

# BIO DEUTSCHLAND

**Stellungnahme der BIO Deutschland**

zum

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung  
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)**

vorgelegt am 09. Juni 2010

für die Anhörung am 10. Juni 2010

im

**Bundesministeriums für Gesundheit**

## **1. Zusammenfassung**

Der Wirtschaftsverband der Biotechnologiebranche, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), begrüßt den Willen des Gesetzgebers zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Für die forschenden Unternehmen, die für Patientinnen und Patienten neue Wirkstoffe und Behandlungsmöglichkeiten entwickeln, muss jedoch der Anreiz für Investitionen in medizinischen Fortschritt und die Planungssicherheit für die Aufrechterhaltung des Betriebes gewährleistet werden.

Neue Behandlungsmöglichkeiten bringen möglicherweise auch zusätzliche Kosten mit sich. Auf diese Entwicklung müssen sich die Gesellschaft und ihr Gesundheitssystem vorbereiten. Vor dem Hintergrund, dass schwere Erkrankungen wie Krebs oder seltene chronische Erkrankungen heute mit Biopharmazeutika behandelt werden, mahnt BIO Deutschland, mit den Entwicklungen im Gesundheitssystem umsichtig und im Sinne sowohl der Patientinnen und Patienten, die die Medikamente benötigen, als auch der Unternehmerinnen und Unternehmer, die die Medikamente entwickeln und herstellen, umzugehen.

BIO Deutschland begrüßt, dass die Festsetzung, ob ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen dem Verhandlungsmodell mit den Krankenkassen (GKV-Spitzenverband oder einzelnen Krankenkassen direkt) unterliegt oder direkt in das Festbetragssystem übernommen wird, aufgrund einer Nutzenbewertung erfolgt. Ferner ist positiv, dass das differenziertere Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung nunmehr nach Festsetzung der Erstattung aufgrund eines Schiedsspruches und nur auf Antrag durchgeführt wird. Wie bereits in unserem Positionspapier vom 01. Dezember 2009 ausgeführt, kann jedoch dieses Instrument nur dann zu mehr Wirtschaftlichkeit führen, wenn eine geeignete Methodik gewählt wird.

Nach wie vor plädiert BIO Deutschland für mehr Transparenz bei der Erstellung von Therapiehinweisen, die über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken informieren und Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen geben. Weil in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) keine transparenten Kriterien existieren, ist nicht ersichtlich, auf welcher Datenbasis und nach welchen konkreten Kriterien der jeweilige Therapiehinweis formuliert wurde. Die Möglichkeit für mehr Transparenz zu sorgen, wurde im AMNOG versäumt.

Verhandlungs- oder Vereinbarungslösungen dürfen nicht dazu führen, dass die Refinanzierungsmargen für Innovationen verloren gehen. Der attraktive Preis einer Innovation eröffnet Möglichkeiten zur weiteren Forschung: Gerade in der Onkologie und in vielen kleinen Indikationsgebieten besteht nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf. Der zu erzielende Preis lenkt die Forschungsmittel in diese Bereiche. Übertriebene Preissenkungen erodieren diesen Anreiz, die Forschungsanstrengungen werden dann reduziert.

Daher fordert BIO Deutschland:

- Medikamente für seltene Krankheiten, die gemäß der Verordnung EG NR. 141/2000 im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Erkrankungen eingetragen sind, in der Neufassung des

§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung des AMNOG (SGB V-E) bereits im Gesetzestext von der Nutzenbewertung auszunehmen,

