Pressespiegel

23. Handelsblatt Jahrestagung

Pharma 2018

19. und 20. Februar in Berlin

Programm: http://bit.ly/HBPharma18
Bilder: http://bit.ly/HBPharma2018

Die Handelsblatt Jahrestagung Pharma hat sich in der Fachpresse als wichtiger Branchentermin etabliert. Auch in diesem Jahr haben wieder einige Fachmedien über die Inhalte der Tagung berichtet.

Akkreditiert waren 2018 u.a. folgende Medien:

Handelsblatt // Bloomberg // Deutsches Ärzteblatt // Deutsche Apotheker Zeitung // APM Helath Europe // OPG

Handelsblatt Online, 19.02.2018

Pharmainnovationen

Pharmabranche kann mit neuen Krebstherapien punkten

Die Krebsimmuntherapie hat die Onkologieforschung revolutioniert. Einige Firmen verzeichnen zweistellige Wachstumsraten in diesem Bereich.

Um eine neue Wachstumsphase einzuleiten, muss die Pharmabranche grundlegende Fortschritte bei Therapien schaffen. Dass solche Durchbrüche weiterhin möglich sind, zeigen zwei Erfolgsbeispiele, die Experten auf der Handelsblatt Pharmatagung diskutierten:

Besonders eindrucksvoll ist der Wandel, den die Krebsimmuntherapie eingeleitet hat. Sie zielt darauf, mithilfe neuartiger Wirkstoffe die körpereigene Immunabwehr gegen Krebs zu aktivieren. Das Konzept hat innerhalb weniger Jahre die Onkologieforschung revolutioniert, nachdem die Branche mit ersten Wirkstoffen demonstrieren konnte, dass die Idee tatsächlich funktioniert.

Inzwischen schlägt sich das auch im operativen Geschäft deutlich nieder, wie insbesondere die Daten der US-Konzerne Bristol-Myers-Squibb (BMS) und Merck & Co. zeigen. Sie sind führend bei der Krebsimmuntherapie und erzielten 2017 mit den Medikamenten Opdivo, Yervoy und Keytruda zusammen rund zehn Milliarden Dollar Umsatz und wachsen mit deutlich zweistelligen Raten in dem Geschäft. Zahlreiche weitere Firmen der Branche haben inzwischen ihre Forschung in Richtung Krebsimmuntherapie umdirigiert.

BMS-Deutschlandchef Han Steutel verweist darauf, dass inzwischen 68 Krebsimmunwirkstoffe in mehr als 20 Krebsarten getestet werden oder bereits auf dem Markt sind und dafür sorgen werden, die Krebssterblichkeit weiter zu senken.

Ein zweites Beispiel für eine potenzielle Revolution in der Arzneimitteltherapie sind Wirkstoffe auf Basis von RNA. Dabei handelt es sich um ein Biomolekül, das eine ähnliche Struktur wie die Erbsubstanz DNS besitzt und in den Zellen für die Umsetzung von Genen in Eiweiß-Substanzen sorgt. Es steuert auf diese Weise grundlegende Funktionen und eignet sich im Prinzip ideal als Pharmawirkstoff.

Anders als die Krebsimmuntherapie kann das Feld noch nicht mit zugelassenen Medikamenten aufwarten. Aber die Zuversicht für die Technologie ist nach langer Skepsis in den vergangenen Jahren deutlich gewachsen. Fast alle großen Pharmakonzerne haben inzwischen kräftig in Allianzen mit RNA-Spezialisten investiert.

Mit der Mainzer Firma Biontech und der Tübinger Curevac zählen gleich zwei deutsche Biotechfirmen zu den führenden Akteuren auf dem Gebiet. 'Unser Ziel ist es, den Körper darüber zu informieren, was er braucht, um sich selbst zu schützen', formuliert Curevac-Vorstandsmitglied Franz-Werner Haas die Vision des Tübinger Unternehmens.

Curevac arbeitet unter anderem mit Unterstützung der Bill and Mellinda Gates Stiftung an neuen Impfstoffen und mit dem US-Konzern Eli Lilly an neuen Krebsmedikamenten.

Hofmann, Siegfried
Telgheder, Maike

Handelsblatt-Pharmatagung

Pharmabranche sucht dringend nach neuen Wachstums-Rezepten

Die Unternehmen der Pharmabranche wachsen kaum noch - und der Preisdruck bei Medikamenten steigt. Nur ein Umdenken der Forschung könnte helfen.

Die Pharmaindustrie präsentiert sich in diesen Tagen wie eine Branche in blendender Verfassung: Die Zahl der Neuzulassungen für Medikamente bewegt sich auf Rekordniveau, neue Technologien versprechen Fortschritte im Kampf gegen Krebs, Infektionen oder bislang unheilbare Erbkrankheiten.

Doch das Bild einer top-gesunden Branche ist falsch. Die Geschäftszahlen und Prognosen der führenden Pharmakonzerne zeichnen vielmehr das Bild einer Industrie, die auf hohem Niveau vor sich hin dümpelt - und die trotz aller Zulassungserfolge bisher keinen Weg findet, der aus der Wachstumsflaute herausführt.

'Die Pharmaindustrie befindet sich an einem Scheideweg', bewertet Dieter Weinand, Pharmachef von Bayer, die Lage. Der Amerikaner mit deutschen Wurzeln war der Hauptredner auf der diesjährigen Handelsblatt-Pharmatagung in Berlin. Die Suche nach neuen Wachstumsrezepten war dabei eines der zentralen Themen. Weinand sieht für die Branche ein enormes Potenzial auf der Basis neuer Technologien. Aber sie muss dazu aus seiner Sicht 'ihre Geschäftsmodelle überprüfen und neue Paradigmen anerkennen'.

Bayer gehört bislang noch zu den wachstumsstärkeren Firmen des Pharmasektors. Aber auch bei dem führenden deutschen Arzneimittelhersteller hat sich zuletzt die Dynamik abgeschwächt. 2017 dürfte die Bayer-Pharmasparte nur noch um vier bis fünf Prozent zugelegt haben.

Deutlich bescheidener fallen die Wachstumsraten der meisten sogenannten 'Big Pharma'-Konzerne aus. Die führenden zehn Vertreter, die zusammen 44 Prozent des Weltmarktes bestreiten, konnten 2017 ihren Gesamtumsatz gerade mal um zwei Prozent steigern. Das zeigen Berechnungen des Handelsblatts. Im Kerngeschäft, also bei verschreibungspflichtigen Medikamenten, stieg ihr Umsatz nur um 1,6 Prozent auf 346 Milliarden Dollar. Rechnet man Währungs- und Akquisitionseffekte heraus, dürfte die Pharma-Topliga organisch weniger als ein Prozent gewachsen sein.

Soliden Umsatzsteigerungen bei Abbvie, Roche und Johnson & Johnson standen Umsatzeinbußen bei Gilead und Astra-Zeneca sowie mehr oder weniger stagnierende Erlöse bei Novartis, Sanofi und Merck & Co. gegenüber. Statt auf breiter Front zuzulegen, stellt sich in der Branche ein Nullsummenspiel ein: Was der eine gewinnt, verliert der andere.

Im Mittelfeld der Branche, wo bisher noch nicht alle Ergebnisse für 2017 vorliegen, dürfte es mit durchschnittlich etwa drei Prozent organischem Zuwachs zwar etwas günstiger aussehen. Von Wachstum zwischen acht und zehn Prozent, wie man es in den 1990er- und frühen 2000er-Jahren genießen konnte, ist die Branche insgesamt jedoch weit entfernt.

Daran scheint sich vorerst wenig zu ändern. Die Prognosen der Big-Pharma-Konzerne deuten für 2018 auf etwa zwei Prozent Umsatzplus inklusive Akquisitionseffekten. Zwar befinden sich einzelne Konzerne im Aufschwung, andere stehen dagegen massiv unter Druck. Der US-Konzern Gilead und die israelische Teva etwa rechnen für 2018 mit Umsatzrückgängen von bis zu 20 Prozent. Selbst traditionelle Wachstums-Champions wie der Schweizer Roche-Konzern oder der US-Biotechriese Amgen haben deutlich an Schwung verloren. Roche und Amgen etwa werden 2018 mehr oder weniger stagnieren.

