

Pharmareport

In Zusammenarbeit mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Der Newsletter der pharmazeutischen Industrie

Ausgabe 2 | Mai 2011

Dr. Curt Haefner-Verlag GmbH

Parlamentarischer Abend des BPI

Der diesjährige Parlamentarische Abend des BPI fand erneut im Axica statt. Dieses Gebäude mit moderner Architektur war idealer Ort, um unter dem Stichwort „Made in Germany“ vielfältige Gespräche zwischen Unternehmern, Parlamentariern und anderen Beteiligten der Gesundheitsszene zu führen. Vor rund 250 Gästen eröffnete Dr. Bernd Wegener, Vorstandsvorsitzender des BPI, den Abend märchenhaft. Er sprach über ein Land mit dem besten Sozialsystem der Welt, den meisten Ärzten, Krankenhausbetten und Apothekern, das aber diesen Ruf verloren hätte. Forschung „Made in Germany“ werde nicht mehr gewürdigt.

Fotos: BPI



Dr. Bernd Wegener



Ulrike Flach, MdB



Prof. Karl Lauterbach, MdB



Katrin Vogler, MdB



Michael Hennrich, MdB



Birgit Bender, MdB

„Made in Germany“ in der pharmazeutischen Industrie sei, neben der Forschung an neuen Wirkstoffen, insbesondere die Forschung an bewährten Wirkstoffen. Die Geschichte der pharmazeutischen Forschung verdeutliche, dass die großen Sprünge selten und die schrittweise Annäherung an Heilung der Regelfall sei.

Eine andere Fragestellung, die gerade „Made in Germany“ und Pharma schwer treffen, seien die Rabattverträge. Die Rabattverträge und vor allen Dingen die Form, wie die Rabattverträge von einigen Krankenkassen gelebt würden, hätten bereits zu einer Oligopolisierung des Marktes geführt, weiterhin zu einer Verdrängung der standortgebundenen Industrie und einer Verlagerung von Arbeitsplätzen in Gebiete, wo Indien schon zu teuer ist. Mittelstandsförderung dürfe nicht nur vor Wahlterminen in Sonntagsreden propagiert werden. Alle Fraktionen des Deutschen Bundestages waren mit Grußworten vertreten.

Für die Union zeigte Michael Hennrich Verständnis für die Probleme der Industrie. Er sehe eine wichtige Weichenstellung darin, dass die pharmazeutische Industrie an den Verhandlungen zum Erstattungspreis bei innovativen Arzneimitteln aktiv beteiligt sei.

Die SPD, vertreten durch Prof. Karl Lauterbach, bot einen Pakt an; einen Pakt, Spezialforschung in Deutschland attraktiver zu machen. Das Massengeschäft aus billigen Ländern zurückzuholen, könne hingegen kein Ziel sein.

Für die FDP legte Ulrike Flach dar, dass es dringend erforderlich sei, die steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung umzusetzen. Dies müsse noch in dieser Legislatur umgesetzt werden.

Katrin Vogler von den Linken ging scharf mit der Industrie ins Gericht und warf ihr vor, für ihr Image selber verantwortlich zu sein. Die Industrie solle mehr in Forschung

für Krankheiten investieren, die weniger Profit versprechen.

Birgit Bender zielte mit ihrem Grußwort auf die Frage, wie im Gesundheitswesen miteinander umgegangen wird, ab. Sie kritisierte die teils heftige Debatte um den Wechsel von Führungspersonal. Wechsel müssten möglich sein. Die Grünen, so die Parlamentarierin, hätten Interesse an konstruktiven Gesprächen mit der Industrie.

Pharmareport-Inhalt

Editorial:
 Arzneimittel sind mehr als ein Wirkstoff! .2
 17. BPI-Unternehmertag 2
 BPI kritisiert Kassen 3
 Forum I 3
 Forum II 4
 Forum III 5
 Die 1960er: Der Contergan-Fall 6

17. BPI-Unternehmertag

Pharmastrategien nach AMNOG – war der Titel des 17. Unternehmertages am 24. März 2011 in Berlin. Dass die strategische Ausrichtung der pharmazeutischen Industrie zentrale Fragestellung aller Unternehmen ist, gleich welches Marktsegment sie bearbeiten, machten die mehr als 150 Teilnehmern im dbb Forum deutlich.

Die Weichenstellungen für die Unternehmen werden zunehmend durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) getroffen. Und so wurde im öffentlichen Teil des Unternehmertages auch dieses Gremium zum Mittelpunkt der Vorträge und Diskussionen. Dr. Rainer Hess referierte zur „neuen Welt nach dem AMNOG“. Als Vorsitzender des G-BA betonte er, dass die neuen Aufgaben für alle Beteiligten eine große Herausforderung seien. Um die Aufgabe der frühen Nutzenbewertung zu bewältigen, sei ein lernendes System erforderlich. Daher würden die ersten Bewertungen vermutlich unter Vorbehalt gestellt. Dies sei notwendig, um dem Grundsatz der Gleichbehandlung gerecht zu werden. Gerade im Bereich der Onkologie und bei seltenen Erkrankungen seien nach wie vor viele Fragen offen.

