

# BIO DEUTSCHLAND

**Stellungnahme der BIO Deutschland**

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen  
in der gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VSG)**

## 1. Zusammenfassung

Der Wirtschaftsverband der Biotechnologiebranche, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland), begrüßt den Willen der Bundesregierung, ein GKV-Versorgungsstrukturgesetz zur Verbesserung der Versorgungssituation in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erarbeiten. Hintergrund ist die befürchtete Unterversorgung der gesetzlich Versicherten. Dabei wird eine am Patienten ausgerichtete Versorgungsorientierung unter Abkehr vom derzeitigen System der Bedarfsplanung vorgeschlagen. Diesen Vorschlag unterstützt BIO Deutschland ausdrücklich.

Deutschland ist im internationalen Vergleich von einer schnellen Markteinführung neuer medizinischer Produkte, aber einer nur sehr langsamen Marktdurchdringung geprägt. Ein Versorgungsstrukturgesetz verdient diesen Namen jedoch nur dann, wenn es Versorgungsdefizite im Sinne der Patientinnen und Patienten in allen Bereichen des Gesundheitswesens beseitigt.

Aus Sicht von BIO Deutschland lässt der vorliegende Gesetzentwurf die Defizite im Bereich der Arzneimittelversorgung mit innovativen Präparaten – insbesondere aus dem Bereich der Biotechnologie unberücksichtigt. BIO Deutschland schlägt deshalb vor, das GKV-Versorgungsgesetz um folgende Regelungen zu ergänzen bzw. Überregulierungen gezielt abzubauen.

- **Off-Label-Use:** Schaffung eines vernünftigen Procedere, der spezialisierten Ärzten die angstfreie Off-Label-Verordnung (also die zulassungsüberschreitenden Anwendung von Medikamenten) im Sinne der Patientinnen und Patienten und auf der Basis der geschaffenen Rechtsgrundlage ermöglicht
- **Demokratische Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA):** BIO Deutschland hat hier konkrete Vorschläge erarbeitet, die über die bereits im Gesetz vorgesehenen Verbesserungen hinaus gehen.
- **Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden:** Die Regelungen in §§ 137e Abs. 6 und 137c Abs. 1 Satz 5 SGB V-E sollten flexibler ausgestaltet werden, insbesondere muss die Möglichkeit der Ausnahmen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) vorgesehen werden. Innovative KMU, die die Kosten für die Erprobung nicht tragen können, wären sonst von der Erstattung ausgeschlossen.
- **Entkopplung von Honorarbudget und Arzneimittelausgabenvolumen:** Diese Kopplung der Honorare an die Arzneimittelausgaben gibt Anreize zu einer evidenzwidrigen Verordnungszurückhaltung bei Innovationen, insbesondere bei den Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) oder biotechnologisch hergestellten Spezialpräparaten.
- **DDD-Kosten:** Die -Regelung in § 73 Abs. 8 SGB V zu den Kosten je Tagesdosis (Defined Daily Dose = DDD-Kosten) muss reformiert werden, um die bestehende Fehlsteuerung zu vermeiden.
- **Onkologievereinbarung:** Die Vereinbarungen zur besonders qualifizierten onkologischen Versorgung sollten jährlich an den international anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden.
- **Verbesserung der Versorgung mit innovativen Laborleistungen:** Entsprechend des in § 137e Abs. 7 SGB V-E vorgesehenen Antragsrechts sollte auch für die Einführung neuer Tests durch den Bewertungsausschuss in § 87 SGB V ein Antragsrecht eingeführt werden.

## **2. Einleitung**

Neben dem demographischen Wandel und den damit einhergehenden speziellen Versorgungsanforderungen bei älteren Menschen, haben die große Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln sowie die ständigen Fortschritte im Bereich der Arzneimittelforschung gepaart mit den regulatorischen Bedingungen entscheidenden Einfluss auf die aktuelle Versorgungssituation. Arzneimittel gehören seit der Antike zu den wirksamsten Instrumenten zur Beherrschung von Krankheit, körperlich-seelischen Leiden und Schmerz. Sie bilden eine unabdingbare Voraussetzung für die Aufrechterhaltung von Arbeitsfähigkeit und Leistungsvermögen großer Bevölkerungsteile in den westlichen Gesellschaften. Es gibt allerdings noch viele nicht oder nur unbefriedigend zu behandelnde Krankheitszustände. Um schon heute die Weichen für die Zukunft der Arzneimittelversorgung und damit einhergehende Verbesserung der Versorgungssituation zu stellen, bedarf es der Einbeziehung der innovativen pharmazeutischen Unternehmen in das Gesamtkonzept eines GKV-VSG.

Für die forschenden Unternehmen, die für Patientinnen und Patienten neue Wirkstoffe und Behandlungsmöglichkeiten entwickeln, muss der Anreiz für Investitionen in medizinischen Fortschritt und die Planungssicherheit für die Aufrechterhaltung des Betriebes gewährleistet werden.

Kaum irgendwo ist der Fortschritt so dynamisch wie in der Gesundheitsversorgung. Im Gesundheitssektor spielt die Biotechnologie bereits heute eine entscheidende Rolle, deren Gewicht zukünftig noch zunehmen wird. Viele Produktkandidaten stehen noch in der klinischen oder vorklinischen Entwicklung. Um den Patientinnen und Patienten die biotechnologischen Innovationen zugänglich machen zu können, bedarf es förderlicher Rahmenbedingungen und des Willens der Politik hier aktiv mitzuwirken. Dabei muss bereits zu einem frühen Zeitpunkt der Arzneimittelentwicklung die Zulassung und Erstattung zukünftiger biotechnologischer Medikamente im Blick behalten werden.