Der Preisdruck ist hoch

Gebremst wird die Branche von mehreren Faktoren: Zum einen sorgen die typischen Patentabläufe für immer neue Konkurrenz. Das trifft inzwischen mehr und mehr auch für die umsatzstarken Biotechprodukte zu, die in den 1990er-Jahren entwickelt wurden, darunter etwa mehrere Krebsmittel von Roche und das Rheumamittel Enbrel von Amgen.

Zum anderen forcieren US-Versicherer den Preiswettbewerb bei innovativen Medikamenten. Das führte bei Diabetes-, Hepatitis- und Asthmamitteln zu heftigem Preisdruck und zu Umsatzeinbußen bei den betroffenen Herstellern. In anderen Segmenten sind zwar immer noch routinemäßige Preiserhöhungen auf dem US-Markt möglich, aber nicht mehr so stark wie in der Vergangenheit.

Zudem fehlen der Branche neue Blockbuster, die Umsätze in Milliardenhöhe bringen. Davon hatte einst fast jeder große Anbieter einen oder mehrere im Portfolio. Heute werden die Therapiegebiete aber viel enger abgesteckt. Das führt dazu dass neue Mittel für wesentlich weniger Patienten relevant sind und die Umsätze übersichtlicher werden. Trotz höherer Zulassungszahlen hat die Forschungs-Produktivität der Pharmabranche abgenommen, ergab eine Studie von Deloitte.

Hinzu kommt ein tief greifender Umbruch durch die Digitalisierung. Bayers-Pharmachef Weinand erwartet, dass ärztliche Diagnosen und Therapieentscheidungen nach und nach abgelöst werden von Lösungen, die auf künstlicher Intelligenz und riesigen Datenbeständen basieren. 'Wir befinden uns an der Schwelle der Disruption und arbeiten mit einem überholten Modell von Forschung und Entwicklung', beobachtet Weinand. Die Pharmabranche müsse sich viel intensiver in der wissenschaftlichen Welt vernetzen.

Mehr Kooperationen

Patientenversorgung

Pharmabranche will mit Tech-Firmen kooperieren

Medikamenten-Forschung allein reicht nicht, um Pharma-Konzerne fit für die Zukunft zu machen. Die Branche sucht daher die Nähe zu Tesla, Google und Co.

Es klingt wie eine Szene aus einem Science-Fiction-Film: Ein Patient hat eine Herzattacke und sein selbstfahrendes Auto bringt ihn die nächste Notaufnahme. Tatsächlich ist das in der Realität mit der Software des US-Autobauers Tesla schon möglich. Und für Bayer-Pharmachef Dieter Weinand ein anschauliches Beispiel, wie Technologie die Gesundheitsversorgung verändert.

Medikamente zu erforschen, zu entwickeln und auf den Markt zu bringen, dieser Innovationsansatz wird für die Pharmabranche nicht ausreichen, um auch künftig wachsen zu können. Davon zeigten sich die Referenten auf der diesjährigen Handelsblatt-Pharmatagung in Berlin überzeugt.

'Wir müssen mehr strategische Allianzen eingehen, um die Patientenversorgung zu verbessern', meint Sidonie Golombowski-Daffner, Deutschlandchefin von Novartis. Kooperationen nicht nur im Bereich der Forschung, sondern auch mit Krankenversicherern und Technologiefirmen seien dafür nötig.

Novartis Deutschland hat beispielsweise gerade ein E-Health-Programm mit der Krankenkasse Knappschaft gestartet, das Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz im Alltag unterstützt - mit telemedizinscher Körperwaage und Telefon-Coaching durch eine Krankenschwester.

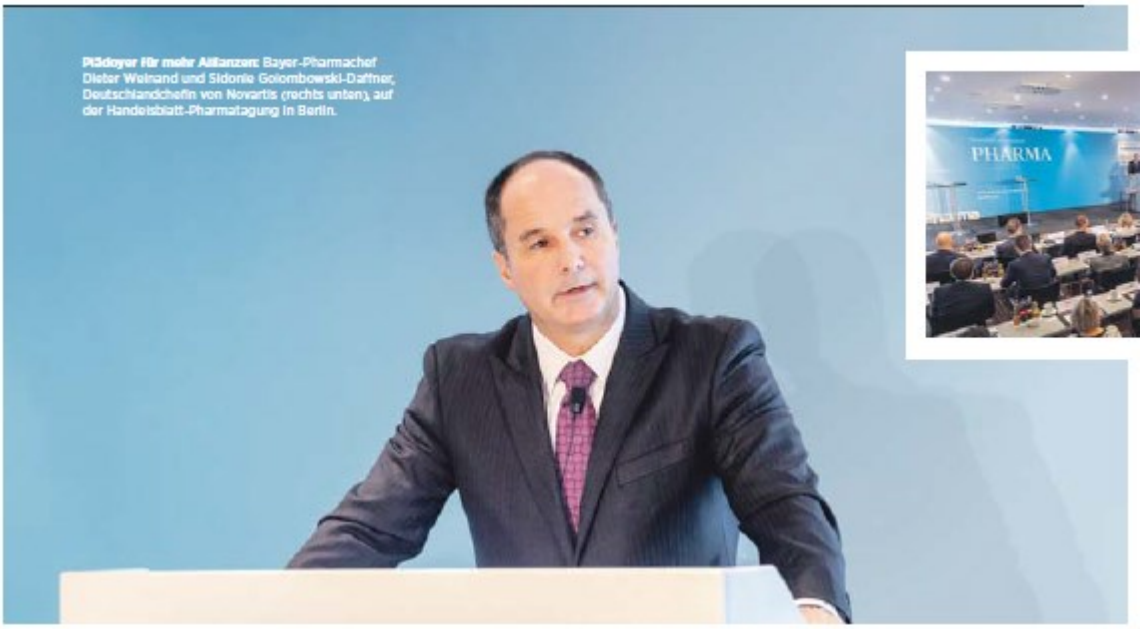
Mobile Überwachungssysteme für chronisch Kranke und Supercomputer, die bei der Diagnose von Krankheiten unterstützen: Auch die Rolle des Arztes wird sich wandeln, meint Bayer-Pharmachef Weinand. Algorithmen werden die Art und Weise, wie Therapieentscheidungen getroffen werden verändern. Die Pharmahersteller müssten den Wandel der Branche als Architekten mitgestalten.

Zwar ist die Pharmaindustrie weiterhin sehr erfolgreich auf dem klassischen Feld der Innovation, wie Han Steutel, Deutschlandchef von Bristol-Myers Squibb aufzeigt: Im Bereich der Immunonkologie etwa wurden in den vergangenen fünf Jahren 68 neue Therapien für 22 Einsatzgebiete entwickelt.

Allerdings sorgt der Innovationserfolg auch dafür, dass sich die Zeit verkürzt, die einzelne Unternehmen haben, um ihre Investitionen an Markt zurück zu verdienen. Denn die weiterentwickelten Therapien drängen in kürzerer Zeit auf den Markt. Umso mehr sei es wichtig, dass der Wert innovativer Arzneimittel auch anerkannt werde, argumentiert Steutel mit Verweis auf die Diskussion über teure Krebsmedikamente.

Telgheder, Maike
Hofmann, Siegfried
Berlin

Handelsblatt, 20.02.2018



Plädoyer für mehr Allianzen: Bayer-Pharmachef Dieter Weinand und Sidonie Golombowski-Daffner, Deutschlandchefin von Novartis (rechts unten), auf der Handelsblatt-Pharmatagung in Berlin.

Siegfried Hofmann, Maike Telgheder Berlin

Pharmaindustrie

Neue Rezepte dringend gesucht

Die Unternehmen der Pharmabranche wachsen kaum noch. Experten raten zu einem Paradigmenwandel in der Forschung.