Mittelfristig sei die frühe Nutzenbewertung jedoch eine bedeutsame Aufgabe mit weitreichenden Konsequenzen. Für die Industrie sollten damit verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen geschaffen werden. Die Ärzte erhielten eine neue Informationsbasis. Schließlich fließe die Nutzenbewertung auch in die Arzneimittelrichtlinien ein. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sei daher im Grundsatz ein gutes Gesetz. Er bedauerte allerdings, dass der Gesetzgeber „auf halbem Wege stecken geblieben“ und vor einer vierten Hürde zurückgeschreckt sei. Launig vermutete er, nicht zuletzt der BPI habe dies verhindert. Als Jurist würde er jedoch für eine vierte Hürde plädieren, da dies zu einem „ordentlichen Verwaltungsverfahren“ führen würde. Ausdrücklich wies Hess die Firmenvertreter

darauf hin, dass die Beweispflicht zukünftig beim Hersteller läge. Der G-BA könne nur Unterlagen berücksichtigen, die ihm vorgelegt würden. Der G-BA biete an, drei Wochen vor Einreichung des Dossiers eine Formalprüfung durchzuführen. Er lege allen Herstellern nahe, hiervon Gebrauch zu machen. Auch das Angebot zur inhaltlichen Beratung vor oder während der klinischen Forschung sei wichtig. Gegenstand der Beratung dürfe in der Regel die Wahl der Vergleichstherapie sein. Maßgeblich seien hier medizinische Leitlinien oder ersatzweise auch die tatsächliche Verwaltungspraxis. Diese Kriterien hätten jedoch auch eine europäische Dimension. Er bemühe sich daher um eine Abstimmung mit vergleichbaren Institutionen auf der europäischen Ebene. Nach dem Vortrag stellte sich Hess der Diskussion. Henning Fahrenkamp, Hauptgeschäftsführer des BPI, wies ihn darauf hin, dass gerade Fortschritte auf der Grundlage von bewährten Wirkstoffen einen erheblichen Zusatznutzen bieten können. Hess erwiderte, dass bekannte Wirkstoffe nur Gegenstand der frühen Nutzenbewertung würden, wenn sie in direkter Konkurrenz zu neuen Wirkstoffen stünden. Nach einigen Nachfragen endete die Diskussion mit einem strittigen Meinungs austausch über das aktuelle Handeln des G-BA bei einer Festbetrag-Eingruppierung (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Nach Meinung mehrerer Redner stehe dadurch die Glaubwürdigkeit des G-BA in Frage.

Dr. Bernd Wegener stellte die herausragende Bedeutung des G-BA für die Planungen der Industrie heraus. Und er machte deutlich, dass Verlässlichkeit und Klarheit in den Entscheidungen gegeben sein müssen, denn nur dann ließen sich Strategien, die schlussendlich langfristig sind, tatsächlich zielführend entwickeln.

Hauptprobleme seien die Legitimation und die Transparenz der Arbeit des G-BA.

Zu Einzelpunkten hinsichtlich der frühen Nutzenbewertung nahm Wegener ebenfalls Stellung. So müsse die Frage erlaubt sein, ob Produkte, die von ihrem Risikoprofil und der voraussichtlichen Indikationsstellung klar für den OTC-Markt konzipiert seien, über-



Foto: BPI

Teilnehmer und Gäste des 17. Unternehmertages

Pharmareport-Editorial

Arzneimittel sind mehr als ein Wirkstoff!

Möchten Sie in Ihrer Apotheke dem Apotheker Ihre Diagnose erklären müssen? Wenn die Pläne der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Apothekerschaft Wirklichkeit würden, wäre dies eine der Folgen. Denn nach der reinen Wirkstoffverordnung durch den Arzt wird in diesem Szenario der Apotheker das entsprechende Arzneimittel aussuchen. Und da – dies sollte auch den Heilberuflern klar sein – Arzneimittel mehr als nur Wirkstoffe sind, muss der Apotheker nun nachfragen nach Allergien, nach der Diagnose oder auch danach, ob bei bestimmten Krankheiten bis dato schon ein Arzneimittel mit einer möglicherweise anderen Bioverfügbarkeit ausgegeben wurde.

Ich finde es unzumutbar, Diagnosen wie Depression, Epilepsie oder auch Prostata Karzinom in einer Apotheke kundtun zu müssen. Diese Dinge gehören einzig und alleine in die Verschwiegenheit der ärztlichen Praxis. Und der Versuch der Ärzteschaft, sich durch die Wirkstoffverordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung und somit möglichen Regressen zu entziehen, lässt ein merkwürdiges Verständnis des Berufsbildes durch die eigenen Interessenvertreter erkennen. Ist die Therapiehoheit nicht originär ärztliches Geschäft? Ist es nicht ärztliche Aufgabe, auf Allergien zu achten?

Was wir brauchen, ist nicht ein Mehr an Austausch, sondern vielmehr eine Einschränkung – insbesondere für bestimmte Krankheiten. Wenn z.B. Epileptiker wechselnde Arzneimittel mit unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten bekommen, werden hier unnötige epileptische Anfälle provoziert – und das von den verantwortlichen Ärzten, Apothekern und den Krankenkassen, die diesen Austausch fordern.



Foto: BPI

Henning Fahrenkamp

Henning Fahrenkamp

Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Fotos: BPI



Dr. Rainer Hess

Dr. Bernd Wegener

hauptsächlich durch die frühe Nutzenbewertung erfasst werden müssten. Hinsichtlich der Orphan Drugs machte er deutlich, dass durch die Ausnahme von der frühen Nutzenbewertung die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband überhaupt nicht betroffen seien. Es sei aber an der Zeit, dass der Orphan-Status auch von G-BA und IQWiG anerkannt werde. Wegener erinnerte Dr. Hess auch an seine Aussagen zur Forschung an bewährten Wirkstoffen. „Wir hoffen sehr, dass ihr Bekenntnis zu schrittweiser Verbesserung von Therapien, was wir im vergangenen Jahr hören konnten,

weiterhin Bestand hat. Denn hier bedarf es baldmöglichst einer Veränderung am Gesetz. Es muss auch möglich sein, Forschung an

bewährten Wirkstoffen die Chance der frühen Nutzenbewertung einzuräumen“, forderte Wegener. Doch der G-BA sei mehr als frühe Nutzenbewertung. Hinsichtlich des Festbetragsmarktes bat er, bei den Gruppenbildungen den Aspekt der Forschung an bewährten Wirkstoffen stärker zu berücksichtigen. Er befürchtete im Zusammenspiel von früher Nutzenbewertung und Festbetragsgruppenbildung eine noch stärkere autokratische Verallgemeinerung und so genannte „Super-Jumbo“-Gruppen. Wegener bat den G-BA, auch einen Blick auf die

OTC-Ausnahmeliste zu werfen und hier nach dem heutigen Stand der Erkenntnis nachzuarbeiten.