Vor diesem Hintergrund begrüßt BIO Deutschland die Schaffung eines GKV-Versorgungsstrukturgesetzes zur Verbesserung der Versorgungssituation in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Hintergrund ist die befürchtete Unterversorgung der gesetzlich Versicherten. Dabei wird eine an Patientinnen und Patienten ausgerichtete Versorgungsorientierung unter Abkehr vom derzeitigen System der Bedarfsplanung vorgeschlagen. Diesen Vorschlag unterstützt BIO Deutschland. Auch die in diesem Zusammenhang geplante grundsätzliche Reform der Wirtschaftlichkeitsprüfung begrüßt BIO Deutschland ausdrücklich. Bereits im Dezember 2009 hat BIO Deutschland ausführlich zu den gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland in einem Positionspapier Stellung genommen und auf die notwendigen Verbesserungen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung hingewiesen. Gerade bei den innovativen Arzneimitteln - insbesondere aus dem Bereich der Biotechnologie - kommt der Fortschritt in der Medizin bei den gesetzlich versicherten Patienten – im Vergleich zu privat Versicherten und auch im internationalen Vergleich – nicht ausreichend an. Vor diesem Hintergrund und angesichts des Auftrages aus dem Koalitionsvertrag, den Arzneimittelmarkt zu deregulieren, sollten auch die Vorschriften des Arzneimittelmarktes einer Überprüfung in Hinblick auf die Qualität der Patientenversorgung unterzogen werden.

## 3. Würdigung des Referentenentwurfes für ein GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VSG

### 3.1 Unterversorgung in Deutschland

Das GKV-VSG zeigt die bestehenden Probleme korrekt auf. Als Ziel ist ein schneller Zugang zu Innovationen festgeschrieben. Bei den vorgeschlagenen Lösungen ist aus Sicht BIO Deutschlands jedoch verstärkt darauf zu schauen, wie medizinische Innovationen bei den über 90 % gesetzlich Versicherten in Deutschland ankommen. Es reicht nicht, dass gute Arzneimittel zur Verfügung stehen, sie müssen auch eingesetzt werden.

Bei einer genauen Betrachtung der Arzneimittelversorgung in Deutschland wird schnell klar, dass sich je nach Blickwinkel des Betrachters zwei diametrale Sichtweisen gegenüberstehen. Die in der Arzneistoffforschung und -entwicklung tätigen Spezialisten, Pharmakoökonomien, Ärzte und Apotheker weisen auf eine Arzneimittelunterversorgung, insbesondere im Bereich der innovativen Arzneimittel hin. Vertreter der Krankenkassen propagieren dagegen eine angebliche Überversorgung. Während die einen argumentieren, dass zahlreiche Patienten vor allem aus Budgetgründen Arzneimittel erhalten, die nicht (mehr) dem Stand der Wissenschaft entsprechen und vor allem innovative Arzneimittel aus den finanziellen Gründen häufig stark unterdosiert werden, halten die anderen dagegen, dass das deutsche Gesundheitssystem - im Vergleich zu anderen europäischen Systemen - um 30 Prozent teurer sei. Eine Analyse wichtiger Indikationsgebiete<sup>1</sup> zeigt jedoch, dass viele Patienten in Deutschland medikamentös unterversorgt sind. Dabei hilft eine effiziente Therapie, Folgeschäden der Erkrankung zu vermeiden und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.<sup>2</sup> Darüber hinaus setzt sich in der Wissenschaft zunehmend die Erkenntnis durch, dass Gesundheitsausgaben auch als Investition in den Erhalt der Arbeitskraft der Mitglieder unserer Gesellschaft aufgefasst werden müssen. Durch eine bessere medizinische Versorgung und Prävention können die Krankheitskosten reduziert sowie die Gesundheits- und Arbeitsqualität verbessert werden. Der dadurch erzielbare gesellschaftliche und wirtschaftliche Gewinn trägt entscheidend zum Wachstum des Bruttoinlandsproduktes bei. Insbesondere leistet eine Steigerung der Arbeitskraft insbesondere im Alter einen wichtigen Beitrag zu Lösung der demographischen Probleme unserer Gesellschaft.<sup>3</sup>

Viele regulatorische Hürden verhindern eine tiefe Marktdurchdringung mit Innovationen. In Deutschland könnten die Patientinnen und Patienten grundsätzlich ohne Verzögerung Zugang zu innovativen Arzneimitteln bekommen. In der Praxis und im internationalen Vergleich zeigt sich allerdings, dass relativ wenige in diesen Genuss kommen. Dies muss der Öffentlichkeit bewusst gemacht werden. Der zusätzliche Bedarf an Arzneimitteln, deren Wirksamkeit in evidenzbasierten Studien nachgewiesen ist, muss quantifiziert und in den Kosten des Gesundheitswesens berücksichtigt werden. Dabei müssen Lebensqualität und Lebenserwartung Schlüsselkriterien sein und insbesondere die Kosten für Hospitalisierung, Langzeittherapie und Pro-

<sup>1</sup> Dazu im Einzelnen: Walter Schunack „Arzneimitteltherapie in Deutschland - Beklagenswerte Unterversorgung“, Pharmazeutischen Zeitung online (<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=3189>); Matthias P. Schönermark „Innovative Arzneimittel als Erfolgsfaktoren einer optimierten Versorgung- Notwendige Anpassungen der rechtlichen Rahmenbedingungen“, März 2010; Reinhard Rychlik „Kosten der Unterversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland“, Februar 2008

<sup>2</sup> W. Schunack a.a.O.

<sup>3</sup> Vgl. zu einem solchen Ansatz Börsch-Supan (2011), Unsere gewonnen Jahre, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 24. Februar 2011.

duktivitätsausfall den zusätzlichen Kosten im Rahmen der pharmakoökonomischen Bewertung neuer Arzneimittel gegenübergestellt werden. Besonders wichtig ist zudem die Erfassung von Risikopatienten und Menschen mit seltenen Leiden, bei denen ein besonders dringender Handlungsbedarf besteht.