Die Pharmaindustrie präsentiert sich in diesen Tagen wie eine Branche in blendender Verfassung: Die Zahl der Neuzulassungen für Medikamente bewegt sich auf Rekordniveau, neue Technologien versprechen Fortschritte im Kampf gegen Krebs, Infektionen oder bislang unheilbare Erbkrankheiten.

Doch das Bild einer top-gesunden Branche ist falsch. Die Geschäftszahlen und Prognosen der führenden Pharmakonzerne zeichnen vielmehr das Bild einer Industrie, die auf hohem Niveau vor sich hin dümpelt – und die trotz aller Zulassungserfolge bisher keinen Weg findet, der aus der Wachstumsflaute herausführt.

„Die Pharmaindustrie befindet sich an einem Scheideweg", bewertet Dieter Weinand, Pharmachef von Bayer, die Lage. Der Amerikaner mit deutschen Wurzeln war der Hauptredner auf der diesjährigen Handelsblatt-Pharmatagung in Berlin. Die Suche nach neuen Wachstumsrezepten war dabei eines der zentralen Themen. Weinand steht für die Branche ein enormes Potenzial auf der Basis neuer Technologien. Aber sie muss dazu aus seiner Sicht „ihre Geschäftsmodelle überprüfen und neue Paradigmen anerkennen".

Bayer gehört bislang noch zu den wachstumsstärkeren Firmen des Pharmasektors. Aber auch bei dem führenden deutschen Arzneimittelhersteller hat sich zuletzt die Dynamik abgeschwächt. 2017 dürfte die Bayer-Pharmasparte nur noch um vier bis fünf Prozent zugelegt haben.

Deutlich bescheidener fallen die Wachstumsraten der meisten sogenannten Big-Pharma-Konzerne aus. Die führenden zehn Vertreter, die zusammen 44 Prozent des Weltmarktes bestreiten, konnten 2017 ihren Gesamtumsatz gerade mal um zwei Prozent steigern. Das zeigen Berechnungen des Handelsblatts. Im Kerngeschäft, also bei verschreibungspflichtigen Medikamenten, stieg ihr Umsatz nur um 1,6 Prozent auf 346 Milliarden Dollar. Rechnet man Währungs- und Akquisitionseffekte heraus, dürfte die Pharma-Topliga organisch weniger als ein Prozent gewachsen sein.

Dieter Weinand / Bayer-Pharmachef

> **Wir befinden uns an der Schwelle der Disruption** und arbeiten mit einem überholten Modell von Forschung und Entwicklung.
>
> **Dieter Weinand**
> Bayer-Pharmachef

Soliden Umsatzsteigerungen bei Abbvie, Roche und Johnson & Johnson standen Umsatzeinbußen bei Gilead und Astra-Zeneca sowie mehr oder weniger stagnierende Erlöse bei Novartis, Sanofi und Merck & Co. gegenüber. Statt auf breiter Front zuzulegen, stellt sich in der Branche ein Nullsummenspiel ein: Was der eine gewinnt, verliert der andere.

Im Mittelfeld der Branche, wo bisher noch nicht alle Ergebnisse für 2017 vorliegen, dürfte es mit durchschnittlich etwa drei Prozent organischem Zuwachs zwar etwas günstiger aussehen. Von Wachstum zwischen acht und zehn Prozent, wie man es in den 1990er- und frühen 2000er-Jahren genießen konnte, ist die Branche inzwischen jedoch weit entfernt.

Daran scheint sich vorerst wenig zu ändern. Die Prognosen der Big-Pharma-Konzerne deuten für 2018 auf etwa zwei Prozent Umsatzplus inklusive Akquisitionseffekten. Zwar befinden sich einzelne Konzerne im Aufschwung, andere stehen dagegen massiv unter Druck. Der US-Konzern Gilead und die israelische Teva etwa rechnen für 2018 mit Umsatzrückgängen von bis zu 20 Prozent. Selbst traditionelle Wachstums-Champions wie der Schweizer Roche-Konzern oder der US-Biotechriese Amgen haben deutlich an Schwung verloren. Roche und Amgen etwa werden 2018 mehr oder weniger stagnieren.

Der Preisdruck ist hoch

Gebremst wird die Branche von mehreren Faktoren: Zum einen sorgen die typischen Patentabläufe für immer neue Konkurrenz. Das trifft inzwischen mehr und mehr auch für die umsatzstarken Biotechprodukte zu, die in den 1990er-Jahren entwickelt wurden, darunter etwa mehrere Krebsmittel von Roche und das Rheumamittel Enbrel von Amgen.

Zum anderen forcieren US-Versicherer den Preiswettbewerb bei innovativen Medikamenten. Das führte bei Diabetes-, Hepatitis- und Asthmamitteln zu heftigem Preisdruck und zu Umsatzeinbußen bei den betroffenen Herstellern. In anderen Segmenten sind zwar immer noch routinemäßige Preiserhöhungen auf dem US-Markt möglich, aber nicht mehr so stark wie in der Vergangenheit.

Zudem fehlen der Branche neue Blockbuster, die Umsätze in Milliardenhöhe bringen. Davon hatte einst fast jeder große Anbieter einen oder mehrere im Portfolio. Heute werden die Therapiegebiete aber viel enger abgesteckt. Das führt dazu, dass neue Mittel für wesentlich weniger Patienten relevant sind und die Umsätze übersichtlicher werden. Trotz höherer Zulassungszahlen hat die Forschungsproduktivität der Pharmabranche abgenommen, ergab eine Studie von Deloitte.

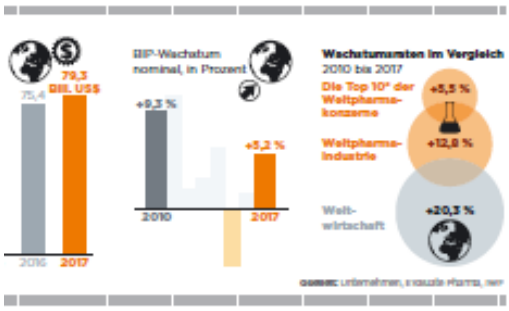
Hinzu kommt ein tiefgreifender Umbruch durch die Digitalisierung. Bayers Pharmachef Weinand erwartet, dass ärztliche Diagnosen und Therapieentscheidungen nach und nach abgelöst werden von Lösungen, die auf künstlicher Intelligenz und riesigen Datenbeständen basieren. „Wir befinden uns an der Schwelle der Disruption und arbeiten mit einem überholten Modell von Forschung und Entwicklung", beobachtet Weinand. Die Pharmabranche müsse sich viel intensiver in der wissenschaftlichen Welt vernetzen.

Mehr Kooperationen

Übergreifende Kooperation ist in der gesamten Branche nötig. „Wir müssen mehr Allianzen eingehen, um die Patientenversorgung zu verbessern", sagte Sidonie Golombowski-Daffner, Deutschlandchefin von Novartis, auf der Handelsblatt-Pharmatagung. Kooperationen seien nicht nur in der Forschung, sondern auch mit Versicherern und Technologiefirmen nötig. Novartis hat ein Programm mit einer Krankenkasse gestartet, das Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz im Alltag unterstützt - mit telemedizinischer Körperwaage und Telefon-Coaching durch eine Krankenschwester.

Auch mit Blick auf die Digitalisierung steht die Branche vor erheblichen Herausforderungen. Denn wenn der medizinische Fortschritt stärker von der Analyse großer Datenmengen getrieben wird, werden auch Pharmafirmen auf dem Feld Know-how benötigen. Wie stark das die Branche umtreibt, zeigt etwa die Übernahme des Datenspezialisten Flatiron für knapp zwei Milliarden Dollar durch Roche. Das Datensammeln allein verspricht aber keinen Erfolg und ist letztlich nur ein weiteres Mittel für den eigentlichen Zweck. Pharmafirmen sollten in ihrer Kernkompetenz Molekularbiologie und Medizin „mehr Mut zeigen und größere Risiken eingehen", rät Branchenexperte Mark Seidler vom Beratungshaus Strategic Decisions Group.