- im Rahmen des § 35 a Abs. 2 Satz 3 SGB V-E klarzustellen, dass das Einsichtsrecht des G-BA und des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in die Zulassungsunterlagen nur für die Unterlagen des zu bewertenden erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen besteht, dessen Nutzenbewertung nach Einreichung der Nachweise durch den Hersteller durchgeführt werden soll,
- die wesentlichen Verfahrensregelungen der in § 35 a SGB V-E vorgesehenen Nutzenbewertung auf Gesetzesebene zu treffen, statt eine Ermächtigung für den G-BA vorzusehen,
- bei § 35 b Abs. 1 Satz 2 SGB V-E sicherzustellen, dass eine breite Kostenperspektive Anwendung findet, so dass insbesondere auch die Kosten gesamter Therapiestrategien miteinander zu vergleichen sind, statt auf eine beschränkte Kostenbetrachtung auf den Apothekenabgabepreis abzustellen,
- vor Einführung einer Regelung zu Veröffentlichungspflicht von Ergebnissen klinischer Prüfungen – wie in § 42 b AMG-E vorgesehen – die angekündigten Regelungen auf Europäischer Ebene abzuwarten, um eine aufgrund europäischer Vorschriften notwendige Anpassung bzw. Änderung zu vermeiden.

## **2. Einleitung**

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.

Während für die Großindustrie kurzfristige und nachteilige Änderungen der Rahmenbedingungen in der Regel nicht zu gravierenden Einschnitten führen, stellt sich bei kleinen und mittleren Medikamentenherstellern und Therapieanbietern, rascher und häufiger als dem Standort Deutschland gut tut, die Existenzfrage. Gerade mittelständische Biotechnologieunternehmen sind nicht nur ein wichtiger Teil der Wertschöpfungskette in der Medizin. Sie sind auch Quelle von neuen Geschäftsmodellen, Produkten und Prozessen und vor allem: Sie leisten einen überproportionalen Beitrag zum Wachstum der Arbeitsplätze und zu den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.<sup>1</sup> Im Gesundheitssektor spielt die Biotechnologie bereits heute eine entscheidende Rolle, die zukünftig noch zunehmen wird. Viele Produktkandidaten stecken noch in der klinischen oder vorklinischen Entwicklung. Um die biotechnologischen Innovationen den Patientinnen und Patienten zugänglich machen zu können, bedarf es fördernder Rahmenbedingungen. Dabei muss bereits zu einem frühen Zeitpunkt der Arzneimittelentwicklung die Zulassung und Erstattung zukünftiger biotechnologischer Medikamente im Blick behalten werden.

## **3. Würdigung des Entwurfes eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung**

### **3.1 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V-E)**

In § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung des AMNOG (SGB V-E) wird eine Nutzenbewertung für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt. Zuständig ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der insbesondere den Zusatznutzen gegenüber bestehenden Vergleichstherapien bewerten soll. Dazu soll der pharmazeutische Unternehmer Nachweise einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen einreichen. Dies hat spätestens beim erstmaligen Inverkehrbringen des neuen Arzneimittels zu erfolgen. Aufgrund der Bewertung des Zusatznutzens entscheidet sich, ob der Preis für das Arzneimittel nach Ablauf eines Jahres vom Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband bzw. ggf. einzelnen Krankenkassen verhandelt werden kann, nämlich dann, wenn ein Zusatznutzen festgestellt wurde, oder es dem Festbetragssystem unterfällt. Verspätete oder überhaupt nicht eingereichte Nachweise führen zu der Annahme, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt. Die Nutzenbewertung kann dann, soweit sie für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach dem neuen § 130 b SGB V erforderlich ist, auf Grundlage der Fach- und Gebrauchsinformationen erfolgen. Der G-BA ist insofern verpflichtet auch ohne Mitwirkung des Herstellers einen Beschluss über die Nutzenbewertung zu erlassen.

---

<sup>1</sup> IAB-Kurzbericht Nr. 23/2008, IAB Discussion Paper 02/2008, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)(Hrsg.)(2008)

BIO Deutschland begrüßt grundsätzlich die Einführung von Nutzen- bzw. Zusatznutzenbewertungen. Allerdings sollten dabei Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) bereits im Gesetzestext ausgenommen werden.

