

market access & health policy

04
13

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

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



Interview MdL Florian Rentsch, Hessischer Minister für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung: „Kassen sind Schiedsrichter und Spieler gleichzeitig“

Kooperation

Wege aus dem Innovationsgap und „Strategien für einen gesunden Standort“ stellte die „Initiative Gesundheitsindustrie Hessen“ im Rahmen der Frankfurter Gesundheitstage vor.

Outcome-Ära

Eine Umfrage unter Führungskräften der globalen Pharmaindustrie macht deutlich, dass viele Unternehmen nur langsam auf das Ende des Blockbustermarketings reagieren.

Value-Story

Im Bereich Market Access müssen sich Pharmaunternehmen auf neue Anspruchsgruppen ausrichten und mit neuen Nutzenversprechen Antworten auf die Fragen der Stakeholder geben.

Diskussionsforum

Market Access

2013

AMNOG-Update

Bestandsmarkt und Versorgungsqualität



Bei Aufruf
Bestandsmarkt...

... adieu
Gesundheit?

Frühbucherrabatt
bis 31. August

Mehr unter www.thieme.de/marketaccess

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

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

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

market access & health policy

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

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

04/13 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

Mehr Kooperation und Arbeitsteilung

Workshop der „Initiative Gesundheitsindustrie Hessen“

Adhärenz spielt eine zentrale Rolle

Pressekonferenz zur europäischen Markteinführung von „Stribild“ zur HIV-Therapie

Nutzen durch Harmonisierung

TÜV Rheinland: Vorstellung der neuen DIN EN 15224:2012

„Zahlen schaffen Macht“

Pressegespräch „Forschung - Innovation - Gesundheit“ der Bayer HealthCare

INTERVIEW

„Schiedsrichter und Spieler gleichzeitig“

Interview mit MdL Florian Rentsch, Hessischer Minister für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung.

Was gibt es Neues?

Interview mit Prof. Burkhard Sträter und Dr. Henriette Wolf-Klein

„Zuhören ist noch viel wichtiger“

Dr. Axel Sinner, Leiter „Pharmaceuticals & Life Sciences Commercial“ von Camelot.

UNTERNEHMENSPORTRÄT

Statistische Power

Numerus Limited, ein Servicedienstleister im Bereich Statistik, im Porträt.

News

Sonderveröffentlichung

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

KNOW-HOW

- 8 Vor allem im Bereich Market Access
müssen sich Pharmaunternehmen auf
neue Anspruchsgruppen ausrichten:
12 Sie müssen mit neuen Nutzenverspre-
chen Antworten auf die drängenden
14 Fragen der Stakeholder geben. Wie
das funktioniert, beschreiben Jörg
Pfannenberg (rechts) und Hubert
30 Kümper von JP|KOM Healthcare.
> S. 21 ff.



- 5 Gibt es überhaupt ein Bewusstsein von
Patienten und deren Leistungserbringern
(HCP) für einen Markenkern einer Pharma-
firma? Und wenn ja, wie korreliert damit
10 das Vertrauen der Patienten und der HCP?
19 Diesen Fragen, die auch auf die Compliance
und deren Management replizieren, ging Dr.
Bodo Antonic in einer Studienfolge nach,
die seine Studenten der HTW Aalen durch-
führten.
> S. 24 ff.



29

13/28/
31

Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy
Das Magazin für ein faires Mit-
einander 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 Bezugsjah-
res schriftlich gekündigt wird.
Jahresvorzugspreis für Studenten
gegen Vorlage einer Immatrikula-
tionsbescheinigung 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 urheber-
rechtlich 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
zugewandten Beiträge bzw. Infor-
mationen 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“.

Aufruf zum Querdenken

>> Wenn man mit Politikern spricht, lernt man vor allem eines: Sie sind (Brüderle bestätigt die Ausnahme dieser Regel) extrem vorsichtig; besonders, was eine mögliche Einmischung in das Ressort anderer, deren Amtsinhaber womöglich auch noch aus der gleichen Partei stammen, betrifft. Umso bemerkenswerter ist es, wenn der FDP-Politiker Florian Rentsch, der das Amt des Hessischen Ministers für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung inne hat, von wachstumshemmenden Regulierungsdefiziten, Zwangsrabatten und dem Einfrieren von Preisen spricht, was besser zu einer Planwirtschaft als zu einer Marktwirtschaft passe. Ob das bei seinem FDP-Kollegen Daniel Bahr auf Bundesebene so gut ankommt? Oder auf Landesebene bei seinem Kollegen Thomas Schäfer (CDU), dem Minister der Finanzen oder bei Lucia Puttrich (CDU), der Ministerin für Umwelt, Energie, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, in deren Ressort das Metathema Gesundheit angesiedelt ist, indes ohne gesondert genannt zu werden. Doch die Karten werden auf Bundesebene im September, im nächsten Jahr in Hessen eh neu gemischt – und wer weiß schon, wie die Wahlen ausgehen werden.

Was Rentsch nicht direkt anspricht, ist der Fakt, dass Gesundheit nicht nur sektorübergreifend funktionieren sollte, sondern in realiter alle Grenzen von Ressorts und einzelnen Sozialgesetzbüchern sprengt. Genau das ist das Problem: Ob sektorübergreifende Versorgung nun das Maß aller Dinge sein muss, sei dahingestellt, wie Prof. Dr. Bertram Häussler im Titelinterview der aktuellen Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“, dem Schwestermedium von „Market Access & Health Policy“, erklärte, denn Versorgung passiert meist in absoluter Dualität: 1 Patient - 1 Arzt. Doch gerade für den Chronikerbereich wäre sektorübergreifende, multiprofessionelle Versorgung sicher das A und O, die viel mehr als bisher auf das Selbstmanagement des Patienten setzen muss.

Warum haben es die entwickelten Ländern in mehr als 50 Jahren und Gesundheitsausgaben in Billionenhöhe nicht geschafft, Selbstmanagement und damit Adhärenz auch nur annähernd in den Griff zu bekommen? Vielleicht liegt es daran, dass mit einem aus der Akutversorgung stammenden Versorgungssystem (wo es ja auch super funktioniert) versucht wurde und wird, die Versorgung hauptsächlich chronischer Erkrankungen zu steuern, die das Gros der Gesundheitsausgaben verschlingen. Die Chronikerversorgung würde aber zum großen Teil durch aktives und vor allem empowertes Selbstmanagement des Patienten – natürlich mit multiprofessioneller Unterstützung der Health Professionals – viel effektiver funktionieren, wenn denn frühzeitig in (Gesundheits-)Bildung, Schulung und darauf aufsetzende Disease- oder besser Health-Management-Strategien investiert werden würde.

Wäre es nicht besser, statt über kurzfristige Einsparungen bei Arzneimitteln und anderen Therapieoptionen über deren positive Auswirkungen zu reden – natürlich in erster Linie bezogen auf Lebensqualität und Hospitalisierungen, aber im besonderen Maße auch auf schnellere und möglichst vollständige Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess, auf Berentung (betrifft SGB VI), Behinderung (betrifft SGB IX) geringere Pflegebedarfe (betrifft Pflegegesetz) oder gar späteren Tod. Oder sollte man nicht darüber nachdenken, das ganze Thema Prävention (betrifft das kürzlich verabschiedete Präventionsgesetz) aus dem Sozialgesetzbuch V in eine gesellschaftliche Gesamtaufgabe zu überführen, die alle Politikbereiche - Arbeitsmarkt-, Beschäftigungs-, Bildungs-, Ernährungs-, Sozial-, Sport-, Umwelt-, Verkehrs-, Verbraucherschutz-, Wirtschafts-, Wohnungs- und natürlich auch die Gesundheitspolitik – betrifft? Das betrifft so ziemlich alle Bundesminister, bis auf den für Verteidigung, doch der hat gerade eh anderes zu drohen.

Sinnreich wäre es, das Thema Gesundheit endlich auf politisch-gesellschaftlicher Ebene neu zu denken.

Und wäre es nicht so zufällig vor der nächsten Bundestagswahl auch an der Zeit, wieder einmal über den generellen Mehrwertsteuersatz auf Medikamente nachzudenken?

Über all das sollte man doch mal offen reden dürfen. Mailen Sie mir Ihre Meinung an stegmaier@health-policy-online.de <<

Ihr
Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Interview mit MdL Florian Rentsch, Hessischer Minister für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung

„Schiedsrichter und Spieler gleichzeitig“

Zum 31. Mai 2012 übernahm der zuvor als selbständige Rechtsanwalt tätige MdL Florian Rentsch das Amt des Hessischen Ministers für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung, zudem ist er Mitglied des Hessischen Landtags, Bezirksvorsitzender der FDP Westhessen und Kreisvorsitzender der FDP Wiesbaden. Rentsch sprach auf der Frühjahrstagung der Initiative Gesundheitswirtschaft in Kronberg von wachstumshemmenden Regulierungsdefiziten - Zwangsrabatte und das Einfrieren von Preisen würden besser zu einer Planwirtschaft als zu einer Marktwirtschaft passen. Das nahm „Market Access & Health Policy“ zum Anlass, mit Minister Rentsch ein vertiefendes Interview zu führen, wobei in den Vorgesprächen klar wurde, dass sich ein Fachminister recht schwer tut, Kritik im Feld eines anderen zu üben.

>> Herr Minister Rentsch, dass sich ein Wirtschaftsminister zu den Angelegenheiten eines anderen Ressorts äußert, ist selten. Was hat denn dazu geführt, dass Sie nach vielen anderen vorausgehenden Reformen ausgerechnet das Verfahren zur Festlegung von Arzneimittelpreisen im Zuge des AMNOG kritisieren?

Ich habe mich bereits früher als Fraktionsvorsitzender der FDP im Hessischen Landtag mit Fragen der Regulierung im Gesundheitswesen und deren Auswirkungen auf den Pharmastandort Hessen beschäftigt. Denn die Ausgestaltung der Arzneimittelpreisregulierung hat erhebliche Auswirkungen auf die Attraktivität unseres Standorts für Forschung und Produktion. Es muss einem Pharmaunternehmen möglich sein, die erheblichen Aufwendungen für die Entwicklung neuer Wirkstoffe über die Erstattungspreise zu refinanzieren - und zwar einschließlich der unvermeidlichen Fehlschläge.

Sie sprachen auf der Frühjahrstagung der Initiative Gesundheitswirtschaft in Kronberg von wachstumshemmenden Regulierungsdefiziten, und dass Zwangsrabatte und das Einfrieren von Preisen besser zu einer Planwirtschaft denn zu einer Marktwirtschaft passen. Nun sind Zwangsrabatte und Preisermäßigungen ja nichts Neues in der Gesundheitspolitik, existieren sie doch schon seit 1977 als das Kostendämpfungsgesetz beschlossen worden war. Welche Ansätze würden denn Sie als Wirtschaftsminister präferieren?

Ich habe vor allem die Anhebung der Zwangsrabatte von 6 auf 16 Prozent kritisiert und die Tatsache, dass mit dem Preisermäßigung im Nachhinein die Planungsgrundlagen der Unter-

nehmen über den Haufen geworfen wurden. Grundsätzlich halte ich das System der frühen Nutzenbewertung in Verbindung mit anschließenden Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Pharmaherstellern für angemessen zur Preisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Sie muss aber so ausgestaltet werden, dass Innovationen berücksichtigt werden. Wir sollten die Beteiligungs- und Anhörungsrechte der Unternehmen und ihre Rechtsschutzmöglichkeiten in diesem Sinne überprüfen. Einen entsprechenden Antrag Hessens hat die Wirtschaftsministerkonferenz ja einstimmig gebilligt.



Sie kritisierten insbesondere die „frühe Nutzenbewertung“ und hier vor allem die Fairness des Verfahrens, an der Sie einige Zweifel hegten. Welche Zweifel sind das denn genau?

Im Gemeinsamen Bundesausschuss entscheiden Vertreter von Gruppen, die selbst ein hohes Interesse daran haben, vom Kuchen der Gesundheitsausgaben möglichst viel für ihre Klientel abzubekommen beziehungsweise ein Interesse an geringen Ausgaben haben. Die Patientenvertreter haben kein Stimmrecht, und die Wissenschaft ist gar nicht erst beteiligt. Bei den anschließenden Preisverhandlungen ist dann der Spitzenverband der Krankenkassen der - einzige - Verhandlungspartner der Hersteller. Das heißt: Die Krankenkassen sind Schiedsrichter und Spieler gleichzeitig. Das würde in keiner Sportart geduldet.

In dem Zusammenhang fragen Sie, ob es denn ausreicht, dass der Rechtsschutz erst nach Abschluss der Preisverhandlungen einsetzt. Welche Lösung könnten Sie sich denn vorstellen?

Es gibt den Vorschlag eines Appellationsgremiums, das die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses vor allem unter fachlich-medizinischen Gesichtspunkten prüft und eine nochmalige Befassung herbeiführen könnte. Weiter wäre zu überlegen, ob die Beanstandungsmöglichkeiten, die das Bundesgesundheitsministerium bei der Zuordnung zu Festbeträgen hat - und die es z.B. beim Diabetikum „Lantus“ aus guten Gründen wahrgenommen hat - auf die frühe Nutzenbewertung ausgedehnt werden sollten. Auch eine Fachaufsicht statt einer bloßen Rechtsaufsicht durch das Bundesgesundheitsministerium könnte helfen.

„Es spricht einiges für die These einer strukturell schwachen Position der Pharmaunternehmen im G-BA“, sagten Sie auf der Frühjahrstagung der Initiative Gesundheitswirtschaft. Gleiches gilt ebenfalls für die Patienten, die zwar inzwischen mitgehört werden, aber kein Stimmrecht haben. Gleiches gilt aber auch für die Landespolitik. Wie stellen Sie sich eine andere, vielleicht demokratisch legitimiertere Struktur des G-BA vor?

Ich habe hier keine fertigen Lösungen parat; das ist auch nicht die Aufgabe eines Wirtschaftsministers. Ich kann nur sagen: Wir sollten prüfen, wie der wissenschaftliche Sachverstand - etwa über die Fachgesellschaften - stärker in die Entscheidungsprozesse eingebunden werden kann. Die Landesebene kann auch nur sehr indirekt über den Bundesrat an der Ausgestaltung der Verfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss mitwirken.

Spielt man mal den *Advocatus Diaboli*, ist der G-BA doch eigentlich ein Feigenblatt der Politik, die sich nicht traut, unbequeme Entscheidungen selbst zu treffen - und stattdessen ein Gremium der Selbstverwaltung installiert, das dann für sie diese oft harten Entscheidungen fällen tun muss, die auch auf Nichterstattung oder Leistungsausschuss hinauslaufen. Wäre es nicht an der Zeit, den Bürgern des Landes zu sagen, wie das Gesundheitssystem in zehn Jahren überhaupt noch finanzierbar ist, und wenn ja, wie?

Vorher ist doch die Frage zu beantworten, welches Gesundheits-

.....
 << *Wir sollten prüfen, wie der wissenschaftliche Sachverstand - etwa über die Fachgesellschaften - stärker in die Entscheidungsprozesse eingebunden werden kann.* >>

system wir in zehn oder zwanzig Jahren haben wollen. Ich jedenfalls möchte weiterhin ein Gesundheitssystem haben, bei dem alle Bürger Zugang zu hochwertigen Gesundheitsleistungen haben und keine Zwei-Klassen-Medizin herrscht. Ich möchte

aber auch ein Gesundheitssystem haben, bei dem Leistungsverbesserungen nicht sofort automatisch über höhere Beiträge zur Krankenversicherung auf die Lohnzusatzkosten durchschlagen und Wettbewerbsfähigkeit und Arbeitsplätze kosten. Deshalb wird mittelfristig die Diskussion um die Einführung von Gesundheitspauschalen bzw. die Fortentwicklung der Zusatzbeiträge sicher wieder an Fahrt gewinnen; die Zeit der hohen Überschüsse bei Krankenkassen und Gesundheitsfonds wird nicht von Dauer sein.

Die Reformen des Gesundheitssystems sind nicht auf das Ressort Gesundheit beschränkt, sondern haben Auswirkungen auf den Wirtschaftsbereich (Standort, Wettbewerbsfähigkeit, Arbeitsplätze, Forschungsausgaben, mangelnde Prävention und Arbeitsausfälle durch Krankheit) und Finanzbereich (Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel 19 Prozent statt weniger Prozent wie in anderen europäischen Ländern, Mehrwertsteuerausfälle durch Reimporte). Wäre es nicht zielführender, endlich einen gesamt(gesellschafts)politischen Ansatz zu wählen?

Sie rennen mit dieser Forderung bei mir offene Türen ein. Ich möchte Ihnen als Beispiel die Rabattvertragsausschreibungen für Generika nennen. Diese führen einerseits bei den Krankenkassen zu erheblichen Kosteneinsparungen. Andererseits sieht es so aus, dass vor allem große Pharmakonzerne mit Produktionsstätten außerhalb Europas bei den Ausschreibungen erfolgreich sind und die mittelständischen Generika-Anbieter Marktanteile verlieren. Darüber hinaus gibt es Anzeichen von Problemen mit der Versorgungssicherheit und Lieferfähigkeit. Das Beispiel zeigt - ganz in Ihrem Sinne -, dass wir bei unseren Entscheidungen stärker ganzheitlich denken müssen und auch die Nebenwirkungen zu beachten haben - das muss man bei Arzneimitteln immer.

Herr Minister Rentsch, vielen Dank für das Gespräch. <<

NOCH ERHÄLTlich:

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

Mit Beiträgen von

L. Altenhofen | C. Bartel | C. Bensing | J. Biermann | J. Böcken | S. Burger | T. Czihal | S. Ein Waldt | M. Ewers | P. Fey | J. Fröhlich | M. Gaßner | C. Gawlik | J. Gebhardt | G. Glaeske | C. Graf | S. Guthoff-Hagen | J. Härtel | B. Häußler | B. Hagen | E. Höfer | F. Hofmann | W. Hoffmann-Eßer | D. Horenkamp-Sonntag | L. Kerkemeyer | C. Kiefer | A. Kleinfeld | K. Koch | T. Köhler | K. Köhn | T. König | J. Leinert | R. Linder | U. Moldenhauer | S. Mostardt | H.-D. Nolting | I. Oelmann | H. Rebscher | M. Redaelli | S. Roebbers | R. Roski | A. 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

Ein Weg aus der Innovationsfalle

Mehr Kooperation und Arbeitsteilung

Nachdem bereits 2008 die Initiative „BAVARIA - A better state of health“ (getragen vom Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit) gestartet wurde, folgte Anfang des Jahres „Healthy Saxony“ (initiiert vom Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz) und die „Initiative Gesundheitsindustrie Hessen“ (unter Federführung des Hessischen Ministeriums für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung sowie der Hessischen Staatskanzlei). Während die Sachsen bereits eine ausgereifte Internetpräsenz präsentieren können, sind die Hessen noch nicht so weit, haben indes im Rahmen der Frankfurter Gesundheitstage in einem überschaubaren Workshop „Strategien für einen gesunden Standort“ dargestellt. In drei Blöcken und einer gemeinsamen Abschlussdiskussion mit der gleichzeitig stattfindenden englischsprachigen Healthcare & Life Sciences-Konferenz - beide ausgerichtet von der Maleki-Group - wurde der hier beschriebene Themenkreis „Wissenschaft und Forschung“, des weiteren „Gesundheit und Versorgung“ sowie „Wirtschaft und Beschäftigung“ erörtert.

>> Diese Bundesländer haben erkannt, welche immense Bedeutung die Gesundheitsindustrie als Standortfaktor hat. In Sachsen werden in diesem Sektor mit mehr als 290.000 Beschäftigten etwa 15 Prozent des Bruttoinlandsprodukts dieses Bundeslands erwirtschaftet. In Bayern kommt mit einem jährlichen Umsatz von rund 47 Milliarden jeder neunte Euro des bayerischen Bruttoinlandsprodukts aus dieser Branche, die mit 875.000 Arbeitsplätzen immerhin jeden achten bayerischen Arbeitnehmer beschäftigt. Und in Hessen hält sich der Umsatz- und Beschäftigtenanteil als einzige Region Deutschlands in etwa die Waage - und zwar in der Höhe

zwischen 40 bis 50 Prozent!

In der engeren Pharma, gebildet aus rund 50 Unternehmen, die mehr als 75% ihres Umsatzes mit biotechnologischen Produkten und Verfahren rekrutieren, sind es immerhin rund 77.000 - wobei die klassische Pharmaindustrie, wie der Frankfurter Oberbürgermeister Peter Feldmann in seinem Grußwort verdeutlichte, mit Hoechst nicht nur einen wichtigen Teil der „Apotheke Deutschlands“ bildete, sondern in Frankfurt auch stadtbildprägend war; denn - so Feldmann - „den Frankfurter Westen gäbe es so nicht“, wenn es Hoechst (heute Sanofi-Aventis) oder die „Rotwerke“, wie sie früher hießen, nicht gegeben hätte.

Und Forschung und Entwicklung seien schon immer ein wichtiger Standortfaktor für Frankfurt, erklärte Feldmann weiter. Eine Dualität, die im ersten Themenblock - eröffnet durch die Hessische Ministerin für Wissenschaft und Kunst, Eva Kühne-Hörmann (MdL) - aufgegriffen wurde. Ihren Worten zufolge liegt Hessen bei den Patenten auf Platz 1 in Deutschland - immerhin mit 68 pro Jahr. Kühne-Hörmann: „Durch den Pakt für Innovation und Forschung gab es noch nie soviel Geld in Forschung wie heute“. Dieser erste Pakt hätte im Prinzip die großen Bereiche der Grundlagenforschung unterstützt, weshalb in einem zweiten Aufschlag „eher der

anwendungsorientierte Bereich in den Vordergrund“ zu stellen sei. „Man sollte nun genau diejenigen daran beteiligen, die sich in der Umsetzung befinden“, erklärte die Ministerin, die alle Anwesenden aufforderte, Vorschläge zu machen, wie man in Wissenschaft und Wirtschaft innovative Produkte gemeinsam erforschen und entwickeln und am Ende in die Praxis umsetzen könne.