Zumindest finanziell haben die großen Pharmakonzerne dazu nach wie vor einiges an Kraft und Spielraum. Denn alles in allem haben sie ihre Ertragskraft auf hohem Niveau behauptet. Die bereinigten operativen Erträge stiegen 2017 bei den Top 10 um rund zwei Prozent auf 145 Milliarden Dollar. Die „adjustierten" Nettogewinne lagen danach bei stabilen 114 Milliarden Dollar. Gemessen an diesen Werten erwirtschaftet Big Pharma eine operative Marge von durchschnittlich rund 34 Prozent und eine Nettorendite nach Steuern von rund 27 Prozent.



Pharmainnovationen

Neue Therapien kommen

Siegfried Hofmann, Malte Teigheder Berlin

Um eine neue Wachstumsphase einzuleiten, muss die Pharmabranche grundlegende Fortschritte bei Therapien schaffen. Dass solche Durchbrüche weiterhin möglich sind, zeigen zwei Erfolgsbeispiele, die Experten auf der Handelsblatt Pharmatagung diskutierten:

Besonders eindrucksvoll ist der Wandel, den die Krebsimmuntherapie eingeleitet hat. Sie zielt darauf, mithilfe neuartiger Wirkstoffe die körpereigene Immunabwehr gegen Krebs zu aktivieren. Das Konzept hat innerhalb weniger Jahre die Onkologieforschung revolutioniert, nachdem die Branche mit ersten Wirkstoffen demonstrieren konnte, dass die Idee tatsächlich funktioniert.

Inzwischen schlägt sich das auch im operativen Geschäft deutlich nieder, wie insbesondere die Daten der US-Konzerne Bristol-Myers-Squibb (BMS) und Merck & Co. zeigen. Sie sind führend bei der Krebsimmuntherapie und erzielten 2017 mit den Medikamenten Opdivo, Yervoy und Keytruda zusammen rund zehn Milliarden Dollar Umsatz und wachsen mit deutlich zweistelligen Raten in dem Geschäft. Zahlreiche weitere Firmen der Branche haben inzwischen ihre Forschung in Richtung Krebsimmuntherapie umdirigiert.

BMS-Deutschlandchef Han Steutel verweist darauf, dass inzwischen 68 Krebsimmunwirkstoffe in mehr als 20 Krebsarten getestet werden oder bereits auf dem Markt sind und dafür sorgen werden, die Krebsterblichkeit weiter zu senken.

Ein zweites Beispiel für eine potenzielle Revolution in der Arzneimitteltherapie sind Wirkstoffe auf Basis von RNA. Dabei handelt es sich um ein Biomolekül, das eine ähnliche Struktur wie die Erbsubstanz DNS besitzt und in den Zellen für die Umsetzung von Genen in Eiweiß-Substanzen sorgt. Es steuert auf diese Weise grundlegende Funktionen und eignet sich im Prinzip ideal als Pharmawirkstoff.

Anders als die Krebsimmuntherapie kann das Feld noch nicht mit zugelassenen Medikamenten aufwarten. Aber die Zuversicht für die Technologie ist nach langer Skepsis in den vergangenen Jahren deutlich gewachsen. Fast alle großen Pharmakonzerne haben inzwischen kräftig in Allianzen mit RNA-Spezialisten investiert.

Mit der Mainzer Firma Biontech und der Tübinger Curevac zählen gleich zwei deutsche Biotechfirmen zu den führenden Akteuren auf dem Gebiet. „Unser Ziel ist es, den Körper darüber zu informieren, was er braucht, um sich selbst zu schützen", formuliert Curevac-Vorstandsmitglied Franz-Werner Haas die Vision des Tübinger Unternehmens. Curevac arbeitet unter anderem mit Unterstützung der Bill and Melinda Gates Stiftung an neuen Impfstoffen und mit dem US-Konzern Eli Lilly an neuen Krebsmedikamenten.

Barry Greene: Der Präsident der US-Biotechfirma Alnylam setzt auf die RNA-Technik.

Bloomberg, 19.02.2018

Bayer Says Pharma Unit Can Learn From Monsanto on Gene Editing
2018-02-19 09:29:19.588 GMT

By Naomi Kresge
(Bloomberg) -- Bayer's deal with Monsanto won't affect the pharmaceutical unit's strategy, Dieter Weinand, head of the division, says at conference in Berlin.
* "Monsanto is basically a genetic engineering company:" Weinand
* "We can learn a lot from Monsanto"
* Monsanto's use of predictive intelligence and big data for farming has applicability for the pharma unit

As Bayer-Monsanto Probe Heats Up, EU Eyes Digital-Farming Choice
2018-02-19 16:26:16.279 GMT

By Nick Rigillo and Aoife White
(Bloomberg) -- European Union merger regulators "want competition in digital agriculture" as they weigh Bayer AG's $66 billion takeover of Monsanto Co., according to EU antitrust chief Margrethe Vestager.
Digital agriculture is the use of real-world evidence to help farmers make decisions about what products to use. While it can answer some of the environmental concerns over pesticides raised by nature campaigners, farmers must have a choice, Vestager said in an interview in Copenhagen.
She's previously said her office has been flooded with postcards, tweets and emails calling on the EU to curb consolidation between agricultural-chemical giants.
"You want competition in digital agriculture, you don't want just one system. So that's something that's important to us: No matter what systems you offer to farmers there must also be competition in the systems," Vestager said.
The EU is at a key phase in weighing the merger after seeking feedback from rivals and customers on concessions the companies made earlier this month. Regulators can seek more from companies if they still have concerns before they move to approve a deal. There's an April 5 deadline for an EU decision.

'Too Early'

Vestager said it was “too early to say” if she was satisfied with the companies’ offer or if the deal will win approval. The EU has explained the state of play to the companies “and now the procedure moves on.”
Farming is “no longer just a farmer going out and planting seeds and spraying,” Bayer pharma chief Dieter Weinand said an Berlin event on Monday.

“This has actually become a high science, and farmers now on their tractor have actually an iPad or computer telling them exactly what to do, where and how and when. We try to do the same thing in medicine: harness big data, real world evidence data, and predictive analytics for better outcomes, just like a farmer,” he said.
A spokesman for Bayer didn’t immediately respond to questions on Vestager’s comments.
Farming technology has also come up as a key issue with Russian antitrust regulators who told the companies to share information, including on seed development, to win approval for the deal. Bayer is now suing the Russian authority to safeguard its rights.

--With assistance from Naomi Kresge and Christopher Elser.

Deutsches Ärzteblatt Online, 20.02.2018

Politik

Arztinformationssystem: „G-BA-Beschlüsse können nicht verkürzt werden“

Dienstag, 20. Februar 2018

/Vladimir Zhupanenko, stock.adobe.com

Berlin – Marc Oppermann vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat sich dafür ausgesprochen, dass der Beschluss des G-BA zur frühen Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels eins zu eins in das geplante Arztinformationssystem (AIS) übernommen wird. Weniger oder mehr Informationen in das AIS aufzunehmen, sei gar nicht möglich, sagte Oppermann heute auf der 23. *Handelsblatt*-Jahrestagung „Pharma 2018“ in Berlin. Denn bei den Beschlüssen handle es sich um politische Entscheidungen, die nicht für das AIS verkürzt werden könnten.

Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz hatte der Gesetzgeber dem G-BA aufgegeben, innerhalb eines Monats nach der Festlegung der frühen Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss zu veröffentlichen, die in der Praxissoftware im Rahmen eines AIS abgebildet wird. Die Einzelheiten will das Bundesgesundheitsministerium (BMG) in einer Rechtsverordnung festlegen, die jedoch nicht vor Abschluss der Regierungsbildung veröffentlicht werden soll. Ziel des Vorhabens ist es, dass Ärzte mehr Informationen über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel erhalten und diese Medikamente in der Folge auch häufiger verordnen.

