicht demnach inzwischen weit über die klassischen „einfachen“ Rabattverträge hinaus, wobei zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch vielfach Unklarheiten auf Seiten der Beteiligten hinsichtlich der Systematik, der Terminologie und der Konstruktion dieser Vertragsarten bestehen.

## Synopse der Ergebnisse

Im Zuge des AMNOG hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten für selektivvertragliches Kontrahieren unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen erweitert. Hierzu zählt insbesondere die Option für diese, im Versorgungsmanagement bzw. als direkter Vertragspartner im Rahmen der Integrierten Versorgung gemäß § 140a ff. SGB V aktiv werden zu können. Dies legt die Vermutung nahe, dass seitens der Legislative der Wandel von Pharmaunternehmen zu integrierten Kooperationspartnern in der medizinischen Versorgung forciert werden soll, mit der Zielsetzung, durch die Generierung von Synergieeffekten zwischen den beteiligten Akteuren zur Verbesserung bestehender Versorgungsstrukturen beizutragen. Vor dem Hintergrund

des Paradigmenwechsels in der Pharmaindustrie haben Hersteller die Notwendigkeit erkannt, ein differenziertes oder gar neues Rollenverständnis entwickeln zu müssen, um prospektiv den Absatz ihrer Produkte gewährleisten und somit deren Wettbewerbsfähigkeit sicherstellen zu können.

Infolgedessen erweist es sich für Hersteller als obligatorisch, ihre Organisationsstrukturen an den neuen Marktbedingungen auszurichten sowie das absatzrespektive Kommerzialisierungsmodell an die vorherrschenden Bedingungen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt anzupassen. In diesem Kontext konnte das Pharma-Paradigma Collaborative Healthcare als geeigneter Ansatz identifiziert werden, um den beschriebenen Anforderungen effektiv begegnen zu können. Der Prozess zur Realisierung derartiger Collaborative-Healthcare-Strukturen, im Rahmen dessen der Markt Access pharmazeutischer Unternehmen eine überaus bedeutsame Rolle zuteil wird, stellt die Industrie hingegen vor große Herausforderungen. Diese ergeben sich insbesondere aus den mit der Etablierung von Kooperationen bzw. kooperativen Geschäftsbeziehungen verbundenen Kerntätigkeitsfeldern des Stakeholder-, des Versorgungs- und des Vertragsmanagements.

So konnte die Auseinandersetzung mit dem Stakeholdermanagement zeigen, aus welchen Schritten respektive Ebenen sich ein strukturiertes Stakeholdermanagement zusammensetzt. Unternehmen agieren per se dann erfolgreicher am Markt, wenn diese über eine höhere Stakeholdermanagement-Fähigkeit verfügen. Diese bemisst sich insbesondere daran, inwieweit Unternehmen die rationale, die prozessuale und die transaktionale Ebene des Stakeholdermanagements aufeinander abzustimmen vermögen. In genau dieser Abstimmung besteht allerdings die Herausforderung für pharmazeutische Unternehmen. Vor dem Hintergrund der Dynamik

des Marktumfeldes werden somit die auf den drei Ebenen durchzuführenden Tätigkeiten zur komplexen Aufgabe.

Auf der rationalen Ebene sollte sich ein pharmazeutischer Hersteller im Rahmen der Identifizierung von Stakeholdern Klarheit darüber verschaffen, welche Akteure des Gesundheitswesens von Bedeutung für die Organisation bzw. von Relevanz für ein spezifisches Anliegen sind. Neben der Identifikation relevanter Stakeholder sollte auf der rationalen Ebene zudem eine Charakterisierung der Akteure hinsichtlich deren Aufgaben- bzw. Handlungsspektrum sowie deren Interessen und Einflussmöglichkeiten erfolgen. Auf der prozessualen Ebene steht die unternehmensinterne Umsetzung des Stakeholdermanagements im Fokus. Organisationen mit hoher Stakeholdermanagement-Fähigkeit sind dadurch charakterisiert bzw. stellen sicher, dass im Rahmen der wichtigsten Führungsprozesse Fragen zur Stakeholder-Umwelt systematisch aufgegriffen und stakeholderbezogene Strategien formuliert werden. Nachdem auf der rationalen Ebene bereits die Identifikation und Charakterisierung relevanter Akteure erfolgt ist, empfiehlt sich auf der prozessualen Ebene u. a. die Übertragung dieser Analyseerkenntnisse in eine Einfluss-Interessen-Matrix vorzunehmen. Die transaktionale Ebene umfasst hingegen alle konkreten Interaktionen und Transaktionen zwischen dem Pharmaunternehmen und dessen Anspruchsgruppen. Hier wird schließlich ersichtlich, wie effektiv eine Organisation das Stakeholdermanagement betreibt. Auf der transaktionalen Ebene besteht letztlich die Herausforderung für Pharmaunternehmen darin, die aus den einzelnen Analyseschritten generierten Erkenntnisse, unter Wahrung ethischer Grundsätze, in die Interaktion mit den Stakeholdern einzubringen. Die Analyse zum Versorgungsmanagement, im Speziellen zur Integrierten Versorgung gemäß § 140a ff. SGB

V, konnte verschiedene Integrationsmöglichkeiten für die Pharmaindustrie aufzeigen, welche im Idealfall einen Nutzen für alle an einem solchen Selektivvertrag Partizipierenden generieren. Dennoch belegen sowohl die systematische Literaturrecherche als ebenso die Ergebnisse der Experteninterviews, dass, u. a. historisch gewachsen, seitens der potentiellen Kooperationspartner nach wie vor vielfach Skepsis herrscht, pharmazeutische Unternehmen aufgrund deren Gewinnmaximierungsinteressen direkt an der medizinischen Versorgung zu beteiligen.

Vor dem Hintergrund des Paradigmenwechsels und dem damit verbundenen Streben der Hersteller nach der Anerkennung als integrierter Kooperationspartner im Rahmen des Versorgungsprozesses, besteht die Herausforderung für diese darin, eine fundierte Basis für die Etablierung von Kooperationen respektive kooperativen Geschäftsbeziehungen zu schaffen. Daher erscheint es seitens der Pharmaunternehmen geboten, bei relevanten Stakeholdern Anstrengungen darauf zu verwenden, Vertrauen zu schaffen und mögliche Zweifel auszuräumen, um letztlich deren Kooperationsbereitschaft positiv zu beeinflussen. Bezüglich potentieller Versorgungsverträge mit direkter Pharmabeteiligung ergibt sich

die Notwendigkeit, diese sowohl hinsichtlich des grundsätzlichen Nutzens als ebenso hinsichtlich der Rolle des beteiligten Herstellers konsequent wissenschaftlich fundiert zu evaluieren. Positive Ergebnisse derartiger Evaluationen könnten pharmazeutischen Unternehmen zukünftig als Grundlage für eine verbesserte Verhandlungsbasis zum Aufbau weiterer Kooperationen dienen und infolgedessen deren Wettbewerbsfähigkeit stärken.

Im Hinblick auf den dritten Kerntätigkeitsbereich im Rahmen von Collaborative Healthcare, dem Vertragsmanagement, ist erkennbar, dass Vertragsbeziehungen zwischen Kostenträgern und Pharmaunternehmen zum gegenwärtigen Zeitpunkt überwiegend durch „einfache“ Rabattvertragskonstrukte manifestiert werden, gleichwohl es eine hohe Diversität an weiteren „innovativen“ Direktvertragsmodellen gibt. Die Experteninterviews konnten veranschaulichen, dass seitens potentieller Vertragspartner die grundsätzliche Bereitschaft zur Realisierung „innovativer“ Modelle besteht, welche sich u. a. verstärkt am Bedarf der Stakeholder sowie an produktspezifischen Faktoren, wie bspw. dem Produkttyp und dessen Lebenszyklusphase, orientieren. Vor dem Hintergrund der dennoch bisher relativ ge-