Insgesamt forderte der Vorstandsvorsitzende alle Beteiligten auf, die Grabenkämpfe, die in den letzten Jahren perfektioniert worden seien, aufzugeben. Die Menschen hätten für solche Dinge kein Verständnis. Allen Akteuren, auch der pharmazeutischen Industrie, schrieb er ins Stammbuch: „Es muss allen Beteiligten klar sein, mit öffentlichkeitswirksamen, populistischen Schuldzuweisungen ist Keinem geholfen. So schadet man nur dem Vertrauen der Versicherten in ihrer Versorgung. Die Menschen erwarten, dass wir konstruktiv zusammenarbeiten, denn es geht um das Geld der Versicherten und die Gesundheit der Menschen in diesem Land. Und dies sind keine Güter, die man marktschreierisch feilbieten darf, um Schlagzeilen zu ergattern.“

Joachim Odenbach

BPI kritisiert Kassen

Auf der Pressekonferenz zum BPI-Unternehmertag stellte der Vorstandsvorsitzende Dr. Bernd Wegener heraus, dass die Neuerungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) weit mehr als die frühe Nutzenbewertung seien und tatsächlich den Versicherten direkt betreffen. Als erstes beleuchtete Dr. Wegener die Mehrkostenregelung. Ziel der Koalition war ursprünglich, die Auswahlmöglichkeit der Versicherten zu stärken und auch zu gewährleisten, dass diese das Mittel ihrer Wahl weiterhin erhalten können. Durch die Satzungsregelungen einiger Krankenkassen sei für die Versicherten jedoch nicht eindeutig erkennbar, wie viel sie für das gewünschte Arzneimittel letztendlich erstattet bekommen. Hier legte Wegener eine Beispielrechnung zweier Kassen mit einem jeweiligen Apothekenverkaufspreis von 31 Euro vor. Einmal die Techniker Krankenkasse (TK) sowie die AOK Baden-Württemberg.

Bei der Techniker werde eine Restsumme von 18,20 Euro, bei der AOK hingegen nur eine Summe von 5,70 Euro erstattet. Selbstverständlich auch nach Abzug der gesetzlichen Zuzahlungen. „Durch diese Beispiele wird ganz klar deutlich, dass die Zielsetzung von Bundesminister Dr. Philipp Rösler, mit dem AMNOG die Freiheitsrechte der Versi-

cherten zu stärken, nicht umgesetzt worden ist. Solche Satzungsregelungen entsprechen wohl kaum dem Sinn des Gesetzes“, so Wegener. Ein weiteres Thema war die Transparenz im Gesundheitswesen. Wie bereits bei einer Veranstaltung vom Bundesministerium für Gesundheit und der Verbraucherzentrale Bundesverband kundgetan, sei es

wichtig, dass Versicherte umfassend informiert werden. „Auch wir fordern, dass der Patient über die Verträge und Handlungen seiner Kasse sowie über Arzneimittel ausführlich informiert wird“, sagte Dr. Wegener. Gemeint seien keine dubiosen Internetseiten, sondern die Internetauftritte der jeweiligen Hersteller. Luisa Lorenz

Forum I: Quo vadis Bestandsmarkt nach AMNOG und GKV-ÄndG

Mit dem GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) wurden durch die Einführung eines Preiserhöhungsmoratoriums und die erhöhten Zwangsabschläge im ersten Schritt finanzielle Mittel als erzwungener Sparbeitrag der Pharmaindustrie für das System der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) eingefordert. Im zweiten Schritt wurde dann im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) durch die Einführung einer frühen Nutzenbewertung für neue Arzneimittel ein Paradigmenwechsel herbeigeführt. Abseits der aktuellen Diskussion um die frühe Nutzenbewertung entfaltet das AMNOG ebenfalls in vielfältiger Weise erhebliche Auswirkungen auf den Bestandsmarkt.

Arzneimittel ohne anerkannten Zusatznutzen sollen entsprechend den Vorgaben des AMNOG direkt in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden. Diese Vorgehensweise wird so einen Einfluss auf Festbetragsgruppen so-

wie festbetragsgebundene Produkte ausüben. Sollte dagegen keine entsprechende Festbetragsgruppe verfügbar sein, wird bezogen auf die Vergleichstherapie ein Erstattungsbetrag ermittelt. Die praktische Rele-

vanz beider Thematiken sowie die Auswirkungen hat Erich Dambacher als ausgewiesener Spezialist für den Festbetragsmarkt vertiefend erläutert. Aus seiner Sicht bleiben Festbeträge als Steuerungsinstrument erhal-

ten, wobei Festbeträge der Stufe 1 methodisch eher unkritisch sind, die Stufen 2 und 3 kommen jedoch nicht ohne Bildung einer Vergleichsgröße aus. Insbesondere die Vergleichsgröße hat vielfach mehr Auswirkungen auf die Höhe des Festbetrags als eine Festbetragsabsenkung. Da juristische Schritte bei Festbetragsverfahren extrem langwierig und vor allem mit wenigen Erfolgsaussichten verbunden sind, müssen die Unternehmen frühzeitig und besonders abteilungsübergreifend die Situation mittel- und langfristige im Blick haben. Da erste Bewertungen zur frühen Nutzenbewertung erst gegen Ende 2011 erwartet werden, gilt es, die Entwicklungen sorgfältig zu verfolgen und wachsam bezüglich künftiger Auswirkungen zu bleiben. Das zweite Thema des Forums war dem Kartellrecht gewidmet. In Bezug auf die kartellrechtliche Bewertung der selektivvertrag-