Berling: „Keine Steuerung durch die Krankenkassen"

Ärzteschaft, Pharmaindustrie und Krankenkassen diskutieren seit Monaten darüber, wie das Arztinformationssystem ausgestaltet sein sollte. „Wir fordern, dass das AIS reine Informationen enthält", betonte der stellvertretende Vorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Niedersachsen, Jörg Berling, auf der Tagung. „Es muss zur Verfügung stehen, während wir den Patienten in der Praxis behandeln. Die Regressgefahr darf durch seine Verwendung nicht erhöht werden. Es darf keine Steuerung durch die Krankenkassen geben. Und das System darf nicht zu mehr Bürokratie führen." Zudem dürften die Ärzte nicht auf den Kosten für das Update der PVS-Systeme sitzen bleiben.

„Wir fordern eine schmale Information", betonte Berling. Wer in die Tiefe gehen wolle, müsse die Möglichkeit haben, weitere Dokumente anzuklicken. „Der Arzt muss aber entscheiden können, was er anklicken will", so der KV-Vize. „Und der Arzt muss die Option behalten, ein Arzneimittel verordnen zu können, auch wenn der Patient zu einer Subgruppe gehört, für die das Arzneimittel keinen Zusatznutzen erhalten hat." Immerhin sei es ja ein zugelassenes Medikament.

Ursprünglich war die frühe Nutzenbewertung des G-BA als Basis für die anschließende Preisverhandlung zwischen dem Hersteller des Medikaments und dem GKV-Spitzenverband gedacht. „Wir finden gut, dass die G-BA-Beschlüsse nun auch als Evidenzquelle anerkannt und den Ärzten zur Verfügung gestellt werden sollen", sagte Oppermann. Den gesetzlichen Auftrag umzusetzen, sei jedoch schwierig. © *fos/aerzteblatt.de*

Deutsche Apotheker Zeitung, 23.02.2018

„Keine Rabattverträge für lebensnotwendige Medikamente"

BERLIN - 23.02.2018, 12:00 UHR

1

Leere Schubladen und keine Lösung in Sicht. Eine Podiumsdiskussion auf der Handelsblatt Jahrestagung Pharma 2018 in Berlin beschäftigt sich mit dem Thema Engpässe in der Arzneimittelversorgung. (Foto: imago / Torsten becker)

Wie lassen sich Engpässe in der Arzneimittelversorgung vermeiden? Mit dieser Frage beschäftigte sich in diesen Tagen eine Podiumsdiskussion auf der Handelsblatt Jahrestagung Pharma 2018 in Berlin. Neben dem Ruf, die Produktion von Wirkstoffen wieder vermehrt von Asien nach Europa zurückzuholen, plädierten die Teilnehmer teilweise auch für einen strikteren Umgang mit Rabattverträgen sowie für eine faire Preisgestaltung zwischen Pharmaindustrie und Krankenhausapotheken.

Lieferengpässe, Lieferunfähigkeit, Versorgungsengpass, Versorgungsnotstand – diese Begriffe warf Markus Müller, zweiter Vizepräsident des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), bei der 23. Handelsblatt-Jahrestagung Pharma in Berlin in die Runde, um auf die immer wieder auftretenden Probleme bei der Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln aufmerksam zu machen. In einer Diskussionsrunde mit Vertretern von Generikaherstellern, Krankenkassen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) war es insbesondere Dagmar Siebert, Senior Director Generics Germany des Generikaproduzenten Teva Ratiopharm, die bei diesem Thema klare Stellung bezog. Sie plädierte dafür, die Verfügbarkeit lebensnotwendiger Medikamente zu sichern, indem keine Rabattverträge mehr für Antibiotika und versorgungskritische Wirkstoffe geschlossen werden sollten. Zudem sollte die Arzneimittelversorgung auf eine breitere Basis gestellt werden und es keine exklusiven Tender, also Ausschreibungen, mehr geben. Immerhin seien 41 Prozent der Rabattverträge exklusiv mit einem Hersteller geschlossen. In 84 Prozent der exklusiv ausgeschriebenen Wirkstoffe habe ein Hersteller alle Gebietslose gewonnen.

Rohstoffversorgung und Qualitätsmängel verursachen Probleme

Rund 60 Prozent der Versorgungsprobleme entfallen nach einer Analyse von ADKA-Mann Müller auf die Herstellung, die Rohstoffversorgung und Qualitätsmängel. Besonders einschneidend seien Lieferengpässe bei Injektionen und Infusionen –auf diese Gruppe entfielen rund 70 Prozent der Lieferengpässe, gleichzeitig spielten diese Produkte im Krankenhausalltag eine wichtige Rolle. In knapp sechs Prozent der Fälle liege die Ursache darin, dass Hersteller ausscheiden; nach Zahlen von Teva-Managerin Siebert hat sich beispielsweise die Zahl der Generikahersteller in Deutschland seit 2011 halbiert.

Wirkstoffproduktion in Asien als wesentliche Ursache

Als eine wesentliche Ursache für Engpässe oder Lieferunfähigkeiten bei Arzneimitteln machten die Gesprächsteilnehmer insbesondere die seit den 1990er-Jahren zu beobachtende Verlagerung von Generika-Wirkstoffen nach Asien aus. Ingrid Blumenthal, Vorsitzende der Geschäftsleitung von Aliud Pharma und Vice President Generics Germany von Stada, wies darauf hin, dass sich derzeit rund 70 Prozent der Produktion im Nicht-EU-Ausland befinden. Nicht selten gebe es für bestimmte Wirkstoffe nur einen oder zwei Hersteller. „Wenn dann eine Firma einen Produktionsausfall hat, wird es kritisch“, stellte Michael Horn, Leiter der Abteilung Zulassung 1 beim BfArM, fest. Das Ziel sollte es sein, Produktion wieder verstärkt nach Europa zu holen. Dies sollte aber nicht durch Regulierungen, sondern auf freiwilliger Basis geschehen, so die Experten.

APM Health Europe, 20.02.2018

APMHealthEurope.com
For the Daily Agenda in European Health Care

Courtesy of APM Health Europe - Request a free trial

German pharma and payers should find joint solution on 'mixed pricing' issue - expert

By Hélène Mauduit at Handelsblatt Pharma 2018

BERLIN, Feb 20 (APM) - German pharma representatives and payers should find a joint solution to the current 'mixed pricing' issue rather than expecting legislators to decide, a conference has heard.

"The simplest way would be to update the framework agreement" on pricing negotiations that is negotiated by manufacturer lobbies and umbrella payers group GKV-Spitzenverband, judge Axel Hutschenreuther said at the Handelsblatt Pharma 2018 conference in Berlin on Monday.

"A mention should be added in the framework agreement saying 'in such-and-such a situation, we will calculate a mixed price and it will be done in such-and-such a way'," he said.

Hutschenreuther, who works at the Berlin-Brandenburg social court, said he was expressing his personal views and not those of the social court.

This update could be discussed and agreed by umbrella payer group GKV-Spitzenverband (GKV-SV) and pharma lobbies "right now", Hutschenreuther said.

In a March 2017 preliminary ruling (APMHE 52297) confirmed three months later (APMHE 53716), the Berlin-Brandenburg social can court call into question the legal basis of pricing for drugs which get a mixed rating in added benefit assessment.

The issue was raised on reimbursed prices set in arbitration for GlaxoSmithKline's diabetes drug Eperzan (albiglutide) and Gilead's leukaemia drug Zydelig (idelalisib). The court said the calculations were not sufficiently grounded by the arbitration body in these cases.

A 'mixed' price designates a reimbursed price for a drug with different benefit ratings in different patient subgroups. Mixed rating happens when the higher health technology assessment (HTA) body G-BA splits up an indication by subgroups and each of those subgroups is rated separately and differently. A 'mixed' reimbursed price - Mischpreis - is then calculated as a weighted average of theoretical prices per subgroup.

As approximately a third of drugs assessed by G-BA received a mixed rating, the issue raised concerns in the pharma industry (APMHE 52505, APMHE 52839, APMHE 53724).

Hutschenreuther only sees "a 50-50 chance" that the German Parliament might change the AMNOG HTA and pricing law, partly because the current political situation in Germany has slowed down all legislative work.