Aus diesem Blickwinkel will BIO Deutschland den Referentenentwurf des GKV-VSG näher beleuchten und die bestehenden Hürden und weiteren Änderungsbedarf aufzeigen.

## **3.2 Off-Label-Use (§ 2 Abs. 1a SGB V-E, Artikel 1 Nr. 1 GKV-VSG)**

Bereits im Eckpunktepapier zum GKV-Versorgungsgesetz wurde das Ziel formuliert, den Geltungsumfang des „Nikolausbeschlusses“ des BVerfG<sup>4</sup> auch leistungsrechtlich klar zu stellen. Dies begrüßt BIO Deutschland ausdrücklich. Gerade Patientinnen und Patienten mit unbehandelt tödlich verlaufenden Erkrankungen, bei denen keine schulmedizinisch anerkannten Therapiealternativen mehr zur Verfügung stehen, müssen Zugang zu wirksamen, noch nicht zugelassenen Therapien haben.

Mit dem vorgeschlagenen § 2 Abs. 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V-E) wird klargestellt, dass Schwerstkranke (lebensbedrohlich Kranke oder wertungsmäßig vergleichbare Patientinnen und Patienten) Leistungen beanspruchen können, die nicht eine ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare Verbesserung des Krankheitsverlaufes haben. Damit wird der Tenor des Nikolausbeschlusses nunmehr gesetzlich verankert. Eine lebensbedrohliche oder wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung liegt nach der Begründung vor, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalls droht, dass sich der tödliche Krankheitsverlauf bzw. der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen wird. Für diese Erkrankung darf eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung (entsprechend § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) nicht zur Verfügung stehen oder im konkreten Fall nicht angewendet werden können. Dies bedeutet für Arzneimittel, dass weder eine klinische Prüfung, noch ein Härtefallprogramm („compassionate use“-Programm) zu diesem Arzneimittel läuft, in die der Betroffene eingeschlossen werden kann. Im Hinblick auf die auf Indizien zu stützende, nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf hält die Gesetzesbegründung fest, dass „die Anforderungen an derartige ernsthafte Hinweise im Lichte des Nikolausbeschlusses des Bundesverfassungsgerichts um so geringer [sind], je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation des Betroffenen im konkreten Fall ist“<sup>5</sup>.

BIO Deutschland begrüßt diese gesetzliche Klarstellung. Wir glauben jedoch, dass diese die bestehende Off-Label-Problematik nicht umfassend löst. Daher schlagen wir die Einführung eines weitergehenden Modells vor:

Derzeit bestehen - trotz stetiger Innovationen bei der Entwicklung von Orphan Drugs – für viele schwerwiegende Erkrankungen keine spezialisierten pharmazeutischen Präparate. Eine Anwendung von Arzneimitteln bei schwerwiegenden Erkrankungen für andere als die zugelassenen Indikationen (sog. Off-Label-Use) stellt für die Betroffenen vielfach die einzige Behandlungsmöglichkeit dar. Die ACHSE e. V. geht davon aus, dass

<sup>4</sup> Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (Az.: 1 BvR 347/98)

<sup>5</sup> Referentenentwurf GKV-VSG, S. 78 (Begründung zu Artikel 1 Nummer 1 - § 2 SGB V)

je nach Krankheitsbild 40 bis 100 Prozent der therapeutisch genutzten Arzneimittel off-label verwendet werden.<sup>6</sup> Eine Kostenerstattung dieser Behandlungen durch die GKV kann bisher allenfalls über eine Einzelfallgenehmigung erfolgen. In der Regel tragen die Patientinnen und Patienten die Kosten selbst.

Eine im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellte Studie der Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie der Leibniz Universität Hannover schlägt daher zur Verbesserung vor, dass ein Off-Label-Use durch einen in der Behandlung der jeweiligen Seltenen Erkrankung *einschlägig erfahrenen Facharzt* zugelassen werden könnte, wenn die Erkrankung schwerwiegend (lebensbedrohlich oder zu einer dauerhaften erheblichen Einschränkung der Lebensqualität führend) ist, keine zugelassenen Alternativen für den konkreten Patienten verfügbar sind (z. B. auch auf Grund von absoluten Kontraindikationen) und Evidenz besteht, die eine solche Anwendung rechtfertigt.<sup>7</sup> Der verordnende Arzt hätte die Pflicht zu einer erweiterten Dokumentation, die auch zu einer späteren, retrospektiven, aggregierten Datenanalyse herangezogen werden könnte. Durch Verordnung auf gesondertem Rezept bzw. durch Ankreuzen eines bestimmten Merkmals könnte die Off-label-Verordnung gekennzeichnet werden und würde die Kostenträger in die Lage versetzen, auffällig häufige Verordnungen für bestimmte Arzneimittel zu identifizieren, um dann über den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine zielgerichtete wissenschaftliche Bewertung einzuleiten, die bei negativem Ausgang, die weitere Off-label-Verordnung dieses Arzneimittels ausschließen könnte.<sup>8</sup>

Natürlich bedarf ein solcher Ansatz noch weiterer Konkretisierungen. So sollten aus unserer Sicht die einschlägig erfahrenen Ärzte, die zum Off-Label-Use befugt sind, nicht mit Regressen für Off-Label-Use bedroht werden, sofern der konkrete Off-Label-Use vom G-BA nicht ausgeschlossen wurde, da es sich hier oft um sehr schwierige Entscheidungen handelt und nicht um einfache und immer klare Ja/Nein-Entscheidungen. Ein solches Modell weist aus unserer Sicht in die richtige Richtung, um insbesondere im Interesse der Patientinnen und Patienten die Versorgung zu verbessern. Deshalb sollte die Chance genutzt werden, dies mit einzuführen.