Kooperation als *conditio sine qua non*

Einen gangbaren Weg stellte Prof. Dr. Jochen Maas, General Manager R&D Germany von Sanofi, aus der Sicht großer forschender

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen

Der Hessische Ministerpräsident Volker Bouffier will mit der „Initiative Gesundheitsindustrie Hessen“, die im Februar ihre Arbeit aufnahm und deren erste Ergebnisse im Herbst 2013 vorliegen sollen, gemeinsam mit Unternehmen der Gesundheitsindustrie, der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE), dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) sowie Vertretern aus Wissenschaft und Forschung die Gesundheitsindustrie in Hessen stärken. „Von einer starken Gesundheitsindustrie profitieren wir alle - die Arbeitnehmer, die Unternehmen und allen voran die Menschen in Hessen, die mit hochwertigen und bezahlbaren Arzneimitteln versorgt werden“, sagte Bouffier bei der Initiation. Und weiter: „Wir wollen die Arbeitsplätze in Hessen sichern und neue, hochqualifizierte Arbeitsplätze schaffen und die Attraktivität von Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion steigern.“ Als Projektbüro beauftragt wurde der Landesverband Hessen im Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI Hessen) unter Geschäftsführung von Gregor Disson.

Die Mitglieder der „Initiative Gesundheitsindustrie Hessen“ sind die Hessische Landesregierung, vertreten durch die Hessische Staatskanzlei und gleich drei Ministerien - das Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung, das Ministerium für Wissenschaft und Kunst sowie das Sozialministerium. Weitere Mitglieder sind die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (Landesbezirk Hessen/Thüringen) sowie Vertreter von Wissenschaft und Forschung.

Die hessische Gesundheitsindustrie ist mit folgenden Firmen vertreten:

- AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
- Chugai Pharma Marketing Ltd.
- Eisai GmbH
- Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Fresenius SE
- Genzyme GmbH
- Guerbet GmbH
- Kreussler Pharma GmbH
- Leo Pharma GmbH
- Lilly Deutschland GmbH
- Merck Serono GmbH
- Merz Pharmaceuticals
- Mundipharma GmbH
- Norgine GmbH
- Novartis Vaccines und Diagnostics GmbH
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- Stada Arzneimittel AG
- VITAL Pharma GmbH

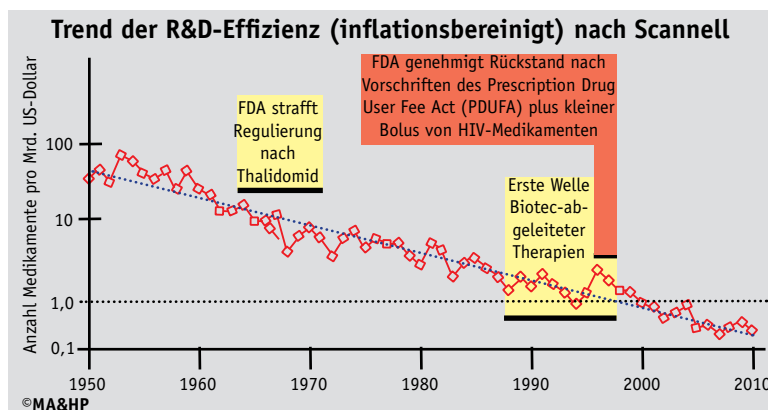


Pharmafirmen vor. Er warb in seinem Vortrag für ein neues zukunftsorientiertes Herangehen an Kooperationen mit Universitäten (als auch kleineren Biotech-Unternehmen) sowie eine neue, nach den jeweiligen Kernkompetenzen ausgerichtete Arbeitsteilung.

Heute lautet für Forschungschef Maas die Frage: „Welchen der Prozessschritte in der Entwicklung eines Medikaments von der ersten Idee bis zur Zulassung kann ein Partner besser?“ Die Öffnung nach außen werde für die große, aber auch für kleinere und mittlere Pharmahersteller zur *conditio sine qua non*. Maas: „Ohne Kooperationen mit Universitäten und vielleicht auch der großen Pharmawelt werden kleinere und mittlere Unternehmen Schwierigkeiten haben, innovative Substanzen auf den Markt zu kommen.“

Doch nicht nur die kleineren, auch und vielleicht vor allem die großen Unternehmen brauchen dringendst Ideen, deren ausbleiben weltweit zum Dilemma nicht nur eines Innovationsstaus, sondern inzwischen eines Innovationsgaps geführt haben. Noch in den 50er Jahren, zitierte Maas Erkenntnisse aus einer in „Nature“ 2012 veröffentlichten Studie von Scannell et al, hätte die Pharmaindustrie für den Invest von für 1 Milliarde US-Dollar noch 48 neue Medikamente

Die Zahl der neuen Medikamente, die von der FDA - pro Milliarde US-Dollar (inflationbereinigt) für Forschung und Entwicklung aufgewendet - genehmigt wurde, hat sich etwa alle 9 Jahre halbiert. Quelle: „Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency“ von Jack W. Scannell, Alex Blanckley, Helen Boldon und Brian Warrington; in: „Nature Reviews Drug Discovery“ 11, 191-200 (March 2012).



auf den Markt gebracht - heute fürs gleiche Geld (währungs- und inflationbereinigt) unter einem!

Das liegt zum einen an steigenden Kosten, an immer mehr Regulationen und Anforderungen der Zulassungsbehörden; aber auch an der Pharma selbst, wie Maas offen zugab. Natürlich dauere heutzutage die Entwicklung eines Medikaments zwischen 12 und 15 Jahren und koste dabei nach neuesten Zahlen von Scannell rund 1,5 Milliarden Euro – wobei obendrein nur eines von 10.000 synthetisierten Molekülen am Ende wirklich auf den Markt komme.

Doch schon ganz am Anfang dieses langen Wertschöpfungsprozesses fehlten der Pharmaindustrie die Ideen, sie leide, so Maas, am

„Non-invented-here-Syndrom“; auch weil bis vor kurzem die Pharmaindustrie alles selbst machen wollte und keine Kooperationen mit externen Kompetenzpartnern einzugehen bereit war.

Bei diesen neuen Kooperationen stehen zu allererst vertrauensbildende Maßnahmen im Mittelpunkt. Denn immer noch herrschten gegenseitiges Misstrauen, auch heute noch träfen Vorurteile aufeinander. Die da von Industreseite hießen: „Die aus der Uni forschen halt so rum.“ Und von Seiten der Universitäten: „Die Pharmaindustrie hat nur die Dollarzeichen in den Augen.“ Diese Vorurteile könne man durch gelebte Kooperation abbauen oder gar ins Gegenteil verkehren. Maas: „Wir brauchen darum keine

Kooperationen, in denen beide im stillen Kämmerlein ihre Datensets bearbeiten, sondern solchen, in denen wir von Anfang an in gemeinsamen Projektteams und gemeinsamen Labors arbeiten sowie die Wissenschaftler während ihres Sabbaticals austauschen können.“

Doch im Grund hätten beide Vorurteile durchaus ihre Richtigkeit und auch ihren tieferen Sinn, wie Maas verdeutlichte. Auf der einen Seite brauche es Grundlagen- und freie Forschung, denn hier entstünden ja gerade die Ideen zu neuen Angriffspunkten. An dieser Stelle seien Universitäten und kleinere Biotech-Unternehmen eindeutig besser - schon alleine aufgrund der Menge an Forschern und eben auch der Art der hier praktizierten Forschung. So ar-

Landes-Offensive LOEWE

Die Landes-Offensive zur Entwicklung Wissenschaftlich-ökonomischer Exzellenz, kurz LOEWE, ist der Titel eines Forschungsförderungsprogramms, mit dem das Land Hessen seit 2008 wissenschaftspolitische Impulse setzen und damit die hessische Forschungslandschaft nachhaltig stärken will. Die Landesregierung unterstützt mit diesem Programm die Hochschulen und Forschungseinrichtungen in Hessen bei der weiteren Profilierung und bei der Umsetzung strategischer Ziele. Ebenso werden herausragende wissenschaftliche Verbundvorhaben, insbesondere auch eine intensive Vernetzung von Wissenschaft, außeruniversitärer Forschung und Wirtschaft unterstützt. In der laufenden Legislaturperiode werden für die Landesexzellenzinitiative insgesamt

410 Millionen Euro zur Verfügung gestellt. In diesem Rahmen sind 3 Förderlinien (Zentren, Schwerpunkte, KMU-Hochschule-Verbundprojekte) etabliert. Seit dem Programmstart wurden im wettbewerblichen Verfahren 9 LOEWE-Zentren (Förderlinie 1), 25 LOEWE-Schwerpunkte (Förderlinie 2) sowie 130 KMU-Verbundprojekte (Förderlinie 3) ausgewählt. Darunter auch die von Maas erwähnte Insektenbiotechnologie in Gießen. Infos: www.uni-giessen.de/cms/forschung/einrichtungen/loewe/insektenbiotechnologie



Bayern - A State of Health

Das „Medical Valley“ Europas liegt nach bayerischer Ansicht natürlich in Bayern. Hier seien Kompetenzzentren von Weltrang entstanden, und hier würden herausragende Wissenschaftler und Ärzte eng vernetzt an medizinischen Erfolgen der Gegenwart und Zukunft arbeiten. Damit das so bleibt und noch besser wird, um das vorhandene Potenzial systematisch global auszubauen und im internationalen Wettbewerb strategisch zu positionieren, hat die Bayerische Staatsregierung im Sommer 2005 ein Maßnahmenpaket beschlossen und 2008 „Bayern - A State of Health“ ins Leben gerufen. Des Weiteren will der Freistaat durch die Bildung regionaler Gesundheitscluster die Vernetzung der Bereiche Medizin, Technologie, Gesundheit und Tourismus fördern. Neben den klinischen Forschungsgruppen arbeiten an den bayerischen Universitäten

rund 20 Sonderforschungsbereiche an (bio-)medizinischen Fragen. Die Bayerische Staatsregierung stellte im Rahmen ihrer Zukunfts- und High-Tech-Offensive bislang rund 430 Millionen Euro für die Hochschulmedizin und die Gesundheitsforschung zur Verfügung. Mit über 250 meist mittelständischen Firmen bündelt Bayern wie kaum eine andere Region in Europa unternehmerische Kompetenz in der Medizintechnik. In Bayern werden mehr als 60 Prozent aller elektromedizinischen Geräte und 30 Prozent der gesamten Medizintechnik in Deutschland produziert. Infos: <http://www.state-of-health.bayern.de>



Sanofis „Open innovation & externe Kooperationen“



beiten in der öffentlichen Forschung rund 100.000 angestellte Wissenschaftler, dazu 12.000 an Hochschulen und rund 30.000 bei Helmholtz, Max Planck und Fraunhofer, die nach Maas „forschen können, ohne von Anfang an ein Ziel im Auge zu haben“.

Die danach nötige, zielorientierte Forschung - welches große oder kleine Molekül interagiert mit dem identifizierten Ziel - könne wiederum die Pharma eindeutig besser. In der hier nötigen medizinischen Chemie habe die Pharmaindustrie jahrzehntelange Erfahrung, wobei er auch nicht verschwiegen, dass auf diesem Feld auch die Universitäten immer besser würden, wobei diesen jedoch meist das nötige Geld fehlt. Alleine die klinische Entwicklung

von Phase II bis III koste 200 bis 300 Millionen Euro, was die meisten Universitäten - vielleicht mit Ausnahme von Harvard - nicht stemmen können. Maas ist der Meinung, dass diese Situation nachgerade nach Kooperationen und Win-Win-Situationen schreie.

Die Zukunft hat schon begonnen

Genau darum habe Sanofi seit längerem damit begonnen, intensiv derartige Kooperationen einzugehen; indes meist - bis auf einige wenige Ausnahmen - nicht in Hessen. So gebe es eine Kooperation innerhalb des LOEWE-Projekts mit der Universität Gießen sowie kleinere Kooperationen mit der Universität

HEALTHY SAXONY

Vom Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz initiiert hat die Koordinierungsstelle Gesundheitswirtschaft im Jahr 2012 ihre Arbeit aufgenommen. Sie soll Anlaufstelle für alle Verantwortlichen im Bereich der Weiterentwicklung der Gesundheitswirtschaft werden, ebenso sollen Wirtschaft und Medizin besser vernetzt und die überregionale bzw. internationale Nachfrage nach gesundheitsbezogenen Angeboten gesteigert werden. Das Carus Consilium Sachsen und die Dresden International University haben die Aufgabe als Koordinierungsstelle übernommen. Für das neue Netzwerk wurde quo mit der Markenentwicklung, der Gestaltung eines Erscheinungsbildes sowie der Unterstützung der Vermarktung beauftragt, die nach einer

gemeinsam von Auftraggeber und quo durchgeführten Analyse eine Wort-Bild-Marke gestaltete: „HEALTHY SAXONY“. Diese Marke soll den Anspruch der Gesundheitswirtschaft merkfähig und international verständlich wiedergeben sowie eine wachsende und nach allen Seiten offene Zellstruktur symbolisieren - ähnlich eines „Organismus“ der Gesundheitswirtschaft. Infos: www.healthy-saxony.com.



Wo Sanofi in Deutschland kooperiert (Auswahl)

Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt

Bis Ende Januar 2014 kooperieren Sanofi und die Johann-Wolfgang-Goethe-Universität bei der Anwendung außergewöhnlicher Analysemethoden. Ein entsprechender Kooperationsvertrag wurde Ende November 2012 unterzeichnet. Hinter dem offiziellen Namen „Strukturelle Charakterisierung neuer pharmazeutischer Materialien“ verbergen sich Einzelprojekte, die Sanofi Zugang zu analytischen Methoden und Know-how erlauben, die in der Pharmaindustrie bislang nicht zur Anwendung gekommen sind.

Helmholtz Zentrum, München

Sanofi und das Institut für Diabetes und Adipositas (IDO) am Helmholtz Zentrum München haben seit November 2012 ein neues strategisches Forschungsbündnis auf dem Gebiet der Diabetes- und Adipositas-Forschung geschlossen.

Charité, Berlin

Mit der Charité wurde im September 2012 ein weiterer Vertrag über eine gemeinsame Forschungsk Kooperation mit dem Schwerpunkt Diabetes unterzeichnet. Die Partnerschaft zwischen der Charité und Sanofi hatte im Mai 2010 begonnen, zunächst mit einem Schwerpunkt im Bereich der Schlaganfallforschung. Wissenschaftler beider Seiten werden nun künftig zusätzlich in einer Diabetes-Allianz zusammenarbeiten. Ziel ist es, die medizinischen Notwendigkeiten und Ansatzmöglichkeiten des Diabetes besser zu verstehen und sie in gemeinsamen Projekten schneller in Therapien umsetzen.

COMPACT

Die „Collaboration on the Optimization of Macromolecular Pharmaceutical Access to Cellular Targets“, kurz COMPACT, wurde im November 2012 gestartet und zielt darauf, biologische Wirkstoffmoleküle besser verfügbar zu machen. Das Konsortium wird mit insgesamt 30 Millionen Euro über fünf Jahre gefördert. Unter dem Dach von COMPACT arbeiten 14 öffentliche Forschungsinstitute, zwei Biotech-Unternehmen und sieben Vertreter der Pharmaindustrie zusammen.

Frankfurt. Und eine Art bundesdeutsche Vorzeige-Kooperation mit der Charité in Berlin.

Der Grund: In den Augen eines globalen Players wie Sanofi wird die Universität Gießen oder auch Frankfurt verglichen mit der von Boston oder auch Shanghai. Seine Forderung: „Die Universitäten in Hessen müssen qualitativ so gut sein, dass sie mit den besten Unis weltweit konkurrieren können.“

Das sind durchaus in bestimmten Bereichen (wie Insektenbiotechnologie in Gießen oder der Herz-Kreislaufforschung in Frankfurt) einige, die hochkompetitiv im weltweiten Kontext seien, wenn auch recht wenige; diese „Rosinen“ müsse man eben suchen.

Dennoch, so Maas, hätte Hessen gute Voraussetzungen, signifikant dazu beitragen, den Innovationsstau anzugehen. Maas: „Es gibt weltweit nicht so viele Gegenden, in denen die Verflechtung zwischen kleinen Biotech-Firmen, Medizingeräte-

herstellern, der großen Pharmaindustrie und Universitäten so dicht ist wie bei uns.“

Frage ist nur, wie man die oft konträren Interessen zusammenbringen kann. Nach Maas wären die Währung der Universitäten Publikationen, die Währung der Industrie dagegen Patente und Produkte.

Das ändert sich, wie Dr. Peter Stumpf, Geschäftsführer der Transmit-Gesellschaft Gießen-Marburg-Frankfurt, die in Hessen mit 160 Angestellten 6.000 patentrelevante Wissenschaftler betreut, weiß. Wichtig seien nicht nur Ziele, die eben nicht patentierbar sind, sondern eben die Patente; denn alles, was von Hochschulen komme, dürfe nicht unter Marktwert veräußert werden. Das könne man zum Beispiel mit einem Know-how-Lizenzvertrag vereinbaren, was aber wiederum gegen das originäre Interesse der Wissenschaftler laufe, publizieren zu müssen - wobei man aber auch beides am gleichen Tag machen könne. <<

Interview mit Prof. Burkhard Sträter (Kanzlei Sträter) und Dr. Henriette Wolf-Klein (Forum) zur „Pharma Trends 2014“

Was gibt es Neues?

Anfang Dezember dieses Jahres findet die Jahreskonferenz „Pharma Trends 2014“, veranstaltet vom Forum Institut für Management, in Berlin statt. Ein zentrales Thema wird das Ergebnis der diesjährigen Bundestagswahl sein. Über die weiteren Schwerpunkte sprach „MA&HP“ vorab mit dem Tagungsleiter, Prof. Burkhard Sträter, und Dr. Henriette Wolf-Klein, die die Veranstaltung organisiert.

>> Frau Dr. Wolf-Klein, Herr Prof. Sträter, die „Pharma Trends“ ist die gesundheitspolitische Jahrestagung des Forum Instituts mit einer über 30-jährigen Tradition. Am Ziel der Veranstaltung, nämlich pharmazeutischen Unternehmen Unterstützung und Ideen bei der Planung für das kommende Geschäftsjahr zu geben, hat sich im Laufe der Jahre nichts Grundlegendes verändert. Verändert haben sich vielmehr die Herausforderungen für die Unternehmen in den vergangenen Jahren. Wo liegen die Schwerpunktthemen der diesjährigen „Pharma Trends“?

Dr. Henriette Wolf-Klein: Die Schwerpunkte liegen besonders bei den aktuellen Themen des Reimbursements. Hierzu gehört die frühe Nutzenbewertung. Durch die Bestandsmarktsaufrufe, aber auch durch die jüngste AMG-Novellierung gibt es wieder Gesprächsbedarf – wie kann zukünftig die zweckmäßige Vergleichstherapie gewählt werden?

Aber auch der Generika-Markt steht wieder im Fokus – ändert sich in der nächsten Legislaturperiode das Rabattvertragsmodell, das für viele Firmen ruinös ist?

Prof. Burkhard Sträter: In der Tat wird die frühe Nutzenbewertung auch im kommenden Jahr besondere Bedeutung haben. Die Prioritäten in der Bewertung von schon zugelassenen Arzneimitteln mit neuen Stoffen werden für die betroffenen Unternehmen „Budget-relevant“. Die Krankenkassen erwarten hier

eine Intensivierung und Ausweitung der Verfahren, weil aus ihrer Sicht anderenfalls eine Beendigung des Preismoratoriums und eine Reduktion der Zwangsrabatte nicht zu rechtfertigen ist.

In diesem Jahr wird ein neuer Bundestag gewählt. Im Dezember, wenn die Veranstaltung stattfindet, wird die Bildung einer neuen (oder möglicherweise auch alten) Regierung abgeschlossen sein. Die Weichen für das Jahr 2014 werden deshalb unmittelbar nach der Wahl gestellt. Welche gesundheitspolitischen Themen stehen auf der Agenda?

Wolf-Klein: Besonders wichtig für die Firmen sind Herstellerabschlag und Preismoratorium, das Ende des Jahres ausläuft. Wir erwarten bei der Tagung Antworten auf die Frage, mit welchen Preisen die Unternehmen für das Jahr 2014 rechnen können. Fällt das Preismoratorium? Kommen neue Vorschaltgesetze zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben?

Sträter: In der Tat sind diese beiden Fragen von zentraler Bedeutung noch in diesem Jahr. Die neue Regierung wird entscheiden müssen, ob sie die gesetzlichen Regelungen unverändert lässt, dann laufen beide Maßnahmen aus. Will sie die Preisbremse gezogen halten, müssen noch in 2013 z. B. durch Vorschaltgesetze Maßnahmen getroffen werden. Die Kosten für einen Wegfall des Zwangsrabatts sind mit 1,5 Milliarden realistisch geschätzt und kalkulierbar.

Beim Preismoratorium sehen die Krankenkassen Probleme.

Weiter in der Diskussion steht dabei natürlich auch die Entwicklung des GKV-Systems und die Frage nach Bürgerversicherung – ja oder nein.

Welche Antworten bietet da die Veranstaltung?

Wolf-Klein: Je nach Ausgang der Wahl kann es hier zu einem deutlichen Kurswechsel kommen. Der Gesundheitsfonds hat sich bewährt und wird sicherlich bleiben. Bündnis 90/Die Grünen und die SPD haben wieder die Bürgerversicherung mit in ihr Wahlprogramm aufgenommen. Je nach geschlossener Koalition werden wir eine Neuausrichtung des deutschen GKV-Systems bekommen.

Sträter: Der Gesundheitsfonds wird sich in einem System der Bürgerversicherung weiterentwickeln. Krankenkassen werden dann Aufgaben übernehmen, die sonst Finanzämtern obliegen. Wenn man die Beitragshöhe auf weitere Einkommensarten erstrecken will, so müssen diese Einkommen gegenüber den zuständigen Stellen erklärt werden. Bei der Steuer nennen wir dies daher Steuererklärungen. Die Bürgerversicherung führt letztendlich zu einer zweiten Steuererklärung, weil die Beiträge einkommensabhängig einer durchaus komplizierten Berechnung bedürfen – dies wird in der öffentlichen Diskussion bislang völlig vernachlässigt.

Ein wichtiges Thema rund um die Planung der kommenden Geschäftsjahre ist das AMNOG. Auf der Veranstaltung wird das Gesetz und dessen



<< Die Bürgerversicherung führt letztendlich zu einer zweiten Steuererklärung, weil die Beiträge einkommensabhängig einer durchaus komplizierten Berechnung bedürfen - dies wird in der öffentlichen Diskussion bislang völlig vernachlässigt. >>
Prof. Burkhard Sträter

Auswirkungen aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet. Außerdem soll ein Update u.a. zum Aufruf des Bestandsmarktes geboten werden. Ein wichtiger Aspekt in dem Zusammenhang scheint mir jedoch auch die europäische Harmonisierung von HTA-Bewertungen zu sein. Wie schätzen Sie das ein?

