

# POSITIONSPAPIER

## Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

Gutes noch besser machen

**BPI** Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e.V.





## POSITIONSPAPIER

### Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

Gutes noch besser machen

#### Zusammenfassung

Die innovative Weiterentwicklung bewährter Arzneimittel bietet die Chance, bedeutende Fortschritte in der Pharmakotherapie auch mit begrenztem Entwicklungsrisiko und Aufwand zu erzielen. Patientinnen und Patienten profitieren von Arzneimitteln mit verbesserten Eigenschaften bei gleichzeitig bereits bekanntem Sicherheitsprofil. Unter den aktuellen Rahmenbedingungen in Deutschland haben entsprechende Investitionen jedoch zu wenig Aussicht auf Erfolg – Chancen bleiben ungenutzt! Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V. weist daher auf die dringende Notwendigkeit einer kritischen Auseinandersetzung mit den derzeit geltenden Rahmenbedingungen hin.

Für innovative Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe fordert der BPI:

- *Erleichterte Verwendung bereits vorhandener Daten für die Arzneimittelzulassung*
- *Fünf Jahre Unterlagenschutz*
- *Änderung des SGB V zur angemessenen Honorierung von Innovationen bei festbetragsgeregelten Arzneimitteln*
- *Ausschluss einer Aut idem-Situation*
- *Branchenspezifische F&E-Programme unter Einbeziehung der Versorgungsforschung*

## Einführung

Innovationen sind Antriebskräfte für Firmenwachstum und Garant für die Wettbewerbsfähigkeit auf den Weltmärkten. Unternehmer und Politik wollen sie, jedoch wird der Begriff Innovationen vielfach sehr unterschiedlich verwendet, verstanden und führt nicht selten zu falschen Vorstellungen und Aktionen.

Im BPI haben sich rund 240 pharmazeutische Unternehmen in Deutschland zusammengeschlossen, von denen etwa 80 % im Bereich der Forschung und Entwicklung (F&E) mit dem Ziel aktiv sind, die Therapiemöglichkeiten zum Nutzen der Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Die Entwicklung von Arzneimitteln ist ein äußerst komplexer Prozess. Er erfordert viel Know How und hohe Investitionen. Die langen Entwicklungszeiten durch die notwendigen klinischen Studien und das Zulassungsverfahren führen im Vergleich zu anderen Branchen erst spät zu einem „Return of Investment“.

Die Basis für die Entwicklung von Arzneimitteln sind Erkenntnisse unter anderem aus der Medizin, Pathophysiologie, pharmazeutischen Technologie und Pharmakologie sowie der Molekularbiologie. Ständig neue Forschungsergebnisse aus diesen Feldern, die große Vielzahl noch gar nicht oder nicht optimal therapierbarer Krankheiten, aber auch das Wissen, das aus der Erfahrung bei der Anwendung vorhandener Arzneimittel generiert wird, bringen es mit sich, dass die pharmazeutische Industrie eine der innovativsten (staatlich nicht subventionierten) Branchen ist. Sie ist einer der wesentlichen Akteure des Gesundheitswesens.

Das deutsche Gesundheitswesen steht derzeit vor großen Herausforderungen. In der aktuellen Diskussion um die Ausgaben bei Medikamenten wird auf die wichtige und aufwendige Entwicklung neuer Wirkstoffe verwiesen. Die Kosten können sich auf bis zu 1 Mrd. USD je Substanz belaufen, inklusive der Ausgaben für Fehlschläge sowie Opportunitätskosten. Zudem erreichen von bis zu 10.000 neuen Substanzen, die in der Arzneimittelentwicklung geprüft werden, nur eine bis zwei den Markt als zugelassenes Produkt – und nicht jedes davon ist dann wirtschaftlich erfolgreich.

Die höchsten F&E-Kosten sind für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen aufzubringen. Die Verbesserung von Medikamenten auf Basis bereits bewährter Wirkstoffe ist dagegen nicht nur schneller, sondern kann – aufgrund der vorhandenen Vorkenntnisse – auch kostengünstiger sein und stellt somit eine weitere attraktive Form der Innovation dar.



## Was versteht der BPI unter „Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe“?

Der BPI versteht unter einem bewährten Wirkstoff ein Arzneimittel, das sich in der Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten als wirksam, sicher und effizient erwiesen hat und nicht mehr patentrechtlich unter Stoffschutz steht (Altoriginal) oder es nie war. Diese Produkte befinden sich in der Regel im generischen Wettbewerb.

Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPHG) hat Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen entwickelt. Es gelten solche Arzneistoffe als Sprunginnovationen, „die ohne Orientierung an bereits bekannten Wirkstoffen völlig neu entwickelt wurden und als erste Vertreter einer neuen Stoffklasse einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt markieren. Allerdings ist erst im Nachhinein – auf der Basis breiter therapeutischer Evidenzen und Erfahrungen im Versorgungsalltag – eine sichere Erkennung von Sprunginnovationen möglich“.<sup>1</sup>

Die DPhG weist treffend darauf hin, dass medizinischer Fortschritt nicht nur durch große Sprünge erreicht wird, sondern oft auch durch kontinuierliches Weiterentwickeln bewährter Medikamente: „Dabei können kleine Schritte in ihrer Gesamtheit oftmals ebenso wertvoll oder sogar wertvoller sein als Sprunginnovationen“. Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe in der Medizin zeichneten sich meist durch eine schrittweise Optimierung bekannter Substanzen, aber auch durch galenische<sup>2</sup> Verbesserungen der Darreichungsform oder durch Zulassung neuer Anwendungsgebiete aus.

Im Mittelpunkt sollte jedoch immer der Mehrwert für die Patientinnen und Patienten stehen – unabhängig davon, ob es sich um einen völlig neuen Wirkstoff zur Therapie einer Krankheit oder um eine schrittweise Verbesserung auf Basis eines bereits bekannten Wirkstoffs handelt. Wenn beispielsweise bei der Behandlung von Kindern eine Injektion durch eine orale Darreichungsform ersetzt werden kann, ohne dass die klinische Wirksamkeit sinkt, ist es für den Patientennutzen sekundär, ob diese Tablette einen komplett neuartigen Wirkstoff enthält oder die Galenik des vorher injektionspflichtigen Wirkstoffs optimiert wurde.

Ein weiteres typisches Beispiel für den zunehmenden Patientennutzen durch mehrere aufeinanderfolgende Verbesserungen auf Basis eines bewährten Wirkstoffs ist Acetylsalicylsäure (ASS): Schon im antiken Griechenland wurde der Saft der Weidenrinde gegen Fieber und Schmerzen aller Art eingesetzt. Erst 1828 gelang es, einen therapeutisch wirksamen Stoff aus Weidenrinden, die Salicylsäure, zu isolieren. Salicylsäure selbst wurde seit 1874 großtechnisch in Ra-debeul hergestellt und als Medikament eingesetzt. Der bittere Geschmack der Substanz, die

<sup>1</sup> „Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen“, Positionspapier der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft unter Mitarbeit der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik, 2005

<sup>2</sup> Galenik ist eine Bezeichnung für pharmazeutische Technologie und meint die Prozessierung eines therapeutischen Wirkstoffs in ein Arzneimittel.

ätzende Wirkung der Säure im Mund und Nebenwirkungen wie Magenbeschwerden schränkten jedoch die Einsatzmöglichkeiten stark ein. Erst die Acetylierung der Säure zur heute bekannten ASS und ihre Produktion in Reinform starteten 1897 den Siegeszug des weltweit als Aspirin® bekannten Stoffes.

Die breite Palette an Darreichungsformen (Sublingual-, Kau-, Brause-, Retard-, Film-, Schmelz- oder Trinktabletten, Granulat, Kapseln, Injektionslösungen, Suppositorien und Dragées), die sich aus der ursprünglichen Pulverform entwickelten, liegt auch in einer Ausweitung der Indikationsgebiete begründet: Wurde das Medikament anfangs gegen Fieber und zur Schmerzlinderung eingesetzt, wird ASS heute unter anderem gegen Entzündungen, in der Thrombose- und Herzinfarktvorbeugung und sogar bei der Prävention einiger Krebsarten eingesetzt.