## Literatur

- Ecker, P./ Preuß, K.: Innovative Direktverträge im Gesundheitswesen. In: Jahrbuch Healthcare Marketing 2010, S. 66-69.
- Ecker, T. / Preuß, K. / Roski, R.: Handbuch Direktverträge. Fachverlag der Verlagsgruppe Handelsblatt GmbH, Düsseldorf, 2008.
- Ecker, T. / Preuß, K. / Tunder, R.: Handbuch Market Access. Fachverlag der Verlagsgruppe Handelsblatt GmbH, Düsseldorf, 2011.
- IMS HEALTH GmbH & Co. OHG: Collaborative Healthcare wird zentraler Erfolgsfaktor. Im Internet unter: <http://www.imshealth.de/sixcms/media.php/16/02am06neu.pdf> (Zugriff am 10.03.2011)
- IMS HEALTH GmbH & Co. OHG: Stakeholder entscheiden über den Produkterfolg. Im Internet unter: <http://www.imshealth.de/sixcms/media.php/16/Stakeholder%20entscheiden%20FCber%20den%20Produkterfolg.pdf> (Zugriff am 05.02.2011)
- Schuppisser, S.: Stakeholder Management – Beziehungen zwischen Unternehmungen und nicht-marktlichen Stakeholder-Organisationen – Entwicklungen und Einflussfaktoren. Haupt Verlag, Bern, 2002.
- Süddeutsche Zeitung Digitale Medien GmbH: Wundermittel müssen her. Im Internet unter: <http://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/pharmaindustrie-wundermittel-muessen-her-1.983495> (Zugriff am 04.04.2011)

ringen Anzahl realisierter „innovativer“ Vertragsbeziehungen scheint die Herausforderung für die Industrieunternehmen darin zu bestehen, eine breitere Kommunikationsbasis für die Interaktion mit relevanten Akteuren zu schaffen, um im Rahmen eines konstruktiven Dialoges mögliche Hemmnisse zu identifizieren und diese zu überwinden, indem letztlich geeignete individuelle Vertragslösungen entwickelt werden.

Ziel derartiger Kooperationen sollte es sein, Synergieeffekte zu generieren, um demzufolge den Versorgungsprozess unter medizinischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten zu verbessern. Dies kann jedoch nur gelingen, wenn die Vereinbarkeit der unterschiedlichen Interessen realisiert werden kann.

## Fazit und Ausblick

Resümierend bleibt festzuhalten, dass die Etablierung von Kooperationen respektive kooperativen Geschäftsbeziehungen sowie ebenfalls die Bewältigung der hiermit verbundenen Managementtätigkeiten für den Market Access von hoher Bedeutung

sind. Unter Berücksichtigung der gesundheitspolitischen und rechtlichen Rahmenbedingungen ist davon auszugehen, dass die Entwicklung hin zur Realisierung umfassender Collaborative Healthcare-Strukturen in Zukunft weiter an Relevanz gewinnen wird, da hiervon in zunehmendem Maße die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie abhängt. Grundsätzlich bleibt abzuwarten, in welchem Zeitraum und in welcher Intensität sich die thematisierten kooperativen Strukturen unter direkter Einbeziehung pharmazeutischer Hersteller entwickeln, zumal diese einem stetigen Veränderungsprozess unterliegen und stark von der Bereitschaft aller Akteure beeinflusst werden. Vor diesem Hintergrund erscheint es für Pharmaunternehmen, insbesondere den Market Access, empfehlenswert, eine kontinuierliche Beobachtung der im deutschen Gesundheitswesen vorherrschenden Strukturen durchzuführen, um frühzeitig Entwicklungstendenzen feststellen, potentielle Zukunftsszenarien modellieren und letztlich effektive Handlungsstrategien für eine erfolgreiche Positionierung im Markt ableiten zu können. <<

## Autoren

### Lasse Korff (M.A.)

studierte an der Universität Bremen Gesundheits- und Rechtswissenschaften und absolvierte ein Auslandssemester an der University of California, Davis. Im Anschluss folgten ein Public-Health-Masterstudium an der Hochschule Fulda sowie ein Masterstudium in Medizinmanagement am Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen. Derzeit ist er als wissenschaftlicher Mitarbeiter und Doktorand in der Arbeitsgruppe „Gesundheitssystem, Gesundheitspolitik und Arzneimittelsteuerung“ am Lehrstuhl für Medizinmanagement von Prof. Dr. Wasem an der Universität Duisburg-Essen tätig und arbeitet bei der Steria Mummert Consulting AG im Unternehmensbereich Healthcare. Kontakt: lasse.korff@medmann.uni-due.de



### Prof. Dr. Jürgen Wasem

ist Lehrstuhlinhaber für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen. Er ist Unparteiischer Vorsitzender des Erweiterten Bewertungsausschusses und Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesversicherungsamt.



### Dr. rer. medic. Anke Walendzik

ist Diplom-Volkswirtin sozialwissenschaftlicher Richtung und leitet den Arbeitsbereich Gesundheitssystem, Gesundheitspolitik und Arzneimittelsteuerung am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen.



## JETZT ERHÄLTlich:



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

### Mit Beiträgen von

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



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

Kommunikation ist weit mehr als ein Softskill im Market Access

## (Zusatz-)Nutzen nicht selbstverständlich

Kommunikation war schon immer ein wichtiger Teil der Markteinführung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Seit der Einführung des AMNOG ist ein wichtiger Aspekt hinzugekommen: Erläuterung und Vermittlung des Nutzens einer Arzneimittelinnovation nach innen und außen.

>> Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat den Markt im wahrsten Sinne des Wortes neu geordnet. Eine nachhaltige Veränderung des Systems war und ist das Ziel. Dies haben alle Leistungserbringer im System zu spüren bekommen. Für die pharmazeutischen Hersteller hat sich seit dem 1. Januar 2011 die Welt grundsätzlich verändert. Die Preise für neue Arzneimittel werden nicht mehr vom Hersteller frei festgelegt. Ein komplizierter, aufwendiger Prozess wurde etabliert, um am Ende den Erstattungspreis zwischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Akteure im AMNOG-Prozess sind dabei meist Medizin- und Market-Access-Abteilungen auf der Unternehmensseite und IQWiG, G-BA und GKV auf Seiten der Selbstverwaltung bzw. der Kostenträger. Vertreter von Ärzten und Patientengruppen sind als Einzelpersonen Mitglieder im G-BA. Die Öffentlichkeit bekommt von dem ganzen Geschehen wenig mit. Soweit die Situation in aller Kürze.

### Unterschiedliche Sichtweisen

Als Beratungsdienstleister für strategische Kommunikation im Gesundheitsbereich betrachten wir vor allem, welche Wahrnehmungen und Meinungen bei den einzelnen Beteiligten entstanden sind. Was denken und wissen Heilberufler und Fachleute, was Patienten und Angehörige über dieses Gesetz und die damit verbundenen Konsequenzen? Wie nehmen die Mitarbeiter in Pharmaunternehmen die Vorgänge wahr? In der Öffentlichkeit - so durch die Politik unterstützt

- wird durch aktive Kommunikation ein Bild geprägt, dass das AMNOG endlich der Pharmaindustrie Einhalt gebietet und die Solidargemeinschaft nur für das Arzneimittel (mehr) zahlt, das auch wirklich besser ist. Für die Versicherten ist der Zweck des Gesetzes damit leicht verständlich und klingt absolut richtig. Wer sollte dagegen etwas sagen? Es werden außerdem gut gepflegte Vorurteile über die Pharmaindustrie bedient. Ethik gegen Kommerz.

Im Fachbereich und vor allem auf Seiten der Industrie wird dem gegenüber immer deutlicher, dass die neuen Regeln das eigene Geschäftsmodell verändern und in gewisser Weise sogar bedrohen. Auch wenn Preisverhandlungen und Nutzenprüfungen in Europa keine Besonderheit sind, hat das AMNOG die Planungsunsicherheit für die forschende Pharmaindustrie in einem besonderen Ausmaß erhöht. Für neue Arzneimittel, die jetzt zur Markteinführung kommen, ist die frühe Nutzenprüfung eine echte Hürde geworden. Im Ergebnis kann es dazu kommen, und erste Beispiele sind Realität geworden, dass einzelne innovative Substanzen zwar in Europa, aber nicht in Deutschland auf den Markt kommen. Oder wieder vom Markt genommen werden müssen.

Die Industrie sieht sich als Opfer. Nach außen steht sie als Bösewicht da, der nur an den eigenen Profit denkt. Gegensätzlicher könnten die Sichtweisen nicht sein, von Annäherung und gegenseitigem Verständnis keine Spur. Wenn diese gegensätzliche Wahrnehmung verändert werden soll, muss strategisch und ak-

tiv kommuniziert werden. Dabei geht es auch um die Reputation der Unternehmen und das große Thema Vertrauen in den Gesundheitsbereich. Beides sind unbestreitbar Kernbereiche für Kommunikation.