Wolf-Klein: Ich denke, dass wir mittelfristig eine europäische Harmonisierung der wissenschaftlichen Bewertung, nicht jedoch der Preisgestaltung, bekommen werden. Auch die europäische Arzneimittelagentur EMA beteiligt sich schon an diesem Prozess. Dennoch wird es sicherlich noch einige Jahre dauern, bis ein der europäischen Zulassung vergleichbares Konzept vorliegen wird.

Sträter: Die europäische Zulassungsbehörde EMA ist weit davon ent-

<< Pharmaunternehmen verstehen sich immer weniger als reine Arzneimittellieferanten, sondern als Partner im Versorgungsmanagement. Dieser Weg ist ein steiniger, aber sicherlich zukunftsweisend, wenn mit begrenzten Mitteln eine optimale Patientenversorgung sichergestellt werden soll. >>

Dr. Henriette Wolf-Klein

fernt Preise festzusetzen. Ich sehe dies für die nächsten Jahrzehnte nicht. Sie hat jedoch damit begonnen, im Rahmen der Zulassung auch eine vergleichende Wirksamkeitsbewertung vorzunehmen. Wenn dies Bestandteil eines jeden Bewertungsberichtes bei der Zulassung werden sollte, wird eine neue Grundlage für die Nutzenbewertung geschaffen, die ja ebenfalls eine Bewertung in Relation zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorsieht. Spannend wird dann die Frage sein, ob diese Bewertung lediglich als Referenz dient oder gar bindende Wirkung enthalten kann. Die Krankenkassen werden Letzteres sicher entschieden bestreiten.

Wie der Titel der Veranstaltung schon zeigt, liegt ein Schwerpunkt auf dem Blick in die „Pharmazukunft“. Welche Trends werden vorgestellt?

Wolf-Klein: Gerne möchte ich hier auf zwei der vorgestellten Trends fokussieren: Zum einen verstehen sich Pharmaunternehmen immer weniger als reine Arzneimittellieferanten, sondern als Partner im Versorgungsmanagement. Dieser Weg ist ein steiniger, aber sicherlich zukunftsweisend, wenn mit begrenzten Mitteln eine optimale Patientenversorgung sichergestellt werden soll. Die Ideen, Möglichkeiten und Ziele der Player werden wir auf der „Pharma Trends“ besprechen.

Zum anderen wird es um noch erschließbare Wachstumsmärkte gehen. Die liegen meist außerhalb Deutschlands oder Europas. Ein gutes Beispiel werden hier die Biosimilars sein, für die die Pharmerging Markets eine interessante Option darstellen können.

Sträter: Wie jedes Jahr bemühen wir uns, auf der Grundlage der aktuellen Daten, eine Analyse für das neue Jahr vorzustellen. Die Bundestagswahl wird hier ganz entscheidende Weichen stellen. Es war daher gut und richtig, den Zeitpunkt auf den 4. und 5. Dezember zu legen. Zu dieser Zeit werden wir sehr wahrscheinlich wissen, welche Koalitionen das Gesundheitsministerium mit welchen Personen besetzt hat. Dies wird ganz entscheidende Auswirkungen auf den Pharmamarkt und die Orientierung der Pharmaunternehmen haben.

Frau Dr. Wolf-Klein, Herr Prof. Sträter, Danke für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „MA&HP“.

Erfolgreicher Ärzte-Pharma-Dialog

Beim diesjährigen Bodensee Workshop gaben Pharma-Experten Einblicke in ihre eigene Dialog-Praxis und zeigten anhand von Best-Practice-Beispielen, wie eine erfolgreiche Kommunikationskampagne aussehen kann. Daran anknüpfend sprachen renommierte Branchenkenner über aktuelle Vermarktungs-Insights im Bereich des Pharma-Marketings.

>> Bereits zum zweiten Mal fand der Bodensee Workshop, der von coliquio.de organisiert und veranstaltet wird, zum Thema „Erfolgreicher Ärzte-Pharma Dialog“ statt. Über 40 Entscheider namhafter Pharmaunternehmen trafen sich in Konstanz. Zunächst referierte Dr. Elisabeth Moser, Senior Manager Digitale Services bei GlaxoSmithKline, zum Thema „Erfolgsfaktoren der Kommunikation in einer Ärzte-Online-Community“. Sie berichtete über ihre persönlichen Erfahrungen aus zwei Jahren Infocenter „Aktuelle STIKO“ bei coliquio.de. Dieses Infocenter vermittelt Ärzten wertvolle Hinweise und Updates zu Impfstoffen sowie zur Impfpraxis. Entscheidend für den Erfolg sind ihrer Einschätzung nach das regelmäßige Einstellen von neuem und relevantem Content ebenso wie Wahl von primär produktneutralen und aktuellen Inhalten, die ein breites thematisches Spektrum abdecken. Nicht zuletzt spiele das Zulassen kritischer Kommentare und Themen eine nicht zu unterschätzende Rolle. „In der regelmäßig durchgeführten Marktforschung konnten wir deutliche Unterschiede im Verordnungsverhalten zwischen Besuchern und Nicht-Besuchern des Infocenters erkennen“, er-

klärte Moser.

Bernhard Fischer-Appelt, Gründer und Vorstand der fischerAppelt AG, sprach zum Thema „Content der Zukunft – interaktionsfähige Inhalte für die Pharmaindustrie“ und stellte die Wichtigkeit des Schaffens eines „Triggers“ heraus, um sich thematisch positionieren zu können. In der Pharmaindustrie gehe es um das Agieren auf dem Feld der wissenschaftlichen Botschaft, wobei neben diesen Inhalten die soziale Darstellung nicht zu kurz kommen dürfe. Für ein erfolgreiches Content Management sei es weiterhin unabdingbar, die Prozesse rund um den Content gut zu organisieren. Der Referent war überzeugt, dass der Grad an Interaktionsfähigkeit von Content in der Zukunft deutlich steigen werde, und damit die Ansprüche an Content und an dessen Darstellung.

Auch Dr. Kurt Höller, Senior Product Manager Gastroenterologie & Neurologie bei Almirall präsentierte seine Erfahrungen. Für Almirall stelle das Infocenter Reizdarm in der Ärzte-Community einen „vollen Erfolg“ dar. Die Gründe dafür sieht Höller in der guten Erreichbarkeit der Arzt-Kernzielgruppe sowie der durchweg positiven Kosten-Nutzen-Relation. Seine

Learnings: Wöchentlich ein neues Thema, regelmäßige Durchführung von Marktforschung sowie die kontinuierliche Adaptierung des Redaktionsplans entsprechend der Userwünsche. <<

Dr. Elisabeth Moser, Senior Manager Digitale Services bei GlaxoSmithKline.
Bildquelle: coliquio.de



Pressekonferenz zur europäischen Markteinführung von „Stribild“ zur HIV-Therapie

Adhärenz spielt eine zentrale Rolle

Die europäische Zulassungsbehörde hat am 28. Mai dieses Jahres „Stribild“ - das erste Integrase-Inhibitor-basierte Single-Tablet-Regimen (STR) - für die Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen zugelassen, die nicht anti-retroviral vorbehandelt sind oder bei denen das Virus keine Mutationen aufweist. Auf der Einführungs-Pressekonferenz, die im Rahmen des 6. Deutsch-Österreichischen AIDS-Kongresses in Innsbruck stattfand, stellten Experten die gute Verträglichkeit des Medikamentes heraus. Außerdem optimiere die Formulierung als STR die Adhärenz und könne so zu einem verbesserten Therapieerfolg beitragen. „Stribild“, das von Gilead Sciences entwickelt wurde, ist seit dem 17. Juni auch auf dem deutschen Markt verfügbar.

>> Laut des von der WHO veröffentlichten „HIV/AIDS Surveillance in Europe“ ist die Rate der Neuinfektionen in Europa zwischen 2004 und 2011 um 16 Prozent gestiegen, dabei ließen sich die höchsten Raten in Osteuropa beobachten. Dank verfügbarer effektiver Therapien ist die Rate der Aids-Toten in Westeuropa zwischen 2004 und 2011 um circa 74 Prozent zurückgegangen. „Zur Therapie einer HIV-Infektion stehen inzwischen mehr als 20 Arzneimittel zur Verfügung“, erklärte Prof. Dr. Georg Behrens von der Medizinischen Hochschule Hannover und Präsident der deutschen AIDS-Gesellschaft (DAIG) anlässlich der Pressekonferenz zur europäischen Markteinführung von „Stribild“. Aufgrund der Resistenzproblematik des HI-Virus sowie der Nebenwirkungen einiger Substanzen sei die Entwicklung weiterer Wirkstoffe nötig. „Die derzeit modernste Klasse antiretroviraler Substanzen ist die der Integrase-Inhibitoren“, führte Behrens weiter aus. „Salopp formuliert ‚Die rocken das Feld.‘“ Charakteristisch für Integrase-

Inhibitoren sind nach Aussage von Behrens vor allem die schnelle und effektive Wirkung sowie die gute Verträglichkeit.

Prof. Dr. Jürgen Rockstroh, Medizinische Uniklinik Bonn, präsentierte die beiden Zulassungsstudien (GS102 und GS103), in denen „Stribild“ mit zwei anderen empfohlenen First-Line-Regimen verglichen wurde. In den beiden randomisierten, doppelblinden, aktiv-kontrollierten Phase-III-Studien wurden jeweils 700 nicht vorbehandelte Patienten eingeschlossen. Primärer Endpunkt war laut Rockstroh die Nicht-Unterlegenheit von „Stribild“ gegenüber den Vergleichsregimen. Dabei zeigte sich, dass „die virologische Wirksamkeit des neuen Arzneimittels auch im ‚Stresstest‘ bei hoher Viruslast und allen CD4-Ausgangswerten nachweisbar ist“. Die integrierte Analyse beider Studien ergab nach 96 Wochen keine Unterschiede in der Effektivität zwischen den drei Therapieregimen in Bezug auf Viruslast und CD4-Zellzahl zu Studienbeginn. „Die europäischen Leitlinien empfehlen heute bei Menschen mit



Auf der Einführungspresskonferenz zu „Stribild“, dem ersten Integrase-Inhibitor-basierten Single-Tablet-Regime, sprach Prof. Dr. Georg Behrens.

einer HIV-Infektion in früheren Erkrankungsstadien eine antiretrovirale Therapie zu beginnen“, konstatierte Rockstroh am Ende seiner Ausführungen. Für diese über Jahrzehnte laufende Behandlung sei es entscheidend, dass neue vereinfachte Therapieoptionen verfügbar werden. Sein Fazit lautet deshalb auch: „Stribild‘ wird HIV-Behandlern in Deutschland eine effektive, verträgliche und bequeme Therapieoption für ihre Patienten an die Hand geben.“

Die Bedeutung der Adhärenz stellte Assistenz-Prof. Dr. Armin Rieger aus Wien in seinem Vortrag heraus. „Voraussetzung für eine erfolgreiche antiretrovirale Therapie ist die regelmäßige Einnahme aller antiretroviralen Arzneimittel. STR können dem Patienten diese unverzichtbare hohe Adhärenz erleichtern, zu einer höheren virologischen und immunologischen Wirksamkeit und damit zu einer

geringeren Morbidität führen.“

So war in einer retrospektiven Analyse der Anteil der Patienten, die unter einem STR eine Adhärenz von mehr als 90 Prozent erreichten, signifikant höher als unter anderen ART-Regimen. Und: Eine verbesserte Therapietreue war wiederum mit einer geringeren Viruslast assoziiert. Rieger führte Faktoren auf, die den Erfolg einer antiretroviralen HIV-Therapie beeinflussen und die es zu bedenken gelte: So spielten die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Wirkstoffe eine wichtige Rolle, ebenso wie der Erkrankungsstatus des Patienten wie auch Zeitpunkt des Therapiebeginns oder bestehende Resistenzen. Einfluss habe darüber hinaus auch der Informationsstatus und Therapiebereitschaft des Patienten, die Komplexität des Behandlungsregimes und nicht zuletzt das Arzt-Patienten-Verhältnis, erklärte Rieger. <<

Daten zu HIV in Deutschland

Aus: Epidemiologische Kurzinformation des Robert Koch-Institutes (Stand 2012)

- 2012 haben sich in Deutschland etwa 3.400 Personen mit dem HI-Virus infiziert, davon 3.000 Männer und 410 Frauen.
- Insgesamt waren Ende 2012 in Deutschland etwa 78.000 Menschen mit dem HI-Virus infiziert und an Aids erkrankt.
- 550 Menschen sind im Jahr 2012 an Aids gestorben.
- Circa 50.000 Infizierte waren Ende 2012 unter antiretroviraler Therapie.
- Bei schätzungsweise 14.000 Personen ist die HIV-Erkrankung bisher nicht diagnostiziert.

Booz/Bertelsmannstiftung: Zwischen 38 und 75 Milliarden Euro volkswirtschaftlicher Schaden durch Nicht-Adhärenz

>> „Bessere Gesundheit und höhere Arbeitsproduktivität durch nachhaltige Änderung des Patientenverhaltens“ ist der Titel einer aktuellen Metaanalyse von Booz & Co und der Bertelsmannstiftung, die die „Effekte einer gesteigerten Therapietreue“ belegen will. Bei dieser Analyse griffen die Autoren - Peter Behner, Ab Klink und Sander Visser (Booz) sowie Jan Böcken und Stefan Etgeton (Bertelsmann Stiftung) auf Datenmaterial fünf ausgewählter chronischer Krankheiten - Hypertonie (Bluthochdruck), Asthma/chronisches unspezifisches respiratorisches Syndrom (COPD), chronische Rückenschmerzen, Depression und Gelenkrheumatismus - in Deutschland, Großbritannien und den Niederlanden zurück, die jährlich wiederkehrend zu einem enormen volkswirtschaftlichen Schaden führen. Dieser liegt laut dieser Studie in Deutschland zwischen 38 und 75 Milliarden Euro, in Großbritannien zwischen 28 und 50 Milliarden Euro und in den Niederlanden zwischen 9 und 13 Milliarden Euro, wobei hier Produktivitätsverluste unter Einbezug von Einschränkungen durch Abwesenheit, „Präsentismus“ (Anwesenheit mit eingeschränkter Arbeitsfähigkeit) und Arbeitsunfähigkeit hochgerechnet werden.

Die Autoren (die in der nächsten Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ ihren Analysen-Ansatz in einem Interview erklären werden, sehen Ansätze zur Verbesserung der Therapietreue in

ihrer Umsetzung als aufwändig an, dennoch seien nicht wenige davon punktuell und auf das spezifische Einzelsetting bezogen erfolgreich. Ihre Empfehlung: „Würden diese großflächiger und stringenter umgesetzt, könnten sie enorme Nutzenpotenziale freisetzen“. Das würden wissenschaftliche Untersuchungen und Statistiken, auf die sich die vorgelegte Studie bezieht, belegen, aber nicht beweisen, denn eine RCT-Studie, die die Erkenntnisse nachweisen könnte, ist noch nicht gemacht. Hier müssten Unternehmen und Kassen (am besten BKKen) zusammenarbeiten.

Die Autoren schlagen vier Strategien vor, die geeignet seien, bestehende Barrieren abzubauen und die Etablierung von Praktiken zur verbesserten Therapietreue sicherzustellen:

- die Schaffung und Einsatz von Anreizen für Ärzte, Pflegepersonal und Patienten, den Aspekt der Therapietreue in den Behandlungsplänen fest zu integrieren, wobei der Fokus auf Qualität statt auf Quantität zu legen ist.
- die Erkundung und Etablierung neuer Geschäfts- und Servicemodelle im Gesundheitswesen, die besser geeignet sind, Therapietreue unter Einbezug aller Beteiligten zu etablieren.
- die Neuausrichtung der Versorgungsforschung, um Effekte durch Therapietreue wissenschafts- und evidenzbasiert zu messen, von Best Practices zu profitieren und Anreiz-Modelle

zu optimieren.

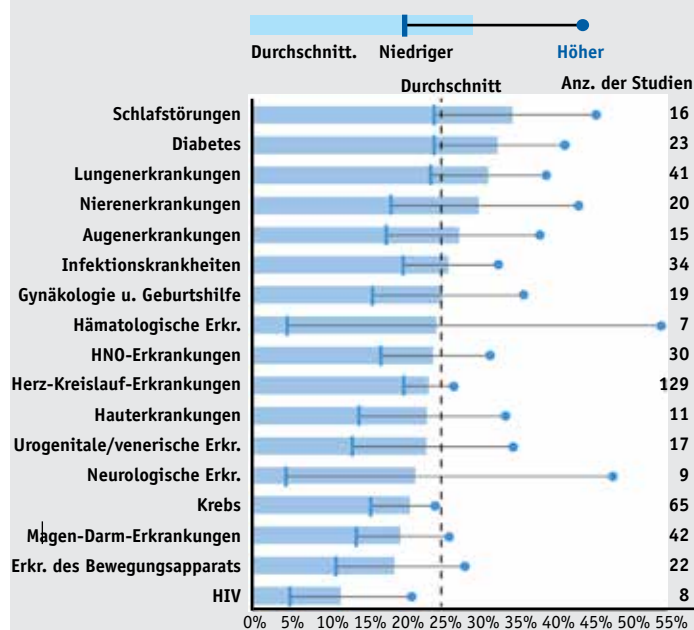
- den Ausbau der aktiven Beteiligung und Rolle von Arbeitgebern, Kostenträgern und Krankenversicherungen im Kontext der Therapietreue, wobei Gesundheitssicherung und Produktivitätszuwachs aufeinander auszurichten sind.

Kernfragen, die nicht nur zu stellen, sondern auch zu beantworten wären, sind für Booz und die Bertelsmann-Stiftung unter anderem:

- Welche Krankheiten sollten zunächst im Fokus sein?

- Wie sieht die Chance für kollektive Vereinbarungen zwischen den Beteiligten aus?
- Gibt es eine Rolle für Gewerkschaften/Tarifpartner in der Aushandlung solcher Programme und Vereinbarungen?
- Welches ist der beste Weg, Heilbehandlung und Therapietreue miteinander zu verzahnen?
- Auf welche Weise können Behandlungsbudgets mit anderen Budgets der Sozialversicherung (insbesondere Unfall, Arbeitslosigkeit, Rente, Reha, Pflege) verbunden werden? <<

Therapie-Abbrecherraten für diverse Krankheitsbilder



Meta-Analyse internationaler Studien; Definitionen differieren je nach Studie. Quelle: Variations in Patients' Adherence to Medical Recommendations (DiMatteo, 2004)"; Booz & Company.

Erfolgreiche Maßnahmen zur Verbesserung der Therapietreue - Ausgewählte Beispiele

Operative Verbesserungsansätze zur Steigerung der Therapietreue

Studien, so Booz und Bertelsmannstiftung, würden nachweisen, dass sich bei Patienten, die umfassend über das Krankheitsbild Depressionen aufgeklärt werden, die regelmäßige Einnahmewahrscheinlichkeit von Medikamenten von 33 auf 66 Prozent erhöht. Bei der Behandlung von Diabetes und Bluthochdruck erhöht sich die Abholrate - die Rate, zu der Patienten ihre Rezepte einlösen - bei elektronisch übermittelten Rezepten (e-Prescription) um 10 bis 15 Prozent im Vergleich zu Papier-Rezepten. Interventionen und Aufklärung durch Apotheker verbessern die Einhaltung der Medikamenten-Einnahme um 15 bis 20 Prozent.

Verbesserung von Krankheitsepisoden aufgrund von Therapietreue

Aufklärungsgespräche verbessern die Einhaltung der Therapie bei Patienten mit Bluthochdruck um 37 Prozent und senken den Blutdruck um 20 bis 25 mm Hg.

Selbstmanagement-Sitzungen, die Aufklärung zu Asthma und Ratschläge zum Umgang mit Anfällen geben, reduzieren stationäre (Selbst-)Einweisungen um 90 Prozent. Coaching und Patienten-Netzwerke reduzieren stationäre Behandlungen bei Diabetes-Patienten um 44 Prozent.

Kostensenkung durch Therapietreue

Bessere Therapie-Einhaltung senkt die durchschnittlichen jährlichen Gesundheitsausgaben für Diabetiker um bis zu 50 Prozent. Jährliche Gesamtausgaben für Bluthochdruck-Patienten, die sich an die Behandlung halten, liegen 3.800 US-Dollar unter den Ausgaben für „Abbrecher“. Aufklärungsgespräche zur Therapie-Einhaltung und Vermeidungsstrategien bei Asthma-Anfällen reduzierten die Kosten für Notfall-Ambulanz-Besuche um 60 Prozent pro Person und Jahr.

Studie/Literatur: www.bertelsmann-stiftung.de oder www.booz.com/de

TÜV Rheinland: Vorstellung der neuen DIN EN 15224:2012

Nutzen durch Harmonisierung

Voraussichtlich ab Ende Oktober können erste Akkreditierungen nach der neuen DIN EN 15224:2012 für Einrichtungen und Unternehmen der Gesundheitsbranche erteilt werden. Über die Besonderheiten der neuen Norm des Qualitätsmanagements klärte Dipl.-Ing. Olaf Seiche vom TÜV Rheinland im Rahmen einer Informationsveranstaltung auf. Neu ist laut Seiche, dass auch konkrete Forderungen an die Patientensicherheit und das Management klinischer Risiken in den Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen verankert sei. Außerdem werde in der neuen Norm auch der Kundenbegriff spezifiziert. Nach Einschätzung des Qualitätsmanagement-Experten bietet diese Norm zahlreiche Chancen - aber auch Risiken, wenn es nach Einführung einfach nur einen weiteren Standard im Markt gebe.