### **3.3 G-BA auf eine demokratische Grundlage stellen (§ 91 SGB V-E, Artikel 1 Nr. 29 GKV-VSG)**

Durch § 91 Abs. 2 S. 2 – 7 SGB V-E wird für die Benennung der unparteiischen Mitglieder des G-BA ein neuer Prozess vorgeschlagen. Diese sind gemeinsam von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorzuschlagen und werden vom Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages (AfG) geprüft. Dem AfG stehen ein Anhörungsrecht sowie die Möglichkeit der Ablehnung der Vorgeschlagenen mit Zweidrittelmehrheit zu. Dann ist eine weitere Person vorzuschlagen. Im Falle der wiederholten Ablehnung oder falls kein weiterer Vorschlag vom G-BA erfolgt, erfolgt die Berufung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

BIO Deutschland begrüßt diesen Vorschlag ausdrücklich. Dadurch wird die Ernennung der unparteiischen Mitglieder des G-BA auf eine demokratische Grundlage gestellt und damit die Wahrscheinlichkeit erhöht,

<sup>6</sup> Leigemann, M. / Francke, R. Seltene Erkrankungen in professionellen Versorgungssystemen, in: Bundesgesundheitsblatt– Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 2008Vol. 51, Nr. 5, S. 510

<sup>7</sup> Siehe Eidt, D et al. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit: „Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitliche Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen in Deutschland“ Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie, Juni 2009

<sup>8</sup> Eidt, D et al. a.a.O.

dass der G-BA die subjektiven Wertentscheidungen der Versicherten und nicht der Kassen berücksichtigt. Wichtig wäre es zudem, dass der AfG auch die Möglichkeit hat, unparteiischen Mitgliedern das Vertrauen und damit das Mandat zu entziehen. Die Möglichkeit der Abwahl ist ein demokratisches Urprinzip und eine Grundvoraussetzung einer demokratischen Kontrolle des G-BA durch das Parlament. Deshalb sollte die Wahl möglichst auch durch das gesamte Parlament und nicht nur durch den AfG erfolgen.

Die unparteiischen Mitglieder stellen im G-BA jedoch nur 3 von 13 stimmberechtigten Gremiumsmitgliedern. Da Beschlüsse gemäß § 91 Abs. 7 S. 1 SGB V mit einfacher Mehrheit gefasst werden, können die unparteiischen Mitglieder leicht überstimmt werden. Daran ändert auch der neue § 91 Abs. 7 S. 2 SGB V-E nichts, der eine 2/3 Mehrheit (9 Stimmen) für den Fall der Streichung von Leistungen aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen vorsieht. Nach § 92 SGB V beschließt der G-BA die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Dafür unterzieht er alle neuen Therapien einer Nutzenbewertung, legt also fest, was als Innovation gilt und in welchem Umfang sie den Patienten zugute kommt. Weil diese Entscheidungen ebenso wie die erforderlichen Richtlinien entscheidend für die Versorgung der Patientinnen und Patienten sind, bedarf der G-BA insgesamt einer ausdrücklichen demokratischen Legitimation. Diese wird in der juristischen Literatur mit guten Gründen ernsthaft bezweifelt.<sup>9</sup> BIO Deutschland schlägt daher vor, die Stimmberechtigten auszubauen und alle bestehenden Mitglieder demokratisch legitimieren zu lassen. Konkret:

- Wir fordern, fünf (5) indikationsbezogenen Patientenvertretern Stimmrecht im G-BA zu geben. Bezüglich der notwendigen demokratischen Legitimation der Patientenvertretung machen wir uns den Vorschlag von Christian Dierks und Silvia Höhna zu Eigen<sup>10</sup>. Im Rahmen der Patientenbeteiligungsverordnung sind Kriterien für die Benennung indikationsbezogener Patientenvertreter zu definieren (Betroffenheit, Sachkunde, Unabhängigkeit). Die Patientenschutzorganisationen erstellen periodisch eine Liste indikationsbezogener Patientenvertreter. Diese Liste wird einschließlich fristgebundener Einspruchsmöglichkeiten veröffentlicht. Das BMG prüft die Einsprüche. Die Berufung erfolgt periodisch und befristet durch den Bundestag. Die indikationsbezogenen Patientenvertreter sind an Weisungen nicht gebunden.
- Auch die Vertreter der bisherigen Bänke sollten durch den Bundestag auf Vorschlag der Bänke bestimmt werden. Auch hier sollten Kriterien formuliert werden (Sachkunde) und einem Einspruchsverfahren unterworfen werden. Zudem sollten die Vertreter der Bänke nicht an Weisungen ihrer Trägerorganisationen gebunden sein.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V-E ist den Stellungnahmeberechtigten auch die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben, sofern sie sich schriftlich geäußert haben. Dies ist ein kleiner Schritt in die richtige Richtung. Die Transparenz bei der Entscheidungsfindung im G-BA ebenso wie die Möglichkeit zur Beteiligung muss weiter deutlich erhöht werden. Der G-BA bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Mio. Versicherte und legt damit fest, welche

---

<sup>9</sup> H. Lang „Wohlfahrt oder wohlfeil – Sind die quasi gesetzgeberischen Befugnisse des G-BA demokratisch legitimiert?“, Onkologe 2011, S. 203 ff. mit weiteren Nachweisen

<sup>10</sup> vgl. Dierks C., Höhna S. (2011), Die Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss, in: Arzneimittel & Recht, 3/11, 7. Jg, S. 99-104

Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden (und welche nicht). Dem G-BA werden damit existenzielle Grundentscheidungen überlassen. Der G-BA, als „kleiner Gesetzgeber“ für fast 90% der bundesdeutschen Bevölkerung, die gesetzlich versichert sind, berücksichtigt bei seiner Entscheidungsfindung die Belange der Patientinnen und Patienten allenfalls indirekt. Versicherte oder Patienten sind an den Beschlüssen nicht stimmberechtigt beteiligt. Außerdem hat das Bundessozialgericht, mit leichten Aufweichungstendenzen, bisher die fachgerichtliche Kompetenz verneint, Entscheidungen des G-BA inhaltlich zu kontrollieren. Eine Rechtskontrolle der Entscheidungsinhalte findet somit über die Gerichte ebenfalls nicht statt. Der G-BA entscheidet mithin letztverbindlich für Versicherte und Patienten, ohne diese entscheidend zu beteiligen.