### Anforderungen ändern sich

Kommunikation war schon immer ein wichtiger Aspekt für den Marktzugang eines Arzneimittels oder Medizinprodukts; Information der Ärzte und Apotheker zu wissenschaftlichen Ergebnissen, Positionierung des Produktes gemäß seiner Zulassung, Aufklärung von Patienten im entsprechenden Indikationsbereich, Aufbau von „disease awareness“ und Darstel-

lung des „unmet medical needs“ sind und waren Aufgaben der Kommunikation. Sie haben stets den Markteintritt unterstützt.

Dies ist noch immer wichtig, aber die Situation hat sich gewaltig verändert - und das nicht nur in Deutschland. Wir sind darauf eingestellt, ein Arzneimittel nach den klinischen Studien, nach Wirksamkeit und Verträglichkeit zu beurteilen. Die internationalen Zulassungsbehörden, mit ihren über Jahre verbesserten Anforderungen, waren das Maß der Dinge für ein Arzneimittel. Grundlage sind klinische Daten - mess- und vergleichbar. Diese Ergebnisse werden auf Kongressen präsentiert und über verschiedene Kommunikationskanäle den



©MA&HP

Abb. 1: Kommunikation im AMNOG-Prozess erfordert ein abgestimmtes Vorgehen aller betroffenen Abteilungen.



Ärzten angeboten. Der Arzt bildet sich auf der Basis von Zahlen, Beurteilungen von Experten und praktischer Erfahrung seine eigene Meinung und bewertet das neue Arzneimittel für sich und seine Patienten.

## Neues Spiel, neue Regeln

Die jetzt geltenden Regeln, die sich gleichzeitig – so jedenfalls die Wahrnehmung des Beobachters – in einem fließenden Veränderungsprozess befinden, haben ein neues, ganz zentrales Kriterium: Zusatznutzen. Und abhängig vom Zusatznutzen wird der Erstattungspreis verhandelt. Im englischen und bei der NHS klingt es „netter“ – value – und entsprechend value-based pricing, die Herausforderung bleibt die gleiche. Wie definieren wir den Wert bzw. den (Zusatz-)Nutzen, der patientenrelevant sein muss? Was macht eine Innovation aus und wertvoll?

Im AMNOG-Prozess wird eine zweckmäßige Vergleichstherapie angeboten, gegen die der Hersteller seinen neuen Wirkstoff auf den Prüfstand stellt, spricht, ein Dossier erstellt, und den Zusatznutzen nachweisen muss. Das geschieht zumeist, ohne dass Einigkeit auf Seiten der Verhandlungspartner darüber besteht, wie der zu zeigende Zusatznutzen definiert ist. Die Erwartungen und Einschätzungen sind grundverschieden. Keine gute Voraussetzung, um einen Austausch auf Augenhöhe zu etablieren. Hinzu kommt, dass auch die Ziele gegensätzlicher nicht sein könnten. De facto treten die bisher als Basis der Bewertung genutzten klinischen Studien, die zur Zulassung notwendig bleiben, bei dieser Value-Prüfung häufig in den Hintergrund. Es werden andere Daten gefordert, die zum jetzigen Zeitpunkt für viele der neuen Arzneimittel (noch) nicht vorliegen. Langfristig wird sich die Studienplanung auf diese anderen Fragen einstellen müssen. Doch auch dafür müssen die

Kriterien klar definiert und global anwendbar sein.

Market Access hat derzeit die undankbare Aufgabe, die internen Abläufe für die Dossierstellung zu steuern und mit den Ansprechpartnern der Selbstverwaltung einen Kontakt aufzubauen. Damit beginnt ein Austausch, eine Kommunikation.

## Aufklären und Transparenz schaffen - auch im eigenen Unternehmen

Der G-BA kommuniziert selber sehr professionell und hat eine Transparenzebene geschaffen, die überrascht hat. Alle Beschlüsse werden zeitnah im Internet veröffentlicht, ein regelmäßiger Newsletter informiert kostenfrei über aktuelle Ereignisse, Pressemitteilungen ermöglichen Medienverbreitung, die Sitzungen sind nach Anmeldung öffentlich zugänglich, bis hin zu allgemeinverständlichen Darstellungen von Beschlüssen und Richtlinien für Patienten. Dies geschieht alles sehr fortschrittlich und unter Nutzung moderner Kommunikationskanäle. Es wird aktiv kommuniziert. Bleibt nur die Frage, wie viel die Unternehmen von dieser Kommunikation selbst mitgestalten wollen. Bisher sind sie zurückhaltend, um das Verhältnis zur Selbstverwaltung nicht zu gefährden.

Diese Frage betrifft nicht mehr nur Medizin und Market Access. Hier muss die Kommunikationsabteilung dazu kommen. Je früher, desto besser. Der erklärungsbedürftige Prozess und die gegensätzlichen Erwartungen müssen allen Beteiligten bekannt sein. Durch transparente interne Kommunikation und grundsätzliche Aufklärung über den neuen Businessprozess im Unternehmen können langjährig etablierte Abläufe verändert und angepasst werden. Der internen Kommunikation und dem Change Management kommen hier wichtige Aufgaben zu.

Die Unternehmenskommunikation muss gleichzeitig darauf

achten, dass der Hersteller von Arzneimitteln oder Medtech-Produkten in den Augen der Ärzte und Patienten keinen Reputationsschaden nimmt. Eine Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit dem Tenor „kein Zusatznutzen“ sagt genau genommen nichts über den Wert des Arzneimittels aus.

In der externen Wahrnehmung ist es aber ein sehr negatives Urteil und wird fälschlich mit der Wirkung des Medikaments verknüpft. Auswirkungen und Hintergründe des AMNOG und der frühen Nutzenbewertung müssen daher sowohl innerhalb als auch außerhalb der Fachgruppen verständlich gemacht und Unternehmensentscheidungen so einfach und klar wie möglich erläutert werden. Das ist eine große Herausforderung. Es geht am Ende nicht nur um das Arzneimittel, sondern um den Unternehmenswert.

## Wertediskussion gestalten

Eine neue und entscheidende Bedeutung bekommt die Kommunikation dabei, den „value“ zu erläutern. Gemeinsam mit der Abteilung Market Access, der Medizin und auch den Entscheidern der Unternehmensstrategie kann die Kommunikation den Dialog, die Diskussion zum Wert eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes mit Krankenkassen und Gesundheitspolitikern eröffnen und vorantreiben. Es ist an der Zeit, neue Kriterien zur

Feststellung des „value“, bzw. beim AMNOG des Zusatznutzens, zu identifizieren und gemeinsam zu implementieren. Zuverlässige Kriterien werden gebraucht, die eine neue Planungssicherheit ermöglichen. Sie sind die Basis, um konkrete klinische Daten zu erheben, die den patientenrelevanten Zusatznutzen zeigen können. Nachvollziehbare und belastbare Kriterien liegen auch im Interesse der lokalen und nationalen Politik und nicht zuletzt der Versorgungssicherheit in Deutschland. Diesen, noch sehr aufwendigen und langen Prozess, kann Kommunikation mitgestalten.

Kommunikation ist eines der Rädchen in diesem neuen Modell. Viele Kommunikationsaufgaben können und müssen im Unternehmen erfüllt werden. Dies geht umso leichter, je besser der Austausch der beteiligten Abteilungen funktioniert, je offener und partnerschaftlicher die Zusammenarbeit ist. Manchmal kann eine externe Kommunikationsberatung hierbei vermitteln. Sie kann Kompetenzblockaden lösen, strategischen Input liefern, Erfahrungen aus anderen Nutzenbewertungsverfahren einbringen oder einfach operativ direkt unterstützen und Arbeit abnehmen. Im besten Fall entsteht ein eingespieltes, sich vertrauendes Team, das gemeinsam das AMNOG als Herausforderung versteht, annimmt und gestalten will. Eine einfache Blaupause gibt es nicht, jedes Verfahren ist anders. Aber es gibt viel zu kommunizieren. <<

### Autorin

#### Dr. Kristin Jakobs

ist Partner bei HERING SCHUPPENER Healthcare Unternehmensberatung für Gesundheitskommunikation GmbH, Hamburg. Sie ist Pharmazeutin mit mehr als 20 Jahren Erfahrung u.a. in der Pharmaindustrie und der strategischen Kommunikationsberatung. Kontakt: [kjakobs@hs-healthcare.de](mailto:kjakobs@hs-healthcare.de)



Ein Zwischenzeugnis aus Sicht des Market Access

# Status Quo eines lernenden Systems

Seit nunmehr zwei Jahren ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft. Während die Preissteuerung von Arzneimitteln in der Vergangenheit überwiegend generische Präparate und weniger innovative Arzneimittel durch Festbetragsregelungen betraf, stellt das AMNOG Arzneimittelhersteller seit 2011 vor die Aufgabe beim Launch neuer Arzneimittel in Deutschland ein zweistufiges Bewertungs- und Erstattungsverfahren zu durchlaufen. Demzufolge muss ein Hersteller bei der Markteinführung neuer Wirkstoffe sowie bei Indikationserweiterungen für Präparate, die nach dem 01.01.2011 eingeführt wurden, einen Zusatznutzen nachweisen, der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet wird. Auf Basis dieser Bewertung schließen sich im weiteren Verlauf Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) an. Produkte, deren Bewertung keinen Zusatznutzen ergab, werden einer Festbetragsgruppe zugeordnet, sofern diese existiert. Einigen sich Hersteller und GKV-SV nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss des G-BA auf einen Erstattungspreis, entscheidet die Schiedsstelle unter Berücksichtigung der Preise in anderen EU-Ländern in weiteren drei Monaten über den Preis des Arzneimittels.