lichen Tätigkeiten der Krankenkassen ist zukünftig das Bundeskartellamt und nicht mehr das Bundesversicherungsamt zuständig. Angesichts der Auswirkungen der AOK-Rabattverträge auf den Anbieterwettbewerb ist die Ausschreibungspraxis der AOKen kartellrechtlich neu zu bewerten, wie Dr. Alexander Natz anhand aktueller Zahlen verdeutlichte. Diese zeigen einen deutlichen Bieterückgang bei den jüngsten Zuschlägen der AOK VI Ausschreibung (bei 4 Substanzen hat nur ein Unternehmen mitgeboten, obwohl z.T. 17 Unternehmen in der Lauer-Taxe gelistet sind) und einen deutlichen Trend der Zuschläge zugunsten der drei großen vollsortierten Generikaunternehmen, die 80,2 Prozent der Zuschläge erhalten haben. Beides ist aus wettbewerbs-ökonomischer Sicht problematisch, da es einen deutlichen Rückgang der Wettbewerbsintensität

im deutschen Generikamarkt zeigt. Die Gebietslose der AOKen sind zudem nicht geeignet, diese wettbewerbsschädlichen Wirkungen zu beseitigen, da in 84 Prozent der Fälle alle Gebiete (und damit ganz Deutschland) an einen Bieter vergeben werden. Auch die Auswirkungen der Nachfragekonzentration im Bereich der Impfstoffversorgung im Nordosten Deutschlands durch die AOKen und durch die Apothekerverbände wurden in dem Forum diskutiert. In diesem Bereich übersteigen die Marktanteile der beteiligten Krankenkassen und Apothekerverbände die Marktanteile der AOKen bei Rabattverträgen erheblich. Weiterer Diskussionspunkt in dem Forum war die Frage, auf welche anderen Vertragstypen des SGB V das Kartellrecht Anwendung findet.

Dr. Katja Gehrke
Dr. Alexander Natz

Forum II: Arzneimittelentwicklung und Market Access im Spannungsfeld des AMNOG

Das zentrale Thema des zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) ist die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und die darauf basierenden Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag zwischen pharmazeutischem Unternehmer und dem Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung. Ziel des Forums war es, einen Überblick über die sozialrechtlichen Veränderungen zu geben und dabei strategische Überlegungen anzustellen, welche Forschungsleistungen sich unter Berücksichtigung des veränderten Umfelds zukünftig lohnen.

Rechtsanwalt Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, stellte in seinem Vortrag „Neue Erstattungsregularien – Spannungsfeld zur Zulassung und Auswirkungen auf die Arzneimittelentwicklung“ die sich aus dem AMNOG ergebenden Neuregelungen im Sozialrecht vor. Es wurde deutlich, dass trotz zum Teil detaillierter Vorgaben auf unterschiedlichen Ebenen der Normenhierarchie vom SGB V bis zur Verfahrensordnung des G-BA weiterhin noch viele Fragen offen sind. So wurde erkennbar, dass nicht alle Arzneimittel, die arzneimittelrechtlich „innovativ“ sind und über Unterlagenschutz verfügen, sozialrechtlich auch dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung unterliegen werden. Burgardt hob hervor, dass der G-BA zwar bezüglich der Bewertung der Arzneimittel die Ergebnisse aus dem Zulassungsverfahren nicht außer Acht lassen könne. Inwieweit sich aus den Feststellungen der Zulassungsbehörde aber eine Bindungswirkung für das Frühbewertungsverfahren durch den G-BA ergebe, ist produktspezifisch zu beantworten. Bezüglich der Frage nach einer geeigneten Vergleichstherapie zur Bestimmung des Zusatznutzens ist

eine eigene Entscheidungskompetenz des G-BA unter Berücksichtigung der deutschen Versorgungssituation vorhanden. Dr. Andreas Thanhäuser, AstraZeneca Deutschland GmbH, ging in seinem Vortrag „Brilique – Das erste Verfahren zur frühen Nutzenbewertung beim G-BA“ auf erste Erfahrungen des Unternehmens mit dem Frühbewertungsverfahren ein. Er machte deutlich, dass sich AstraZeneca bewusst dafür entschieden habe, aufgrund der guten Datenlage mit Brilique in das Pilotverfahren beim G-BA zu gehen. Thanhäuser berichtete aber auch, dass der Aufwand für die Erstellung des Dossiers für das Frühbewertungsverfahren im Unternehmen erhebliche Ressourcen über einen langen Zeitraum benötigt. In der Diskussion wurde deutlich, dass insbesondere Unternehmen einer mittleren Größenordnung hierdurch vor erhebliche Herausforderungen gestellt werden. Auch wenn das Verfahren für Brilique aufgrund der gesetzlichen Übergangsfristen voraussichtlich erst Ende des Jahres 2011 abgeschlossen sein wird, betonte Thanhäuser die aus seiner Sicht konstruktive Atmosphäre in den bisherigen Diskussionsprozessen mit dem G-BA.

Volker Bahr, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, sprach in seinem Vortrag „Strategische Überlegungen für die Entwicklung von Arzneimitteln post AMNOG – mögliche Szenarien und ihre Bewertung“ Probleme an, die sich aus dem AMNOG insbesondere für die weiterentwickelnde Forschung im Bereich bekannter Wirkstoffe ergeben. Er machte deutlich, dass durch den sehr engen Innovationsbegriff des AMNOG diese Forschung zukünftig kaum noch honoriert wird, mit der Konsequenz, dass Forschung im Bereich bekannter Wirkstoffe nicht als Zusatznutzen gemäß AMNOG anerkannt wird und Erstattungsbeträge oberhalb des Festbetragsniveaus kaum zu realisieren sein werden. Dies ist insbesondere deswegen bedauerlich, da die Forschung mit bekannten Wirkstoffen die Domäne standortgebundener deutscher Unternehmen einer mittleren Größenordnung ist. Ziel des AMNOG ist es weiterhin, Preisregulierungen im Bereich der so genannten Spezialpräparate durchzusetzen. Medac hat sich in seiner Forschungspipeline insbesondere dieser Produktgruppe gewidmet und unter anderem auch ein Arzneimittel für seltene Leiden im Verkehr.