>> In den letzten Wochen und Monaten - schon vor der endgültigen Einführung der neuen DIN EN 15224:2012 - konnten laut Olaf Seiche in den Medien und bei interessierten Kreisen „weit auseinanderlaufende Einschätzungen gesammelt“ werden. „Sie reichen von positiven Bewertungen bis hin zu völlig ablehnender Haltung.“ Den Grund dafür sieht Seiche in der unübersichtlichen Zahl an Qualitätsmaßnahmen-Verfahren im deutschen Gesundheitswesen. „Das hat die Bereitschaft, sich auf neue Ansätze einzulassen, nicht unbedingt gefördert.“ Generell sei eine gewisse Lustlosigkeit dem Thema gegenüber vorherrschend - so Seiches Beobachtung. Doch wer habe eigentlich Interesse an Qualitätsmaßnahmen im Gesundheitswesen? Zum einen Patienten, Investoren, Versicherungen und der Staat, zum anderen auch Organisationsverantwortliche, sprich die Leitungsebenen in verschiedenen Einrichtungen. Olaf Seiche warf in seinen Ausführungen auch einen Blick in die Vergangenheit und die Einführung der ersten Zertifizierungen gemäß ISO 9001 im Jahre 1996. „Das war ein re-

volutionärer Prozess.“ Aber die Reaktionen fielen damals eher negativ aus. Der Grund: „Es war eine Methode, die aus der Industrie stammte, und man betrachtet sie als ungeeignet im Bereich der Patientenversorgung.“

Doch seit der Einführung habe sich inzwischen sehr viel verändert. Als Stichworte nannte Seiche die Ökonomisierung und zunehmende Globalisierung des Gesundheitsmarktes. „Außerdem hielten Steuerungs- und Führungsverfahren aus der Industrie Einzug ins Gesundheitswesen und damit auch schrittweise Verfahren des Risiko- und Qualitätsmanagements.“ In den letzten Jahren habe es eine enorme Zunahme an unterschiedlichen QM-Modellen im Gesundheitsbereich gegeben. „Neben übergeordneten grundlegenden Anforderungen wie ISO 9001 und KTQ gibt es unterschiedlichste Modelle für einzelne Fachrichtungen und Versorgungsbereiche.“ Dadurch gehe die Vergleichbarkeit verloren und es gebe einen Mangel an Transparenz. Seiche gab zu bedenken, dass aber gerade für die Akkreditierung und Zertifizierung Transparenz notwendig sei. „Weniger, dafür aber trans-

parentere Verfahren steigern auch deren volkswirtschaftlichen Nutzen und erlauben eine bessere Steuerung und Zielerreichung.“

Die Definition der neuen Norm lautet: „Die DIN EN 15224 ist eine unabhängige und Bereichsspezifische Norm des Qualitätsmanagements für Organisationen der Gesundheitsversorgung, die auf der ISO 9001:2008 beruht.“ Neben allgemeinen Anforderungen an die Organisation und das Qualitätsmanagement, wie sie schon aus der DIN EN ISO 9001:2008 bekannt seien, werden in der DIN EN 15224 laut dem TÜV-Experten auch konkrete Forderungen an die Patientensicherheit und das Management klinischer Risiken in den Planungs-, Ausführungs- und Lenkungsprozessen verankert.

Der Unterschied zur vorhergehenden Norm beruhe hauptsächlich auf konkreteren Formulierungen. „Die Anforderungen werden in die Sprache des Gesundheitswesens übersetzt und ergänzt“, so Seiche. Als Beispiel führte er die Spezifizierung des Kundenbegriffes an. Neufolgt steht da: „Der Patient ist der Schlüsselkunde in der Gesundheitsversorgung.“ Ein weiterer



Olaf Seiche, TÜV Rheinland.

deutlicher Unterschied bestehe in den Ergänzungen zum Risikomanagement und zur Patientensicherheit. Und: „Risikobewertungen, Informationen über Vorfälle, unerwünschte Zwischenfälle und Beinahe-Unfälle müssen zusammen mit den Präventionsmaßnahmen in die Managementbewertung mit aufgenommen werden.“

Seiche sieht gute Chancen für die neue Norm, denn auf ihrer Grundlage könnten weitere Module wie z.B. Hygiene, Arbeitsschutz etc. angedockt werden. Aber: Es bestehe auch das Risiko, dass es eben nur einen zusätzlichen Standard auf dem Markt gibt. „Und das braucht die Welt dann in der Tat nicht.“ <<

VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK

Lesen Sie „Monitor Versorgungsforschung“ für nur 90€!

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

ORIENTIERUNG IM Dschungel DER PARAGRAPHEN DIE ROAD MAP ZUM MARKET ACCESS

Im Market Access gilt es, viele Ziele in einem möglichst kurzen Zeitraum zu erreichen. Einige sind anfänglich wichtig, andere gewinnen erst zu einem späteren Zeitpunkt an Bedeutung. Bei einer parallelen Zielverfolgung besteht jedoch die Gefahr, dass einige Ziele vergessen, bzw. andere aus den Augen verloren werden. Zudem besteht das Risiko, dass auch Prioritäten falsch gesetzt oder gar verwechselt werden. Darüber hinaus besteht die Neigung, in alle Richtungen gleichzeitig zu starten. Bei diesem Vorgehen geht rasch die Effizienz verloren, und auch das Ergebnis wird eher mittelmäßig sein. Es entsteht viel Bewegung, aber es wird kein gemeinsames Ziel verfolgt.

>> Die Road Map ermöglicht es, ausgewählte Ziele auf optimalem und effektivem Weg zu erreichen. Dabei ist die Strategie für den Marktzugangsweg in Anbetracht des Zeithorizonts und ökonomischer Nachhaltigkeit für jedes (neue) Produkt individuell zu bestimmen.

Eine Road Map dient der Orientierung und wird als Leitlinie für das Management eingesetzt. Dabei werden Umwege und Irrwege wirkungsvoll vermieden. Die Road Map schafft Übersicht und koordiniert die unterschiedlichen Aktivitäten auf dem Weg zum Ziel. Sie unterstützt das beteiligte Team durch einen gemeinsamen Plan für das uneingeschränkte Market Access und die Erstattung durch die Kostenträger. Zugleich zeigt sie die unterschiedlichen Teilziele und Module sowie bestehende Interdependenzen auf. Eine gut ausgearbeitete Road Map ist die Voraussetzung für die ressourcensparende Koordination aller wichtigen Market Access Bausteine.

Eine Road Map bildet üblicherweise einen Zeitrahmen von 1 bis 2 Jahren ab. Sie kann durchaus ein gutes Stück vor der eigentlichen Markteinführung beginnen, d. h. sie beseitigt im Vorfeld mögliche Barrieren einer schnellen Marktpenetration oder sie schafft die Voraussetzungen für eine schnelle Akzeptanz durch die Kostenträger. Andererseits kann sie sich auch bis über das erste volle Jahr nach der Produkteinführung erstrecken.

Es gibt folgende Typen der Road Map:

1. **Integrale Road Map:** Zeigt das integrale Gesamtkonzept des Market Access
2. **Pre-launch Road Map:** Market Access vor Produkteinführung
3. **Post-launch Road Map:** Market Access nach Produkteinführung



Abb. 1: Vorstellen kann man sich eine Road Map wie einen roten Faden durch ein Labyrinth.
© istanbullu - Fotolia

Eine Road Map ist ein „living document“. Das heißt, sie unterliegt einer zeitbezogenen Aktualität und bedarf der regelmäßigen Aktualisierung. Unabhängig von der generellen Gültigkeitsdauer der Road Map sollte diese regelmäßig überarbeitet und an aktuelle Entwicklungen angepasst bzw. aktualisiert werden. Eine monatliche Überprüfung bzw. Aktualisierung ist hierbei anzuraten. Zudem ist ein quartalsmäßiger Review der gesamten Road Map empfehlenswert.

Grundsätzlich unterscheidet sich die Road Map Market Access für Arzneimittel erheblich von der für Medizinprodukte oder Diagnostika. Ursache hierfür ist die jeweils unterschiedliche Gesetzgebung. Jenseits der unterschiedlichen Produkt-Kategorisierung hängt das Design einer Road Map einerseits davon ab, ob es sich um eine pre- oder post-launch Road Map oder um eine übergreifende integrale Road Map handelt.

In Abhängigkeit von dem Typus der Road Map werden dann die jeweiligen operativen Module kombiniert:

••• weiter auf Seite 2

KOMMENTAR



Liebe Leser, die Luft für Medizinprodukte wird dünner. Der PIP-Skandal zieht immer größere Kreise und die dadurch ausgelöste Empörung auf unterschiedlichen Ebenen der Stakeholder konnte bis heute nicht aus den Schlagzeilen verschwinden. Der Skandal um die gefälschten Brustimplantate war anscheinend nur der lang ersehnte Anlass, um die Hardliner für eine verschärfte Regulierung von Medizinprodukten auf den Plan zu rufen. Aller Orten werden Forderungen nach einer verschärften Zulassung für Medizinprodukte laut. Das System der CE-Zertifizierung wird in seinen Grundfesten in Frage gestellt.

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

Die parallel laufende Novellierung des Medizinproduktegesetzes auf europäischer Ebene - Medical Device Regulation (MDR) - wird flankiert durch eine Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), welche Änderungen von sechs relevanten Verordnungen für Medizinprodukte im Fokus hat. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur verbesserten Qualifizierung der benannten Stellen und zur angemessenen Marktüberwachung vorgesehen.

Insbesondere mit Blick auf stoffliche Medizinprodukte oder so genannte arzneimittelnahe Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III ist eine Verschärfung der Anforderungen an die klinische Prüfung und den Nachweis ihrer Wirksamkeit zu erwarten. Andererseits wurde mit der neuen Erprobungsregelung nach dem § 137e SGB V eine Option geschaffen, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen Medizintechnologie zum Einsatz kommt, zeitlich begrenzt und unter strukturierten Bedingungen erproben zu lassen, wenn ein Unternehmen dies beantragt.

Grundsätzlich wird das Market Access auch für Medizinprodukte komplexer und aufwändiger. Die Anforderungen an die Preisfindung, an den Nachweis des Nutzens und die sich daraus ableitende Erstattung durch die Kostenträger wird zu einer Herausforderung für das verantwortliche Management.

• • • Fortsetzung von Seite 1

Marktzugangsmodule

Marktzugangsmodule sind in erster Linie zulassungsrelevante Prozesse, wie beispielsweise eine CE-Zertifizierung im Bereich der Medizinprodukte oder die Zulassungsnummer im Bereich Arzneimittel.

Distributionsmodule

Um die Verkaufsfähigkeit sicher zu stellen, ist oftmals eine PZN erforderlich. Wenn diese nicht rechtzeitig beantragt und zugeteilt wird, findet man das Produkt nicht in den einschlägigen Computersystemen der Apotheken. Auch die rechtzeitige Antragstellung für ein Instituts-kennzeichens wird oft vergessen. Ohne diese kann man aber nicht an dem elektronischen Abrechnungsverfahren der GKV-Kassen teilnehmen.

Bewertungs- und Erstattungs-module

Dieses Modul stellt den Kernbereich der Road Map zum Market Access dar. Hierbei muss nach der Produktkategorie unterschieden werden, denn für Arzneimittel erfolgt die Bewertung durch das IQWiG und den G-BA über die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Für Medizinprodukte ist das Bewertungsverfahren mehr oder minder dem MDK/MDS oder den Kassen bzw. ihren Verbänden überlassen. Eine wichtige Rolle spielen dabei auch die so genannten „Benannten Stellen“.

Allerdings wurde mit der Nutzenbewertung nach dem § 137e SGB V seit dem 1. Januar 2013 ein neues, mehr formelles Bewertungsverfahren für Medizinprodukte und Technologien mit Potenzial, aber unzureichender Evidenzlage, eingeführt, welches unter der Hoheit des G-BA steht.

Vertragsmodule

Generell besteht die Möglichkeit, mit den Kostenträgern in der GKV und PKV Selektivverträge

über die Erstattung eines neuen Produktes zu schließen. Eine Variante der Direktverträge sind dabei Modellvorhaben nach § 63-64 SGB V. Diese Selektivverträge können als zweiseitige oder dreiseitige Verträge konzipiert werden. Hierfür eignet sich beispielsweise die Grundlage § 73c SGB V, die besondere ambulante Versorgung sowie die Verträge zur integrierten Versorgung nach dem § 140 ff SGB V. Hinsichtlich des tragenden Vertragsprinzips gibt es die Möglichkeiten einfacher Rabattverträge, Cost Sharing- und Capitation Verträge sowie prozess- und outcome-orientierte Vertragsmodelle, wie Risk-Sharing oder Pay-4-Cure Konzepte. Jeder dieser unterschiedlichen Verträge hat einen unterschiedlichen Stellenwert im Verlauf des Market Access.

Flankierende Module

Die Kommunikation der Produkteigenschaften ist ein unverzichtbarer Prozess im Market Access. Hierzu stehen die flankierenden Module Value Dossier EbM-basiert Value Dossier EbM-orientiert zur Verfügung. In diesem Modul wird Nutzen oder Zusatznutzen des Produkts gegenüber der relevanten Vergleichstherapie darstellt. Die zu Grunde liegende Value Story eines neuen Produkts kann mit einem Value Dossier am besten kommuniziert werden. Ein ebenfalls bedeutendes, flankierendes Modul ist ein spezifisches Stakeholder Mapping & Management Programm, das einzelne Aktivitäten zu einem Produkt darstellt und absichert. Bei komplexen Produkten fördert die Einrichtung eines Scientific & Economic Ad-Board entsprechende unterstützende Aktivitäten.

Administrative Module

Hierunter verstehen sich kleinere Module, die das Produkt im Market Access unterstützen. Dabei kann es sich um administrative Prozesse und Angelegenheiten handeln, wie z. B. die erforderliche Anmeldung als Medizinprodukte-Hersteller beim DIMDI, etc.

Rahmenbedingungen für das Design einer Road Map	
Preisentscheidung (HAP)	150 Euro
Versorgungssektoren-Entscheidung	ambulant
Kostenträger-Entscheidung	GKV + PKV
Ko-Finanzierungs-Entscheidung	Festbetrag

Im nachfolgenden Beispiel wird eine Road Map für ein innovatives Medizinprodukt dargestellt. Dabei wird grundsätzlich zwischen der Pre-launch Road Map, der Post-launch Road Map und der Integralen Road Map unterschieden.

Grundsätzlich richtet sich das Design einer Road Map zum Market Access vor allem nach dem Typus des Produktes (Arzneimittel - Medizinprodukt - Diagnostikum) sowie nach dem zeitlichen Horizont der Road Map (Pre-launch oder Post-launch oder Integrale Road Map). Die weitere zentrale Determinante für das Design der Road Map ist die Bestimmung des hauptsächlichen Versorgungssektors, denn dieser triggert die entsprechenden Bewertungsverfahren und Erstattungsmechanismen.

Beispiel einer Pre-Launch Road Map in der ambulanten Versorgung.

Die Voraussetzung für das In-

verkehrbringen des Medizinproduktes ist die CE-Zertifizierung. Die Marktzugangsstrategie beinhaltet die Nutzenbewertung nach § 137e SGB V, die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V) sowie Cost-Sharing-Selektivverträge mit Kostenträgern. Für den Direktvertrieb und die damit verbundene Abrechnung mit der Krankenkasse benötigt der Hersteller ein Instituts-kennzeichen (IK), eine PZN und eine GOÄ-konforme Rechnung (für die Abrechnung als IGEL-Leistung).

All das, sowie die frühzeitige Identifikation von Stakeholdern und eine adäquate Kommunikation des Produktnutzens wird durch die flankierenden Module des Stakeholder Mapping & Managements sowie eines Value Dossiers (EbM) erbracht. Die Operationalisierung der Module erfolgt dann anschließend in einem Projektplan.

von:
Dr. Klaus-Jürgen Preuss
2. Vorsitzender DFGMA e.V.

Zeitachse einer Road Map prä Markteinführung

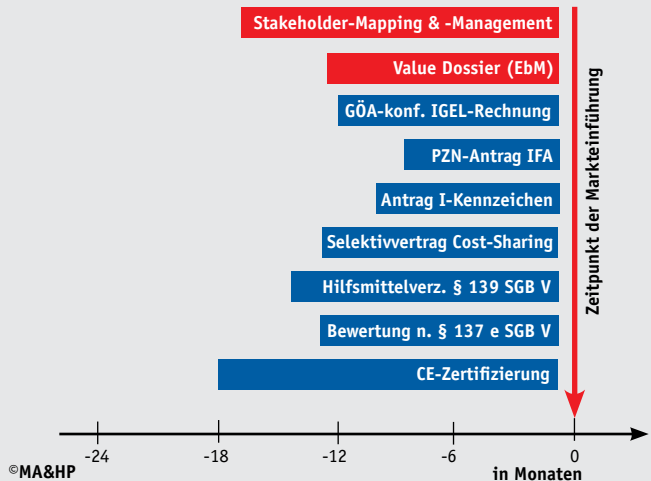


Abb. 2: Beispiel der Road Map für ein innovatives Arzneimittel für den Einsatz im stationären Setting.

INTERAKTIVES DECISION-SUPPORT-TOOL UND WISSENSDATENBANK IN EINEM: DER MARKET ACCESS-NAVIGATOR MEDIZINPRODUKTE

Eine erfolgreiche Markteinführung eines Medizinproduktes benötigt vor allem eine gute Strategie zu den Parametern: Preis, Produkt-Value und Erstattung. Diese sollte auf einer umfassenden Marktanalyse des anvisierten Zielmarktes basieren. Hersteller, Zulieferer, Dienstleister und Investoren müssen sich bei jeder Markteinführung über alle relevanten Erstattungsmöglichkeiten und den damit verbundenen Regularien und Anträgen für die unterschiedlichen Versorgungsbereiche (ambulanter Sektor und Krankenhaussektor) bewusst sein. Der Navigator Market Access liefert die relevanten Informationen, mit denen erfolgreiche Market Access-Strategien entwickelt werden können. Ob man Medizintechnik, wie beispielsweise ein Blutzuckermessgerät auf dem Endverbrauchermarkt oder ein Endoskopiegerät im Krankenhaus etablieren möchte, unterscheiden sich die Market Access-Prozesse.

>> Die strategische Grundlage für die beste Marktzugangentscheidung lässt sich mit dem Decision-Support-Tool „Market Access Navigator Medizinprodukte“ effektiv und in kurzer Zeit herausarbeiten.

Der „Market Access Navigator Medizinprodukte“ ist ein interaktives und softwarebasiertes Decision-Support-Tool, welches die Eigenschaften einer Wissensdatenbank mit denen eines operativen Leitfadens kombiniert sowie darüber hinaus Informationen zu den relevanten Regularierungen und Antragsverfahren enthält.

Neben der Darstellung der für das Market Access bestimmenden Institutionen (wie z. B. G-BA, InEK oder DIMDI) sowie verschie-

denster Antragsverfahren und der relevanten Verträge, führt der Weg der Navigation von der Produktklassifizierung, über die Bestimmung der Versorgungssektoren hin zu der Identifikation verschiedener Erstattungsmöglichkeiten (GKV/PKV, ambulant/stationär oder Selbstzahler/Vertragslösungen).

Nach einer Strategiesession mit Follow up des verantwortlichen Managements unter Einbezug des Navigators ermöglicht dieser die Operationalisierung einer zuvor ausgewählten Market Access-Strategie. Nach Abarbeitung einer integralen Checkliste wird dann die erste „Road Map“ generiert, die alle erforderlichen Schritte, Module und Antragsverfahren integral zusammenfasst.

Die Road Map kombiniert dabei die unterschiedlichen Module des Market Access zu einem integralen Plan bis hin zur Erzielung der Regelerstattung durch die Kostenträger.

Die wichtigsten Antragsverfahren für Medizinprodukte als Übersicht:

- Antrag zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis § 139 SGB V
- Antrag für ein Institutskennzeichen
- Antrag zur CE-Zertifizierung
- Arzneimittellieferverträge
- Antrag zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die Anlage V der Arzneimittelrichtlinie
- Beratungsantrag beim G-BA (§ 135 und § 137 SGB V)
- DRG-Antrag
- EBM-Antrag
- Festbetragsregelung (Hilfsmittel)
- ICD-Antrag
- NUB-Antrag
- Nutzenbewertung Medizinprodukte nach § 137e SGB V
- OPS-Antrag

Produkt endlich vermarkten zu dürfen. Der Navigator Medizinprodukte ermöglicht es - nach der Festlegung des relevanten Versorgungssektors - die für das Market Access spezifischen Regularien und Antragsverfahren bereits direkt als Übersicht aufzurufen. Anschließend kann man sich dann Schritt für Schritt die Details der einzelnen Anträge und Verfahren aufrufen. Darüber hinaus werden die relevanten Institutionen, Zeiten und Fristen sowie Erfolgswahrscheinlichkeiten dargelegt. Auch kann direkt auf die Antragsformulare zurückgegriffen werden.

In dem Dickicht der Regularierungen, Antragsverfahren und Zugangsbarrieren für einen erfolgreichen und nachhaltigen Market Access für Medizinprodukte fehlt es an einem „roten Faden“, an einer verlässlichen Navigation wie man das Ziel des nachhaltigen Marktzugangs mit einer Erstattung durch die GKV zu einem angemessenen Preis sicher und in angemessener Zeit erreichen kann.

Das interaktive Decision-Support-Tool führt den Nutzer durch die relevanten Fragestellungen. Man arbeitet sich Schritt für Schritt von der Oberfläche und den grundsätzlichen Fragen langsam durch die unterschiedlichen Regularierungen und Antragsformulare bis hin zu den kleinsten Details vor und kann darüber hinaus auf erläuternde Sekundärlit-

Die Regulierungsinstitutionen und die zuständigen Stellen sind für Medizinprodukte in Deutschland vielzählig und geographisch an unterschiedlichen Orten angesiedelt. Im Grunde handelt es sich um ein kompliziertes Puzzle aus unterschiedlichen Gesetzen, Regulierungsmechanismen und entsprechenden Antragsverfahren, die man erfolgreich passieren muss, um sein innovatives

Zeitachse einer Road Map post Markteinführung

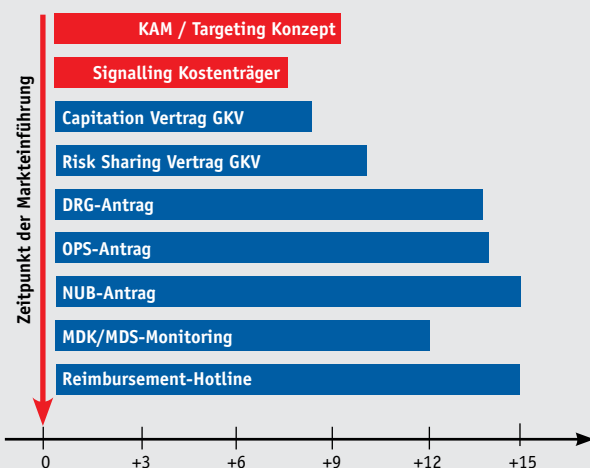


Abb. 3: Beispiel für eine Post Launch-Road Map für ein innovatives Medizinprodukt.

• • • weiter auf Seite 4

• • • Fortsetzung von Seite 3

teratur zurückgreifen. Der Navigator Medizin-Produkte ermöglicht es, anschließend die einzelnen Anträge, Bewertungs- und Erstattungsverfahren in Kombination mit innovativen Direktverträgen zu einer individuellen Road Map (s. Seite I-II) zum Market Access für das innovative Medizinprodukt zusammenzustellen. Diese Road Map kombiniert die unterschiedlichen Module des Market Access zu einem integralen Plan bis zur Erzielung der Regelerstattung durch die Kostenträger.