>> Der Gesetzgeber verfolgte ursprünglich mit dem AMNOG das Ziel, den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen sowie verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen zu schaffen.<sup>1</sup> Auf diese Weise sei, so der damalige Bundesgesundheitsminister Rösler, „mit Einsparungen in Höhe von zwei Milliarden Euro zu rechnen.“<sup>2</sup> Pünktlich zum zweiten Geburtstag des AMNOG stellt sich heraus, dass die Arzneimittelausgaben im Jahr 2012 mit 29,4 Mrd. Euro im Gegensatz zu anderen Leistungsbereichen nur geringfügig angestiegen sind.<sup>3</sup> Dabei belaufen sich die Ausgaben für vom AMNOG betroffene innovative Arzneimittel aktuell auf 134 Mio. Euro<sup>4</sup>. Ihr Anteil an den Gesamtzahlungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für patentgeschützte Arzneimittel an die Hersteller in Höhe von ca. 7 Mrd. Euro ist demnach mehr als gering.<sup>5</sup> Die bisher durch Preisverhandlungen verwirklichten Einsparungen belaufen sich nach Aussage des GKV-SV auf 25 Mio. Euro<sup>6</sup>. Neben den fiskalischen Effekten kommt zunehmend die Frage nach einer effektiven und fairen Gestaltung des neuen Prozesses auf: Das AMNOG hat an vielen Stellen noch erhebliche Umsetzungsschwierigkeiten – zu Recht wird das Gesetz

daher auch als lernendes System bezeichnet.

## Status quo

Der Preisbildungsmechanismus post AMNOG ist in §§ 35a und 130b SGB V verankert. Die Analyse der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V liefert Ergebnisse (Quellen: vfa, Stand 07.03.2013), die von den Selbstverwaltungsorganen vielfach als Erfolg dargestellt werden: Der Gemeinsame Bundesausschuss weist seine Bewertung „pauschal“ für einen Wirkstoff aus. Allerdings stimmt diese Vorgehensweise nicht mit der eigentlichen Bewertung nach Subgruppen überein, wodurch der G-BA in seiner Darstellung bessere Ergebnisse ausweist, als er eigentlich erhoben hat (Abb. 1).

Der Aussagegehalt der Grafiken könnte unterschiedlicher nicht sein. Während eine Betrachtung der Bewertung nach Wirkstoffen einen Erfolg des AMNOG durchaus indizieren könnte, spricht die Bewertung nach Subgruppen eine andere Sprache. Demnach erfährt rund die Hälfte der relevanten Patientengruppen gemäß G-BA-Beschluss keinen Zusatznutzen durch neue Arzneimittel. Noch eindringlicher erscheint die G-BA-Aussage eines funktionierenden AMNOG-Prozesses, wenn man die Prävalenzen der Patientenpopula-

tionen zugrunde legt. Demzufolge haben 78,8 Prozent bzw. über 2,7 Mio. Patienten keinen Zusatznutzen durch neue Arzneimittel.

## Schwachstellen der Implementierung im Fokus

Die vorliegenden Bewertungen zeigen, dass eine frühe Nutzenbewertung in vielen Fällen an ihre Grenzen stößt. So ist ein „Scheitern“ der Hersteller häufig gerade nicht inhaltlich begründet, sondern lässt sich vielfach auf systemimmanente Fehler zurückführen. Von zentraler Bedeutung ist in diesem Zusammenhang die zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT). Sofern Hersteller sich nicht an die vom G-BA vorgegebene ZVT halten, erfahren Sie aufgrund des formalen Verstoßes eine negative Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), was insbesondere in den ersten Verfahren der frühen Nutzenbewertung dazu geführt hat, dass neuen Wirkstoffen kein Zusatznutzen attestiert wurde. Das IQWiG basiert seine Einschätzung als formalen Verstoßes darauf, dass „der pU in seinem Dossier keine Bewertung zu den oben genannten Fragestellungen durchgeführt [...], da er eine andere Vergleichstherapie gewählt hat. Studien, die für die oben genannten Fragestellungen

relevant gewesen wären, wurden vom pU explizit aus der Bewertung ausgeschlossen. Aus der vom pU im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich daher kein Beleg für einen Zusatznutzen.“<sup>7</sup> In der Arzneimittel-Richtlinie begründet der G-BA seinen Beschluss dann damit, dass „die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, [wodurch] der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt [gilt].“<sup>8</sup> Dass sich mehrere Hersteller dabei nicht mit einer i.d.R. generischen Vergleichstherapie, sondern auf Basis der Zulassungsstudien mit anderen Wirkstoffen verglichen haben, war dabei zweitrangig. Der Zugang innovativer Arzneimittel zum deutschen Markt ist damit aufgrund formaler Aspekte gefährdet und stellt dabei auch indirekt die Zulassungsstudien der Hersteller in Frage.<sup>9</sup>

Neben diesen „formalen Verstößen“ führt eine genauere Betrachtung der Umsetzung des § 35a SGB V aber insbesondere zu inhaltlichen Herausforderungen. Diese lassen sich auf unterschiedliche Weise klassifizieren und sich in unterschiedlichen Dimensionen abbilden: Ein wesentlicher Hinderungsgrund in der Ausgestaltung des AMNOG stellt die zeitliche Dimension dar, da die für einen Vergleich mit der ZVT erforder-

lichen Studiendaten vielfach nicht verfügbar sind. So zog etwa der Hersteller Pfizer sein Produkt „Xiapex“ vom Markt, da derzeit keine geeigneten Vergleichsdaten für das Produkt gegenüber dem als ZVT definierten Verfahren zur Behandlung der Dupuytren'schen Kontraktur chirurgischen Verfahren zur Verfügung standen.<sup>10</sup> Auch ein indirekter Vergleich war nicht möglich, zumal dieser häufig auch daran scheitert, dass die gewählten Vergleichssubstanzen seit geraumer Zeit im Markt sind, insbesondere auf andere Endpunkte zielten und auf einem anderen Studiendesign ausgelegt waren als es heute vielfach gefordert wird.

Die theoretische Dimension verdeutlicht einen zweiten Kritikpunkt der Webfehler im System: Der G-BA fordert mitunter Vergleiche, deren Aussagekraft nur sehr eingeschränkt ist. So wird z. B. gewünscht, die Effekte einer Therapiekombination von einem zu bewertenden oralen Antidiabetikum plus Metformin plus Sulfonylharnstoff (Studienarm A) mit der Kombination von Humaninsulin plus Metformin (Studienarm B) zu vergleichen. Da der Wirkstoff Metformin in beiden Armen vorkommt, kürzt er sich theoretisch heraus. Es bleibt jedoch in Studienarm A unmöglich, die Wirkung des neuen oralen Antidiabetikums getrennt von der des Sulfonylharnstoffs zu betrachten. Ein Effekt lässt sich im Zuge dieses Vergleichs von Therapieregimen demnach nicht eindeutig einem einzelnen Wirkstoff zuordnen.