Im Gemeinschaftsregister für seltene Leiden aufgenommene Orphan Drugs haben bereits ihren Nutzen bzw. Zusatznutzen belegt. Eine erneute Prüfung ist daher nicht sinnvoll, da die durchzuführende Nutzenbewertung zu Lasten der Patientinnen und Patienten geht. Diese müssten deshalb länger auf neue Arzneimittel warten. Gemäß der Verordnung EG Nr. 141/2000 wird ein Arzneimittel nur dann als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Hersteller auch nachweisen kann, dass in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde (=Solitär), oder dass das betreffende Arzneimittel - sofern eine solche Methode besteht - für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird (= Zusatznutzen). Nach Anerkennung des Nutzens bzw. Zusatznutzens werden diese Medikamente in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen. Ein als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenes Medikament wird aus dem Gemeinschaftsregister gestrichen, wenn vor Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgestellt wird, dass es die Kriterien nicht mehr erfüllt. Ferner wird der Zeitraum der Marktexklusivität von zehn auf sechs Jahre verkürzt, wenn am Ende des fünften Jahres in Bezug auf das betreffende Arzneimittel feststeht, dass die obigen Kriterien nicht mehr erfüllt sind.

Werden Orphan Drugs nicht vom § 35a SGB V-E ausgenommen, ist der G-BA verpflichtet, dass Verfahren zur Nutzenbewertung durchzuführen. Diese kann er, nachdem der pharmazeutische Hersteller die entsprechenden Nachweise geliefert hat, selbst durchführen oder in Auftrag geben und muss dabei die Anhörungsvorschriften beachten. Das gesamte Verfahren der Nutzenbewertung würde absolviert, obwohl eine Feststellung zum Nutzen bzw. Zusatznutzen bereits getroffen wurde. Eine Ausnahme zugunsten der Orphan Drugs kann in den Verfahrensregelungen des G-BA (entsprechend § 91 Abs. 4 Sa. 1 Nr. 1 SGB V) insoweit nicht erfolgen. § 35 a SGB V-E ist eine zwingende Vorschrift ohne Ermessen, die nicht im Verwaltungsverfahren aufgehoben oder abgeändert werden kann.

Außerdem erhöht die geplante Nutzenbewertung das Forschungsrisiko für Unternehmen, insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), die im Bereich der Orphan Drugs forschen. Innovativen KMU sind zumeist auf Wagniskapital zur Finanzierung ihrer Forschung und Entwicklung angewiesen. Werden durch die vorgesehene Nutzenbewertung weitere Anforderungen auch an Orphan Drug Hersteller gestellt, kann dies die Finanzierung solcher Wagniskapitalprojekte erschweren. Bestehende Unsicherheiten gehen zu Lasten der Patientinnen und Patienten, da entweder Forschungsprojekte nicht aufgenommen oder eingestellt werden, weil die Kapitalgeber sich zurückziehen oder die Finanzierungskosten steigen werden, wenn die Investoren eine höhere Verzinsung als Ausgleich für die erhöhte Unsicherheit bzw. das erhöhte Risiko verlangen. Dies führt letztlich zu höheren Preisen für Orphan Drugs. Deshalb fordert BIO Deutschland sicherzustellen, dass die europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency –EMA) und G-BA nicht zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Dies widerspräche dem Grundsatz der Einheitlichkeit der Rechtsordnung. Es kann nicht sein, dass ein Arzneimittel für eine seltene Erkrankung im Gemeinschaftsre-

gister aufgrund eines Zusatznutzens aufgenommen wird, der G-BA im nationalen Verfahren jedoch dann zu dem Ergebnis kommt, dass die Nutzenbewertung negativ ist.

Für die mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren neuen Arzneimittel gilt § 35 Abs. 1 b Satz 1 - 5 SGB V entsprechend (vgl. § 35 a Abs. 1 Satz 4 SGB V-E). Nach § 35 Abs. 1 b Satz 2 erfolgt die Bewertung aber nur für gemeinsame Anwendungsgebiete, so dass im Rahmen des § 35 a SGB V-E die Nutzensvorteile eines Arzneimittels, die in zusätzlichen Indikationen liegen, keine Berücksichtigung finden könnten. Hier bedarf es der Klarstellung, um eine faire Nutzenbewertung für alle Indikationsgebiete zu gewährleisten.