BIO Deutschland fordert daher, die Betroffenen (Patientinnen und Patienten) an der Entscheidungsfindung stimmberechtigt zu beteiligen und eine Fachaufsicht<sup>11</sup> durch das Gesundheitsministerium einzuführen. Ferner muss die Entscheidungsfindung in den vorbereitenden Ausschüssen transparenter erfolgen. Die Mitglieder der Unterausschüsse müssen bekannt sein und die Entscheidungsgründe nachvollziehbar werden.

### **3.4 Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137c Abs. 1 Sätze 3 – 5 SGB V-E, Artikel 1 N. 51 a) bb) GKV-VSG und § 137e SGB V-E, Artikel 1 Nr. 53 GKV-VSG)**

Der neue § 137e SGB V-E sieht für den Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit vor, künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben. Durch die Möglichkeit neue Methoden zu prüfen, deren Nutzen (noch) nicht mit hinreichender Evidenz belegt sind, soll es zu einer wesentlichen Verkürzung der Beratungsverfahren im Bereich der Methodenbewertung kommen und damit allen Beteiligten im G-BA die Entscheidung im Falle eines noch nicht hinreichend belegten Nutzens erleichtert werden. Innovationen fänden so schneller den Weg zu den Patientinnen und Patienten.

BIO Deutschland begrüßt die Einführung der Erprobungsmöglichkeit grundsätzlich. Die Ausgestaltung ist jedoch zu verbessern, damit der positive Ansatz insbesondere für die Biotech-KMU nicht ins Negative verkehrt wird. Zunächst gilt der Vorschlag nur für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die durch den G-BA zu bewerten sind und somit bereits als EBM-Ziffer im Leistungskatalog existieren. Die Aufnahme von innovativen neuen biotechnologischen Labortests und Technologien in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) entsprechend § 87 SGB V ist damit nicht impliziert. Dabei besteht jedoch gerade hier ebenfalls dringender Verbesserungsbedarf (siehe 4.4).

Zur Erprobung der neuen Methode beauftragt der G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution (§ 137e Abs. 5 SGB V-E). Die Kosten für die Erprobung muss der Hersteller übernehmen (§ 137e Abs. 6 SGB V-E). Kann der Hersteller die Kosten nicht übernehmen, erlässt der G-BA eine Richtlinie, wonach die Methode nicht mehr zu Lasten der GKV abgegeben werden darf (§ 137c Abs. 1 Satz 5 SGB V-E). Diese Sanktion greift zu weit. Im Bereich der biotechnologischen Testentwickler arbeiten überwiegend KMU,

---

<sup>11</sup> Bisher sieht § 91 Abs. 8 SGB V nur die Rechtsaufsicht durch das BMG vor; dazu eingehend Urteil des BSG vom 06.05.2009 (Az.: B 6 A 1/08)

die die Kosten für eine aufwändige Erprobung gemäß § 137e SGB V-E häufig nicht tragen können. Viele der Firmen sind eigenkapitalfinanziert. Rückstellungen für die Erprobung sind in der Regel oder noch nicht vorhanden. Die Rechtsfolge aus § 137c Abs. 1 Satz 5 SGB V-E führt dazu, dass gerade die innovativen kleinen und mittleren Testentwickler, die vielfach projektgefördert sind, von der Erstattung ausgeschlossen werden. Die Regelung führt die Förderung und damit das Bemühen um eine Verbesserung der Leistung für die Patientinnen und Patienten ad absurdum. BIO Deutschland fordert daher, die Regelungen in §§ 137e Abs. 6 und 137c Abs. 1 Satz 5 SGB V-E flexibler auszugestalten und die Möglichkeit für Ausnahmen insbesondere für KMU vorzusehen.

## **4. Weitere Vorschläge zur Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten**

### **4.1 Entkopplung von Honorarbudget und Arzneimittelausgabenvolumen**

Gemäß § 84 Abs. 1 SGB V vereinbaren die Landesverbände der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen jährlich ein Ausgabenvolumen für Arzneimittel. Ziel der Arzneimittelbudgets ist es, durch die Begrenzung der Arzneimittelausgaben die Ärzte zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven zu zwingen und so eine Rationierung durch die Budgetierung zu vermeiden. Überschreitet das tatsächliche das vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung gemäß § 84 Abs. 3 SGB V Gegenstand der Gesamtverträge, also der Verträge, die die Kassenärztlichen Vereinigungen mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen schließen (§ 83 SGB V). Diese Kopplung der Honorare an die Arzneimittelausgaben gibt Anreize zu einer evidenzwidrigen Verordnungszurückhaltung bei Innovationen, insbesondere bei hochpreisigen Präparaten wie Orphan Drugs oder biotechnologisch hergestellten Spezialpräparaten. Dies führt zu Anreizen, die Ärzte für eine qualitativ hochstehende Patientenversorgung teilweise bestrafen, ohne dass im Gegenzug Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden. Deshalb müssen diese Fehlanreize beseitigt werden. Insbesondere Orphan Drugs sollten wegen ihrer Besonderheiten und Seltenheit grundsätzlich nicht Eingang in die Regelungen des § 84 SGB V finden. Dazu könnte das Verordnungsvolumen vom im europäischen Gemeinschaftsregister anerkannten Orphan Drugs aus dem Ausgabenvolumen herausgerechnet werden. Gerade vor dem Hintergrund der mit dem AMNOG eingeführten frühen Nutzenbewertung und Preisverhandlung und dem politischen Willen der Koalition zur Deregulierung und Bürokratieabbau sollte auf diese Regelung verzichtet werden.