Auch in der praktischen Dimension divergieren die Interpretationen von IQWiG einerseits und die der Hersteller/ Fachgesellschaften andererseits. Dies zeigten insbesondere die stark voneinander abweichenden Auffassungen darüber, ob das dauerhafte virologische Ansprechen (sustained virological response, SVR) als patientenrelevanter Endpunkt in der Therapie der Hepatitis C anzuerkennen ist (Dossierbewertung zu Boceprevir). Entgegen der Überzeugung der Fachgesellschaften,

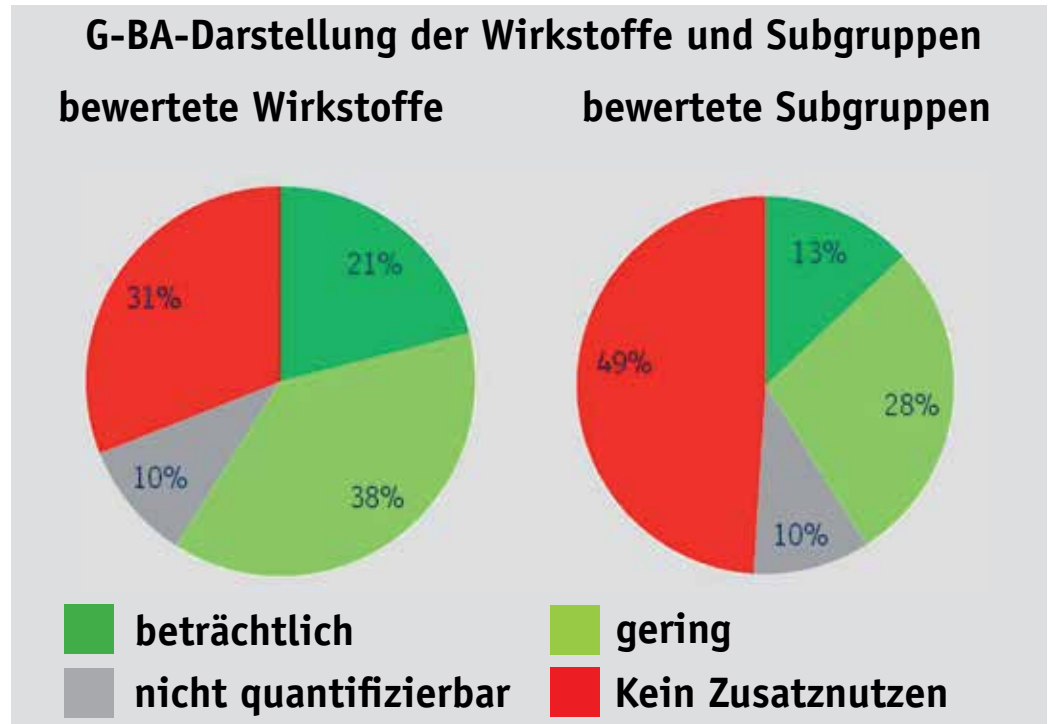


Abb. 1: Darstellung der Bewertung des Zusatznutzens (Stand: 07.03.2013); Quelle: vfa (2013); Anmerkung: Darstellung ohne Bromfenac, Pitavastatin und Azilsartan.

vor allem aber auch entgegen der Auffassung von Zulassungsbehörden und unabhängigen Instituten, konstatierte das IQWiG, dass SVR per se kein patientenrelevanter Endpunkt und daher nicht mit Heilung der Erkrankung gleichzusetzen sei, obgleich aufgrund publizierter Studien, inklusive systematischer Reviews und Meta-Analysen, an der Dauerhaftigkeit der Viruseradikation nach Erreichen einer SVR kein Zweifel bestehe.<sup>11</sup> Der Fall zeigt – auch stellvertretend für andere Fälle, in denen Fachgesellschaften das IQWiG-Urteil scharf kritisierten – dass das stark methodengeleitete Vorgehen des Instituts komplexen Herausforderungen im klinischen Alltag nicht immer gerecht wird und mitunter die Leitlinien der Fachgesellschaften konterkariert.

Zu guter Letzt stößt das AMNOG aber vor allem auch in der technischen Dimension seiner Anforderungen an seine Grenzen. Ein wesentlicher Erfolgsfaktor ist das „Slicing“, d. h. die Unterteilung der Patientenpopulation in Subgruppen. Ein Blick auf die abgeschlossenen Dossierbewertungen zeigt, dass die Anzahl der vom IQWiG gebildeten Subgruppen die Zahl der vom pharmazeutischen Unternehmer im Dos-

sier ausgewiesenen Subgruppen wesentlich übersteigt (Abb. 1). Dieses nachträgliche „Slicing“ der Studien forciert das Institut vor allem seit Inkrafttreten des AMNOG zunehmend, obgleich das „Slicing“ in den allgemeinen Methoden des IQWiG vor allem aufgrund des fehlenden Beweischarakters abgelehnt wird, da die Ergebnisse von post hoc Subgruppenanalysen „nicht als methodisch korrekte Prüfung einer Hypothese betrachtet werden [können].“<sup>12</sup> Die Erfahrung zeigt jedoch, dass das IQWiG häufig Subgruppen bildet, die im Studienprotokoll nicht vorgesehen waren, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Effekte ihre Signifikanz zu Lasten der neuen Substanzen verlieren und es zu falsch-negativen Ergebnissen kommt (β-Fehler). Insbesondere leidet aber die Ergebnisunsicherheit darunter.

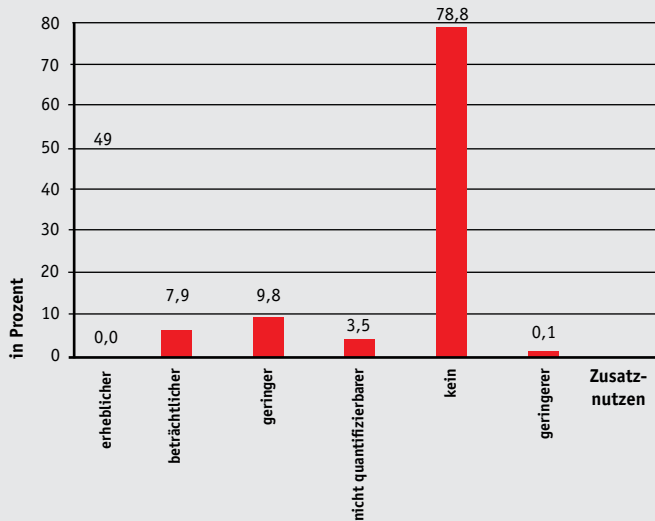
Die dargestellten Verfahrensweisen sind im Sinne einer effektiven Ausgestaltung des AMNOG wenig zielführend. Die Schwächen des Systems beschränken sich jedoch nicht auf die frühe Nutzenbewertung, sondern Umsetzungshindernisse und daraus resultierender Nachbesserungsbedarf am Status quo gibt es

auch bei den Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b SGB V.

### Schwachstellen der Preisbildung – nationale Implikationen

Zum Zeitpunkt der Markteinführung können Arzneimittelhersteller wie in der prä-AMNOG Ära die Arzneimittelpreise selbst festsetzen. Allerdings gilt dies nur für die ersten zwölf Monate nach Markteinführung. Im Rahmen dieses Zeitraumes verhandeln der pharmazeutische Unternehmer (pU) und der GKV-SV auf Basis der Nutzenbewertung des G-BA einen Erstattungspreis für ein Arzneimittel. Der Ausgang der bisher verhandelten Preise könnte unterschiedlicher nicht kommentiert werden: Während der GKV-Spitzenverband konstatiert, dass „ein fairer Ausgleich zwischen den Interessen der pharmazeutischen Industrie und den Kassen [...] auf dem Verhandlungswege möglich ist“<sup>13</sup>, wird dieser „faire Ausgleich“ von Herstellerverbänden kritisiert. Die Problematik begründet sich insbesondere darauf, dass die Preisverhandlung nicht auf Basis des Zusatznutzens für bestimmte Subgruppen eines Wirkstoffs (wie vom G-BA ausgewiesen) erfolgt, sondern sich nach Auffassung des GKV-SV in

## Verteilung des Zusatznutzens auf Patientengruppen



©MA&HP

Abb. 2: Zusatznutzenkategorien bei 47\* bisher bewerteten Patientengruppen (gesamt: 2.771.222 Patienten); Quelle: vfa (2013), \*ohne Bromfenac, Pitavastatin, Azilsartan.

Form einer Mischpreiskalkulation für sämtliche Subgruppen ergibt. Folgendes fiktives Beispiel für einen Wirkstoff soll die Problematik aufzeigen (Abb. 3).