§ 35 a Abs. 2 Satz 3 SGB V-E sieht vor, dass der G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen verlangen können. Dieses Einsichtsrecht ist nach dem Wortlaut umfassend ausgestaltet. Es besteht selbst dann ein Einsichtsrecht, wenn der pharmazeutische Unternehmer keine Nachweise vorlegt, weil er beispielsweise keinen Zusatznutzen geltend machen will. BIO Deutschland fordert deshalb klarzustellen, dass das Einsichtsrecht nur für die Unterlagen des zu bewertenden erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen besteht, dessen Nutzenbewertung nach Einreichung der Nachweise durch den Hersteller durchgeführt werden soll.

Gemäß § 35 a Abs. 1 Sätze 6 – 8 SGB V-E wird der G-BA ermächtigt, das Nähere (Grundsätze zur Bestimmung der Vergleichstherapie, Erfordernis zusätzlicher Nachweise und Übergangsregelungen) in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Diese Regelungen, insbesondere die Forderung zusätzlicher Nachweise bzw. höherer Evidenzstufen, sind für KMU jedoch entscheidend und sollten daher auf Gesetzesebene erfolgen. Bei dem Verfahren der nachträglichen Nutzenbewertung für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (§ 35 a Abs. 6 SGB V-E) sind sogar keine Verfahrensregelungen vorgegeben. BIO Deutschland fordert insofern, die wesentlichen Verfahrensregelungen für die Nutzenbewertung auf Gesetzesebene zu treffen.

### **3.2 Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35 b SGB V-E)**

§ 35 b SGB V-E regelt die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB), die auf Antrag des Herstellers oder GKV-Spitzenverbandes nach der Festsetzung des Erstattungsbetrages nach § 130 b SGB V-E durch die Schiedsstelle durchgeführt werden kann.

BIO Deutschland begrüßt, dass die Festsetzung, ob ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen dem Verhandlungsmodell mit den Krankenkassen (GKV-Spitzenverband oder einzelnen Krankenkassen direkt) unterliegt oder direkt in das Festbetragsystem übernommen wird, aufgrund einer Nutzenbewertung erfolgt. Ferner ist positiv, dass das differenziertere Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung nunmehr nach Festsetzung der Erstattung aufgrund eines Schiedsspruches und nur auf Antrag durchgeführt wird. Wie bereits in unserem Positionspapier vom 01. Dezember 2009 ausgeführt, kann dieses Instrument nur dann zu mehr Wirtschaftlichkeit führen, wenn eine geeignete Methodik gewählt wird.

Nicht jede Studie, die wichtige Fragen beantwortet, kann den Patientinnen und Patienten zugemutet werden. Dies gilt gerade bei besonderen Krankheiten (z.B. seltene Krankheiten, Krebserkrankungen, Autoimmuner-

krankungen etc.), für die überdurchschnittlich oft biotechnologisch hergestellte Spezialpräparate zum Einsatz kommen. So ist es für eine Nutzenbewertung ausreichend, eine Überlegenheit gegenüber bereits erprobten, eingesetzten Verfahren festzustellen. Bei einer KNB ist dagegen die Größe des Unterschieds von erheblicher Bedeutung. Aus ethischen Gründen ist es bei Krebserkrankungen oft nicht verantwortbar, Patientinnen und Patienten bereits zugelassene und wirksame Präparate vorzuenthalten. Neue Therapien werden deshalb oft in einem späten Stadium der Erkrankung bei den Patientinnen und Patienten getestet. Wirksamkeit und Kosten-Nutzen-Relation werden aufgrund der hohen Mortalitätsrate in diesem fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung unterschätzt. Gerade bei schweren lebensbedrohlichen Erkrankungen ist eine zu lange Studiendauer ethisch nicht vertretbar. In vielen Fällen müssen deshalb stellvertretend Messwerte („Surrogatparameter“) gewählt werden, die Rückschlüsse auf die Wirkung zulassen. So ist z. B. die Multiple Sklerose eine chronische Erkrankung, bei der aus ethischen Gründen spätestens nach zwei Jahren ein „cross over“ erfolgt (in Cross-over-Studien werden zwei Behandlungsgruppen zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit dem zu untersuchenden Präparat behandelt und die Ergebnisse verglichen). Die ethischen Grenzen des Erkenntnisgewinns müssen in einen Ansatz der optimalen anstatt einer maximalen Ergebnissicherheit übersetzt werden.