Die für eine Innovation, ein Produkt individuelle und nachhaltige Road Map zum erfolgreichen Market Access ist die nachhaltige Lösung für einen erfolgreichen Lebenszyklus. Sie weist den richtigen Weg, sie kennzeichnet, mit welchen Antragsverfahren, welchen Evaluationsbarrieren und welchen Regulierungen man

sich auseinander setzen wird. Zugleich bietet sie eine zuverlässige Orientierung und zeigt, ob man sich noch auf dem richtigen Weg befindet. Mittels der verabschiedeten Road Map verfügt der Klient über den roten Faden und seine individuelle Karte, die ihn sicher zum Ziel führen wird. Aus der Karte lassen sich auch die Zeiten für den Weg und die damit verbundenen Ressourcen gut bestimmen. Entlang der einmal definierten und verabschiedeten Road Map lassen sich Projektfortschritte und Meilensteine dann entsprechend gut verfolgen, wenn die Road Map in das entsprechende Monitoring-Tool überführt wird.

Der „Market Access Navigator Medizinprodukte“ ermöglicht es, strategische, operative und darüber hinausgehende Fragestellungen mit einem interaktiven Entscheidungsprozess und auf der Basis einer integrierten Wissensbasis zu treffen. Er kann inhouse

als Entscheidungsunterstützung durch das Management genutzt werden. Auch als eigenständiges Schulungsinstrument leistet er seinen Beitrag. Oftmals wird das Management bei der Entscheidungsfindung externe Spezialisten hinzunehmen wollen, um spezifische Fragestellungen einer nachhaltigen Lösung zuzuführen. Auch für diese Konstellation bietet der „Navigator“ den idealen Support - er ist für Unternehmen der Medizintechnik und Diagnostika-Branche als Jahrelizenz in deutscher sowie in englischer Sprache verfügbar.

Die Lizenz umfasst eine weitgehende Einweisung in das Decision-Support-Tool, einen Leitfaden sowie ein jährliches Update der einzelnen Module für die Antragsverfahren und die Institutionen. Er kann aber auch als Beratungsinstrument im Rahmen eines Workshops zum Market Access für neue Medizinprodukte oder Diagnostika eingesetzt werden. <<

NEWS UND TERMINE

Jahressymposium

Am 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. Das vorläufige Programm ist in Kürze auf der DFGMA-Homepage unter www.dfgma.de einsehbar. Wir möchten die Gelegenheit nutzen und an die Frist für die Einreichung von Arbeiten und Projekten zum Wissenschaftspreis der DFGMA bis zum 31. August 2013 erinnern. Näheres zu den Bewerbungsmodalitäten finden interessierte Kandidaten auf der Homepage der Fachgesellschaft: www.dfgma.de.

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 _____

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • •
ALTE RABENSTRASSE 32 • 20148 HAMBURG • WWW.DFGMA.DE
EMAIL: INFO@DFGMA.DE • FAX 040/854 02 91-29

Dr. Axel Sinner, Leiter „Pharmaceuticals & Life Sciences Commercial“ bei Camelot Management Consultants

„Zuhören ist noch viel wichtiger“

Eine Umfrage unter mehr als 50 Führungskräften der globalen Pharmaindustrie macht deutlich, dass viele Unternehmen nur langsam auf das Ende des Blockbuster-Marketings reagieren. Über die Gründe und die möglichen Konsequenzen dieses Verhaltens sprach „MA&HP“ mit Dr. Axel Sinner.

>> Dr. Sinner, in der Studie „Launch Excellence in der Outcome Era“ haben Sie untersucht, warum globale Pharmafirmen nur langsam auf das Ende des Blockbuster-Marketings reagieren. Was sind die Gründe für diese verzögerte Reaktion bei einigen Unternehmen?

In den meisten Unternehmen gibt es Personen, die verstanden haben, dass sich die Rahmenbedingungen in den Gesundheitssystemen und Märkten geändert haben. Aber zum einen habe ich den Eindruck, dass diese Erkenntnis noch nicht flächendeckend über alle Funktionen und Hierarchieebenen vorhanden ist. Zum anderen ist oftmals noch nicht klar, was diese Erkenntnis nun für das Handeln bedeutet, also welche Konsequenzen folgen müssen. Die entscheidende Frage ist, was und wie dann Entsprechendes im Unternehmen umgesetzt wird. Wenn also die Vorbereitung einer Markteinführung sehr viel früher beginnen muss, Inhalte und Aktivitäten deutlich funktionsübergreifender erarbeitet werden müssen, dann sind dazu entsprechend angepasste oder neue Prozesse in den Unternehmen notwendig. Solche Änderungen initiieren sich meist nicht so einfach von alleine, und auch die Umsetzung braucht ihre Zeit. Leider läuft oftmals erst etwas so richtig schief, bevor genügend Druck entsteht, um diese Veränderungen zu beschleunigen.

Durch die zahlreichen Veränderungen in den verschiedenen Gesundheitsmärkten greifen die althergebrachten Methoden des Marktzuganges nicht mehr. Welche Strategien, Instrumente oder auch Softskills sind gefragt, um diese Veränderungsprozesse innerhalb der Unternehmen anzustoßen und auch schnellstmöglich umzusetzen?

Wichtig ist natürlich, dass die Führungskräfte sich der notwendigen Veränderung bewusst werden und dafür auch Ressourcen und die Rahmenbedingungen schaffen. Also beispielsweise schon zu einem früheren Zeitpunkt die Verantwortlichkeiten für die Launch Strategie festlegen und zum Beispiel ein Launch Office einrichten. Auch wenn dieses am Anfang noch nicht mit Vollzeitressourcen besetzt sein muss, hilft es die notwendigen Prozesse anzu-

stoßen. Hilfreich kann in diesem Zusammenhang auch sein, sich von außen einen Sparring Partner zu holen, damit die sogenannte „Betriebsblindheit“ leichter überwunden werden kann. Mit den richtigen Fragen lassen sich auf diese Weise auch die ersten Änderungen bei „Mind Set“ und Fokussierung schaffen. Ein Perspektivwechsel, die Dinge einmal aus dem Blickwinkel der anderen „Stakeholder“, also der Beteiligten im Gesundheitswesen, zu sehen hilft, neue Ideen zu den notwendigen Veränderungen zu initiieren. Sobald die ersten Veränderungen angestoßen sind, sollten die neuen Vorgehensweisen in einem Launch-Gerüst beschrieben werden, damit allen Beteiligten kommuniziert werden kann, wie und vor allem auch wann die Beiträge der einzelnen Funktionen zusammenlaufen oder voneinander abhängen.

Sie sprechen in Ihrer Studie von der „Outcome Era“. Wie definiert sich diese Ära im Pharmabusiness?

In der Vergangenheit haben die meisten Länder überwiegend Mechanismen der Kostensenkung genutzt, um die Kosten der Erstattung neuer, innovativer Medikamente innerhalb der jeweiligen Gesundheitssysteme im Griff zu behalten. In der „Outcome Era“ setzt sich nun ein Ansatz durch, den Zusatznutzen von neuen Medikamenten gegenüber den etablierten Therapien mit dem Preis und der Erstattbarkeit in ein Verhältnis zu setzen. Insbesondere das AMNOG in Deutschland ist ein Treiber dafür und wir können sehen, dass nun auch das NHS in Großbritannien angekündigt hat, ein ähnliches System in 2014 einzuführen. In den USA wird derzeit das Thema „real world evidence“ sehr stark vorangetrieben, das ebenfalls versucht den Nutzen zu bewerten, allerdings nicht in klinischen Studien, sondern in der normalen Praxis der Behandlung der Patienten unter Alltagsbedingungen. Neue Medikamente müssen sich also zunehmend an dem Zusatznutzen ihres Einsatzes messen lassen, eben dem „Outcome“ aus der Behandlung durch diese.

Das bedeutet aber auch, dass der Launch-Prozess komplexer wird durch die immer größere Anzahl von Interessengruppen, von neuen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen etc. Wie sieht trotz aller Komplexität der Schlüssel zum Markterfolg aus?

Voraussetzung ist natürlich ein nachweisbarer Zusatznutzen des neuen Medikaments. Bezogen auf den Launch-Prozess ist der wohl wichtigste Erfolgsfaktor, diesen Prozess rechtzeitig genug zu beginnen. Die ersten Überlegungen zur Launch-Strategie sollten etwa in Phase 2 der Entwicklung stattfinden, die ersten Pre-Launch-Aktivitäten auf globaler Ebene sicherlich 36 Monate vor dem Launch-

<< In der ‚Outcome Era‘ setzt sich nun ein Ansatz durch, den Zusatznutzen von neuen Medikamenten gegenüber den etablierten Therapien mit dem Preis und der Erstattbarkeit in ein Verhältnis zu setzen. >>



Termin, also der tatsächlichen Bereitstellung im Markt. Dadurch können die Aktivitäten mit den verschiedenen Stakeholder-Gruppen, die meist auch auf Seiten der Stakeholder längere Zeiten der Durchdringung und Aufnahme bedürfen, erfolgreich umgesetzt werden.

Ein weiterer sehr wichtiger Punkt ist die übergreifende Zusammenarbeit, insbesondere zu einem frühen Zeitpunkt. Bei der ohnehin gestiegenen Komplexität ist es nicht hilfreich, erst in Silo-Mentalität die Themen mit hoher Perfektion zu bearbeiten, um dann später festzustellen, dass man vieles erneut erarbeiten muss – soweit dafür überhaupt die Zeit bleibt – weil die perfekte Lösung leider nicht mit dem zusammen passt, was andere Funktionen brauchen. Eine hohe Bereitschaft, möglichst früh aufeinander zuzugehen und Kompromisse auszuhandeln, ist die günstigste Methode, Komplexität durch Vermeidung von Wiederholungsschleifen zu reduzieren. Auch die angesichts des zunehmenden Margendrucks immer wichtiger werdende Kosteneffizienz wird so verbessert.

Bei der Markteinführung geht es also nicht mehr nur darum, ein Produkt zu platzieren und zur Verfügung zu stellen, sondern alle beteiligten Stakeholder vom Wert des Produktes zu überzeugen. Welche Be-

deutung hat in dem Zusammenhang das Thema Kommunikation mit den verschiedenen Stakeholdern? Ist sie ein entscheidender Erfolgsfaktor?

Ja, Kommunikation ist ein wichtiger Erfolgsfaktor. Ich würde es aber noch ein wenig weiter fassen. Es geht auch um das Verhältnis, das Vertrauen und die Aufrichtigkeit, die die Pharmaindustrie mit den verschiedenen Stakeholdern pflegt. Diese sollte eben nicht erst mit Markteinführung beginnen, sondern schon deutlich früher. Auch stelle ich fest, dass unter Kommunikation häufig nur das „Senden“ Verstanden wird. Wenn ich beispielsweise frage, ob denn eine Patientenorganisation einbezogen wird, höre ich oft „Ja, denen haben wir schon gesagt...“. Zuhören ist aber noch viel wichtiger und auch Voraussetzung für einen Dialog.

Auch in der Kommunikation gilt natürlich, dass der Inhalt zunehmend am Zusatznutzen ausgerichtet sein muss und konsistente, einheitliche Botschaften in die verschiedenen Märkte und zu den unterschiedlichen Stakeholder-Gruppen gesendet werden.

<< Kommunikation ist ein wichtiger Erfolgsfaktor. Ich würde es aber noch ein wenig weiter fassen. Es geht auch um das Verhältnis, das Vertrauen und die Aufrichtigkeit, die die Pharmaindustrie mit den verschiedenen Stakeholdern pflegt. Diese sollte eben nicht erst mit der Markteinführung beginnen, sondern deutlich früher. >>

Botschaften in die verschiedenen Märkte und zu den unterschiedlichen Stakeholder-Gruppen gesendet werden.

Dr. Sinner, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „MA&HP“.

Studie „Launch Excellence in der Outcome Era“

>> Angesichts der bedeutsamen Veränderungen bei der Markteinführung neuer Produkte ist es nach Einschätzung der Camelot-Experten offensichtlich, dass die globalen Pharmaunternehmen ihre Strategien und Prozesse zur Produkteinführung entsprechend anpassen müssen. In der „Outcome Era“ sei somit ein ausgezeichnete Prozess zur Produkteinführung („Launch Excellence“) unverzichtbar geworden. Die Studie „Launch Excellence in the Outcome Era“ der Strategie- und Organisationsberatung Camelot Management Consultants zeigt, dass trotzdem gut ein Drittel der Befragten noch immer am Blockbuster-orientierten Modell festhalten und noch nicht die notwendigen Schritte eingeleitet haben, um ihre Markteinführungsprozesse entsprechend anzupassen.

Die befragten Experten gehen davon aus, dass bei gleicher Anzahl von Launches Volumen und Wert pro Launch sinken werden. Die Branche ist daher dringend auf mehr innova-

tive Produkteinführungen in schnellerer Abfolge angewiesen und muss das volle Potenzial jeder neuen Produkteinführung voll ausschöpfen, um schrumpfende Umsätze zu verhindern. Angesichts der wachsenden Bedeutung funktionsübergreifender Zusammenarbeit werden künftig nur eine klare Führungsstruktur sowie hervorragendes Projektmanagement zu Launch-Excellence führen. Angesichts sinkender Budgets wird künftig strikte Kosteneffizienz in allen Prozessschritten zu einem essenziellen Bestandteil von Launch-Excellence.

„Viele globale Pharmaunternehmen haben den Anbruch der Outcome Era noch nicht in aller Konsequenz verinnerlicht“, erklärt Dr. Axel Sinner, Leiter des Competence Centers Pharmaceuticals & Life Sciences Commercial bei Camelot Management Consultants. „Produkteinführungen funktionieren heute nicht mehr nach dem Blockbuster-Modell. Die althergebrachten Launch-Prozesse greifen wegen der massiven Veränderungen

beim Marktzugang nicht.“ Laut der Hälfte aller Befragten bedarf es vor allem einer verstärkten cross-funktionalen Zusammenarbeit in den am meisten betroffenen Phasen, nämlich der „Pre-Launch-Phase“ und der „Markteinführungsstrategie“.

So zeige die Studie, dass sich die meisten Unternehmen auf die veränderten Bedingungen nur unzureichend vorbereitet fühlen: Mehr als die Hälfte aller Befragten bezeichnet ihren Launch-Prozess als lediglich „teilweise strukturiert“ oder „nicht strukturiert“. „Ein erfolgreicher Produkt-Launch erfordert heute ein gutes Verständnis cross-funktionaler und abgestimmter Arbeitsabläufe“, erklärt Sinner. „Die frühe Einführung eines Launch Management Offices (LMO) ermöglicht beispielsweise eine Strategie zur Produkteinführung sowie einen funktionsübergreifenden Masterplan. Die Produkteinführung in der Outcome Era wird durch die immer größere Anzahl beteiligter Interessengruppen erschwert. Beinahe alle Befragten (96,8%) sehen darin

einen Motor für die zunehmende Komplexität des Launch-Prozesses. In der „Outcome Era“ ist eine ausgezeichnete Vorbereitung daher der Schlüssel zum Erfolg eines Launches. „Immer mehr Stakeholder müssen im Vorfeld vom Wert eines neuen Medikaments überzeugt werden. Im Idealfall warten sie dann bei der Markteinführung schon auf das neue Produkt“, sagt Sinner.

Darüber hinaus benötige die Markteinführung eines neuen Medikaments heutzutage höhere Investitionen in den Nachweis des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sowie in die Begründung des Medikamenten-Mehrwerts, um die Erstattungsanforderungen sowie die Vorgaben zur Preisfindung in den verschiedenen Märkten zu erfüllen.

Sinner: „Die größte Sorge der Pharmabranche ist heute nicht mehr die Erteilung der Marktzulassung eines Medikaments durch die Behörden, sondern der Marktzugang sowie die Akzeptanz durch die beteiligten Stakeholder.“ <<

Change-Kommunikation in Pharmaunternehmen

Eine relevante Value Story kreieren

Mit dem AMNOG stehen Pharmaunternehmen in Deutschland vor weiteren Herausforderungen: Jahrzehntlang waren sie mit einem Geschäftsmodell erfolgreich, das hauptsächlich auf den Arzt und den Patienten ausgerichtet war. Aktuell sehen sie sich mit einer komplexeren Stakeholder-Konstellation konfrontiert. Vor allem im Bereich Market Access müssen sich Pharmaunternehmen auf neue Anspruchsgruppen ausrichten: Sie müssen mit neuen Nutzenversprechen Antworten auf die drängenden Fragen der Stakeholder geben. Soll die Neuorientierung auf ein modifiziertes Geschäftsmodell gelingen und die Value Story Wirklichkeit werden, muss das Management die Mitarbeiter fortlaufend beteiligen. Nur dann werden Führungskräfte und Mitarbeiter aktiv an den aktuellen Aufgaben mitwirken. Wie also kann eine für die Stakeholder relevante Value Story kreiert werden?

>> Wenn ein Pharmaunternehmen der bevorzugte Partner für seine alten Stakeholder bleiben bzw. für seine neuen werden möchte, muss es genau wissen, wer diese sind und welche Themen sie bewegen. Die Basis für die Entwicklung einer Value Story ist daher das Stakeholder-Mapping.

Schritt 1: Wer sind die relevanten Stakeholder?

Unter den neuen Rahmenbedingungen übernimmt Market Access eine Leitfunktion. Klar

ist, dass sich Pharmaunternehmen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung ihrer Präparate – sei es bei Neuzulassungen oder bei Bestandsmarktaufufen – mit zwei zentralen Institutionen auseinandersetzen müssen: dem IQWiG (dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und dem G-BA (dem Gemeinsamen Bundesausschuss als dem obersten Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung).

Doch spielen in der Arena der

meinungsbildenden Öffentlichkeit im Pharmabereich noch viele weitere Stakeholder mit. Sie treten als Akteure, als Schiedsrichter, als Zuschauer am Rand der Arena oder als Meinungsmittler auf. Zwar bleiben die Ärzte und die Patienten wichtige Anspruchsgruppen, doch verstärkt spielen politische Institutionen wie das Bundesministerium für Gesundheit, die GKV, wissenschaftliche Institutionen, Kliniken und andere Leistungserbringer, Kammern und indikati-

onsspezifische Organisationen wie DKG, AkdÄ, Fachgesellschaften oder Verbände aktiv mit. Die Journalisten sind die wichtigsten Meinungsmittler in dieser Arena: Sie setzen die Themen bzw. verhindern ihre Aktualisierung.

Über die Auswertung der Presseberichterstattung, Teilnahme an Konferenzen und anderen Veranstaltungen sowie Hintergrundgespräche mit eigenen und externen Experten werden die Stakeholder identifiziert. Zudem werden ihre Rollen sowie ihre typischen Interaktionen – Bündnisse oder Konflikte – beschrieben. Wechselnde Rollen und Rollenoptionen werden deutlich, die Ressourcen der Stakeholder und ihre Schwächen werden analysiert. Ergebnis ist die Arena mit den Stakeholdern (vgl. Abb. 1).

Schritt 2: Themen und Fragestellungen der Stakeholder

Sind die Stakeholder identifiziert und ihre Rollen in der Arena beschrieben, geht es um die Frage, welche Themen die Anspruchsgruppen beschäftigen: Was bewegt sie generell? Und welche Erwartungen haben sie konkret an das Pharmaunternehmen? Nur wenn das Unternehmen die relevanten Themen in seiner Value Story adressiert, kann es präferierter Partner werden.

Die Analyse erfolgt in zwei Schritten: Die relevanten Themen der Branche werden durch die Inhaltsanalyse der Pressebe-

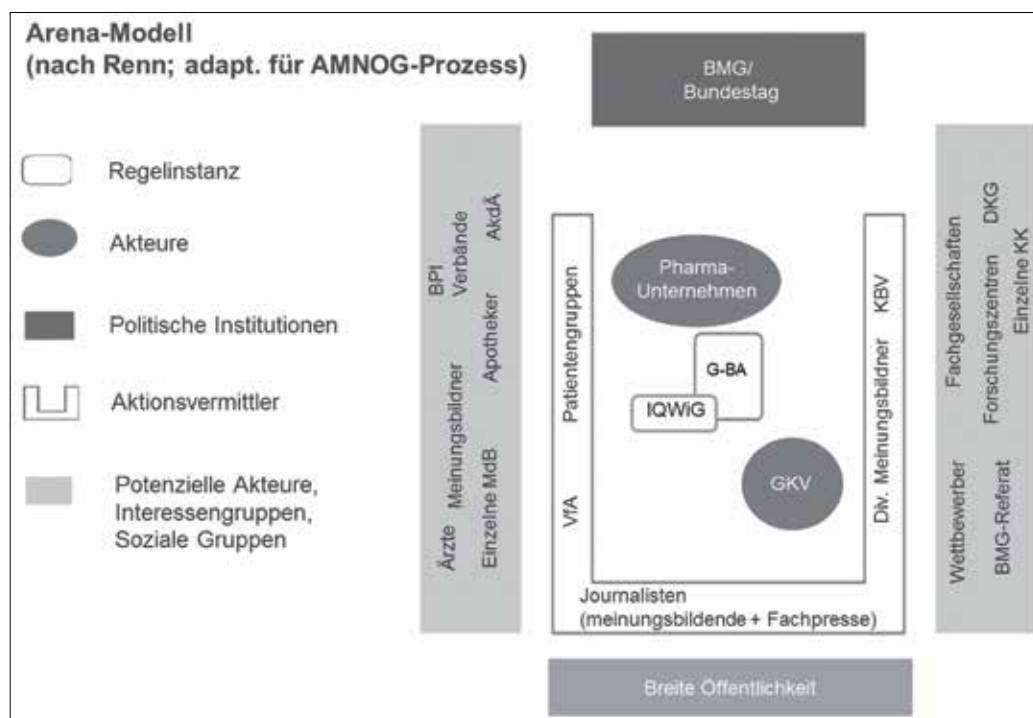


Abb. 1: Typisches Arena-Modell (nach Renn) eines Pharma-Unternehmens mit Präparaten in der Kosten-Nutzen-Bewertung



Abb. 2: Typische Issue Map im Umfeld eines Pharmaunternehmens (Quelle: JP|KOM).

richterstattung sowie von Websites anderer Unternehmen und von Institutionen ermittelt. Auf dieser Basis werden im zweiten Schritt die Standpunkte und Erwartungen der Stakeholder ermittelt, z.B. durch Online-Befragungen von Mitarbeitern oder Leitfrageninterviews von ausgewählten externen Stakeholdern. In einer Issue Map (vgl. Abb. 2) werden die zentralen Themen und ihre Unterthemen aufgezeigt.