Im gewählten Beispiel kann der Hersteller lediglich für die Subgruppe einen Preis verhandeln, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat (Subgruppe 2, Erstattungspreis = 2,00 Euro Tagestherapiekosten), für die anderen Subgruppen ohne Zusatznutzen wird maximal der Erstattungspreis der ZVT gewährt. Auf Basis der Prävalenzen der

Subgruppen ergibt sich ein Erstattungsbetrag über alle Subgruppen für den Wirkstoff in Höhe von 0,92 Euro. Diesen Preis erzielt der Hersteller jedoch nur bei der Therapie der Subgruppe, für die ein Zusatznutzen besteht. Für die anderen Subgruppen liegt der Preis oberhalb des Preises der ZVT. Dies führt zu der Frage der Wirtschaftlichkeit: Zum einen wird der Erstattungspreis mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt und gilt dadurch per se als wirtschaftlich. Zum anderen soll der Erstattungspreis nach § 130b SGB V in Indikationen oh-

## Mischkalkulation zur Preisfindung

Subgruppe	Zusatznutzen vorhanden	Preis der zVT (Eur)	Prävalenz	Tagestherapiekosten (Eur)
1	nein	0,20	30%	0,20
2	ja	0,20	40%	0,20
3	nein	0,20	30%	0,20

Abb. 3: Mischkalkulation zur Preisfindung; Quelle: Eigene Darstellung

ne Zusatznutzen aber nicht über dem Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Dies führt zu erheblichen Unsicherheiten im Verordnungsverhalten der Ärzte und schließlich dazu, dass der Hersteller Preisabschläge für Indikationen erfährt, in denen Verordnungen unwahrscheinlich sind. Auf diese Weise wird der pU gleich doppelt „bestraft“: Nicht nur werden vom IQWiG Subgruppen gebildet, auf die die Studien nicht gewertet sind, was in der Regel zu einem geringeren Zusatznutzen führt; vor allem aber werden die Preisverhandlungen wesentlich durch diese Subgruppen beeinflusst: Der Erstattungsbetrag wird für Indikationen reduziert, die im Versorgungsalltag nur von untergeordneter Bedeutung sind.

## Schwachstellen – internationale Implikationen

Mittlerweile haben sich nicht

nur neue Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung und anschließenden Preisverhandlungen zu stellen; auch für Produkte des Bestandsmarktes sind im April 2013 nach Aufruf durch den G-BA erstmalig Dossiers eingereicht worden. Hiervon waren Produkte aus der Substanzklasse der Gliptine betroffen, aber auch weitere Bestandsmarktaufrufe sind in naher Zukunft vorgesehen. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung weiterer DPP4-Inhibitoren bleiben zunächst abzuwarten, es darf jedoch schon mit Spannung erwartet werden, wie G-BA und GKV-Spitzenverband im Falle einer gleichen Nutzenbewertung dafür Sorge tragen wollen, dass die zu verhandelnden Erstattungsbeträge identisch sind oder Hersteller ggf. Rabatte in unterschiedlicher Höhe zu gewähren haben.

Der nach § 130b SGB V verhandelte Erstattungsbetrag ist jedoch nicht eine rein nationale Heraus-

## Literatur

- [1] Deutscher Bundestag (2010): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). BT-Drucksache 17/3116.
- [2] GKV-Spitzenverband (2013): Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung. URL: [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv\\_kennzahlen/kennzahlen\\_gkv\\_2012\\_q4/GKV\\_Kennzahlen\\_Booklet\\_Q4\\_2012\\_2013-03-19.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv_kennzahlen/kennzahlen_gkv_2012_q4/GKV_Kennzahlen_Booklet_Q4_2012_2013-03-19.pdf) (letzter Zugriff am 12.04.2013).
- [3] Häussler, Bertram; de Millas, Christoph; Hausteil, Robert (2012): Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2011 im Überblick. In: Bertram Häussler, Ariane Höer, Elke Hempel (Hrsg.): Arzneimittel-Atlas 2012. Berlin: Springer. S. 3-42.
- [4] Coca, Valentina; Schröder, Helmut (2012): Der Mehrwert macht den Preis. In: Gesundheit und Gesellschaft, Vol. 15(9), S. 14-15.
- [5] Vfa (2013): Politische Überregulierung gefährdet Wettbewerbsfähigkeit der Pharma-Industrie. URL: <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/politische-ueberregulierung-gefaehrdet-die-wettbewerbsfaehigkeit-der-pharmazeutischen-industrie.html> (letzter Zugriff am 16.01.2013).
- [6] Deutscher Bundestag (2013): Mögliche Umsetzungsprobleme bei der Abwicklung des Erstattungspreises für neue Arzneimittel nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz. BT-Drucksache 17/12003.
- [7] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2012): IQWiG-Berichte – Nr. 120. Aliskiren / Amlodipin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. URL: [https://www.iqwig.de/download/A11-29\\_Aliskiren-Amlodipin\\_Nutzenbewertung\\_%C2%A735a\\_SGB\\_V.pdf](https://www.iqwig.de/download/A11-29_Aliskiren-Amlodipin_Nutzenbewertung_%C2%A735a_SGB_V.pdf) (letzter Zugriff am 16.01.2013).
- [8] Gemeinsamer Bundesausschuss (2012): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aliskiren/ Amlodipin (letzter Zugriff am 16.01.2013).
- [9] Stegmaier, Peter (2013): Das lernende Gesundheitssystem. In: MarketAccess & HealthPolicy. Vol. 3(1). S. 4.
- [10] Pfizer Deutschland GmbH (2012): URL: <http://www.pfizer.de/medien/meldungen/meldung/news/pfizer-verzichtet-auf-preisverhandlungen-mit-dem-gkv-spitzenverband.htm> (letzter Zugriff am 16.01.2013).
- [11] Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (2011): Stellungnahme Boceprevir..
- [12] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011): Allgemeine Methoden Version 4.0 vom 23.09.2011. URL: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4\\_0.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4_0.pdf) (letzter Zugriff am 16.01.2013).
- [13] GKV-Spitzenverband (2012): Ein Dutzend Erstattungsbeträge zu neuen Arzneimitteln – Interessenausgleich funktioniert. Pressemitteilung, 04. Dezember 2012. .
- [14] Schütze-Brief (2012): Arzneimittel: Pharmaunternehmen widersprechen Optimismus des GKV-SV in der Beurteilung zur Frühen Nutzenbewertung. Nr. 96/2012..
- [15] Vfa (2012): Fischer: „AMNOG hat noch kein Verfahren für einen fairen Ausgleich gefunden!“ Pressemitteilung 035/2012. URL: <http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-035-2012-fischer-amnog-hat-noch-kein-verfahren-fuer-einen-fairen-ausgleich-gefunden.html> (letzter Zugriff am 16.01.2012).

forderung, sondern zieht im Rahmen der internationalen Preisreferenzierung auf deutsche Arzneimittelpreise wesentlich weitere Kreise. Im europäischen Ausland orientieren sich Erstattungspreise vielfach am deutschen. Wird dieser jedoch nun im Rahmen der AMNOG-Verhandlungen reduziert - das fundamentale wirtschaftliche Ziel des GKV-Spitzenverbands - so wird es auch zu Preis Anpassungen im Ausland kommen, was jedoch weitere Preisrückgänge nach sich ziehen würde. So sieht die Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V vor, dass sich die deutschen Arzneimittelpreise an europäischen Erstattungspreisen zu orientieren haben. Die Folgen sind absehbar: Es kommt zu einer Preisabwärtsspirale in einem Kontinuum deutscher und europäischer Arzneimittelpreise, die die Erstattungspreise zum Spielball der Preisreferenzierung machen.

Erschwerend hinzu kommt, dass der pharmazeutische Unternehmer nach § 130b Abs. 1 Satz 9 SGB V dem GKV-Spitzenverband Angaben zur Höhe tatsächlicher Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu übermitteln hat („Übermittlungspflicht“). Hiervon sind nicht nur öffentlich zugängliche Listenpreise betroffen, vielmehr verlangt der Gesetzgeber tatsächliche Preisinformationen, die ggf. von nationalen Listenpreisen abweichen und sich aus heterogenen und nicht ohne weiteres auf Deutschland übertragbaren Vertragsgestaltungen ergeben. Diese Forderung konterkariert in den Fällen nationales Recht anderer europäischer Länder, in denen vertrauliche Rabatte vereinbart wurden. Aus diesem Grund verlangt kein anderes Land in der EU eine entsprechende Übermittlung vertraulicher Rabatte.