In Deutschland könnten Vertreter der in § 139a Absatz 5 SGB V erwähnten Gruppen gemeinsam mit Hilfe eines externen Moderators erarbeiten, wie der Nutzen einer Behandlung am besten bewertet werden kann. So wird der Nutzenbegriff greifbar - entsprechend der breiten, umfassend angelegten Nutzendefinition des Gesetzes - und die zu verwendenden Nutzenmaße können auftragsbezogen definiert werden. Auch sollte in dieser Konferenz festgelegt werden, welches Maß an Ergebnissicherheit für die konkrete KNB adäquat ist. Hieraus kann dann abgeleitet werden, wie die Studien gestaltet sein müssen, um in die Bewertung einbezogen zu werden. Dies entspricht BIO Deutschlands Verständnis von frühzeitiger Beteiligung.

§ 35 b Abs. 1 Satz 2 SGB V-E sieht vor, dass in dem Auftrag des G-BA an das IQWiG auch festzulegen ist, „welche Art von Nutzen und Kosten“ zu berücksichtigen sind. Das Gesetz enthält aber keine klare Regelung im Hinblick auf die Kostenperspektive. Aus der jetzigen Verfahrensordnung des G-BA ergibt sich grundsätzlich eine beschränkte Kostenbetrachtung auf den Apothekenabgabepreis, ausnahmsweise werden auch Rabatte berücksichtigt. BIO Deutschland fordert vor diesem Hintergrund, dass sichergestellt wird, dass eine breite Kostenperspektive Anwendung findet, so dass insbesondere auch die Kosten gesamter Therapiestrategien miteinander zu vergleichen sind.

### **3.3 Aufhebung des Zweitmeinungsverfahrens (Streichung des § 73 d SGB V)**

BIO Deutschland begrüßt ausdrücklich die Aufhebung des § 73 d SGB V und damit die Abschaffung des sog. Zweitmeinungsverfahrens. Gerade bei seltenen Erkrankungen, bei denen Biopharmazeutika häufig zum Einsatz kommen, stellte dieses Verfahren eine ernstzunehmende Hürde dar, fehlt es doch gerade dort häufig an Spezialisten. Es führte weder zur Verbesserung in der Qualität der Patientenversorgung noch förderte es die Patientensicherheit in der Anwendung von Arzneimitteln. Vielmehr trug es nur noch mehr Bürokratie und Rechtsunsicherheit in das deutsche Gesundheitswesen.

## **3.4 Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 SGB V-E)**

In § 92 Abs. 2 SGB V-E werden Anpassungen bei der Erstellung von Therapiehinweisen durch den G-BA aufgrund der Neuerungen in §§ 35 a und b SGB V-E vorgenommen. Therapiehinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls zu notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußchlüsse dürfen jetzt nur außerhalb von Therapiehinweisen geregelt werden. Verordnungseinschränkungen sind nur möglich, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag oder durch einen Erstattungsbetrag hergestellt werden kann. Auch dürfen Verordnungseinschränkungen wegen Unzweckmäßigkeiten nicht den Feststellungen der Zulassungsbehörde widersprechen.