The legislator could add a general rule that a reimbursed price is considered "economically efficient" in all indications of the drug, he said.

It could also add a specific rule on how to calculate a mixed price. However, this would contradict AMNOG's principle that a drug price reflects its added benefit, he said.

Hutschenreuther added that the court "did not create the issue on mixed pricing" with its rulings but has just "rubbed salt in an existing wound".

Hutschenreuther also said that G-BA could play an active role in reducing the number of 'mixed' cases.

The Berlin-Brandenburg social court suggested in its June 2017 ruling that G-BA should publish therapy guidelines or decide to restrict prescription to the patient groups on which added benefit was acknowledged.

"The court was highly criticised for saying so but G-BA did not make use of that suggestion," he said.

FINAL RULING DUE THIS SUMMER

A final ruling from the federal social court is due this summer, Hutschenreuther said. No schedule has been provided yet but the two cases are listed as 'pending'. A ruling may come "in July or August" he said.

'LOOK HARDER FOR COMPROMISE'

Hutschenreuther urged pharma companies and payers to "look harder for compromise" when they are in arbitration. He also questioned the way the arbitration body has been working since new members, including the new chair (APMHE 43213), were named in the summer of 2015.

"Half of the sued arbitration rulings (9 out of 18) have been sent to court since December 2015", he said.

The arbitration body made 42 decisions since the beginning of AMNOG procedure in 2011 and 18 were sued, either by a manufacturer (11 times) or GKV-SV (7 times), he said. Hutschenreuther pointed out that all the 7 GKV-SV complaints have been made since mid-2015.

"Something has happened. Otherwise the GKV-SV would not have started to put up a fight," he said.

hm/nh

APM Health Europe, 21.02.2018

APMHealthEurope.com
For the Daily Agenda in European Health Care

Courtesy of APM Health Europe - Request a free trial

Alnylam sees Europe as important market both for developing and marketing drugs

By Catherine Featherston at Handelsblatt Pharma 2018

BERLIN, Feb 21 (APM) - RNA interference (RNAi) specialist Alnylam has said it views the European market as being as important for developing drugs as it is for commercialising them.

"Europe has been very important for us, we have major centres in Germany and around Europe that are really good in orphan diseases," Alnylam president Barry Greene said at the Handelsblatt Pharma 2018 conference in Berlin on Monday.

"It is both an important market for us to develop drugs and certainly [for us to] to commercialise them," he said.

Greene was delivering the U.S. keynote speech on building a biopharmaceutical company of the future.

He noted the U.S. biotech's roots in Germany where, in 2004 and 2006, scientists at its research facility in Kulmbach in northern Bavaria - subsequently bought by Roche - published the first evidence that its RNAi technology was successful in mice.

"These papers led to important deals," he said. "One with Novartis and one with Roche which brought in almost $400 million."

Alnylam was set up in 2002 on the basis of work by Andrew Fire and Craig Mello, who received a Nobel prize in 2006 for their discovery of RNAi.

The company expects to launch its lead drug candidate patisiran in the U.S. in mid-2018 and in Europe in late 2018 for hereditary transthyretin-mediated ATTR amyloidosis (hATTR amyloidosis), a rare genetic condition that can lead to organ failure (APMHE 56826).

When asked how the European framework influences pharma in the U.S., Greene said Alnylam appreciates the difficulty of market access in Europe but is confident that innovation is valued.

"Our view is that if you have innovative, transformative medicines, they should be paid for," as opposed to 'me-too' medicines which should not, he said.

Speaking about the obstacles Alnylam has faced on the 15-year path to its first market launch, Greene said its biggest setbacks came from large companies pulling out of partnerships and declaring that RNAi technology does not work.

For example, in 2011 the company for the first time declared its goal to have five programmes in clinical development by 2015, he said.

"Right about then Novartis decided they were done with RNA and Roche closed the Kulmbach facility," he said.

"Here we were promising the world we were going to develop a whole new class of drug and every big partner we had at the time pulled out of RNA and declared it doesn't work."

Today, Alnylam aims to have launched three products and have 10 programmes in clinical development (including four in advanced development) by 2020 in three therapeutic fields: rare diseases, cardiometabolic disorders and hepatic infectious diseases, he said.

cf/clg

catherine.featherston@apmnews.com

©1989-2018 APM International

LSG-RICHTER 26.02.2018

Mischpreisbildung derzeit alternativlos

Berlin (pag) – Die Mischpreisproblematik hat das Landessozialgericht (LSG) Berlin/Brandenburg nicht erfunden, sagt Richter Axel Hutschenreuther auf der Pharma-Tagung vom Handelsblatt. Man habe vielmehr den Finger in eine bestehende Wunde gelegt, andere Akteure müssten nun handeln.

Mit seinem Urteil zur Mischpreisbildung hat das Gericht im vergangenen Jahr für Aufregung gesorgt. In einer Eilentscheidung habe es diese Preisbildungsmechanik für neue Arzneimittel zunächst für rechtswidrig erklärt, davon sei man später allerdings etwas zurückgerudert, räumt der LSG-Richter ein. In den tragenden Gründen habe sich das Gericht vor allem auf die mangelnde Begründung der Schiedsstelle für den von ihr festgesetzten Erstattungsbetrag konzentriert. Dieser habe „frei gegriffen" gewirkt, kritisiert Hutschenreuther.
Nach Auffassung des Juristen gibt es für den Mischpreis derzeit offenbar keine rechtliche Alternative, dennoch müsse eine neue Lösung gefunden werden. Eine Variante, die er nennt: Der Gesetzgeber könnte etwa die Methode der Mischpreisbildung „auf zwei Beine stellen und sagen: 'Ja, das dürft ihr'". Damit seien sämtliche Probleme, die das Gericht gesehen hat, vom Tisch.

Mittlerweile steht fest, dass sich das Bundessozialgericht Mitte dieses Jahres mit dem Thema beschäftigen wird. Unklar ist derzeit aber noch, ob sich das Gericht ausschließlich damit auseinandersetzen wird, ob und wie die Schiedsstelle ihre Entscheidungen begründen muss, oder ob es sich auch zur grundsätzlichen Preisbildungsproblematik äußern wird. Hutschenreuther geht davon aus, dass das Gericht auch zu letzterem „seine Botschaft" verkünden will.
In seinem Vortrag appelliert er an die anwesenden Industrievertreter, sich bei den Preisverhandlungen beweglich und flexibel zu zeigen, da Konsens die verfahrenstechnisch „einfachste Möglichkeit" sei. Er formuliert diesen Ratschlag insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Schiedsstelle seiner Einschätzung zufolge „offenbar keine große Akzeptanz" besitze. Darüber hinaus mahnt er eine einvernehmliche Besetzung des Gremiums an. Zuletzt wurde der Vorsitzende der Schiedsstelle per Losverfahren bestimmt.

OPG, 02.03.2018

■ Das LSG und die „Ära Wasem"

Der Mischpreis-Streit wird außerhalb des Gerichtssaals weitergeführt

Berlin (opg) – Die Mischpreisproblematik hat das Landessozialgericht (LSG) Berlin/Brandenburg nicht erfunden, sagt Richter Axel Hutschenreuther am 19. Februar auf der Pharma-Tagung vom Handelsblatt. Man habe vielmehr den Finger in eine bestehende Wunde gelegt, andere Akteure müssten nun handeln. Scharf kritisiert er außerdem den Vorsitzenden der AMNOG-Schiedsstelle Prof. Jürgen Wasem.

Hutschenreuther stellt in seinem Vortrag klar, dass er die Mischpreisbildung für rechtswidrig hält, weil sie nicht zu nutzenadäquaten Preisen führe und damit eine Grundintention des AMNOG missachte. Zwar könne er keine Alternative anbieten, „trotzdem müssen wir zu anderen Lösungen finden".

Eine Variante, die der Jurist nennt: Der Gesetzgeber könnte etwa die Methode der Mischpreisbildung „auf zwei Beine stellen und sagen: ‚Ja, das dürft ihr'". Damit seien sämtliche Probleme, die das Gericht gesehen hat, vom Tisch. Einfacher sei der Weg, eine Methode der Mischpreisbildung in der Rahmenvereinbarung zu verankern.