### **4.2 DDD-Kosten**

Zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise (Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß §§ 2, 12 SGB V) sind die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis nach den Angaben der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation anzugeben (§ 73 Abs. 8 Satz 4 SGB V). Diese sogenannte DDD (Defined Daily Dose) bildet die „angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Arzneimittels“ ab. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) legt einmal jährlich die Tagestherapiedosis fest.<sup>12</sup> Dem Vertragsarzt soll aufgrund dieser Daten ein orientierender Mengenvergleich verschiedener Substanzen bei einer Indikation ermöglicht werden. Berechnet werden die Tagestherapiedosen aus

---

<sup>12</sup> DIMDI „Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen“, Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland, 2011 unter <http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atcddd/version2011/atc-ddd-amtlich-2011.pdf>

wissenschaftlichen Daten, die Ergebnisse bewegen sich damit ausschließlich im theoretischen Bereich. Völlig außer Acht gelassen wird, ob es überhaupt ein Präparat in der erforderlichen Dosierung gibt. Der DDD-Systematik ist daher immanent, dass es unter Umständen - die therapeutische Äquivalenz der definierten Tagesdosen zumindest innerhalb einer ATC-Gruppe vorausgesetzt - in der Praxis aufgrund einer nicht äquivalenten Substitutionsmöglichkeit zur Teilung bzw. Mehrfacheinnahme von Tabletten kommen müsste.

Beispiel: Beim ACE-Hemmer Cilazapril (Dynorm®) beträgt die kleinste in Deutschland erhältliche Wirkstärke 0,5 mg, was 0,2 DDD entspricht (1 DDD= 2,5 mg). Bei einer Substitution gegen einen anderen ACE-Hemmer, wie z.B. ein Ramipril-Generikum, steht man vor dem Problem, dass Ramipril in der kleinsten am Markt verfügbare Wirkstärke nur mit 1,25mg verfügbar ist (1 DDD= 2,5 mg), was 0,5 DDD entspricht. Nimmt man an, dass, dass innerhalb einer Gruppe eine therapeutische Äquivalenz gegeben ist, würde dies bedeuten, dass eine Ramipril-Tablette werden müsste.<sup>13</sup>

„Ein anderes Problem ergibt sich aus der Tatsache, dass in manchen Fällen keine Präparate in der DDD-Dosierung zur Verfügung stehen. Soll z. B. ein Substitutionsprozess zwischen den beiden Statinen Atorvastatin (Sortis®, 10mg, 1 DDD= 10mg) und Simvastatin (1 DDD= 15mg) stattfinden, muss berücksichtigt werden, dass eine 1:1-Substitution nicht möglich ist: ein 15 mg-Simvastatinpräparat steht am Markt nicht zur Verfügung. Die Konsequenz wäre jetzt entweder, dass eine 20 mg-Tablette Simvastatin auf eine 15-mg-Dosierung geteilt wird oder, was eher wahrscheinlich ist, die Patienten eine 10mg- oder eine 20 mg-Tablette erhalten. In beiden Fällen wären die DDD-bezogenen Substitutionsergebnisse verzerrt.“<sup>14</sup>

Weiterhin sind zulassungstechnische Aspekte bei der Umsetzung von Empfehlungen in die Praxis, wie z. B. unterschiedliche Indikationen zu beachten. Im Bereich von lediglich kurzzeitig eingesetzten Arzneimitteln bilden die DDD kein geeignetes Maß für den Arzneimittelverbrauch und infolgedessen auch nicht für Preisvergleiche<sup>15</sup>, weil zum einen die Menge nicht die Einnahme- bzw. Verordnungshäufigkeit berücksichtigt und zum anderen beispielsweise bei Antibiotika je nach Indikation, Therapiedauer und Art des Einsatzes (prophylaktisch oder therapeutisch) eine große Variationsbreite um den Mittelwert existiert. Zusammenfassend kann also festgehalten werden:

- DDD-Tagestherapiekosten werden ausschließlich durch den Preis und die Packungsgröße eines Medikamentes festgelegt, nicht durch den medizinischen Bedarf des Patienten.
- Mit der Verordnung teurer Großpackungen können billige DDD- Tagestherapiekosten erreicht werden.
- Überdosierung verringert die DDD-Kosten

Dies kann negative Folgen auf die Versorgungsqualität der Patienten haben, da das therapeutisch besser geeignete Präparat wegen vermeintlich zu hoher (DDD-)Kosten nicht verordnet wird. Im Einzelnen werden sogar verfassungsrechtliche Bedenken des § 73 Abs. 8 SGB V wegen des Verstoßes gegen das Verhält-

<sup>13</sup> Vgl. M. S. Pfannkuche, G. Glaeske, H. Neye, O. Schöffski, F. Hoffmann „Kostenvergleiche für Arzneimittel auf Basis von DDD im Rahmen der Vertragsärztlichen Versorgung“, *Gesundh ökon Qual manag* 2009; 14: 17–23

<sup>14</sup> M. S. Pfannkuche, et al., a.a.O.