Nahezu alle heutigen Therapiestandards haben sich durch schrittweise Verbesserungen bewährter Arzneimittel entwickelt:

- So ist es durch innovative Dosiersysteme möglich, Augentropfen auf Basis bewährter Wirkstoffe nun auch ohne Konservierungsstoffe anzubieten, was das Auftreten allergischer Reaktionen deutlich vermindern kann.
- Spezielle Darreichungsformen eines bewährten Wirkstoffs zur Therapie von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung) bei Kindern führen im Gegensatz zu normal freisetzenden Medikamenten zu deutlich erhöhter Sicherheit und Therapietreue (Adhärenz).
- 2011 wurde derselbe Wirkstoff erneut weiterentwickelt. Es gelang mit mehreren klinischen Phase III-Studien eine Zulassung auch für Erwachsene zu erreichen. Vor dem Hintergrund, dass es für diese Patientinnen und Patienten vorher noch keine zugelassene Medikation gab, war dies aus Patientensicht eine erhebliche Verbesserung.
- Die Möglichkeit, starke Schmerzmittel über transdermale Pflaster optimiert freizusetzen, bedeutet einen erheblichen Gewinn an Lebensqualität für Patientinnen und Patienten wie auch für Angehörige.
- Die Zulassung eines bewährten Schmerzmittels zur Anwendung bei bestimmten Herzfehlbildungen Frühgeborener ermöglicht nun auch eine medikamentöse Therapie und kann unter Umständen eine sonst notwendige Operation verhindern.

Dank der modernen Methoden der Molekularbiologie ist es heute grundsätzlich möglich, mit Hilfe von Biomarkern den Verlauf einer Therapie zum Nutzen der Patientinnen und Patienten besser zu begleiten. Auch die Entwicklung derartiger Tests zur Therapieanwendung mit einem bewährten Wirkstoff kann eine relevante Verbesserung darstellen.



Unter innovativen Verbesserungen auf Basis bewährter Arzneimittel versteht der BPI insbesondere:

- Die Zulassung eines bewährten Wirkstoffs in einer neuen oder veränderten Indikation (unter anderem auch die Erweiterung des Anwendungsbereichs hinsichtlich der Therapiemöglichkeiten: Das verbesserte Arzneimittel kann zum Beispiel neben der Kurzzeittherapie auch zur Langzeittherapie eingesetzt werden oder aber zur Prävention bzw. zur Verhinderung des Wiederauftretens einer Erkrankung)
- Die Einführung eines bewährten Wirkstoffs bei besonderen Patientengruppen (z. B. Kinder)
- Eine Verbesserung bezüglich:
  - Dosierungsschema
  - Darreichungsform (z. B. Wechsel von Multi- auf Monomedikation)
  - Verabreichungsweg (z. B. geringere Anzahl der Dosen pro Tag, orale gegenüber intravenöser Verabreichung, altersgemäße Darreichungsform, kürzere Behandlungsdauer, optimierte Verträglichkeit)
  - Sicherheit (z. B. im Hinblick auf Nebenwirkungen oder potenzielle Medikationsfehler)
  - Wirksamkeit
  - Therapietreue (Compliance / Adhärenz)
  - Eine Erweiterung der Dokumentationsbasis zur Überführung eines „Off-Label-Use“ in genehmigte Anwendungsgebiete
  - Die Entwicklung begleitender diagnostischer Tests beim Einsatz bewährter Wirkstoffe zur Verbesserung von beispielsweise Therapiemonitoring oder -adhärenz

**Die Forschung an bewährten Wirkstoffen ist also – neben der Entwicklung gänzlich neuer Medikamente – ein wichtiges und effizientes Instrument, um neue und verbesserte Therapien zur Verfügung zu stellen. Es ist daher nicht nachvollziehbar, dass diese Forschung von Teilen der Öffentlichkeit sowie auch von Entscheidungsträgern in Politik und Verwaltung bei der Ausgestaltung entsprechender Rahmenbedingungen nicht angemessen gewürdigt wird.**

#### **Wie werden derzeit Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe behindert?**

Eine Nutzenbewertung und Verhandlungen über den Erstattungsbetrag sind nach dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) nur für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgesehen. Innovative Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe werden – unabhängig vom therapeutischen Nutzen – automatisch in das Festbetragssystem eingruppiert, was zu einer unzureichenden Honorierung dieser Innovationen führen kann.