Die Mischpreisproblematik hat das LSG Berlin/Brandenburg nicht erfunden, sagt Richter Axel Hutschenreuther © pag, Fiolka

Botschaft des Bundessozialgerichts wird erwartet

Inwieweit Gesetzgeber oder Verhandlungspartner in diese Richtung tätig werden, muss abgewartet werden. Fest steht dagegen bereits, dass sich das Bundessozialgericht Mitte dieses Jahres mit dem Thema beschäftigen wird. Unklar ist derzeit aber noch, ob sich das Gericht ausschließlich damit auseinandersetzen wird, ob und wie die Schiedsstelle ihre Entscheidungen begründen muss, oder ob es sich auch zur grundsätzlichen Preisbildungsproblematik äußern wird. Hutschenreuther geht davon aus, dass das Gericht auch zu letzterem „seine Botschaft" verkünden will.

Was die Schiedsstelle weiß ...

Mit seinem Urteil zur Mischpreisbildung hat das Gericht im vergangenen Jahr für Aufregung gesorgt. In einer Eilentscheidung hatte es diese Preisbildungsmechanik für neue Arzneimittel zunächst für rechtswidrig erklärt, davon sei man später allerdings etwas zurückgerudert, räumt der LSG-Richter ein. In den tragenden Gründen habe sich das Gericht vor allem auf die Begründungsmängel der Schiedsstelle konzentriert. Das LSG verlangt, dass der Schiedsspruch den zur Bildung des

Erstattungsbetrags führenden Rechenweg transparent und nachvollziehbar aufzeige. Der Erstattungsbetrag habe bei Albiglutid frei gegriffen erschienen. Noch stärker gelte dies für den Idelalisib-Fall, der Rechenweg zum Erstattungsbetrag sei nicht einmal ansatzweise zu erkennen gewesen. Zudem beklagt Hutschenreuther ein Mauern der Schiedsstelle, die den Satz geprägt habe: „Das Gericht muss nicht alles wissen, was die Schiedsstelle weiß."

Die Ära Wasem

Die Reaktionen auf das Urteil hält der Richter für weitgehend verfehlt, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wirft er etwa vor, unverantwortliche Panikmache betrieben zu haben. Vorhersehbar harsch fällt seine Kritik an der Schiedsstelle aus, die sich deren Vorsitzender, Prof. Jürgen Wasem, auf der Veranstaltung in der ersten Reihe anhört. Dass von 42 Schiedssprüchen 18 vor Gericht landen, findet Hutschenreuther „signifikant viel". Die sieben Klagen seitens des GKV-Spitzenverbandes seien alle nach Dezember 2015 eingegangen. Das hänge wahrscheinlich mit der personellen Besetzung und dem Einschlag, den die Schiedssprüche seit Mitte 2015 genommen hätten, zusammen, so der Richter, der es später noch deutlicher ausdrückt: „Herr Wasem, das ist Ihre Ära".

Musste sich Kritik anhören: Prof. Jürgen Wasem, Vorsitzender der Schiedsstelle. © Handelsblatt Jahrestagung, Dietmar Gust

An die anwesenden Industrievertreter appelliert er, sich bei den Preisverhandlungen offen und flexibel zu zeigen, da Konsens die verfahrenstechnisch „einfachste Möglichkeit" sei. „Wenn zwei sich streiten, sitzt der Dritte in der Mitte – gehen Sie doch gar nicht erst zum Dritten!"

„Wenn zwei sich streiten, sitzt der Dritte in der Mitte – gehen Sie doch gar nicht erst zum Dritten!", so der Rat von Axel Hutschenreuther © 3dkombinat, Fotolia.com

Patienten- versus Verordnungsdaten

Eben jener „Dritte", Wasem, nutzt die folgende Diskussion, um seine Sicht der Dinge darzulegen. So findet er es problematisch, dass das Gericht die Patientenpopulation des G-BA als bindend erachtet. Das illustriert der Gesundheitsökonom anhand eines Beispiels aus der Schiedsstellenarbeit: Bei einem Präparat sei etwa die Zusatznutzenindikation nach G-BA-Beschluss auf etwa 30 Prozent der Patienten beziffert worden. Validierte Herstellerdaten zufolge finden aber 60 Prozent der Verordnungen in eben dieser Indikation statt. „Es kann nicht richtig sein, dass die unter völlig anderen Annahmen und mit einem anderen Zweck gemachten Abschätzungen der Patientengruppen

die Preisfindung bei der Mischpreisbildung beeinflussen", argumentiert er. Beim G-BA gehe es darum, wie sich die Patienten auf die verschiedenen Patientengruppen aufteilten. Die Schiedsstelle müsse beim Mischpreis dagegen berücksichtigen, in welchen Patientengruppen das Medikament verordnet werde. „Das kann eine ganz andere Kiste sein", sagt Wasem, die Schiedsstelle müsse die Möglichkeit haben, eben dies zu berücksichtigen.

Objektive Verhandlungsergebnisse

Auch auf die vom Gericht kritisierte „frei gegriffene" Festlegung des Erstattungsbetrags geht Wasem ein. Die Schiedsstelle, argumentiert er, führe die Verhandlungen der beiden Seiten fort und versuche, eine Mehrheitsentscheidung zu finden. Eine solche retrospektiv objektiv begründbar zu machen, hält der Vorsitzende des Gremiums für „ziemlich absurd". Wenn die Schiedsstelle ihre Entscheidung objektiviert begründbar und gerichtlich überprüfbar machen wollte, müsste sie einen Algorithmus entwickeln und diesen in eine Kosten-Nutzen-Bewertung einspeisen.

Deutsches Ärzteblatt, 09.03.2018

Klinische Studien

Ruf nach mehr Unabhängigkeit

Ein Großteil der klinischen Studien wird von einem kommerziellen Sponsor durchgeführt. Manche für die Versorgung wichtige Frage bleibt dabei unbeantwortet, meinen Experten. Sie fordern die Einrichtung eines Fonds, an dem sich auch die Industrie beteiligen soll.

Klinische Studien werden in Deutschland ganz überwiegend von pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt. Wie aus der Clinical-Trials-Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hervorgeht, hatten im vergangenen Jahr 256 in Deutschland abgeschlossene Phase-III-Studien einen kommerziellen Sponsor. Einen nicht kommerziellen Sponsor gab es hingegen nur bei 33 Phase-III-Studien.

Warum das ein Problem sein kann, erklärte Matthias Mohrmann, Mitglied des Vorstands der AOK Rheinland/Hamburg, auf der 23. *Handelsblatt* Jahrestagung Pharma Ende Februar in Berlin: „In Deutschland gibt es zwei Systeme: die gewinnorientierten pharmazeutischen Hersteller sowie das solidarisch finanzierte GKV-System. Die Interessen dieser beiden Systeme müssen ausgeglichen werden."

Kein politischer Wille

Es sei nachvollziehbar, so Mohrmann, dass Pharmafirmen kein Interesse daran hätten, Studien zu bezahlen, die den eigenen Umsatz vielleicht gefährdeten, zum Beispiel im Bereich von Therapieoptimierungsstudien. Man brauche also einen anderen Mechanismus. Die Frage sei allerdings, ob ein solcher Mechanismus politisch gewollt sei.

Der Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, bezweifelt dies. „Mir ist nicht verständlich, dass es in Deutschland keine unabhängige Studienfinanzierung gibt", sagte er. Unabhängig bedeute in diesem Zusammenhang, dass nicht die Industrie definiere, was zu untersuchen sei.

„Am Geld kann es nicht liegen", meinte Windeler. „Denn wie der Innovationsfonds gezeigt hat, ist Geld da." Diesen Fonds hat der Gesetzgeber im Jahr 2014 mit einem Volumen von 300 Millionen Euro eingerichtet, um neue Versorgungsformen zu erproben. Die neue Bundesregierung will ihn mit einem Volumen von 200 Millionen Euro fortführen. Eine unabhängige Studienfinanzierung sei hingegen politisch nicht gewollt, meinte Windeler. Und weil die meisten Studiendesigns von Pharmafirmen aufgesetzt werden, blieben viele wichtige Fragen unbeantwortet.