<sup>15</sup> Resi D, Castelvetti C, Vaccheri A et al. "The therapeutic course as a measure complementary to defined daily doses when studying exposure to antibacterial agents". *Eur J Clin Pharmacol* 2001; 57: 177–180

nismäßigkeitsprinzips sowie gegen das Bestimmtheitsgebot das aus dem Rechtsstaatsprinzip folgt (Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 3 GG) geäußert.<sup>16</sup>

Die hier skizzierten Probleme bei der Anwendung der DDD zum Preisvergleich wurzeln in der historischen Entwicklung des ATC/DDD-Systems. Dieses wurde als Instrument für die Arzneimittelversorgungsforoschung entwickelt<sup>17</sup> und ist daher für die Wirtschaftlichkeitsprüfung systembedingt nicht geeignet. Um diese Nachteile der DDD-Systematik zu heben, schlägt BIO Deutschland vor, dem Vorschlag von Rüdiger Zuck<sup>18</sup> zu folgen und in § 73 Abs. 8 SGB V folgenden Satz 9 neu einzufügen:

*„Für die Berechnung der Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis und für die Bestimmung der Klassifikation nach Satz 6 sind die Angaben nach § 22 Abs. 1 Nr. 5, 10, 12, 13 des Arzneimittelgesetzes zu beachten“.*

### 4.3 Onkologievereinbarung

Der Einsatz neuer Therapien kann für den behandelnden Arzt sehr aufwendig sein - gerade in der Onkologie. Die Onkologievereinbarung soll diesem Tatbestand durch Extravergütungen Rechnung tragen. Allerdings ist heute nicht sichergestellt, dass dies wettbewerbsneutral und patientenorientiert passiert. Ein gutes Beispiel dafür ist das Fehlen einer „oralen Pauschale“. Es ist ein großer Fortschritt für die Patienten und ihre Lebensqualität, wenn Tabletten statt Infusionen gegeben werden können. Orale Therapien sind jedoch auch aufwendig. Nebenwirkungen müssen behandelt, Blutwerte kontrolliert und die Patienten beraten und richtig eingestellt werden. Nach unseren Informationen sind sich GKV Spitzenverband und KBV sogar grundsätzlich einig, dass es einer Vergütung für bestimmte orale Arzneimittel in der Onkologie bedarf. Allerdings scheitert eine endgültige Einigung bisher an der konkreten Ausgestaltung (Positiv- oder Negativliste).

§ 85 Abs. 2 wird wie folgt gefasst (Änderungen im Vergleich zum Gesetzesentwurf sind gefettet):

#### **„§ 85 Gesamtvergütung**

*(2) <sup>1</sup>Die Höhe der Gesamtvergütung wird im Gesamtvertrag vereinbart; die Landesverbände der Krankenkassen treffen die Vereinbarung mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart. <sup>2</sup>Die Gesamtvergütung ist das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen; sie kann als Festbetrag oder auf der Grundlage des Bewertungsmaßstabes nach Einzelleistungen, nach einer Kopfpauschale, nach einer Fallpauschale oder nach einem System berechnet werden, das sich aus der Verbindung dieser oder weiterer Berechnungsarten ergibt. <sup>3</sup>Die Vereinbarung unterschiedlicher Vergütungen für die Versorgung verschiedener Gruppen von Versicherten ist nicht zulässig. <sup>4</sup>Die Vertragsparteien haben auch eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit und für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung zu vereinbaren; das Nähere ist jeweils im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren. <sup>5</sup>**Die Vereinbarungen zur besonders qualifizierten onkologischen Versorgung sind jährlich an den international anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.** <sup>6</sup>Die Vergütungen der Untersuchungen nach den §§ 22, 25 Abs. 1 und*

<sup>16</sup> Prof. Rüdiger Zuck „Ermittlung der Arzneimittelkosten je Tagesdosis“, Arzneimittel und Recht (A&R) 1/2011, S. 14 ff. mit Vorschlag für eine Lösung

<sup>17</sup> Dazu eingehend Dr. Hasso Holst „Zur Kostenbewertung für Arzneimittel auch der Grundlage der ATC/DDD-Klassifikation“, Pharma-Barometer 01/08, S. 7 ff.

<sup>18</sup> Prof. Rüdiger Zuck „Ermittlung der Arzneimittelkosten je Tagesdosis“, Arzneimittel und Recht (A&R) 1/2011, S. 14 ff.

*2, § 26 werden als Pauschalen vereinbart. 7Beim Zahnersatz sind Vergütungen für die Aufstellung eines Heil- und Kostenplans nicht zulässig. 8Soweit die Gesamtvergütung auf der Grundlage von Einzelleistungen vereinbart wird, ist der Betrag des Ausgabenvolumens nach Satz 2 zu bestimmen sowie eine Regelung zur Vermeidung der Überschreitung dieses Betrages zu treffen. 9Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 und nach § 53 Abs. 4 mit Ausnahme der Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 6 und Ausgaben auf Grund der Mehrkostenregelung nach § 28 Abs. 2 Satz 3 sind auf das Ausgabenvolumen nach Satz 2 anzurechnen.“*

#### **4.4 Verbesserung der Versorgung mit innovativen Laborleistungen**

Innovationen in der In-vitro Diagnostik sind die Voraussetzung für die Bewältigung medizinischer Herausforderungen. Mit der Zulassung durch Erteilung des CE-Kennzeichens sind innovative Labordiagnostika zwar verkehrsfähig, ihre Abrechnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) ist damit allerdings nicht automatisch gegeben. Die Aufnahme neuer Tests in den EBM erfolgt:

- Für das Laborkapitel (Kapitel 32) durch den Bewertungsausschuss (§ 87 SGB V)
- Für den Bereich Vorsorge durch den G-BA
- Ausnahmen sind im Moment noch möglich über die Nutzung der Ziffern für „ähnliche Untersuchungen“ des Kapitel 32