Zusätzlich bewirkt der Austausch von Arzneimitteln in der Apotheke (Aut idem-Substitution) gegen das günstigste Arzneimittel ohne Berücksichtigung der Indikation, dass sich Investitionen in die Weiterentwicklung des Wirkstoffs für neue Indikationen für die pharmazeutischen Unternehmen nicht mehr lohnen. Andere Anbieter des gleichen Wirkstoffs, die Rabattverträge mit den Krankenkassen geschlossen haben, profitierten von der neuen Indikation stärker als das Unternehmen, das die klinischen Prüfungen durchgeführt hat: Deren Wirkstoff wird nun auch für eine neue Indikation verschrieben, ohne dass Investitionen in F&E getätigt werden mussten. Die Bundesregierung hat bedauerlicherweise die Gelegenheit verpasst, als Ergebnis des sogenannten Pharmadialogs zwischen drei Bundesministerien (Gesundheit, Bildung und Forschung sowie Wirtschaft und Energie), den Gewerkschaften und der Industrie in den Jahren 2014 bis 2016, die Weichen für eine Verbesserung der Situation für Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe zu stellen. Obwohl in dem fast zwei Jahren dauernden Dialog seitens der Industrie wiederholt die Forderung, die Fehler im System zur Honorierung dieser Art des medizinischen Fortschritts – und der negativen Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung – Gegenstand des Austausches war, wurde in dem von den Bundesministerien verfassten Abschlussdokument lediglich darauf hingewiesen, dass der Zugang zu solchen Innovationen nicht behindert werden soll. Weiter heißt es im Bericht: *„...Bestehende Möglichkeiten müssen konsequenter als bisher angewandt werden, wenn eine Weiterentwicklung für die Therapie – gerade im Hinblick auf die Behandlung chronischer Erkrankungen oder auf Aspekte der Therapietreue – bedeutsam ist. Das Bundesministerium für Gesundheit wird aufmerksam beobachten, inwieweit die bestehenden Regelungen ausreichen und angemessen genutzt werden, um sogenannte ‚Schrittinnovationen‘ besser zu ermöglichen.“*<sup>3</sup>

Zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Dokumentes befand sich die Umsetzung der Ergebnisse des Pharmadialogs im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) noch im Gesetzgebungsprozess des Bundestags. Im Kabinettsentwurf von Mitte Oktober 2016 steht jedoch, dass bei Wirkstoffen im Bestandmarkt (Arzneimittel, die vor Januar 2011 zugelassen worden sind) eine Nutzenbewertung nach den Kriterien des § 35a SGB V („frühe Nutzenbewertung“) vom G-BA veranlasst werden kann, wenn für das Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird. Für Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe (Darreichungsform, neue Indikationen, Verabreichungswege oder Patientengruppen) seien zusätzliche Regelungen zu schaffen.

Dabei gibt es spezielle Therapiegebiete, die besonders von diesen Innovationen profitieren könnten, da bei ihnen ein wachsender „medical need“ festgestellt wurde. Es handelt sich beispielsweise um die Bereiche der Antibiotika, der Kinderarzneimittel oder der Verbesserung der Versorgung einer immer älter werdenden Gesellschaft.

<sup>3</sup> BMG, BMWi, BMBF: Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs, 12.04.2016, [http://bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog\\_Abschlussbericht.pdf](http://bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf) (August 2016)



### Antibiotika

Die Wiederbelebung beziehungsweise Weiterentwicklung älterer Antibiotika zum Einsatz in neuen Indikationen wurde bereits im Rahmen des Pharmadialogs (2014 bis 2016) als ein zielführender Ansatz identifiziert, da davon auszugehen ist, dass die Resistenzlage hier noch sehr viel weniger stark ausgeprägt ist („drug repositioning“). Zudem können bei „alten“ Antibiotika Dosisanpassungen oder Formulierungsänderungen für spezielle Populationen vorgenommen werden, damit z. B. bei Kindern, älteren Menschen oder intensivmedizinisch betreuten Patientinnen und Patienten die Adhärenz erhöht wird, was einer potenziellen Resistenzentstehung entgegen wirken kann: Werden Antibiotika beispielsweise aufgrund von Schluckbeschwerden zu früh abgesetzt, führt dies zu einer Schwächung des pathogenen Keims, jedoch nicht zu seiner vollständigen Bekämpfung. Überlebende Keime sind dadurch schneller in der Lage, Resistenzen gegen den Wirkstoff zu entwickeln.