Der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, verwies auf das Gutachten „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie", das er zusammen mit anderen Experten im Jahr 2010 für das Bundesgesundheitsministerium verfasst hatte. „Damals haben wir schon darauf hingewiesen, dass es zahlreiche Mängel im Design klinischer Studien gibt", sagte er. Zum Beispiel würden ältere Patienten oder Patienten mit Komorbiditäten aus den Studien ausgeschlossen und es würden häufig keine patientenrelevanten Endpunkte gewählt. „Diese Mängel existieren auch heute noch", sagte Ludwig.

Fehlende Evidenz

Deshalb seien unabhängig finanzierte klinische Studien von großer Bedeutung. „Gerade in der jetzigen Situation ist es besonders wichtig, dass nach einer Zulassung weitere Evidenz generiert wird", betonte Ludwig. Der Grund dafür sei die Zunahme an beschleunigten Zulassungen. Der Anteil der Arzneimittel, die mit einer beschleunigten Zulassung auf den Markt gekommen sind, seien von fünf Prozent im Jahr 2011 auf etwa ein Drittel im Jahr 2016 gestiegen. „Die Evidenz für Nutzen und Risiken ist dabei deutlich geringer als bei einer regulären Zulassung", erklärte Ludwig. „Ich möchte als Arzt aber, dass meine Informationen für Patienten auf guter Evidenz basieren und sie dadurch in die Lage versetzen, sich an der Therapieentscheidung zu beteiligen."

Seit 2011 gebe es in der Onkologie mehr als 60 neue Wirkstoffe für circa 22 Indikationen, berichtete der AkdÄ-Vorsitzende. Bei einigen

Fotos: dkamo/iStockphoto; Science Photo Library/Tek Image; nicolas/iStockphoto; angelkdeco/stock.adobe.com

EUROFORUM | Handelsblatt

Indikationen wurden in den letzten fünf Jahren mehr als fünf neue Wirkstoffe zugelassen. „Wie soll der Arzt nun beispielsweise beantworten, in welcher Sequenz oder in welcher Kombination und wie lange er diese Wirkstoffe einsetzt?", fragte Ludwig. „Dafür fehlen uns die Daten. Manchmal umfassen die Zulassungsdaten nur Phase-II-Studien. Anhand derartiger Studien können wir Nutzen und Risiken neuer Arzneimittel häufig nicht vernünftig bewerten."

Zugleich gingen die Preise für onkologische Arzneimittel durch die Decke. „Wir bezahlen für Kombinationstherapien, beispielsweise zur Behandlung eines Patienten mit malignem Melanom, mitunter mehr als 200 000 Euro Jahrestherapiekosten, ohne zu wissen, wann und wie wir diese Kombinationen am besten einsetzen", sagte Ludwig.

Einrichtung eines Fonds

Die unabhängige Finanzierung von klinischen Studien nach der Zulassung sei absolut unzureichend in Deutschland, betonte er und kritisierte die Fachgesellschaften: „Viele Fachgesellschaften haben in entscheidenden Fragen zu wenige Impulse gegeben, um vernünftige Studien zu initiieren." Dabei hätten sie die Verpflichtung, Lücken in der Evidenz – auch im Rahmen der Erstellung von Leitlinien – zu erkennen und zu überlegen, wie man die noch offenen Fragen rasch beantworten könne. Dieser Verpflichtung kämen sie aber zu wenig nach.

Um mehr von der Pharmaindustrie unabhängig finanzierte Studien zu bekommen, schlug IQWiG-Leiter Windeler die Einrichtung eines Fonds vor, wie er bereits in mehreren anderen Ländern existiert. In Italien mussten Pharmafirmen fünf Prozent ihres Marketingbudgets in einen solchen Fonds einzahlen. Derzeit ruht das Programm in Italien allerdings.

Ludwig schlug vor, ein Gremium beim Gemeinsamen Bundesausschuss anzusiedeln, das die Fragen identifiziert, die nach der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel noch unbeantwortet seien und die durch weitere klinische Studien geklärt werden müssten. An der Finanzierung dieser Studien sollten sich neben den pharmazeutischen Unternehmern auch die Krankenkassen beteiligen.

Auch aus Sicht der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) gibt es zu wenige unabhängig geförderte Studien in Deutschland. „Wir benötigen Studien, die sich am Bedarf der Bevölkerung orientieren, unter Priorisierung von Forschungsfragen mit patientenrelevanten Endpunkten", sagt der Präsident der AWMF, Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, dem *Deutschen Ärzteblatt*. „Solche Studien sind zum großen Teil nicht im Fokus der forschenden Industrie."

Die Kritik an den Fachgesellschaften hält Kreienberg allerdings für „nicht ganz fair", da sie die Rahmenbedingungen nicht berücksichtige, die die Fachgesellschaften nur bedingt oder gar nicht beeinflussen könnten. Zudem hätten die Fachgesellschaften in den vergangenen Jahren „enorme Anstrengungen" unternommen, um die Forschungslage zu verbessern. Als Beispiele nennt er das Studiennetzwerk CHIR-Net der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie oder das Forschungsförderungs- und Stipendiatsprogramm der Deutschen Gesellschaft für Urologie.

Die Rahmenbedingungen zu verbessern, sei Aufgabe der Politik, so Kreienberg. Zunächst müssten dafür ausreichend öffentliche Mittel zur Verfügung stehen, um industrieunabhängige, bedarfsgerechte und qualitativ hochwertige Studien durchführen zu können. Zudem bräuchten die klinischen Forscher Zeit für diese Studien, die sie bei der aktuellen Arbeitsverdichtung nicht hätten. „Und drittens müssen die regulatorischen Rahmenbedingungen vereinfacht werden", betont der AWMF-Präsident. Dazu gehörten die Fokussierung auf Qualität und Bürokratieabbau: von der Überarbeitung der internationalen Richtlinie zur Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Studien bis zur bundesweiten Akkreditierung bestimmter Forschungsmethoden statt einzelner Studien.

Falk Osterloh

Studienlage

Ein neues Arzneimittel wird in drei verschiedenen Phasen getestet, bevor es zugelassen werden kann. In der Phase I der klinischen Prüfung wird zunächst die Verträglichkeit des Präparats im menschlichen Körper untersucht. In den Phasen II und III werden die Verträglichkeit und Wirksamkeit zunächst an wenigen, später an vielen Patienten geprüft. Nach der Zulassung können sich noch Phase-IV-Studien anschließen.

„Im Regelfall führen Unternehmen Studien in Kooperation mit Kliniken und Arztpraxen in vielen Ländern zugleich durch; gerade für die Phase-III-Studien können es bis zu 55 Länder sein", heißt es vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa). Im Jahr 2015 waren deutsche Krankenhäuser und Arztpraxen an 23 Prozent der Phase-I-Studien beteiligt, die Mitgliedsunternehmen des vfa durchgeführt haben, sowie an 29 Prozent der Phase-II-, 41 Prozent der Phase-III- und acht Prozent der Phase-IV-Studien.

Nach eigenen Aussagen koordinieren 31 der 42 Mitgliedsfirmen des vfa von Deutschland aus klinische Studien im In- und Ausland. In Deutschland gaben sie demnach im Jahr 2016 pro Jahr 5,5 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung aus.

„Wir wissen aus verschiedenen unabhängigen Analysen zu den Kosten für Forschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe, dass die von pharmazeutischen Unternehmern genannten Zahlen meist einer kritischen Überprüfung nicht standhalten", sagt hingegen der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig. Aktuelle Auswertungen der 100 umsatzstärksten pharmazeutischen Unternehmer zeigten zudem, dass etwa zwei Drittel von ihnen teils deutlich mehr für Marketing und Vertrieb ausgeben als für Forschung und Entwicklung.