Prof. Barbara Sickmüller, stellvertretende Hauptgeschäftsführerin des BPI, fasste die Vorträge und Diskussionen dahingehend zusammen, dass sich aus den Regelungen des AMNOG neben Risiken auch neue Chancen für Unternehmen ergeben. Allerdings seien

durch die fehlenden Anreize für die weiterentwickelnde Forschung im Bereich der bekannten Wirkstoffe negative Auswirkungen auf die Versorgungsqualität zu erwarten. Diese Problematik hat der BPI bereits frühzeitig im Gesetzgebungsverfahren zum

AMNOG thematisiert. Hier wird der Verband auch zukünftig aktiv sein müssen.

Christine Lietz
Matthias Wilken

Forum III: Bedeutung der Versorgungsforschung nach dem AMNOG

Mit der Gesetzesreform durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist die von vielen zunächst befürchtete Verpflichtung zur begleitenden Versorgungsforschung nach der Markteinführung neuer Produkte ausgeblieben. Nach Paragraph 35a Abs. SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) allerdings für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel eine Nutzenbewertung veranlassen, vor allem, wenn diese mit neuen Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, die einer frühen Nutzenbewertung unterzogen werden. Damit ist auch für Bestandsarzneimittel ein Dossier vorzulegen. Somit rückt die Evaluierung von Arzneimitteln in der Patientenversorgung und deren Optimierung unter Alltagsbedingungen immer stärker in den Fokus aller Beteiligten.

Im Vordergrund stehen wissenschaftlich belastbare Erkenntnisse über Wirksamkeit und Nutzen der Produkte in der Alltagsanwendung sowie ökonomische Erkenntnisse, nicht nur für ein einzelnes Produkt/Arzneimittel, sondern vor allem im Vergleich zu Konkurrenzprodukten im Markt. Auch bei innovativen Versorgungsmodellen haben Aussagen der Versorgungsforschung einen immer höheren Stellenwert.

Neben den im Rahmen der frühen Nutzenbewertung mit dem G-BA möglicherweise auszuhandelnden Versorgungsstudien, die auf einen Zeitraum von drei Jahren begrenzt sind, erstrecken sich Versorgungsforschungsstudien im Allgemeinen über einen längeren Zeitraum und binden viele Ressourcen. Bereits bei der Planung muss daher klar sein, gegen welche Produkte im Markt Vergleiche erforderlich sein werden, welches Design einer Studie überhaupt sinnvoll ist, welche Parameter untersucht werden müssen, um einen „Nutzen“ für Patienten und Überlegenheit gegen Konkurrenzprodukte abzubilden. Auch müssen die Anforderungen der Kassen an später vorzulegende Daten in die Planung einbezogen werden. Hierzu gehört immer auch die Evaluation der entstehenden Kosten, der „Budget Impact“ des eigenen Produkts und der Konkurrenzprodukte. Mit seinem Vortrag „Versorgungsforschung aus Sicht der Evidenz basierten Medizin“ erläuterte Professor Dr. Franz Porzsolt, Leiter Klinische Ökonomik am Universitätsklinikum Ulm, den Unterschied zwischen Evidence und Evidence-based Medicine sowie den Unterschied zwischen den Forderungen der Evidence-based Medicine und jenen der Gesellschaft bzw. der Zulassungsbehörden. Er stellte Pragmatische Studien als adäquate Methode zur prospektiven Erfassung von

belastbarer Evidence in der Alltagsversorgung dar. Nicht für alle Evaluationen benötigt man jedoch prospektive Studien.

Helmut Schröder, stellvertretender Geschäftsführer des WIdO (Wissenschaftliches Institut der AOK), zeigte in seinem Vortrag „Versorgungsforschung unter Einbindung von GKV-Routinedaten“, wie die routinemäßige Auswertung aller Leistungsdaten, die zu den etwa 24 Millionen Versicherten der AOK vorliegen, zur Optimierung der Versorgungsqualität der Versicherten genutzt werden können. So können z.B. bei der Evaluierung von Selektivverträgen auch projektbezogene Parameter zum Patientennutzen aufgenommen werden.

Torsten Baumann, Vorstand von DtoD (Data to Decision - AG) präsentierte sehr anschaulich, wie die meist erheblichen Unterschiede zwischen prospektiven Daten aus Studien, GKV-Daten oder auch Sekundärdaten aus Arzneimittelverordnungen durch geeignete Methoden der Datenanalyse sowie geeignete Fragestellungen so aufbereitet werden können, das neben einem erheblichen

Erkenntnisgewinn belastbare neue Daten entstehen. Die Frage des Titels seines Vortrags „Wozu braucht man Datenanalysen in der Versorgungsforschung?“ wurde damit für das Auditorium, das sowohl aus Vertretern der Industrie, vor allem natürlich Vertretern der BPI-Arbeitsgruppe Versorgungsforschung, der Akademie, den Kassen als auch weiteren Beratungsunternehmen bestand, eindeutig beantwortet. Abgerundet wurde der Workshop durch ein Poster zu einem wissenschaftlichen Projekt der Universität Cardiff, das die Entwicklung geeigneter Instrumente zur Erfassung der „Patient Reported Outcomes“ im Rahmen von Versorgungsforschungsstudien zeigte.

Fazit des Workshops ist, das die Synergien zwischen allen Akteuren im Gesundheitssystem, vor allem zwischen pharmazeutischer Industrie und Krankenkassen, genutzt werden müssen, um gemeinsam ein Szenario für die Versorgungsforschung zu entwickeln, das sowohl realisierbar als auch für alle Seiten attraktiv ist.