Aufbau der Storyline: Kreieren – Verdichten – Kreieren – Verdichten

Wer von seinen Stakeholdern präferiert werden will, muss auf deren Fragen bessere Antworten bereithalten als der Wettbewerb. In der Value Story geht es darum, eine schlüssige argumentative und emotionale Brücke zwischen den Ansprüchen der Stakeholder und den Leistungsangeboten des Unternehmens zu bauen. Die tragfähigste Brücke sind relevante Nutzen, die direkt auf die Anliegen der Marktpartner einzahlen. Im Fokus der Value Story stehen daher die funktionalen und emotionalen Nutzen. Für sie

wird in der Kernbotschaft ein Leistungsversprechen abgegeben.

Damit dies gelingt, muss das Unternehmen seine Perspektive wechseln: Es muss seine Leistungen aus Sicht der relevanten Anspruchsgruppen nutzenorientiert beschreiben. Im Vordergrund stehen also nicht mehr Beschreibungen der Produkte und Services sowie der dahinter liegenden Kompetenzen, sondern der Nutzen für die Anspruchsgruppen. Die Kompetenzen und Ressourcen des Unternehmens, zum Beispiel im Bereich Forschung & Entwicklung, aber auch die eigene Geschichte (Heritage) und die Werte, dienen in diesem Zusammenhang lediglich der Belegführung (als sogenannte Proofs) für die versprochenen Nutzen. Abbildung 3 zeigt die Struktur der Zielgruppen-Botschaften und wie die Ebenen der Story aufeinander aufbauen. Die Antworten auf die Stakeholder-

Bedarfe auf Basis der Unternehmensstrategie zu geben und sie in einer schlüssigen Value Story zu verdichten, ist Aufgabe der Geschäftsleitung. Sie bezieht jedoch in mehreren Schritten immer wieder Mitarbeiter – vor allem Führungskräfte, Experten und auch den Vertrieb – mit ein.

Schritt 3: Geschäftsführungsworkshop

Der Geschäftsführungsworkshop widmet sich unmittelbar der Frage, wie bei den Marktpartnern und anderen Stakeholdern die

Präferenz bzw. Unterstützungsbereitschaft für die Ziele des Unternehmens – zum Beispiel im Market Access – gesteigert werden kann. In einem dreistufigen Verfahren werden die Nutzen und die dazugehörigen Leistungsangebote des Unternehmens verdichtet. Dabei bestimmen die Ergebnisse aus dem Stakeholder Mapping die Themenfelder. Aus ihnen folgen schlüssig die Benefits, die ein Pharmaunternehmen seinen Stakeholdern bieten muss, um erfolgreich zu sein. Im dritten Schritt wird das existierende Produkt- und Service-Portfolio durchgesehen: Welche Leistungen produzieren die relevanten Nutzen? Wo gibt es noch Lücken, für die Angebote aufgebaut werden müssen (vgl. Abb. 4)?

Diese Arbeitsergebnisse werden in das Botschaften-Dreieck übertragen. Soweit möglich werden Kernbotschaften formuliert und ggf. zu einem Kundenversprechen verdichtet. Auch kann an dieser Stelle bereits die Arbeit am Leitbild in Angriff genommen werden. Im Fokus steht dabei die Frage: Wie müssen sich Mitarbeiter und Führungskräfte im Markt verhalten, um die Nutzen-Erwartungen der Stakeholder zu erfüllen?

Schritt 4: Storyline (Langfassung und Elevator Pitch)

Auf Basis der Arbeitsergeb-

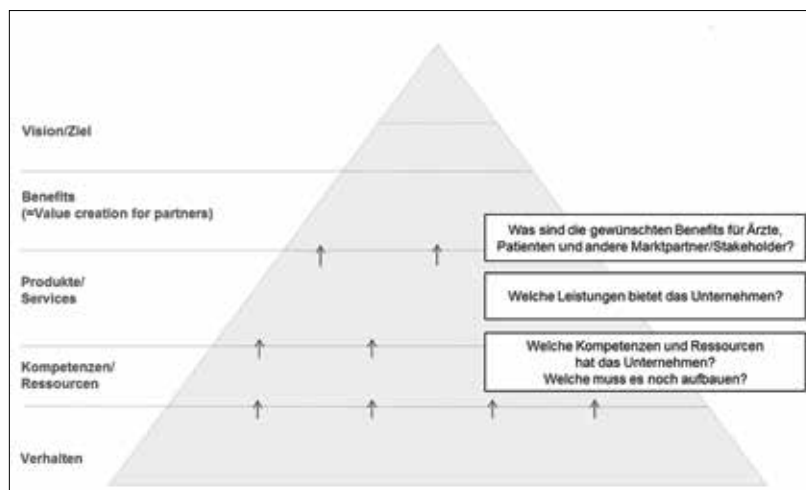


Abb. 3: Typischer Aufbau einer Value Story (Quelle JP|KOM).

Top Issues der Stakeholder im Umfeld von Pharmaunternehmen in Deutschland (Stand Mai 2013)

Verbesserung der Lebensqualität bzw. der Lebensdauer von Patienten. Dahinter stehen Fragen wie: Stellt das Unternehmen Profit über den Patienten? Welche Folgen hat die zunehmende Marktkonzentration nach den Mega-Mergern für die Versorgungsangebote? Übernehmen pharmazeutische Hersteller soziale Verantwortung und engagieren sich für Gesundheit im Allgemeinen? Wie wirkt sich der Aufbau/Abbau von Aktivitäten in Deutschland auf das Angebot für Patienten aus?

F&E/Pipeline. Ein wichtiges Thema für die GKV, Ärzte und natürlich auch die betroffenen Patienten: Gibt es überhaupt noch neue, innovative Produkte nach der „Patentklippe“? Welche Präparate haben die Pharmaunternehmen in der Pipeline – in welcher Entwicklungsphase, mit welchem Potenzial? Welchen Zusatznutzen haben die Präparate tatsächlich?

Einführung von Innovationen in Deutschland vs. Nicht-Vermarktung – z.B. als Reaktion auf die veränderten Rahmenbedingungen. Bremsen das AMNOG Innovationen der forschenden Pharmaunternehmen in Deutschland aus? Wie reagieren Pharmaunternehmen auf die Marktveränderungen – mit Reduzierungen oder Ausweitungen in bestimmten Indikationsgebieten? Wie kann Market Access die Voraussetzungen dafür schaffen, dass innovative Medikamente unter wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen vermarktet werden können?

Informationsfluss von den Pharmaunternehmen an Ärzte und andere Marktpartner: Wie erhalten Ärzte und Kliniken bestmögliche, fachlich fundierte Informationen zu Produkten und Forschung? Wie objektiv sind Fortbildungsveranstaltungen der Industrie? Wie kann der Pharmavertrieb für beide Seiten effizienter gestaltet werden? Welche Informationsservices stellt das Unternehmen für seine Stakeholder bereit?

Optimale Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen. Dahinter stehen der Kostendruck und die zunehmende Ökonomisierung des Gesundheitswesens: Wie können pharmazeutische Hersteller vor diesem Hintergrund dazu beitragen, die begrenzten finanziellen Ressourcen im Gesundheitsmarkt für eine bestmögliche Patientenversorgung zu nutzen? Wie wirkt sich das Streben nach Effizienz und Profitabilität im Gesundheitswesen auf die Versorgung der Menschen aus?

Versorgungsqualität in Deutschland (insbesondere im Vergleich zu Nachbarstaaten). Können durch die Zusammenarbeit von Marktpartnern in einem Indikationsbereich bessere Angebote für Patienten geschaffen werden? Wie können die Pharmaunternehmen sinnvoll in die Versorgung einbezogen werden und die Kassen entlasten? Welche Chancen bieten integrierte Versorgungsmodelle?

nisse aus dem Geschäftsleitungsworkshop entsteht durch die Kommunikatoren ein Vorschlag für die Value Story. Sie wird zum einen in Prosa, zum anderen als prägnanter Überblick, als sogenannter Elevator Pitch, vorgelegt.

Schritt 5: Reality Check

Die Storyline wird ausgewählten Experten und Meinungsbildnern im Unternehmen und extern vorgestellt. Dazu gehören z.B. Arbeitnehmervertretung, Jour-

nalisten und Opinion Leader der wichtigsten Stakeholder. Auf diese Weise wird überprüft, ob die Themen relevant, die Botschaften attraktiv und die Argumentation schlüssig ist. Nach diesem Zwischencheck wird die Story noch einmal überarbeitet.

Schritt 6: Einbeziehung der Führungskräfte und/oder des Vertriebs

Im Rahmen einer Führungskräfte-Tagung bzw. einer Vertriebs-Tagung werden die Ergeb-

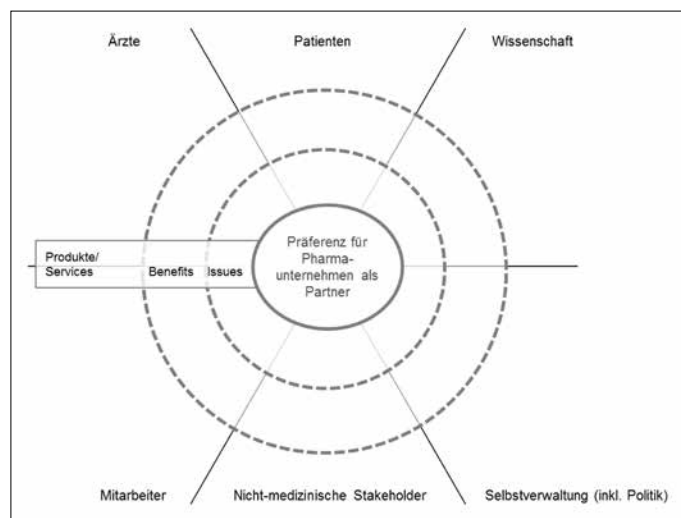


Abb. 4: Der Weg von den Issues über die Benefits bis hin zu den (neuen) Produkten und Services (Quelle: JP|KOM).

nisse des Stakeholder-Mappings und der Arbeitsstand der Storyline breit diskutiert und weiter bearbeitet. Auch hier geht es um die Markterwartungen, die Nutzen und das Leistungsportfolio: Die Ergebnisse des Geschäftsführungsworkshops werden überprüft und vertieft. Im Zentrum dieses Arbeitsschrittes steht jedoch das Soll-Verhalten der Mitarbeiter. Die Leitfragen für diesen Teil der Tagung sind dementsprechend: Welche Werte sind für das Unternehmen erfolgswichtig? Welches Verhalten lässt sich daraus konkret ableiten? Was brauchen die Mitarbei-

ter, um dieses Verhalten umzusetzen?

Um die Teilnehmer der Konferenz möglichst aktiv einzubeziehen, empfiehlt sich die Nutzung von Kreativ-Formaten, wie zum Beispiel Metaplan-Workshops, World Café, SwarmCreating oder Brainwriting.

Schritt 7: Finalisierung und Abschlussfassung

Die Ergebnisse aus der Konferenz werden in die Storyline eingearbeitet. Die Geschäftsleitung beschließt die Storyline sowie ein Programm zu ihrer Implementierung. <<

Autoren

Jörg Pfannenberg (rechts) ist Geschäftsführender Gesellschafter von JP|KOM, **Hubert Kümpfer** ist Stellvertretender Geschäftsführer von JP|KOM Healthcare. JP|KOM ist eine der führenden Agenturen für Veränderungs- und Healthcare-Kommunikation in Deutschland. Das Leistungsangebot umfasst Market Access, Public Affairs, Change in Healthcare, Marketing/ PR und Healthcare 2.0.

Kontakt: Hubert.Kuemper@jp-kom.de
<http://www.healthcare.jp-kom.de>



Studie zur Bekanntheit und den Einfluss des Markenkerns von Pharmafirmen auf Patientencompliance

Vom Markenvertrauen zur Compliance

In den Studien der HTW Aalen wird nicht nur die Bekanntheit von Pharmafirmenmarken untersucht, sondern auch der Zusammenhang von Bekanntheit und Patientencompliance sowie die Bedeutung der Informationskanäle (Arzt, Apotheker, Internet, etc.). Dahinter steht die Frage, ob es überhaupt ein Bewusstsein von Patienten und deren Leistungserbringern (HCP) für einen Markenkern einer Pharmafirma gibt und wie damit das Vertrauen der Patienten und HCP in Pharmafirmenmarken korreliert. Mit der Beantwortung dieser Frage soll ein Beitrag zur Aufklärung eines vertrauensstiftenden Mechanismus beim Patienten geleistet werden, der - wenn er denn existiert - die Patientencompliance beeinflussen kann. Diese erfährt mehr und mehr einen Bedeutungszuwachs, da Patientencompliance einen erheblichen Beitrag zur wirtschaftlichen und medizinischen Effizienz des Gesundheitssystems zu leisten imstande ist. Damit stehen die von uns aufgeworfenen Fragen nicht nur im Kontext Unternehmenskommunikation, sondern auch des Versorgungsmanagements.

>> In den bisherigen Studien (I und II) wurde der Zusammenhang zwischen Bekanntheit, Vertrauen und Patientencompliance bei Pharmafirmenmarken untersucht. Des Weiteren wurde das Informationsverhalten von Menschen bzgl. Medikamenten und Krankheiten beleuchtet. Dabei konnte zum einen ein linear korrelierter Zusammenhang zwischen Bekanntheit und Compliance ermittelt werden, der durch die vermittelnde Brücke „Vertrauen“ erklärbar und belegbar ist.

Zudem wurde festgestellt, daß die meisten Pharmafirmenmarken eine Bekanntheit besitzen, die sich nur durch das Attribut „völlig unbekannt“ beschreiben lässt. Damit einher geht eine nahezu vollständige Unbekanntheit des Markenkerns der Pharmafirmen einschließlich dessen emotionaler Konnotation. Kurzum: Pharmafirmen überlassen dem Verbraucher, was er über sie denken soll.

Diese Ergebnisse wurden verglichen mit einer äquivalenten Befragung (Studie III) bei Ärzten (APIs). Erwartet wurden signifikant andere Ergebnisse. Doch es sollte partiell anders kommen.

Auf den Ergebnissen der Studien I bis III wird nun eine weitere Studie - IV - geplant, die Hinweise für die Unternehmenskommunikation und die Themen Patientenzentrierung sowie für Market Access und Outcome-ori-

enterte Unternehmensführung liefern soll. Denn erst die Gesamtbeschau der Datenlage kann letztendlich den Kontext der Patientencompliance als einen wichtigen, wenn nicht gar als den zentralen Outcome-Faktor des Gesundheitssystems darstellen.

Hauptergebnisse I und II

Es ließen sich zwei Hauptbefunde der Studien I und II ableiten.

1. Es gibt eine Korrelation zwischen der Bekanntheit von Pharmafirmen und dem in sie investierten Vertrauen.
2. Das Vertrauen in Pharmafirmen und die Patientencompliance sind miteinander korreliert. Daraus ergibt sich ein Korrelat zwischen Bekanntheit und Patientencompliance.

Kombiniert man Hauptbefund 1 mit 2 ergibt sich daraus erstmalig ein volkswirtschaftlich akzeptierter Sinn für ein Pharmamarketing mit der Pharmafirma als Dachmarke.

Dies wird jedoch konterkariert mit einer weiteren Erkenntnis der beiden Studien: Die Bekanntheit der Pharmafirmen ist abgesehen von Bayer, ratiopharm und Hexal erstaunlich niedrig.

Weitere Nebenergebnisse, die im Studienumfeld reproduzierbar waren:

Studiendesign der Studien I und II

Die Patientenbefragung wurde von Studentinnen und Studenten der HTW Aalen in Aalen, Stuttgart, Ulm und Umland vor Apotheken, Krankenhäusern, Arztpraxen und Altersheimen durchgeführt. Die persönlichen Interviews selbst erfolgten entlang eines einheitlich strukturierten Fragebogens. In Studie I waren 593 chronische wie nicht-chronische Patienten, in Studie II insgesamt 518 Passanten inkludiert. Es wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse auf andere Regionen Deutschlands übertragbar sind. Eine homogene Alterszusammensetzung der Studienkollektive wurde angestrebt und erreicht. In einer weiteren hier nun vorzustellenden Studie III war es unser Ziel, die Erkenntnislage zu den Hauptbefunden 1 und 2 zu vertiefen.

1. Der Ort der Information ist im wesentlichen der Arzt und der Apotheker, das Internet wird überbewertet. Ort der Vertrauensbildung ist und bleibt der Arzt. Hierbei sind leichte Ef-

fekte in den unterschiedlichen Altersgruppen zu beobachten, die prinzipiellen Aussagen können jedoch für alle Altersgruppen getroffen werden; das heißt: Selbst in der Gruppe der

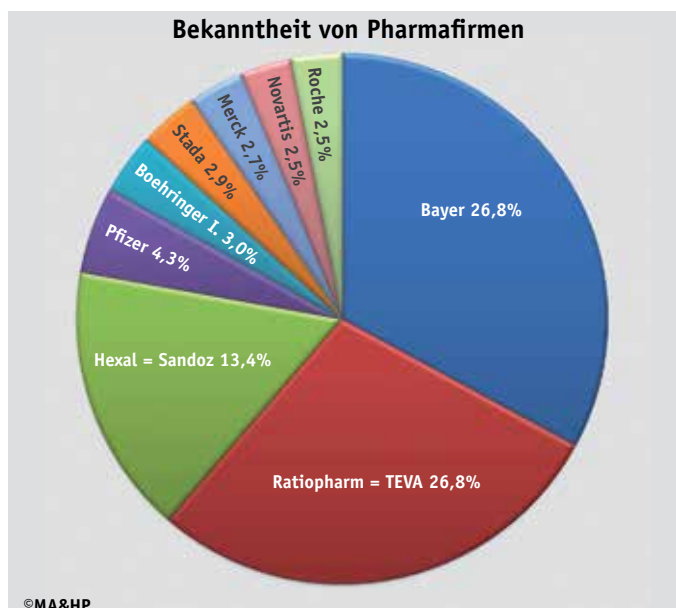


Abb. 1: Studie 1 - Bekanntheit von Pharmafirmen. N = 593 Befragte mit 1.496 Nennungen. Prozentangaben bezogen auf Nennungen.

- „jungen“ Befragten war der Arzt mit großem Abstand Vertrauenscarrier Nummer 1.
- Ein Unterschied zwischen chronischen und nicht-chronischen Patienten ist nicht zu beobachten - die Chance, Patientencompliance bei chronischen Patienten positiv zu beeinflussen, wird vergeben.
 - Die Ergebnisse gelten sowohl für verschreibungspflichtige als auch OTC-Produkte.

Hauptergebnisse der Patientenbefragung (Studie III)

In dieser Studie - zusammen mit K&A Brandresearch durchgeführt - wurden vier Indikationen abgebildet:

Hersteller von Präparaten gegen Erkältungskrankheiten

Saisonal bedingt (Befragung im Dezember 2012) wurde gezielt auf Erkältungskrankheiten eingegangen. Zu beobachten war wiederum eine hohe Bekanntheit der ohnehin bekannten Unternehmensmarken (ratiopharm 64%, Bayer 45%, Hexal 25%). Erstaunlich war der relativ niedrige Wert von Stada (13%), da mit einem Präparat wie „Grippostad“ doch eine relativ hohe Werbedichte in den Wintermonaten erreicht wurde. Dies könnte ein Hinweis auf die Sinnhaftigkeit von kontinuierlicher Präsenzwerbung sein.

Hersteller von Präparaten gegen Gelenkerkrankungen

Bei Gelenkerkrankungen lässt sich nur eine geringe Bekanntheit der Hersteller beobachten. Das bekannteste „Unternehmen“ ist Voltaren (ca. 25%), wobei die Markenstärke und die Markenbekanntheit korrelieren.

Hersteller von Präparaten gegen Stoffwechselerkrankungen

Bei Stoffwechselerkrankungen wurde eine äußerst geringe Bekanntheit der Pharmafirmen (Hexal 26%, ratiopharm 24%, Bayer 23%) beobachtet. Eingedenk der oben geschilderten Korrelation zwischen Bekanntheit und Patientencompliance sind die Werte, die hier beobachtet werden konnten, als geradezu dramatisch einzustufen - eingedenk der Tatsache, dass es sich beim Diabetes um eine der größten und ökonomisch dramatischsten Volkskrankheiten handelt (s. MVF 03/13).

Hersteller von Präparaten gegen seelische Erkrankungen

Bei psychischen Erkrankungen ist so gut wie gar keine Unternehmensbekanntheit vorhanden - trotz Burnout, Depression & Co. Lediglich ratiopharm und Bayer erreichen mit 11 und 10% zweistellige Prozentwerte, der Rest der Unternehmen rangiert bei um die 5 bis 8%.

Vergleich der untersuchten Erkrankungsgebiete

Je selbständiger die Patienten in der Therapieentscheidung sind, desto höher ist die Bekanntheit der Unternehmen: Erkältung > Gelenke > Stoffwechsel > Seelisch (s. Abb. 2).

Dies ist auch nicht verwunderlich, da genau dort, wo der Patient wesentlicher Bestandteil der Therapieentscheidung ist, sich die Unternehmen dafür entschieden, Kommunikation als Stimulator zu nutzen. Bei den Indikationen, bei denen der Mediziner bis vor wenigen Jahren noch klassisch im Mittelpunkt des Arzt-zentrierten Kommunikationsansatzes stand, war es dagegen bislang für die Unternehmen weniger von Interesse (und auch durch das HWG entsprechend limitiert), beim Patienten bekannt zu sein.

Eingedenk der in den nächsten Jahren steigenden Bedeutung des Patienten als (Selbst-) Manager seiner Krankheit und obendrein als deren Zuzahler wird wohl die Zeit bald vorbei

sein, in der ein - den Patienten ausblendender - Kommunikationsansatz noch erfolgreich sein wird. Verstärkt wird die Bedeutung dieser Aussage durch die geschilderten Ergebnisse der Korrelation Bekanntheit-Vertrauen-Patientencompliance und den sich damit ergebenden Möglichkeiten für effizientere Patientenversorgung und Patiententherapieverweildauer.

Emotionalität von Marken beim Patienten

Bekanntheit und emotionale Aufladung einer Marke lassen sich in patientenbestimmten Therapiebereichen (also Therapiebereichen mit hoher Entscheidungshoheit des Patienten) durchaus sehr gut beeinflussen. Hierin liegt die große Chance für die Pharmafirmen. Insbesondere OTC-Produkte als ubiquitäre „Marken- und Firmenbotschafter“ können hier ihre Werbewirkung besonders gut entfalten.