Nach wie vor plädiert BIO Deutschland für mehr Transparenz bei der Erstellung von Therapiehinweisen. BIO Deutschland begrüßt daher die Differenzierung zwischen Therapiehinweisen und Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, die nunmehr in Richtlinien des G-BA zu regeln sind, weil sie für mehr Transparenz sorgt. Weil in der Verfahrensordnung des G-BA keine transparenten Kriterien existieren, ist nicht ersichtlich, auf welcher Datenbasis und nach welchen konkreten Kriterien der jeweilige Therapiehinweis formuliert wurde. BIO Deutschland bedauert, dass hier die Möglichkeit versäumt wurde, die Offenlegung der zu Rate gezogenen Daten zu regeln.

## **3.5 Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern (§§ 130 b und 130 c SGB V-E)**

§ 130 b SGB V-E sieht für Arzneimittel, bei denen ein Zusatznutzen festgestellt wurde und die nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, bis zum Ablauf eines Jahres Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen über einen Rabatt auf den Abgabepreis vor. Bei gescheiterter Einigung entscheidet eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten und setzt den Rabatt auf Basis internationaler Vergleichspreise fest. § 130 c SGB V-E ermöglicht einzelnen Krankenkassen oder ihren Verbänden mit dem pharmazeutischen Unternehmer Vereinbarungen abweichend von § 130 b SGB V-E zu treffen. Dadurch kann eine Vereinbarung nach § 130 b SGB V-E ergänzt oder abgelöst werden.

Die freie Preisbildung ist derzeit einer der letzten Vorteile, die der Pharmastandort Deutschland gegenüber den wichtigsten anderen europäischen Märkten hat. Ansonsten sieht BIO Deutschland überwiegend Nachteile, insbesondere durch Über- und Fehlregulierung des deutschen Marktes für neuartige Therapeutika. Verhandlungs- oder Vereinbarungslösungen dürfen nicht dazu führen, dass die Refinanzierungsmargen für Innovationen verloren gehen. Zunächst gilt es zu berücksichtigen, dass auch bei innovativen Produkten bereits Preiswettbewerb besteht. Nationale Preise werden durch Parallel- bzw. Re-Importe umgangen, und jede neue Therapie wird preislich mit bestehenden Therapieregimen verglichen. Durch die individualisierte Medizin und enger gefasste Ein- bzw. Ausschlusskriterien bei Zulassungsstudien werden Märkte und Stückzahlen kleiner – die Forschungskosten dagegen steigen aufgrund erhöhter regulatorischer Anforderungen. Bei der individualisierten Medizin nutzt man das zunehmend detailliertere Verständnis um die Rolle bestimmter Besonderheiten im Erbgut, um die Anwendung und Dosierung von Arzneimitteln auf die individuellen



Eigenheiten der Patientinnen und Patienten zuzuschneiden. Für die Patientinnen und Patienten bedeutet dies weniger unwirksame Therapieversuche und die Vermeidung unnötiger Nebenwirkungen. Für den Arzt hat es den Vorteil, dass er seinem Patienten zielgerichtet und damit schneller und zuverlässiger helfen kann. Zur Deckung der aufwendigeren Forschungs- und Entwicklungskosten sind daher im Anwendungsbereich der individualisierten Medizin (z.B. Krebs) tendenziell höhere Preise notwendig. Der attraktive Preis einer Innovation eröffnet Möglichkeiten zur weiteren Forschung. Gerade in der Onkologie und in vielen kleinen Indikationsgebieten besteht nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf. Der zu erzielende Preis lenkt die Forschungsmittel in diese Bereiche. Übertriebene Preissenkungen erodieren diesen Anreiz, die Forschungsanstrengungen werden dann reduziert.

Die noch geltenden Erstattungsregeln machen einerseits die schnelle Einführung von Innovationen in Deutschland attraktiv, andererseits verhindern sie eine tiefe Marktdurchdringung mit Innovationen. In Deutschland könnten die Patientinnen und Patienten ohne Verzögerung Zugang zu innovativen Arzneimitteln bekommen. Im internationalen Vergleich stellt sich allerdings heraus, dass wenige in diesen Genuss kommen. Deshalb müssen Verhandlungs- und Vereinbarungsmodelle mit Maßnahmen kombiniert werden können, die die teilweise erschreckende Unterversorgung deutscher Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln beenden können und im europäischen Vergleich zu einer Gleichstellung führen.