Dr. Simone Breitkopf

BPI-Rechtausschuss tagte in Frankfurt



Herbert
Wartensleben

Im Rahmen der ersten Sitzung des Rechtausschusses des BPI in diesem Jahr gratulierten die Mitglieder Rechtsanwalt Herbert Wartensleben zu seinem 75. Geburtstag.

Herbert Wartensleben sei ein exzellenter und leidenschaftlicher Jurist, der dem BPI seit nunmehr 40 Jahren mit Rat und Tat zur Seite stünde, so der Vorsitzende des Rechtausschusses, Norbert Klapszus, in seiner Laudatio. So war es für den Jubilar eine besondere Freude, an seinem Geburtstag, dem 25. Februar, mit seinen Kollegen auch an diesem Tag den fachlichen Diskurs über aktuelle Themen des Pharmarechts nicht zu kurz kommen zu lassen.

Auch der Verband bedankt sich für das langjährige Engagement von Herbert Wartensleben.

Ulf Zumdick

Die 1960er Jahre: Erste große Herausforderungen für den BPI – der Contergan-Fall und die Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes



Foto: picture alliance

Bundesgesundheitsministerin Elisabeth Schwarzhaupt besucht Contergan-geschädigte Kinder im Krankenhaus.

1961 war die deutsche und internationale Öffentlichkeit geschockt: Die DDR-Regierung hatte mit dem Bau der Berliner Mauer die Fronten zwischen den politischen Blöcken verhärten lassen und damit das Symbol des „Kalten Krieges“ errichtet. Nichts machte die Trennung zwischen Ost und West deutlicher als dieses Bauwerk. Der Abschottung folgte die gegenseitige Hochrüstung und Bedrohung. Die beiden Supermächte USA und Sowjetunion stritten um die Vorrangstellung, auch in der bemannten Raumfahrt. 1961 schafften die Sowjets als erste den Sprung ins All. 1969 landeten die Amerikaner mit ihrer Mission Apollo 11 sogar auf dem Mond. Die Bilder davon gingen um die Welt. „That's one small step for a man, one giant leap for mankind!“, meldete Neil Armstrong hinunter an die Erde. Den Möglichkeiten der Menschen schienen keine Grenzen gesetzt zu sein. Wie Medien damals berichteten, nahmen die Deutschen sogar an, dass schon in wenigen Jahrzehnten Autos fliegen, Roboter jede Arbeit übernehmen und Pillen alle Krankheiten heilen würden. Doch die Zukunftseuphorie der 1960er hatte auch ihre Schattenseiten. West-Deutschland schlidderte 1967 erstmals in ein "negatives Wirtschaftswachstum". Auch das Aufkommen gesellschaftlicher Kritik setzte hinter alle Wachstums- und Fortschrittsfantasien der Nachkriegszeit ein Fragezeichen. Nicht zuletzt hatte das etwas mit den bohrenden Fragen einer neuen Generation zu tun: „Unter den Talaren – Muff von 1000 Jahren“ skandierten Studierende an den westdeutschen Universitäten. Sie prangerten die verkrusteten Machtstrukturen, die Verdrängung der NS-Vergangenheit und die antiquierten Werte der eigenen Eltern an. Wandel war die Parole, die auf den deutschen Straßen zu hören war. Auch für die Pharmabranche waren die 1960er eine Zeit des Wandels. Mit dem Bekanntwerden der Contergan-Katastrophe Ende 1961 sah sich die Pharmabranche erstmals einer kritischen Öffentlichkeit ausgesetzt. Das bis dahin große Vertrauen der Bevölkerung in die pharmazeutische Industrie nahm plötzlich rapide ab. Der BPI musste lernen, mit Öffentlichkeit als neuem Faktor in der Verbandspolitik umzugehen.

Der Contergan-Fall

Im November 1961 veröffentlichte der Hamburger Arzt Widukind Lenz seine Vermutungen über die Nebenwirkungen des Beruhigungsmedikaments Contergan. Der darin enthaltene Wirkstoff Thalidomid sollte Schädigungen bei Ungeborenen hervorrufen. Lenz brachte damit den so genannten „Contergan-Fall“ ins Rollen. Der Hersteller von Contergan, Chemie Grünenthal, nahm zwar das Medikament wenige Tage später aus dem Handel, aber die Folgen waren verheerend. In 60 Ländern hatte Chemie Grünenthal Thalidomid-Medikamente vertrieben. Doch nirgendwo waren die Auswirkungen so dramatisch wie in Deutschland. Anfang 1962 war die Zahl von 5.000 betroffenen Kindern bekannt geworden, die aufgrund des Medikaments mit körperlichen Missbildungen zur Welt gekommen waren. Als „nationales Unglück“ bezeichneten die Medien den „Contergan-Fall“ und schrieben: „Der Welt erfolgreichste Schlummerdroge erwies sich als folgenreichstes Medikament in der Geschichte der modernen Pharmazie.“

„Contergan“ war eine Zäsur – für das Selbstverständnis der Pharmaindustrie als auch für die öffentliche Meinung über die Branche. Der BPI betonte zwar stets, dass die Verantwortung für die Prüfung möglicher Nebenwirkungen von Arzneimitteln bei den Herstellern lag. Doch auch er musste erkennen, dass die öffentliche Meinung

nicht zwischen einzelnen Herstellern und der Pharmaindustrie als Ganzes unterschied. Der Bundesverband musste handeln und blieb über Jahre mit Contergan beschäftigt. Es war allen klar, dass grundlegende Dinge bei der Forschung, Erprobung, Zulassung und Haftung von Medikamenten fortan neu verhandelt werden mussten. Im November 1962 gründete der BPI nach Absprache mit Gesundheitsministerin Dr. Elisabeth Schwarzhaupt und in Zusammenarbeit mit anderen Verbänden deshalb zunächst den Medizinischen Ausschuss. Diese Kommission aus Sachverständigen für die experimentelle und klinische Arzneimittelprüfung sollte schnellstmöglich Vorschläge zur Prüfung und Beurteilung von Arzneimitteln ausarbeiten, um ein zweites Contergan zu verhindern. Dem BPI war es damit ernst. Seine Entscheidungen dienten „nicht nur der Optik“, wie der damalige Vorsitzende des BPI, Dr. Hans Harms, betonte.