Dieses breite Einfallstor für emotionale Botschaften und Be-

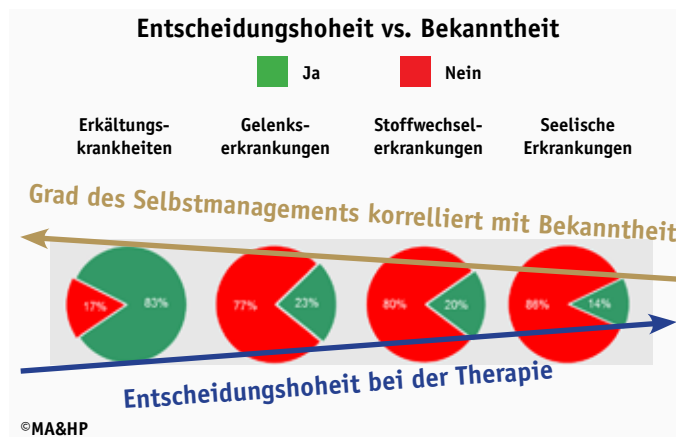


Abb. 2: Entscheidungshoheit vs. Bekanntheit bei Patienten. Rot markiert sind die Anteile der Befragten, die kein einziges Unternehmen zum Indikationsgebiet kannten.

„Markenguthaben“ von Unternehmen				
Firma	Logo	Claims	Präparate	Zusätzliches Wissen
Ratiopharm	Color-Code orange Schriftzug orange	Gute Preise, gute Besserung!	Diclophenac	Tendenziell bei Wirkstoffen
Bayer	Bayer-Kreuz als Logo und Aspirin	-	Aspirin	-
Hexal	Blaues Logo aus Sechseck mit Kreuz und Name	-	ansatzweise ACC	-
Stada	Bogen im Namen und Blockbuster Grippostad (Werbung!)	-	-	-
Pfizer Sanofi GSK Merck Novartis Weitere	Kein oder nahezu kein Wissen beim Patienten vorhanden			

Tab. 1: Wissen der Patienten um Markenelemente.

setzung von firmenindividuellen Claims gilt es zu nutzen. Unternehmen, die hier klar für „etwas“ stehen würden (siehe hierzu auch der Ausblick auf die ersten Ergebnisse der Studie IV, siehe unten), hätten es leichter beim Verbraucher, ein Kompetenz- und Vertrauensfeld zugewiesen zu bekommen, welches dann in einem zweiten Schritt für andere Indikationsbereiche eine Informations- und Vertrauensbrücke darstellen würde. Dieser Vertrauenstransfer verkürzt die Zeit für den benötigten Vertrauensaufbau und ermöglicht die Reduktion der benötigten Marketingbudgets.

Die zur Prüfung herangezogene gestützte Befragung lieferte die gleichen Ergebnisse und unterstützt damit die Aussagen.

Weitere Erkenntnisse

1. Besetzung der Marken - wenige Marken sind wirklich eindeutig positioniert. Beim Patienten sind einige der wesentlichen Marktteilnehmer ungestützt nahezu nicht existent in der Wahrnehmung.
2. Die Unternehmensmarke ratiopharm ist als Nr. 1 bzgl. Bekanntheit unter den Verbrauchern als preisgünstig, vertrauenswürdig bekannt und wird deshalb auch gern weiterempfohlen. Bayer hat als Unternehmen bei den Verbrauchern mit den besten Ruf.
3. Bayer gilt als vertrauenswür-

dig, qualitativ hochwertig und innovativ.

4. Es fällt auf, dass es wenig Unterschiede in der Zufriedenheit bzgl. der verschiedenen Hersteller gibt. Alle verorten sich auf eher mittlerem Niveau, ein Hinweis darauf, daß zu wenig differenzierende Informationen der Unternehmen und ihrer Politik/Werte-Orientierung beim Verbraucher angekommen sind!
5. Herausstechend sind die Bewertungen für die Fragen, die auf Vertrauen und die Zufriedenheit abzielen. Hier sind die Unternehmen, deren Bekanntheit hoch ist, deutlich vor den Unternehmen, deren Bekanntheit als niedrig einzustufen ist.

Ergebnisse der Ärztebefragung

Bezüglich der Bekanntheit der Unternehmen in den einzelnen Indikationsgebieten ergibt sich bei den Ärzten ein ähnliches, wenngleich auch weitaus abgeschwächeres Bild. Erstaunlich jedoch war für uns die Tatsache, dass immerhin 13% der befragten APIs keinen Hersteller im Bereich der seelischen Erkrankungen nennen konnten. Auch hier zeigte sich aber erneut, dass Fragen, die auf Vertrauen und die Zufriedenheit abzielen bei Unternehmen, deren Bekanntheit höher ist,

Studiendesign der Studie III

Die Patientenbefragung wurde erneut von Studentinnen und Studenten der HTW Aalen in Aalen, Stuttgart, Ulm und Umland vor durchgeführt. Die persönlichen Interviews erfolgten Gestützte und ungestützte mittels eines einheitlich strukturierten Fragebogens. 440 chronische Patienten wurden direkt nach dem Medikamentenerwerb in der Apotheke auf der Straße befragt. Des weiteren wurden 151 Ärzten (APIs) gestützt und ungestützt online befragt. Untersucht wurden hierbei das Wissen der Befragten zu Pharmafirmen (Logos, Slogans, Markenkern, emotional verankerten Botschaften, Präparatenamen). Der Befragungsfokus lag dabei auf Erkältungs-, Gelenk-, Stoffwechsel- und seelischen Erkrankungen.

tendenziell positiver beantwortet werden. Abermals also ein sehr deutlicher Hinweis auf den Zusammenhang zwischen Bekanntheit und positiver Bewertung. Daraus lässt sich klar ein Handlungshinweis bzgl. Imageverbesserung und „pharma bashing“ ableiten („Den, den man kennt, haut man nicht so einfach“).

harren in einer Haufenwolke der Beliebigkeit - und dies sowohl beim Arzt als auch Patienten. Für uns erstaunlich, da wir zu mindest beim Arzt eine eindeutige Positionierung erwartet hätten. Kurzum - die Bemühungen der Unternehmen, in der Wahrnehmung eine Markenpositionierung zu erreichen, zeigen einen großen Optimierungsbedarf an.

Emotionalität von Marken

Die meisten Unternehmen ver-

Auffallend auch hier war wiederum die Korrelation zwischen

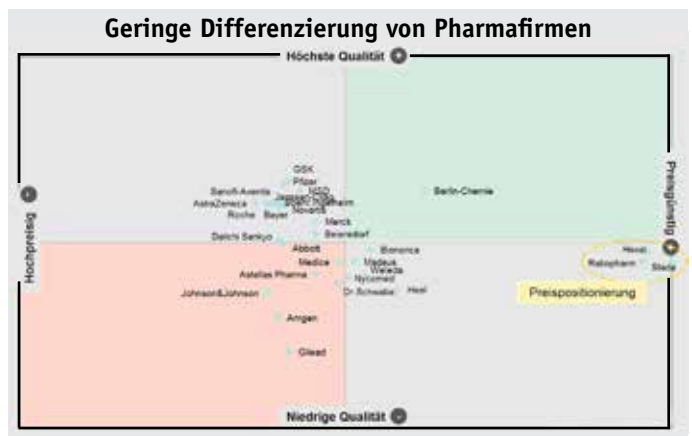


Abb. 3: Geringe Differenzierung der Pharmafirmenmarken.

Bekanntheit von Pharmafirmen aus Patienten- und Ärztesicht

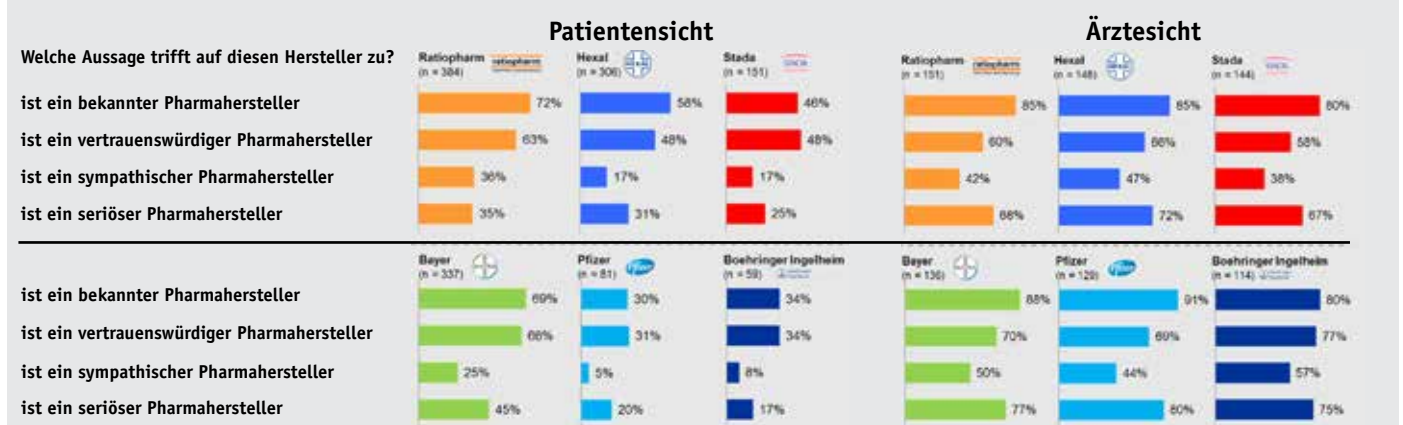


Abb. 3: Emotionale Patienten-Bewertung in Abhängigkeit von der Bekanntheit. Frage: Welche der folgenden Aussagen trifft Ihrer Meinung nach auf die Ihnen bekannten Pharmafirmen zu?

Studiendesign der Studie IV

In einer erneuten Patientenbefragung, durchgeführt von Studentinnen und Studenten der HTW Aalen, wurden in Aalen, Stuttgart, Ulm und Umland circa 100 Patienten qualitativ und ungestützt im Rahmen einer Vorstudie befragt. Am Ende der Befragung (ca. Mitte Juli 2013) werden ca. 600 bis 700 quantitative Interviews chronischer Patienten vorliegen. Die persönlichen Interviews erfolgten gestützt und ungestützt mittels eines einheitlich strukturierten Fragebogens. 10 Ärzte und 5 Apotheker wurden qualitativ und ungestützt im Rahmen einer Vorstudie befragt. Danach wurden online 150 Ärzte und Apotheker quantitativ befragt. Mit einer Publikation der Ergebnisse ist mit circa September 2013 zu rechnen.

der Bekanntheit (diesmal deutlich höher als beim Patienten!) und dem seitens der Ärzte konnotierten Vertrauen. Alle Pharmafirmen können hier getrost als mehr oder weniger gleichermaßen bekannt eingestuft werden und damit ergibt sich auch ein ausgeglichenes Bild bei der Zufriedenheit und Vertrauen. Dies unterstützt die Aussage, daß die positive Bewertung eines Unternehmens bzw. das vorhandene Unternehmen in Abhängigkeit zu seiner Bekanntheit steht.

Ausblick auf die Studie IV

Betrachtet man die Ergebnisse der Studien I bis III an, so ergeben sich sehr offensichtlich Zusammenhänge zwischen den Begrifflichkeiten Bekanntheit, Vertrauen und Patientencompliance. Dieser Korrelation auf den kausalen Grund zu gehen, machten wir uns mit der Studie IV, die wir derzeit (Beginn war April 2013) zusammen mit K&A Brandresearch und dem Felddienstleister WorldOne durchführen, zur Aufgabe.

Banal erscheint uns hierbei die Aufklärung der kausalen Kette Bekanntheit-Vertrauen. Diese ist hinlänglich allgemein- und werbepsychologisch untersucht worden und mündet in dem all-gemeinsprachlichen Idiom: „Was der Bauer nicht kennt, das frisst er nicht“. Spannender jedoch ist die Frage nach dem kausalen Zusammenhang zwischen Vertrauen und Patientencompliance. Unsere Arbeitsthese war und ist, dass es sich hierbei um ein „spezifisches“ Vertrauen handeln würde.

In den qualitativen Interviews mit Patienten, Ärzten und Apo-

thekern (siehe Studiendesign der Studie IV) ergaben sich auch sehr schnell Hinweise auf die Richtigkeit unserer Arbeitsthese. Diese konnte zugleich weiterentwickelt werden.

Nach heutigem Erkenntnisstand lässt sich sagen, dass zum Aufbau dieses „spezifischen“ Vertrauens in einem ersten Schritt „allgemeines“ Vertrauen - ausgelöst durch allgemeine Bekanntheit (Präsenzwerbung!) - aufgebaut werden muss.

Diesen unspezifischen Bekanntheits- und Vertrauensraum gilt es nun mit spezifischen Inhalten auszufüllen. Dabei ergab sich in den qualitativen Interviews der deutliche Hinweis auf zwei Schlüsselemente der „spezifischen“ Bekanntheit und des sich damit ergebenden „spezifischen“ Vertrauens. Diese sind mit den Überschriften „gemeinsam geteilte Identität“ und „Benevolenz“ versehen. Das „Wir-Gefühl“ einer gemeinsam geteilten Identität scheint den Ergebnissen der Vorstudie folgend besonders gut von naturheilkundlichen Herstellern genutzt zu werden. Das Thema Benevolenz scheint jedoch als der eindeutig größerer „Erwartungsraum“ noch reichlich unbesetzt. Hier müssen die Hersteller ansetzen.

Interpretation und Handlungsempfehlung

Bei den Ärzten ist die Herstellerbekanntheit deutlich höher als bei Verbrauchern. Dies ist ein wenig verwunderliches Faktum, konzentriert sich die Pharmaindustrie doch seit Jahrzehnten bei ihren Marketingbemühungen auf

den Arzt. Erstaunlich war nach wie vor die nahezu vollständige Unbekanntheit der meisten Pharmafirmen beim Patienten.

Dies ändert sich jedoch sehr deutlich, sobald eine hochfrequente Verbraucherwerbung oder OTC-Produkte vorhanden ist. <<

Handlungsempfehlung 1

Pharmafirmen sollten ihre Verbraucherwerbung intensivieren und/oder ihre OTC-Aktivitäten stärken. Dies erzeugt Bekanntheit und emotional-positiv Besetzung. Unbekanntheit ist ein wunderbarer Interpretationsfreiraum für alle Menschen, in den sie negative Bewertungen hineinprojizieren können. Vergrößern Sie Ihre Bekanntheit („den Erwartungsraum aufpumpen“) und besetzen Sie ihn aktiv durch Ihre Botschaften. Dies wird die kollektive Wahrnehmung der Bevölkerung im allgemeinen und die der Fachgruppen im Speziellen in Ihrem Sinne positiv verändern. Nutzen Sie die Effekte als allgegenwärtige „Hintergrundgeräusche“, auf dass der dadurch mögliche Imagewandel den aktuell vorherrschenden politischen Imperativ sinnvoll affektiert.

Pharmafirmen scheinen bei Ärzten mehr oder weniger gleichermaßen bekannt, wenn überhaupt lässt sich die vereinzelt vorhandene leichte Differenzierung durch die jeweilige Häufigkeit erklären, die ein Arzt ein pro Erkrankungsbild in seiner Praxis erlebt. Es fällt jedoch auf, daß Ärzte eine recht vergleichbare Wahrnehmung bzgl. aller Pharmafirmen haben, jedoch die, die bekannter sind, besser bewertet werden.

Handlungsempfehlung 2

Pharmafirmen sollten auch bei Ärzten an ihrer Bekanntheit arbeiten, d. h. weniger das Produkt in den Vordergrund schieben. Die steigende Bekanntheit beeinflusst die positive Konnotation und lässt Effekte auf die Verschreibungshäufigkeit vermuten. Den oben beschriebenen Erwartungsraum können Sie als positiv-emotional besetzten „Image-Container“ verstehen, der den Ärzten hilft die Frage für sich zu beantworten, warum er Ihre Produkte verschreiben bzw. in Ihrem Fall das aut idem-Kreuz setzen soll.

Preis- und Margenverfall prägen heute maßgeblich die Pharmalandschaft. Daher gilt es, die bisher genutzten Marketing- und Vertriebsinstrumente auf den Prüfstand zu legen. Eine Möglichkeit zur Verbesserung der Marketingproduktivität ist der Transfer von Vertrauen.

Handlungsempfehlung 3

Bauen Sie gezielt Vertrauen in den Markt-bereichen auf, in denen Sie schon hinreichend bekannt sind, z. B. OTC. Parallel hierzu bauen Sie Bekanntheit für die Markt-bereiche (z. B. Rx) auf, in denen Ihr Bekanntheitslevel noch gering ausgeprägt ist. Nach und nach wird sich das in Sie investierte Vertrauen vom einen Tätigkeitsfeld in das nun auch gut bekannte nächste Tätigkeitsfeld übertragen.

Dr. Bodo Antonic

ist Inhaber der Marketing- und Vertriebsberatung die kontur, die operativ Pharma- und Medizintechnikunternehmen unterstützt, Vertriebsengpässe löst sowie hilft, sich mit der richtigen Strategie erfolgreich im regulierten Life Science Markt zu entwickeln. Er ist Lehrbeauftragter und Studienleiter der HTW Aalen und Branchenexperte der Life Sciences. Kontakt: antonic@bodo-antonic.de



AstraZeneca erhält dfg Award 2013

>> AstraZeneca hat als erstes pharmazeutisches Unternehmen den renommierten dfg Award erhalten. Für die Entscheidung, sich mit dem Arzneimittel „Brilique“ freiwillig dem neuen Verfahren zur frühen Nutzenbewertung zu stellen, wurde das Unternehmen als Gewinner der Kategorie „Herausragendes Management/Gesundheitswesen“ ausgezeichnet. Der Branchenpreis wird seit 2009 von den gesundheitspolitischen Hintergrunddiensten „dfg - Dienst für Gesellschaftspolitik“ und „A+S aktuell - Ambulant und Stationär aktuell“ sowie dem Berliner MC.B Verlag GmbH zur Würdigung innovativen Handelns im Gesundheitswesen ausgeschrieben. Die Jury würdigte AstraZeneca für „die strategische Vision und den Mut, einen neuen Arzneimittel-Wirkstoff freiwillig der Nutzenbewertung durch den G-BA zu unterwerfen“. 2011 hatte sich das Unternehmen aktiv dem neu gere-

gelten Verfahren zur Ermittlung der Erstattungspreise für Arzneimittel gestellt. Die Markteinführung von „Brilique“ wäre noch im Jahr 2010 mit einer freien Preisgestaltung möglich gewesen.

„Wir freuen uns sehr, dass wir mit der Einführung von ‚Brilique‘ unter dem AMNOG einen aktiven Beitrag zur Gestaltung des neuen Systems leisten konnten. Die Auszeichnung mit dem dfg Award würdigt diese zukunftsweisende Entscheidung von AstraZeneca“, erklärte Dirk Greshake, Geschäftsführer von AstraZeneca Deutschland.

Der diesjährigen Jury gehörten unter anderem die ehemalige Staatssekretärin im Bundesgesundheitsministerium, Gudrun Schaich-Walch, der langjährige Vorsitzende des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Prof. Dr. Eberhard Wille, und der Ehrenpräsident der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), Dr. Rudolf Kösters, an. <<

Erstattungsbetrag für Hautkrebsmedikament vereinbart

>> Die Roche Pharma AG und der GKV-Spitzenverband haben sich am 4. Juni 2013 auf einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel „Zelboraf“ (Wirkstoff: Vemurafenib) geeinigt. Es ist das erste Medikament, das Melanomzellen zielgerichtet angreift und bei dieser bestimmten Form des schwarzen Hautkrebses eine lebensverlängernde Therapie darstellt. Grundlage der Verhandlungen war der Beschluss über die Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 6. September 2012, wo dem Medikament der Hinweis auf einen

beträchtlichen Zusatznutzen attestiert wurde. Dr. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG (Foto), und Johann-Magnus v. Stackelberg, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes, bewerteten die Verhandlungen als „nicht einfach, aber konstruktiv und fair“. Dies zeigte sich nicht zuletzt daran, dass auch nach dem Ende der vierten Verhandlungsrunde und der Anrufung der Schiedsstelle der direkte Gesprächsfaden zwischen den Verhandlungspartnern nicht abgerissen sei. Die zwischenzeitliche Entscheidung der Schiedsstelle wird keine Wirkung haben, da es eine Einigung der Verhandlungspartner gegeben hat. „Die Fortsetzung der direkten Gespräche auch nach dem Beginn der Schiedsverhandlung und das andauernde Interesse beider Verhandlungspartner an einer Lösung im Sinne der Patienten war die Grundlage dafür, dass schließlich eine Einigung gefunden wurde“, so Pfundner und v. Stackelberg. <<



Personalien

>> Der Pharma-Dienstleister **Diapharm** erweitert den Geschäftsbereich Market Access um **Dr. Julia Kruse**. Die approbierte Apothekerin war in diesem Arbeitsgebiet bislang bei Boehringer Ingelheim tätig. Künftig erstellt Kruse Dossiers zur frühen Nutzenbewertung für Kunden von Diapharm. „Der Bereich Market Access wächst bei uns derzeit sehr stark“, berichtet Diapharm-Geschäftsführer Ralf Sibbing. „Deshalb sind wir über einen so kompetenten Neuzugang besonders froh.“ Kruse hat an der Westfälischen Wilhelms-Universität in Münster studiert und dort am Institut für klinische Pharmazie promoviert. Diapharm bietet u.a. mit dem AMNOG-Monitor monatlich aktuelle Analysen sämtlicher G-BA-Entscheidungen zur Nutzenbewertung sowie der daraus resultierenden Preisvereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenkassen. Auch an der kontinuierlichen Aktualisierung dieses Monitors wird Dr. Julia Kruse mitwirken.



Für den Bereich Market Access bei **Quintiles Commercial** in Mannheim ist ab sofort **Dr. Birgit Friedmann** zuständig. Die promovierte Biologin hat nach dem Post-Doc bei der Harvard Medical School in Boston zusätzlich ein Masterstudium mit dem „MBA with international Concentration“ abgeschlossen und verbindet damit wissenschaftliche mit wirtschaftlicher Expertise. Friedmann verfügt über zwanzigjährige Pharma-Erfahrung in verschiedenen Bereichen, einschließlich Versorgungsmanagement und Market Access sowie Business Development und New Product Development. Mit der Besetzung des Geschäftsbereichs Market Access durch Birgit Friedmann komplettiert Quintiles sein ganzheitliches Projektangebot von Klinischer Entwicklung und Outcomes Research über einen erfolgreichen Marktzutritt hin zu verschiedenen Vermarktungsmodellen einschließlich Multi-Channel-Ansätzen. Durch ihre Tätigkeit bei namhaften internationalen Pharmakonzernen hat sie fundierte Kenntnisse des internationalen und nationalen Pharmamarktes erworben.