### **3.6 Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen (§ 42 b AMG-E)**

Durch den vorgesehenen § 42 b AMG in der Fassung des AMNOG (AMG-E) wird die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Veröffentlichung eines Berichtes über alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen statuiert. Von dieser Verpflichtung sollen die Studienergebnisse ab der sog. Phase III der klinisch konfirmatorischen Prüfung sowie Studienergebnisse der Phase IV, mit denen nach Erteilung der Zulassung der therapeutische Nutzen eines Präparates untersucht wird, erfasst werden. Der Unternehmer hat dafür sechs Monaten ab Erteilung der Zulassung Zeit. Die Veröffentlichungspflicht gilt nur für Arzneimittel, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden.

In der Begründung zum Gesetzentwurf wird für die Zugänglichmachung der Ergebnisse klinischer Prüfungen vorgeschlagen, dass diese z. B. mittels einer Veröffentlichung über das Internet auf der Firmenwebsite oder eine Verlinkung auf eine anderweitige Quelle vorgenommen werden kann. Hierin kann man nicht nur einen Konflikt mit der heilmittelwerberechtlichen Vorgabe des § 10 Abs. 1 HWG sehen. Gemäß § 10 Abs. 1 HWG darf für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden. Ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 42 b AMG-E soll die Veröffentlichung allerdings dem öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärzten und auch Patientinnen und Patienten dienen, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften sowie den Nutzen oder die Risiken eines bestimmten Arzneimittels erfahren zu können. Da Patientinnen und Patienten eindeutig nicht zu dem begrenzten Personenkreis des § 10 Abs. 1 HWG gehören, kann man hier einen Widerspruch zwischen beiden Regelungen sehen, zumal § 10 Abs. 1 HWG nicht durch eine entsprechende Ausnahmegvorschrift ergänzt werden soll.

Der § 42 b AMG-E könnte auch im Widerspruch zu dem Richtlinien- und Verordnungsvorschlag zur Regelung der Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel gesehen werden, der gegenwärtig im Europäischen Parlament beraten wird. Dieser sieht unter Art. 100 b (Informationen für die Öffentlichkeit) ebenfalls nicht vor, dass man die Ergebnisse klinischer, interventioneller Studien der breiten Öffentlichkeit zugänglich macht; lediglich medizinische, produktbezogene Informationen über nichtinterventionelle Studien und begleitende Maßnahmen zur Prävention und Behandlung sind im Richtlinienvorschlag enthalten. Da die EU-Regelung kurz vor der Einführung steht, sollte diese zunächst abgewartet und bewertet werden, um eine aufgrund europäischer Vorschriften notwendige Anpassung bzw. Änderung zu vermeiden. Alles andere erscheint unverhältnismäßig und unwirtschaftlich. Es sei daran erinnert, dass die Bundesregierung den Arzneimittelmarkt deregulieren möchte. So ist Ziel der Bundesregierung, Bürokratie abzubauen, wie folgendes Zitat aus dem Koalitionsvertrag belegt: *„Regeln sind kein Selbstzweck, weshalb es nicht mehr Regeln geben soll, als erforderlich.“*

Inhaltlich ist gegen eine Veröffentlichungspflicht, bei Beachtung wichtiger Detailfragen, grundsätzlich nichts einzuwenden. Allerdings ist die gleiche Transparenz auch von allen anderen Beteiligten zu fordern (vgl. die Ausführungen zu den Therapiehinweisen auf S. 8).

Berlin, 09. Juni 2010

# BIO DEUTSCHLAND

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ 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 Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)** hat sich mit ihren mehr als 250 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, Miltenyi Biotec GmbH, MLaw Group, PricewaterhouseCoopers AG, 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.: 0 30-345 05 93 30

Fax: 0 30-345 05 93 59

E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)