## Schwachstellen der Preisbildung – regionale Implikationen

Der Gesetzgeber konstatiert, dass er mit dem AMNOG das

Ziel verfolge, den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Diese Zielerreichung ist unter dem Primat der Wirtschaftlichkeit jedoch nur begrenzt umsetzbar. Ein Grund hierfür liegt in der regionalen Verordnungssteuerung, die z. B. Mindest- und Höchstquoten für bestimmte, regional verhandelte Arzneimittelgruppen festlegt, die aber widersprüchlich zu den in § 130b SGB V festgelegten Anforderungen an die wirtschaftliche Verordnung eines Arzneimittels geregelt werden. Noch deutlicher wird dies am Beispiel der Praxisbesonderheiten, die im § 130b SGB V auf nationaler Ebene geregelt werden, deren Umsetzung hingegen auf regionaler Ebene variiert. Daneben kann es im Rahmen der Frühen Nutzenbewertung auch zu Wettbewerbsverzerrungen in den Fällen kommen, in denen ein neues Produkt als Praxisbesonderheit anerkannt wird, ein älteres Produkt aber nicht den AMNOG-Prozess durchlaufen hat und damit nicht den Status Praxisbesonderheit erhält.

## Fazit: Vom Payer zum Player zum Schiedsrichter

Die stärkere Einbindung der Selbstverwaltungsorgane in die Ausgestaltung des Gesundheitssystems ist ohne Zweifel zu begrüßen. Gleichwohl muss mit Blick auf die in diesem Beitrag vorgebrachten Argumente auch darauf verwiesen werden, dass für alle beteiligten Akteure die gleichen Rahmenbedingungen und eindeutige Rollen gelten sollten.

Erstens sollte die „Zerlegung“ der Studienpopulation in Subgruppen eingeschränkt werden. Ein verstärktes Slicing von G-BA und IQWiG verzerrt das Ausmaß des Zusatznutzens für die eigentliche Zielgruppe und verwässert schließlich den innovativen Beitrag, den neue Arzneimittel leisten. In der Bewertung neuer Wirkstoffe sollten die Studien re-

gelhaft komplett berücksichtigt werden und nicht nur Subgruppen.

Zweitens ist die Gestaltung der Erstattungsbetragsverhandlungen kritisch zu überdenken. Zentrale Akteure in der Umsetzung des § 130b SGB V sind der pU und der GKV-Spitzenverband, die neben der Preisverhandlung auch die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung vereinbaren. Gleichwohl liegt die Entscheidungshoheit über Verordnungsfähigkeit und -einschränkungen von Arzneimitteln schlussendlich beim G-BA, obgleich dieser nicht an den Erstattungsbetragsverhandlungen beteiligt ist.

Drittens ist die Rolle des GKV-Spitzenverbandes kritisch zu hinterfragen. Einerseits bewegt er sich in Erstattungsbetragsverhandlungen (theoretisch) mit den Arzneimittelherstellern auf Augenhöhe; andererseits erstreckt sich sein Einfluss nicht auf diese Verhandlung. So hat er den Großteil der Stimmen in Stiftungsrat und Vorstand des IQWiG und hat darüber hinaus auch im G-BA die größte Stimmenzahl inne.<sup>14</sup> Dadurch ist er ebenso an der Festlegung der zweck-

mäßigen Vergleichstherapie und der Bewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V beteiligt wie auch an den Preisverhandlungen nach § 130b SGB V. Auch in der Schiedsstelle sind Vertreter des GKV-SV dauerhaft vertreten, während der pU jeweils wechselt. Dies führt zu zwei Problemen: Erstens entsteht eine Informationsasymmetrie über alle laufenden Verfahren, die dem GKV-SV einen erheblichen Verhandlungsvorteil gegenüber dem pU verschafft, der über Sachverhalte in anderen Verfahren keine Kenntnis haben kann. Zweitens hat der GKV-Spitzenverband auch maßgeblichen Einfluss auf die Nutzenbewertung und damit auf eine wesentliche Grundlage der Erstattungsbetragsverhandlung – anders formuliert: „Einer der beiden Spieler [fungiert] gleichzeitig als Schiedsrichter.“<sup>15</sup>

Das AMNOG bleibt demnach auch weiterhin ein lernendes System. Im Sinne einer fairen Bewertung und Preisbildung sind zentrale Stellschrauben im AMNOG-Prozess anzupassen, methodische Verfahrensweisen mit den praktischen Anforderungen zu harmonisieren sowie Rollen klar zu definieren und transparent zu gestalten. <<

### Autoren

#### Dr. Marco Penske

hat Volkswirtschaftslehre studiert und am Institut für Finanzwissenschaft der Universität Mainz promoviert. Seit 2011 leitet er den Bereich Marktzugang und Gesundheitspolitik bei Boehringer Ingelheim.

Kontakt: marco.penske@boehringer-ingelheim.com



#### André Jungcurt

hat an der Universität zu Köln Gesundheitsökonomie (Diplom) studiert. Seit 2012 ist er Trainee Market Access bei Boehringer Ingelheim.

Kontakt: andre.jungcurt@boehringer-ingelheim.com



Frühlingsforum Osteoporose von Amgen und GlaxoSmithKline

# Initiative für Knochengesundheit

Mehr Bewusstsein für Osteoporose zu schaffen sowie einen partnerschaftlichen Dialog zwischen Patientinnen und Ärzten über Möglichkeiten der Vorbeugung und Behandlung anzustoßen – so lauten die Ziele der neu gestarteten Initiative „Gemeinsam für starke Knochen“, die von den beiden Unternehmen Amgen und GlaxoSmithKline ins Leben gerufen wurde. Wie wichtig eine solche Initiative für die Aufklärung ist, lässt sich an Zahlen verdeutlichen. Denn noch immer gehört die Osteoporose zu den am stärksten unterschätzten Krankheiten in Deutschland. Und: Was die medikamentöse Versorgung von Osteoporosepatienten betrifft, ist Deutschland Schlusslicht in Europa.

>> Dr. Herrmann Schwarz, Präsident der Orthopädischen Gesellschaft für Osteologie (OGO), machte im Rahmen der Pressekonferenz zum Start der Initiative nochmals deutlich, warum Aufklärung und Unterstützung von Osteoporosepatienten notwendig ist – gerade auch in Deutschland. „6,3 Millionen Menschen sind von Osteoporose betroffen“, zitierte Schwarz Daten aus der BEST-Studie. Davon sind 1,1 Millionen Männer und 5,2 Millionen Frauen. Jedes Jahr erkranken 2,1 Prozent der Menschen über 50 Jahren neu an Osteoporose. Das ergebe in Deutschland etwa 885.000 Neuerkrankungen im Jahr. „So entstehen 4,5 Milliarden Euro osteoporose-spezifischer Kosten für die GKV“, erklärte Schwarz. Aufgrund der exorbitanten Mangelversorgung bei

Osteoporose formulierte Schwarz die neue Zielsetzung im Umgang mit der Indikation: Mittels DVO-S-3-Leitlinien sollten Risikopatienten auf höchster Evidenzebene identifiziert werden. Danach würden auf der Stufe der Vordiagnostik alle Personen erfasst, die einer differenzierten Diagnostik bedürften. Im letzten Schritt erfolge schließlich eine fundierte Diagnostik und Therapieplanung aller Osteoporosepatienten.

Eine Studie der internationalen Osteoporose-Stiftung (IOF) verdeutlicht, dass 3,1 Millionen Knochenbrüche jährlich in Europa auf eine Osteoporose-Erkrankung zurückzuführen ist. Doch selbst bei Knochenbrüchen würden Patientinnen oft nicht auf Osteoporose hin untersucht und behandelt. Ganz im Gegen-



Heide Ecker-Rosendahl, Olympiasiegerin von 1972 und Diplom-Sportlehrerin, ist Schirmherrin der Initiative „Gemeinsam für starke Knochen“. Auf der Website zeigt sie, wie man mit gezielten Bewegungen seine Knochen stärken kann.



Die Webseite [www.osteoporose.de](http://www.osteoporose.de) ist die zentrale Plattform der Initiative „Gemeinsam für starke Knochen“, auf der Interessierte Informationen rund um das Thema Knochengesundheit finden.

teil sogar, wie die Studie zeigt: Deutschland bildet in der medikamentösen Versorgung von Osteoporose-Patienten das Schlusslicht in Europa. Nur 25 Prozent der behandlungsbedürftigen Patientinnen erhalten eine adäquate Therapie.