Antragsrecht in beiden Gremien hat ausschließlich nur die ärztliche Selbstverwaltung (Kassenärztliche Bundesvereinigung-KBV, Kassenärztliche Vereinigungen-KV, Spitzenverband Bund der Krankenkassen-SpiBu), nicht aber ärztliche Berufsverbände, medizinischen Fachgesellschaften oder die Industrie. Bedingt durch die Budgetierung der ärztlichen Honorare sind Neuaufnahmen in den EBM selten und zumeist langwierig (bis zu 8 Jahre). GKV-Versicherte haben daher vielfach erst mit deutlicher Verzögerung Anspruch auf neue, aussagekräftigere Laboruntersuchungen. Zudem erhalten die Hersteller keinen verlässlichen Rahmen für ihre Unternehmensplanung. Es fehlt also ein schnelleres und transparentes Verfahren.

Auch die 2006 eingeleitete Laborreform hat bis dato nicht zur Behebung des Problems geführt. Vielmehr sollte die letzte Möglichkeit zur Einbringung innovativer Laborleistungen durch Streichung der „Ähnlichen Untersuchungen“ im Kapitel 32 des EBM, die für die schnelle und unkomplizierte Aufnahme neuer wichtiger medizinischer Laboruntersuchungen gedacht sind, beseitigt werden. Dafür ist ein verkürztes Health-Technology-Assessment-Verfahren (HTA-Verfahren) zur Aufnahme neuer Laboruntersuchungen in den Leistungskatalog vorgesehen. Dieses neue HTA-Verfahren sieht die Aufnahme neuer Testsysteme nach Überprüfung durch ein aus Vertretern von KBV und GKV-Spitzenverband gebildetes Gremium (sog. AG-Labor) vor. Berechtig zur Stellung von Anträgen zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 EBM sollen nur der GKV-Spitzenverband und die KBV sein. Zudem soll die AG-Labor Vorschläge für die Aufnahme neuer Leistungen übernehmen können, die von Seiten der ärztlichen Berufsverbände und medizinischen Fachgesellschaften sowie der Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostikaherstellern an sie gerichtet werden. Dabei besteht jedoch keine Pflicht zur Beratung dieser Vorschläge. Auch im Weiteren enthält das vorgese-

hene Zulassungsprocedere mit verkürzten HTA etliche Schwachstellen. Zum einen haben weder die Industrie als Innovationsquelle noch die unmittelbar betroffenen Patienten(-verbände) ein Recht zur Antragstellung. Zum anderen sehen die bisherigen Vorschläge keinen konkreten Zeitrahmen für die Entscheidungsfindung vor. Ferner fehlt es bisher an der Präzisierung der Studienanforderungen, die beim verkürzten HTA-Verfahren vorzuweisen sind. Dabei ist zu bedenken, dass überzogene Studienanforderungen Marktzugangsbarrieren insbesondere für innovative Start-Ups sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) bilden. Innovation würde zum Monopol der „finanzstarken“ Industrie und somit würden nur noch Testentwicklungen für große Indikationsgebiete durchgeführt, seltene Erkrankungen würden hierdurch dann stark benachteiligt. Auch sind negative Auswirkungen auf den Innovationsstandort Deutschland zu befürchten.

BIO Deutschland fordert daher, ein entsprechend des in § 137e Abs. 7 SGB V-E vorgesehenen Antragsrecht auch für die Einführung neuer Tests durch den Bewertungsausschuss in § 87 SGB V vorzusehen. Entgegen dem vorgesehenen verkürzten HTA-Verfahren müssen dabei verbindliche Fristen, innerhalb derer eine Entscheidung zu erfolgen hat, sowie eine Beratungspflicht vor Antragstellung durch den Bewertungsausschuss festgelegt werden, um Patientinnen und Patienten einen schnellen Zugang zu innovativen Laborleistungen zu ermöglichen.

Berlin, 25. Juli 2011

Die Stellungnahme wurde von den Arbeitsgruppen „Gesundheitspolitik“ und „Diagnostik“ der BIO Deutschland erarbeitet.

## **Die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“, BIO Deutschland e. V.:**

**Dr. Robert Schupp**, Geschäftsführer der Celgene GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Anwaltskanzlei Sträter, Celgene GmbH, Eurofins Medigenomix GmbH, FGK Clinical Research GmbH, Fresenius Biotech GmbH, hameln rds GmbH, immatics biotechnologies GmbH, Intendis GmbH, Jones Day, MagForce Nanotechnologies AG, MAPO Beteiligungsgesellschaft mbH, MediGene AG, Nycomed GmbH, PricewaterhouseCoopers AG, Revotar Biopharmaceuticals AG, Sandoz International GmbH, ViroLogik GmbH u. a.

## **Die Arbeitsgruppe „Diagnostik“, BIO Deutschland e. V.:**

**Dr. Erwin Soutschek**, Geschäftsführer der Mikrogen GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Diagnostik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Anwaltskanzlei Sträter, BIOCRATES Life Sciences AG, BioTOP Berlin Brandenburg, Epigenomics AG, Ernst & Young AG, Eurofins Medigenomix GmbH, GATC Biotech AG, humatrix AG, MicroDiscovery GmbH, Mikrogen GmbH, Protagen AG, Qiagen GmbH, targos molecular pathology GmbH, Translationszentrum für Regenerative Medizin.

**Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland)** hat sich mit ihren mehr als 280 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, BusinessWire, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young AG, KPMG AG, Merck KGaA, Miltenyi Biotec GmbH, MLawGroup, PricewaterhouseCoopers AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** und **TVM Capital GmbH**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark  
10589 Berlin  
Tel.: 030-345 05 93 30  
Fax: 030-345 05 93 59  
E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)  
Web: [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)