Aber es ging dem BPI nicht nur darum, anteilnehmend und sachgerecht auf die Lage zu reagieren. Die gesamte Branche geriet in Misskredit, was die Leistungen der Pharmaindustrie um die Gesundheit der Kranken in Frage stellte. Die Pharmaindustrie sah sich einer absurden Situation ausgesetzt: Einerseits wollte jeder heilbringende Medikamente, andererseits war der Ruf der Branche erschüttert. Der BPI musste für seine Mitglieder die Initiative ergreifen. Um dem gesunkenen Vertrauen der Bevölkerung

zu begegnen, wurde am 11. März 1963 der Aktionsausschuss für Öffentlichkeitsarbeit gegründet.

Angesichts des wachsenden Drucks von Seiten der Politik und der Öffentlichkeit forderte die Führung des BPI, dass mittels des Aktionsausschusses die Öffentlichkeitsarbeit intensiviert werden müsse. So engagierte der BPI erstmals Werbeagenturen und Forschungsinstitute für die Planung von Meinungsumfragen, Anzeigenaktionen und Informationsbroschüren. Außerdem verdichtete der Verband mit der Einführung eines monatlichen „Pharma-Aktions-Report“ die Kommunikation mit den Mitgliedsfirmen. Öffentlichkeitsarbeit zu betreiben war für eine politische Interessenvertretung damals ein Novum. Für den BPI leitete das einen Wechsel von der Verbandsarbeit „alten Stils zum neuen Stil“ ein, wie es rückblickend hieß. Die Wucht der Presseberichterstattung machte bewusst, dass Verbandsarbeit nicht mehr nur in Richtung der politischen Vertreter definiert sein konnte, sondern auch die mächtiger werdende „vierte Gewalt“ im Lande, die Presse, berücksichtigen musste. Dieses erweiterte Aktionsfeld des BPI erforderte die Planung längerfristiger Verbandsstrategien.

Am 18. Januar 1968 wurde das Hauptverfahren gegen Chemie Grünenthal in Aachen eröffnet, das 1970 mit einem Vergleich endete. Der BPI entsandte einen Beobachter, der regelmäßig über den Prozessverlauf

berichtete und vor Ort fälschliche Behauptungen über eine Gesamtschuld der Branche entkräftete. Pauschale Verurteilungen halfen niemandem weiter. Die Branche war sich schließlich ihrer Verantwortung bewusst, wenn auch der Umgang offensiver hätte ausfallen können. 1971 wurde so die Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ errichtet, deren Stiftungsvermögen sich je zur Hälfte aus Bundesmitteln und von Chemie Grünenthal zusammensetzte. Die Stiftung richtete sich grundsätzlich an alle behinderten Menschen unter 21 Jahren. Besondere Klauseln verwiesen jedoch auf die Contergan-Opfer. Erst 2005 wurde das Kind beim Namen genannt und die Bezeichnung in „Conterganstiftung für behinderte Menschen“ geändert.

Das Arzneimittelgesetz und die Rote-Hand-Briefe

Contergan verschärfte die Diskussion über die Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland entscheidend. Ein erstes Arzneimittelgesetz hatte es 1961 gegeben – das jahrelang unter Mitwirkung des BPI verhandelt worden war und umgehend wieder auf den Prüfstand kam. Contergan hatte deutlich gemacht, dass das Gesetz kaum ausreichte. Dazu kamen aber auch weitere Entwicklungen, die Lücken in der Gesetzgebung offengelegt hatten: der gesteigerte Arzneimittelkonsum oder die Verlagerung der Produktion von den Apotheken in die pharmazeutischen Großbetriebe.

Trotz aller Mängel war das am 16. Mai 1961 verabschiedete Arzneimittelgesetz ein Meilenstein – auch für den BPI als Interessenverband. Das Gesetz definierte den Begriff des Arzneimittels, bestimmte die Anforderungen an die Herstellung von Arzneien, regelte die Registrierung aller neuen Medikamente beim Bundesgesundheitsamt, aber überließ die Kontrolle von Qualität und Risiken weitgehend den Unternehmen. Der BPI war bei den Ausarbeitungen der Gesetzesentwürfe das zentrale Sprachorgan der Industrie gewesen. Als Interessenverband hatte der BPI die Ansprüche der deutschen Pharmahersteller mit den Vorgaben der Regierung ausgeglichen. Alle Beteiligten zeigten sich zunächst zufrieden.

Doch der Ende 1961 entbrannte Streit um ungewollte und nicht in jedem Fall kontrollierbare Nebenwirkungen von Medikamenten führte zu einer Vielzahl von verschärfenden Novellen des Arzneimittelgesetzes: Medikamente mit neuen Inhaltsstoffen mussten für drei Jahre rezeptpflichtig bleiben. Zudem