Um mehr Bewusstsein und Aufklärung für die Indikation zu schaffen, haben die beiden Pharmaunternehmen Amgen und GlaxoSmithKline (GSK) die Initiative „Gemeinsam für starke Knochen“ ins Leben gerufen. „Als Hersteller eines Osteoporose-Therapeutikums beschäftigen wir uns viel und häufig mit der Erkrankung und sehen viele Daten“, so Verena Zinn von GSK. Der auslösende Moment zum Start der Initiative waren im letzten Jahr die Daten der IOF, die nochmals die Unter-

versorgung von Patienten deutlich vor Augen geführt hätten. „Die Daten waren für uns erschreckend“, so Zinn. Als Unternehmen stehe man in regelmäßigem Kontakt mit Patienten, Ärzten und der Politik. So kam die Überlegung: „Wer, wenn nicht wir, sollte hier etwas ins Leben rufen.“

Fulvia Kipper, Amgen, ergänzte: „So ist die Idee zur Initiative entstanden, gemeinsam mit Partnern auf diese erschreckende Situation hinzuweisen und somit eine Änderung anzustoßen.“ Die Betonung liege dabei auf Gemeinschaftsaktion. „Wir wollen gemeinsam mit Ärzten, Patienten und verschiedenen Stakeholdern einen Dialog rund um das Thema Osteoporose anregen“, sagte Kipper. „Es geht uns um Aufklärung und Information.“ <<

## News & Facts

>> Die **CompuGroup Medical Deutschland AG** (CGM) und die **OptiMedis AG** präsentieren mit der neu entwickelten Software **CGM NET** erstmals eine vollständig integrierte und standardisierte Software für Arztnetze und andere Versorgungsverbände. Unter anderem umfasst die Software **CGM NET** die im „Gesundes Kinzigtal“ entwickelten und evaluierten Behandlungspfade und eine integrierte Vernetzungssoftware, basierend auf einer zentralen elektronischen Patientenakte. Ab sofort steht **CGM NET** allen Arztnetzen in Deutschland zur Verfügung.

„Eine standardisierte Software, die den Ansprüchen moderner integrierter Versorgung gerecht wird, hat bis heute gefehlt. Mit **CGM NET** schließen wir diese Lücke“, betont Dr. Florian **Fuhrmann**, verantwortlich für die Geschäftsentwicklung Arztnetze bei der **CompuGroup Medical Deutschland AG**. „Alle Arztnetze in Deutschland können von dieser neuen Entwicklung profitieren.“ **CGM NET** ist die Antwort auf Herausforderungen, vor denen viele Arztnetze und andere Verbände stehen: Die Software ist integriert in die Arztinformationssysteme der **CGM**, sie vermeidet hohe Entwicklungs- und Pflegekosten und ist sehr benutzerfreundlich für Behandler und Netzmanager. So können Ärzte weiterhin in ihrem vertrauten Arztinformationssystem arbeiten, von wo aus sie auf alle Funktionen der neuen Netzsoftware zugreifen können. So erfolgt beispielsweise die Einschreibung eines Patienten oder der Zugriff auf die Patientenakte direkt im eigenen Arztinformationssystem. „**CGM NET** spart nicht nur Zeit, sondern ist auch sehr benutzerfreundlich. Meine Praxissoftware und die Netzsoftware sind voll integriert. So kann ich direkt auf die Patientenakte zugreifen, ohne das Programm zu wechseln“, erläutert Martin **Wetzel**, Allgemeinmediziner aus Hornberg und Vorsitzender

des Kinzigtaler Arztnetzes **MQNK**. Aber auch Nutzer von **CGM**-fremder Software können über ein hierfür speziell entwickeltes Softwaremodul alle Funktionalitäten von **CGM NET** nutzen. <<



>> Die **Hochschule Fresenius**, die **IKK Südwest** sowie die Landesverbände Rheinland-Pfalz und Saarland der **Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft** (**DMSG**) wollen künftig gemeinsam die Funktionsmechanismen von Selbstkompetenz bei Multiple-Sklerose-Patienten erforschen und in therapeutisch wirksame Handlungskonzepte übertragen. Der Patient ist in diesem Verständnis nicht der Empfänger von Therapie, sondern kann und soll aktiv mitgestalten. Der Zusammenschluss von Forschungsinstitution (**Hochschule Fresenius**), Kostenträger (**IKK Südwest**) und Selbsthilfeorganisation (**DMSG**) wird von den Beteiligten als wichtige Komponente für eine nahtlose Übertragung von Forschungsergebnissen in die praktische Anwendung und einen möglichst nachhaltigen Projekterfolg eingestuft.

Voraussichtlich im Mai dieses Jahres werden die Kooperationspartner Details zu den einzelnen Forschungsprojekten im Rahmen einer Pressekonferenz bekannt geben. <<



>> Noch bis zum 6. Mai können sich alle Mitglieder der **Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns** (**KVB**) für den Bayerischen Gesundheitspreis 2013 bewerben. Der mit insgesamt 12.000 Euro dotierte Preis wird bereits zum vierten Mal gemeinsam von der **KVB** und der **IKK classic** vergeben. Neu im vierten Ausschreibungsjahr ist, dass in der dritten Kategorie „Ideenwettbewerb“ auch Konzepte eingereicht werden können, die ihre Erprobung

in der Praxis noch vor sich haben. In den beiden anderen Kategorien „Gut versorgt in der Region – wie Patienten von innovativen Konzepten zur wohnortnahen Versorgung profitieren“ und „Ambulant vor stationär – organisatorische und strukturelle Konzepte zur Vermeidung von Krankenhausaufenthalten“ hingegen werden auch in diesem Jahr Projekte gewürdigt, die bereits erfolgreich in der Praxis umgesetzt wurden. Das Bewerbungsformular, die Teilnahmevoraussetzungen sowie weitere Details zum Preis stehen im Internet unter: [www.bayerischer-gesundheitspreis.de](http://www.bayerischer-gesundheitspreis.de) zur Verfügung. <<



>> Unter dem Titel „Telemedizin lohnt sich – Nutzenaspekte pragmatisch quantifizieren“ beschäftigt sich die diesjährige Frühjahrstagung Telemedizin der **Deutschen Gesellschaft für Telemedizin** am Mittwoch, 15. Mai 2013, insbesondere mit der Frage nach einer für alle Beteiligten fairen Finanzierung telemedizinischer Leistungen. Bezug nehmend auf die letztjährige Tagung wird diskutiert, inwieweit das **GKV-Versorgungsstrukturgesetz** in dieser Hinsicht zur Förderung der Telemedizin beitragen wird. Die Tagung findet im Düsseldorfer Hotel Holiday Inn statt und wird von der **DGTeledem**, ihrem Landesverband **NRW** in Kooperation mit dem Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (**ZTG**) veranstaltet. Informationen: [www.dgtelemed.de/de/veranstaltungen/fruehjahrstagung](http://www.dgtelemed.de/de/veranstaltungen/fruehjahrstagung). <<



>> Das **Ärztetenetz Südbrandenburg** wurde beim diesjährigen Kongress für Gesundheitsnetzwerker in der Kategorie Umsetzung integrierter Versorgungsprojekte mit dem Preis für Gesundheitsnetzwerker ausgezeichnet. Mit

der Auszeichnung würdigte die Jury das Gründungsmitglied der Agentur deutscher Arztnetze e.V. für seinen Beitrag zur Versorgungssicherung einer Region, die durch Überalterung und Ärztemangel gekennzeichnet ist. Im Arztnetz Südbrandenburg sind derzeit 63 ambulant tätige Haus- und Fachärzte im südlichen Landkreis Elbe-Elster und dem angrenzenden Altkreis Senftenberg zusammengeschlossen. Neben vielfältigen Kooperationen mit den medizinischen, therapeutischen und sozialen Einrichtungen der Region, gelang es dem Arztnetz im letzten Jahr, ein eigenes Medizinisches Versorgungszentrum im Netzverbund zu gründen. <<



>> Das Wissen der Welt verdoppelt sich innerhalb von fünf Jahren. Doch wie kann dieses neue Wissen in der medizinischen Versorgung nutzbringend angewendet werden? Das war die Aufgabenstellung des diesjährigen Wettbewerbs zum **Berliner Gesundheitspreis**.

Der erste Preis ging an die Universität Graz für ihre Arbeit zur Umsetzung einer Leitlinie zur Sturzprophylaxe für ältere Patienten. Zweiter Sieger wurde ein Projekt des Klinikums der Universität München: Die dort angesiedelte Abteilung Arzneimittelinformation hilft Ärzten und Pflegepersonal seit 1992 bei der Beantwortung aller Fragen rund um die Arzneimitteltherapie auf der Grundlage von evidenzbasiertem Knowhow. Für den dritten Platz konnten sich zwei Projekte qualifizieren: das Berliner Herzinfarktregister und das Projekt zur Vorsorgeuntersuchung Check-up 35. <<

### Selbst veröffentlichen!

Bitte stellen Sie Ihre Termine selbst kostenfrei online – auf unserem Terminportal [www.healthreminder.de](http://www.healthreminder.de)

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

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

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

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