Werner Palancares verstärkt seit Anfang Mai das Marktforschungsinstitut **Adelphi** in Deutschland. Er betreut vorwiegend Neukunden und unterstützt den weiteren Ausbau im Bereich der Market-Access-Forschung. Mit dem Schwerpunkt Market Access-Forschung bietet Adelphi in Deutschland verbesserten Zugang zu Entscheidern im Gesundheitswesen an zur Entwicklung individueller, forschungsgestützter Access-Strategien. Nach Adelphi Market Access UK ist nun auch in Deutschland die Forschung für Market-Access-Fragestellungen möglich. Werner Palancares wird im Austausch mit Kunden und Interessenten die Bereiche Market Access, Befragung von KOLs und hochrangigen Payern verantworten und die Kunden hinsichtlich der Wahl des richtigen Untersuchungsdesigns beraten. Er hat über 20 Jahre Erfahrung in der Feldorganisation, der Pharma- und Gesundheitsforschung sowie umfangreiche Kontakte in das deutsche Gesundheitssystem. <<

Dienstleistungen im Bereich Statistik für die Healthcare-Industrie

Statistische Power

Bei dem international aufgestellten Serviceunternehmen Numerus Limited dreht sich alles um die Statistik – und das mit ausschließlichem Fokus auf den Healthcemarkt. Aufgrund der Konzentration auf Statistik bietet der Dienstleister profundes und umfassendes Expertenwissen in diesem Bereich an. So entstehen maßgeschneiderte Lösungen und Analysen, die auf die jeweiligen Kundenbedürfnisse individuell zugeschnitten sind. Doch unabhängig von allen Daten und Fakten lautet die Unternehmensphilosophie: „Der Mensch steht im Vordergrund.“ Dieses Prinzip gilt für Kunden wie auch Mitarbeiter.

» „Wir haben unsere Serviceleistungen bewusst ausschließlich auf den Bereich Statistik ausgerichtet“, erklärt Martin Scott, Gründer und Geschäftsführer der Numerus Limited mit den beiden Hauptsitzen in Wokingham (UK) und Tübingen. Schließlich sei Statistik für die Pharmaindustrie bereits an sich schon ein sehr umfassendes und komplexes Feld. „Um unsere Kunden effektiv beraten und nutzwertige Lösungen umsetzen zu können, bedarf es einer tiefgreifenden Expertise in dem Bereich“, ist Scott überzeugt. Und darüber hinaus gilt auch: „Statistik ist nicht gleich Statistik.“ Das bedeutet, dass sich die statistischen Anforderungen grundlegend darin unterscheiden, ob es sich um Studien der Phasen I bis IV, epidemiologische Studien, Beobachtungsstudien oder Reimbursementfragen handelt.

Entsprechend diesen spezifischen Fragestellungen ist laut Scott auch das Dienstleistungsportfolio von Numerus ausgerichtet. Das Leistungsspektrum der Statistikexperten umfasst Beratung und konkrete Unterstützung im Bereich der frühen Nutzenbewertung, statistische Analyse und Datenauswertung sowie Entwicklung von Studiendesigns für die verschiedenen Phasen. Dabei ist das Numerus-Team stets auf der Suche nach Verbesserungsmöglichkeiten

im Bereich Statistik. „Die daraus gewonnenen Optimierungserkenntnisse setzen wir schließlich bei der Entwicklung neuer Studiendesigns direkt um“, beschreibt der Geschäftsführer die Vorgehensweise. „Mit den richtigen Fragen an den passenden Punkten können Studien besser geplant und der Ablauf somit effizienter und erfolgreicher durchgeführt werden. Das spart den Kunden Zeit und Kosten.“ Gerade im Hinblick auf die Anforderungen des AMNOG plädiert Martin Scott dafür, dass Unternehmen einen stärkeren Fokus auf frühere Phasen setzen.

Dass Numerus diese Services anbieten kann, liegt nach Einschätzung von Scott in der Erfahrung und dem Know-how der Mitarbeiter begründet. Das Team setzt sich ausschließlich aus Statistikern und Epidemiologen zusammen. Eine weitere Stärke – neben dem ausgewiesenen Fachwissen – ist die internationale Zusammensetzung des Teams. „Wir sind in ganz Europa verteilt mit Mitarbeitern in England, Deutschland, Italien, Frankreich und Schottland.“ Für die Kunden bietet das den Vorteil, dass „wir die jeweiligen Sprachen beherrschen, die Kulturen kennen und somit auch die Mechanismen und Anforderungen der jeweiligen Healthcarmärkte verstehen“. Gerade im Bereich Market Access, der für jedes Land unterschiedlich

geregelt ist, kennt das Numerus-Team die notwendigen Guidelines. „Dieses Wissen hilft dabei, uns in die Bedürfnisse unserer Kunden hineindenken zu können und die unterschiedlichen statistischen Anforderungen der Marktplayer wie zum Beispiel G-BA oder IQWiG zu begreifen“, so Scott. Das „Verstehen“ werde schließlich mit Erfahrung und Statistik-Expertise kombiniert. „Diese Mischung bildet die Grundlage unserer Beratung und bei der Umsetzung der Analysen.“

Zum Anspruch der Numerus-Mitarbeiter gehört darüber hinaus, nicht einfach „nur“ Dienstleister, sondern die „rechte Hand“ des Kunden zu sein. „Wir sehen uns als Teil des Teams unserer Kunden“, beschreibt Scott das besondere Dienstleistungs-Verständnis. Dazu passt schließlich auch die Unternehmensphilosophie: „Der Mensch steht im Vordergrund.“ In die Arbeitsrealität umgesetzt, heißt das: „Wir legen großen Wert auf eine angenehme Atmosphäre.“ Nur in einem positiven Arbeitsklima könnten anspruchsvolle Lösungen entstehen. Großen Wert legt Martin Scott auch auf die kontinuierliche Weiterbildung der Mitarbeiter. „Auch wenn wir auf verschiedene Standorte verteilt sind, tauschen wir regelmäßig unser Wissen aus.“ Auf diese Weise werde das Know-how stetig erweitert und die Services optimiert. <<

<< Damit das Dossier den Anforderungen von G-BA und IQWiG gerecht wird, muss nicht nur die statistische Analyse sorgfältig geplant werden, sondern auch der klinische Nutzen für den Patienten und der epidemiologische Nutzen für die Gemeinschaft aufgezeigt werden. Bei diesen Anforderungen unterstützen wir unsere Kunden. >>



Martin Scott, Gründer und Geschäftsführer der Numerus Limited.

Numerus Ltd.

Gegründet wurde das auf Statistikservices spezialisierte Unternehmen 2006 von Jonathan Alsop und Martin Scott in England. Inzwischen ist das Unternehmen in ganz Europa verteilt mit Mitarbeitern in Deutschland, Frankreich, Schottland und Italien. Das international aufgestellte Numerus-Team umfasst derzeit zehn Mitarbeiter – alles Statistiker und Epidemiologen. Darüber hinaus kann jederzeit auf freie Consultants, die ebenfalls über einen statistischen Expertise-Background verfügen, zurückgegriffen werden. Zum Leistungsportfolio gehören statistische Beratung und Unterstützung im Bereich der frühen Nutzenbewertung, statistische Analyse, Planung und Datenauswertung sowie Entwicklung von Designs für die verschiedenen Studienphasen.

Numerus bietet ebenfalls Analyse klinischer Daten und Unterstützung für die Medizinprodukteindustrie an.

Um die Bedeutung von Statistik einem größeren Interessenkreis näher zu bringen, plant Martin Scott in nächster Zukunft die Gründung einer Statistik-Akademie in Tübingen.

Numerus ist Mitglied zahlreicher Organisationen und Institutionen wie zum Beispiel der Royal Statistical Society (RSS), International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) sowie Statisticians in the Pharmaceutical Industry (PSI).

Martin Scott studierte Statistik und statistische Medizin in UK. Er arbeitete bei verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen, ehe er sich 2006 gemeinsam mit seinem Geschäftspartner Jonathan Alsop mit Numerus Ltd. selbstständig machte.

Numerus Limited
Wilhelmstraße 105
72074 Tübingen
T: 07071 – 7501 737
F: 07071 – 7501 730
E: martin.scott@numerus-ltd.com
I: www.numerus-ltd.com

Pressegespräch der Bayer Vital GmbH

„Zahlen schaffen Macht“

Der demografische Wandel, die längere Lebenserwartung und damit einhergehend der Wunsch nach einem gesunden Leben im Alter machten einen steigenden Bedarf nach innovativen Therapien und Medikamenten erforderlich. „Angetrieben durch unseren Leitspruch ‚Bayer - Science for a Better Life‘ wollen wir unseren Beitrag dazu leisten“, erklärte Frank Schöning, Leiter Bayer HealthCare Deutschland, im Rahmen eines Pressegesprächs in Leverkusen. Gleichzeitig forderte er die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschungsleistung und eine angemessene Honorierung innovativer Medizin durch die Kostenträger ein. Welche volkswirtschaftliche Relevanz Arzneimittelunternehmen - und im Besonderen Bayer Healthcare – als Teil der Gesundheitsindustrie haben, präsentierte Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke von der TU Berlin.

>> Mit der immer älter werdenden Bevölkerung geht auch die Zunahme vieler chronischer Erkrankungen einher. Ab dem Alter von 65 Jahren sind laut Daten des Robert Koch-Instituts über die Hälfte der Menschen mindestens an einer chronischen Krankheit erkrankt. „Mit unseren Forschungsschwerpunkten im Herz-Kreislauf-Bereich, der Augenheilkunde und Onkologie konzentrieren wir uns mit großer Investitionsbereitschaft auf die Entwicklung innovativer Medikamente und Behandlungskonzepte“, so Frank Schöning. Als konkrete Beispiele für diese Aussage nannte er die Zulassung neuer Indikationen für „Xarelto“ sowie die vor wenigen Monaten erteilte Zulassung von „Eylea“ zur Behandlung der feuchten alterbedingten Makuladegeneration.

Schöning führte weiter aus, dass die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland für die Industrie von besonderer Relevanz seien. „Einerseits

begrüßt die klinische Medizin Fortschritte, andererseits erschwerten Bewertungsprozesse den für die Patienten wichtigen schnellen Zugang zu Innovationen.“ Durch das AMNOG sowie Preisermäßigung und Zwangsrabatte habe die Pharmaindustrie in den vergangenen vier Jahren massive Eingriffe des Gesetzgebers hinnehmen müssen. Wichtig war Schöning in dem Zusammenhang zu betonen, „dass die Grundidee des AMNOG absolut richtig ist“. Einen „dringenden Korrekturbedarf“ sehe er allerdings in der Rolle des GKV-Spitzenverbandes, der „Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler“ in Personalunion sei. Angesichts von Milliardenüberschüssen bei den Krankenkassen sollte auch auf Zwangsabbau und Preisermäßigung verzichtet werden. Es sei unverzichtbar, dass Innovationen anerkannt und angemessen honoriert würden. Um das zu erreichen, sei ein Dialog mit allen Stakeholdern des Gesundheitssystems erforderlich. „Wir müssen in allen Teilen der Gesellschaft eine Innovationskultur etablieren, die Nutzen und Wert von Innovationen anerkennt“, konstatierte Schöning. „Nur im Zusammenwirken mit Partnern aus Wirtschaft, Wissenschaft, Gesellschaft und Politik schaffen wir gute Zukunftslösungen im Gesundheitswesen, die eine ausbalancierte Finanzierbarkeit des Systems sicherstellt.“ (Siehe auch Interview mit Frank Schöning in „MA&HP“ 02/2013).

Der Bayer HealthCare-Chef stellte im Pressegespräch auch

Bayer HealthCare in Deutschland



Infografik auf Basis der Studie „Der ökonomische Fußabdruck von Bayer HealthCare für die deutsche Wirtschaft“, Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke et al, TU Berlin/WifOR, Februar 2013.

die volkswirtschaftliche Bedeutung der pharmazeutischen Industrie für den Industriestandort Deutschland heraus. „Wir müssen das Bewusstsein für die Leistung der Pharmaindustrie in Wirtschaft, Politik und Gesellschaft schärfen.“

3,5 Milliarden Euro direkte Brutto-Wertschöpfung

Schönings Forderung untermauerte Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke von der TU Berlin mit seiner Studie zum „Ökonomischen Fußabdruck von Bayer HealthCare für die deutsche Wirtschaft“, deren Ergebnisse er präsentierte. Das Unternehmen sei ein bedeutender Wachstumstreiber der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland. „Für den Forschungsstandort Deutschland leistet Bayer HealthCare wichtige Impulse, die über die rein ökonomischen Ausstrahlungseffekte hinausgehen“, erklärte Henke. So erwirtschaftete Bayer HealthCare im Geschäftsjahr 2010 fast 3,5 Milliarden Euro direkte

Brutto-Wertschöpfung – also 18,4 Prozent der gesamten Wertschöpfung der pharmazeutischen Industrie. „Unter Berücksichtigung der Impulswirkungen auf andere Branchen, z.B. durch Einbeziehung der Vorleistungen bei Zulieferunternehmen, verantwortete das Unternehmen eine Wertschöpfung von insgesamt 5,3 Milliarden Euro in der deutschen Volkswirtschaft“, so Henke. Darüber hinaus sichere das Unternehmen circa 46.500 Arbeitsplätze in Deutschland. Neben den rund 14.500 direkt Beschäftigten, hängen laut Henke weitere 32.000 Beschäftigungsverhältnisse in Deutschland von Bayer HealthCare indirekt und induziert ab. Henke zeigte sich überzeugt, dass diese vorgestellten Zahlen eine gute Basis für einen Perspektivenwechsel seien. Sein Fazit richtete er denn auch direkt an die Bayer HealthCare-Verantwortlichen: „Jetzt liegt es an Ihnen, aus diesen Zahlen etwas zu machen.“ Denn klar sei: „Zahlen schaffen Macht.“ <<



Frank Schöning, Bayer HealthCare.

Frost & Sullivan: BRIC-Staaten halten nicht das Versprechen eines hohen Wachstums in den Gesundheitsmärkten

>> Unternehmen im Gesundheitswesen, die in neue Märkte wie etwa Brasilien, Russland, Indien und China (BRIC) expandieren, müssen derzeit erkennen, dass es keine Abkürzung zum Erfolg gibt. Die Herausforderungen erweisen sich angesichts der aktuellen Gegebenheiten im Gesundheitswesen als besonders schwierig, vor allem in den Vereinigten Staaten, so eine Analyse des Consulting Unternehmens Frost & Sullivan. Die Unternehmen müssten den Dialog zu den BRIC-Staaten ändern, da es nunmehr vordringlich darum geht, Werte zu schaffen, sich auf die Bedürfnisse vor Ort einzustellen und regionale Partnerschaften einzurichten, um ein nachhaltiges Geschäftsmodell aufzubauen.

„Während die entwickelten Volkswirtschaften weltweit mit Kostenreduzierungen, riesigen Haushaltsdefiziten und gedämpftem Wachstum zu kämpfen haben, expandieren die BRIC-Staaten au-

ßerordentlich schnell und treiben die Weltwirtschaft an“, sagte Frost & Sullivan Partnerin, Reenita Das, kürzlich in einer Webkonferenz. Sie führte weiterhin aus: „Obwohl Schwellenländer oft als Königsweg für Unternehmen im Gesundheitswesen angesehen werden, haben kürzlich erlassene Schutzgesetze und harte Konkurrenz durch Generika der Attraktivität von Ländern wie etwa Indien und China einen Dämpfer versetzt. Deshalb sind einige Akteure der Meinung, dass sie nicht mehr das ‚Gelobte Land‘ sind, das sie einmal waren.“

Derzeit werden laut Reenita Das Bedürfnisse oftmals übersehen, oder Investitionen in diesen minderausgestatteten Bereichen sind ungenügend. „Beispielsweise ist das Ausbildungs- und Weiterbildungsniveau von Ärzten in den BRIC-Staaten, vor allem abseits der Tier-1-Städte, oft viel niedriger als das der Ärzte in reifen Märkten. Eine weitere Schwachstelle ist der

Mangel an Partnerschaften mit lokalen Regierungen, NGOs und anderen Handelsorganisationen. Dies ist in der Tat ein sehr wichtiger Aspekt und demonstriert Regierungen das Maß an Engagement, das Unternehmen bereit sind zu investieren.“

Insgesamt verzeichnet der Markt ein verlangsamtes Wachstum. Die ungünstigen Entwicklungen würden dadurch verstärkt, dass die Branche eine sich ändernde Haltung seitens der regionalen BRIC-Regierungen wahrnimmt, die für zusätzliche Verwirrung sorgt. So wurden in Indien Preissenkungen eingeführt, um den Patienten Medikamente oder Geräte (z. B. Stents) leichter zugänglich zu machen. China plane, ein beschleunigtes Genehmigungsverfahren für neue Medikamente einzuführen, das Firmen ausschließen könnte, die keine klinischen Studien im Land durchgeführt haben.

In der Zwischenzeit habe Russland vorgeschlagen, den staatli-

chen Ankauf von ausländischen Arzneimitteln zu begrenzen, und Brasilien habe höhere Einfuhrzölle zur Förderung der lokalen Industrie eingeführt. Diese Trends vermitteln den Eindruck, dass der Protektionismus und die Kontrolle durch den Staat verschärft werden – und es ist nach Einschätzung von Das davon auszugehen, dass weitere Maßnahmen folgen werden.

„Der Erfolg in der Region wird weniger über billige aufstrebende Märkte stattfinden als vielmehr über die Vorgehensweise der Unternehmen, um das Wachstum in diesen vorwärts drängenden Märkten zu erfassen“, stellte die Healthcare-Expertin fest. „Es gibt eine echte Chance für die Branche, in den aufstrebenden Märkten innovativ zu sein, indem sie disruptive Technologien nutzt und ein neues Geschäftsmodell entwickelt, das potenziell auch eine wichtige Option für den Einsatz in der entwickelten Welt sein könnte.“ <<

Steigender Bedarf für Biopharmazeutika

>> Nach einer Stagnation im Vorjahr wuchsen die Umsätze mit Biopharmazeutika, also gentechnisch hergestellten Medikamenten, in Deutschland 2012 um knapp 11 % auf rund 6,0 Milliarden Euro (Netto-Gesamtumsätze im Apotheken- und Klinikmarkt; unter Berücksichtigung des 16%igen Zwangsrabatts); der Gesamtmarkt wuchs hingegen nur um gut 2 %. Erstmals erreichen Biopharmazeutika damit mehr als ein Fünftel Marktanteil (21 %). Der größte Zuwachs wurde in der Therapie von Patienten mit Autoimmunerkrankungen (+18 %) und Krebs (+11 %) erzielt. Die Beschäftigtenzahl in der medizinischen Biotechnologie stieg leicht um plus 1 % auf rund 36.000 Mitarbeiter.

Das gab vfa bio, die Interessengruppe Biotechnologie im vfa, bekannt - gestützt auf den Branchen-Jahresreport „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013“, der von der Unternehmensberatung The Boston Consulting Group (BCG)

für vfa bio erstellt wurde. „Hauptursache für den Umsatzzuwachs der Biopharmazeutika ist ein steigender medizinischer Bedarf, insbesondere bei Patienten mit schweren Erkrankungen, z.B. Rheumatoider Arthritis oder Psoriasis“, erläuterte Dr. Frank Mathias, Vorsitzender von vfa bio, bei der Vorstellung des Reports in Frankfurt. „Darüber hinaus wurden die zugelassenen Anwendungsmöglichkeiten schon eingeführter Biopharmazeutika 2011 und 2012 in mehr als 25 Fällen auf neue Gebiete ausgedehnt.“ Preiserhöhungen hätten hingegen nicht zum Anstieg beigetragen, denn es bestehe weiterhin ein gesetzliches Preismoratorium.

Die Zahl laufender Entwicklungsprojekte für neue Biopharmazeutika ist 2012 weiter auf 578 angestiegen - allerdings verlangsamte sich die Zuwachsrate auf nunmehr 4 %. Schwerpunkte in der klinischen Entwicklung sind Krebs- und Autoimmunpräparate sowie Impfstoffe. <<

Personalisiertes Konzept

>> UCB und IBM gaben den Abschluss der Startphase eines Projekts bekannt, das die Leistungsfähigkeit elektronischer Analysefunktionen nutzt, um Ärzte bei der Bereitstellung personalisierter Versorgungskonzepte für Epilepsiepatienten zu unterstützen. Dies ist nach Angaben von UCB ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zur Nutzung neuer bahnbrechender Möglichkeiten durch kognitive Rechenleistung, wie sie IBM Watson bei der Versorgung von Epilepsiepatienten zur Verfügung stellt.

Ziel ist die Schaffung eines interaktiven Systems, das aus großen Mengen an Patientendaten und wissenschaftlicher Fachliteratur dem Arzt Informationen bereitstellt, ihm patientenrelevante Erkenntnisse liefert und ihn bei der Auswahl der geeigneten Therapie unterstützen kann. Gemeinsam soll der branchenweit umfangreichste Datensatz zur Epilepsie zusammengestellt werden. <<

Vertriebsstopp: „Fycopma“

>> Nun wird auch Esai den Vertrieb von „Fycopma“ (Wirkstoff: Perampnel) in Deutschland vorübergehend außer Vertrieb setzen. Der Grund: Das Unternehmen will den G-BA-Beschluss „kein Zusatznutzen“ nicht akzeptieren. Das Medikament wird noch bis zum Ende des Jahres im Handel erhältlich sein, danach werde ein Programm eingerichtet, das den weiteren Zugang ermöglicht, denn seit der Markteinführung des Medikaments im September 2012 wurden etwa 3.000 bis 4.000 Epilepsiepatienten in Deutschland damit behandelt.

Auch in diesem Fall stellen sich wissenschaftliche Gesellschaften hinter das Unternehmen: Die DGfE und die DGN seien sich – so Esai – einig, dass das Verständnis des G-BA, dass neue Antiepileptika mit einzelnen Substanzen verglichen werden sollen, auf die Situation bei therapierefraktärer Epilepsie nicht angewandt werden könne. <<

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
oder telefonisch + 49 621 845 08 260.

 **QUINTILES®**
Navigating the new health