war bei neuen Wirkstoffen die Prüfung von Arzneimitteln durch pharmakologische und klinische Studien vorgeschrieben. Der BPI konnte im Vorfeld noch verhindern, dass die Rezeptpflicht auch auf ältere Medikamente ausgedehnt wurde. Auch lag die Verantwortung für die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels weiterhin beim Hersteller. Eine weitere entscheidende Maßnahme zur Kontrolle des Arzneimittelverbrauchs wurde mit dem Heilmittelwerbeengesetz von 1965 getroffen. „Man muss den Leuten die Fiktion nehmen, sie müssten immer irgendetwas schlucken“, begründete ein Referent des Gesundheitsministeriums die Maßnahme und griff damit die Werbung der Pharmaindustrie an. Auf der anderen Seite stand das berechtigte Interesse der Branche, über Produkte zu informieren. Nachdem der BPI sich erfolgreich gegen ein allgemeines Verbot von Werbung für Arzneimittel eingesetzt hatte, bezeichnete er das Gesetz am Ende als einen „durchaus tragbaren Kompromiss“. Lediglich irreführende Heilungsversprechen wurden mit dem Gesetz verboten. Als Entgegenkommen stimmte die BPI-Hauptversammlung im Mai 1969 den von der Geschäftsstelle entworfenen „Richtlinien für die wissenschaftliche Information und Arzneimittelwerbung“ zu. Wesentlicher Bestandteil der Richtlinien war die Forderung, den Ärzten durch die Werbung „ein möglichst vollständiges Bild über die Eigenschaften der Arzneimittel“ zu vermitteln. Dies schloss einen besseren Informationsfluss gegenüber der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ein. Es war ein Schritt hin zur dichteren Risikoinformationen über Arzneimittel – und die Geburtsstunde der „Roten Hand“, die bis heute jeder kennt. Für Mitteilungen an Ärzte und Apotheker wurden fortan Briefumschläge mit dem Symbol der „Roten Hand“ verwendet – die so genannten „Rote-Hand-Briefe“.

Wachsende Komplexität der Verbandsarbeit

Agieren musste der BPI in den 1960er Jahren an vielen Fronten. Die Verbandsarbeit gestaltete sich komplexer, die Übersichtlichkeit der „satten“ 1950er Jahre war Geschichte. Trotz der stetigen Wachstumsraten in der Arzneimittelausfuhr war ein ganz neues Problem für die Branche aufgetaucht: Zahlreiche importierende Länder beachteten den Patentschutz für Arzneistoffe nicht und stellten billige Nachahmerprodukte her. Der BPI ging die Entwicklungen aktiv an. Um sich den „Piraten vor der Tür“, wie Medien

titelten, zu widersetzen, unterstützte die deutsche Pharmaindustrie 1968 eine amerikanische Klage gegen europäische Nachahmerprodukte. Das Urteil des Europäischen Gerichtshofes untersagte schließlich italienischen Firmen, weiterhin imitierte amerikanische Präparate in der EWG abzusetzen. Der BPI feierte dieses Urteil als „bedeutendste Patentrechtsentscheidung seit Kriegsende“. Die Auseinandersetzung war aber mehr als nur ein Patentrechtsstreit. Es hatte sich auch gezeigt, dass die Lobbyarbeit des BPI nicht mehr nur in nationalen Grenzen stattfinden konnte. Europa und die Märkte darüber hinaus kamen in den Fokus. Einzelne Unternehmen hätten alle Fragen, die damit in Verbindung standen, kaum alleine für sich klären können. Die zunehmende Komplexität der Verbandsarbeit spiegelte sich schließlich auch in einem weiteren Detail wider. Die Mitgliedsbeiträge stiegen kräftig. Anstatt 300 D-Mark, zahlten Mitglieder ab 1964 schon 500 D-Mark Beitrag im Jahr. 1969 umfasste der Verband 660 Mitgliedsfirmen und hatte seine Position als Sprachrohr der gesamten Branche eindrucksvoll untermauert.

Spiegel-Aufmacher von 1962



Foto: Der Spiegel 49/1962

Durchbrüche in der Arzneimittelforschung in den 1960er Jahren:

Nachdem im vorangegangenen Jahrzehnt erste Arzneimittel zur Behandlung von Kinderlähmung, Diabetes, Leukämie, Lungenkrebs und Depressionen entwickelt werden konnten, schaffte die pharmazeutische Industrie in den 1960ern wichtige Durchbrüche in der Arzneimittelforschung. Die Einführung der Polio-Schluckimpfung konnte die Kinderlähmung (Polio) in Deutschland zurückdrängen und schließlich gänzlich ausrotten. Der letzte Fall von Kinderlähmung in Deutschland wurde Mitte der 1980er Jahre gemeldet. Weitere Meilensteine waren die Entwicklung des ersten Immunsuppressivums, das Organtransplantationen ermöglichte, oder eines Impfstoffes zur Behandlung von Masern und die Herstellung von Betablockern gegen Herzkrankheiten. Eine der bekanntesten Innovationen kam 1960 mit der ersten Pille zur Empfängnisverhütung auf den Markt. Frauen war es nun möglich, ihr Leben zielgerichteter zu planen, was nachhaltige Auswirkungen auf das Sexual- und Liebesverhalten von Männern und Frauen hatte.



Pharmareport-Termine 8. Juni 2011 – 6. Juli 2011


 Colloquium Pharmaceuticum GmbH
BPI Service GmbH – Colloquium Pharmaceuticum

BPI Service GmbH – Colloquium Pharmaceuticum – Büro Berlin –
 Friedrichstr. 148 – 10117 Berlin – Telefon 030/27909-148 –
 Fax 030/27909-348 – Büro Frankfurt am Main –
 Mainzer Landstr. 55 – 60329 Frankfurt/Main –
 Internet: www.coll-pharm.de – E-Mail: info@coll-pharm.de

Intensiv-Workshop „Periodic Safety Update Reports (PSURs)“

Referenten**Dr. Jenny Gebhardt**

Leiterin Pharmakovigilanz
 BPI Service GmbH, Berlin

Sandra Wallik

Projektleiterin Pharmakovigilanz
 BPI Service GmbH, Berlin

28. Juni 2011 in Berlin

Seminare

8. Juni 2011 in Berlin
Grundlagen des Arzneimittelrechts

29. Juni 2011 München
**GCP und AMG für Prüfärzte, Hauptprüfer (PI)
 und Studententeams in Klinischen Studien**

6. Juli 2011
Arzneimittelwerbung für Nichtjuristen

Webinare

23. Mai 2011
Cloud computing und IT Sicherheit

27. Juni 2011
Grundlagen der Pharmakovigilanz