### Kinderarzneimittel

Es ist ein erklärtes Ziel, die Arzneimittelversorgung von Kindern in der EU weiter zu verbessern. Mit der Kinderarzneimittelverordnung ((EG) Nr. 1901/2006) hat die EU versucht, mit Hilfe des Konzeptes der Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (Paediatric Use Marketing Authorisation – PUMA) eine wirtschaftliche Grundlage für Hersteller generischer Wirkstoffe und Altoriginale, die nur für die Erwachsenenindikation zugelassen sind, zu schaffen. Dies ist angesichts von lediglich drei derartigen Genehmigungen seit Inkrafttreten der Verordnung im Jahr 2007 bislang nicht in relevantem Umfang erfolgreich gewesen.<sup>4</sup> Zu erklären ist dieses Scheitern der wohlgemeinten EU-Kinderarzneimittelverordnung in Deutschland unter anderem mit dem Austausch gegen günstigere Arzneimittel unabhängig von Indikationen oder Zielgruppen.

Das Anreizsystem versagt zusätzlich auch bei Zulassungserweiterungen (aufgrund von Studierhebungen) ohne eigenständige Zulassung (wie sie bei der Genehmigung für die pädiatrische Verwendung besteht). Hier wird die Verbesserung der Versorgung in der Pädiatrie nur mit einem einjährigen Unterlagenschutz „honoriert“.

<sup>4</sup> Bei diesen Präparaten handelt es sich um Buccolam® mit dem Wirkstoff Midazolam zur Behandlung von länger anhaltenden, akuten Krampfanfällen bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen – ursprünglich wurde der Wirkstoff nur in der Anästhesie und im Rettungsdienst als Bestandteil der Narkose eingesetzt. Das zweite Präparat ist Hemangirol® mit dem Wirkstoff Propranolol zur Behandlung des infantilen Hämangioms, auch Blutschwämmchen genannt. Propranolol wird in der Erwachsenenmedikation als Betablocker gegen arterielle Hypertonie eingesetzt. Dem Wirkstoff wurde Anfang 2015 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in einer Subpopulation als bislang einzigem Präparat seit der Einführung der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) im Januar 2011 ein erheblicher Zusatznutzen (die Höchstnote) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie attestiert. Sialanar® (Wirkstoff Glycopyrroniumbromid) ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Sialorrhö (übermäßige Speichelbildung) bei Kindern und Jugendlichen – ab drei Jahren – mit Erkrankungen des Nervensystems, wie etwa Zerebralparese, Epilepsie und neurodegenerativen Erkrankungen. Der Wirkstoff wurde ursprünglich im Rahmen der Therapie der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) zur Linderung der Symptome eingesetzt. Eine weitere Indikation stellt die Hyperhidrosis (übermäßige Schweißbildung) dar.



Im Hinblick auf die Versorgung von Kindern in Deutschland blockieren neben einem mangelhaften Unterlagenschutz auf europäischer Ebene die sogenannte Aut idem-Regelung<sup>5</sup> und eine innerhalb der Systemlogik fehlerhafte frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V<sup>6</sup> von Genehmigungen für die pädiatrische Verwendung jegliche Aktivitäten von Unternehmen auf diesem Gebiet.

#### Alternde Gesellschaft

Die EU hat sich mit dem Forschungsrahmenprogramm Horizon 2020 zum Ziel gesetzt, gesellschaftliche Herausforderungen und Zukunftsfragen, die alle Menschen in Europa betreffen, zu berücksichtigen. Gesundes Leben in einer alternden Gesellschaft wird dabei als ein zentrales Thema behandelt. Die Horizon 2020-Aktivitäten ergänzen weitere internationale Initiativen auf dem Gebiet des demographischen Wandels, beispielsweise European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing oder Joint Programming Initiative „More Years, Better Lives – the Challenges and Opportunities of Demographic Change“ und die Joint Programming Initiative on Neurodegenerative Diseases Research.

Ein wichtiger Aspekt bei diesen und weiteren Programmen ist die möglichst lange Aufrechterhaltung eines autonomen und gesunden Lebens über das Renteneintrittsalter hinaus, um die Jahre im Alter mit hoher gesundheitlicher Qualität zu versehen. Mit zahlreichen Verbesserungen bekannter Wirkstoffe, beispielsweise spezielle Darreichungsformen für ältere Menschen mit Schluckbeschwerden oder Retardtabletten für die Einmalgabe von Medikamenten durch Fachpersonal bei Dementen, können Pflegezeiten und -aufwand reduziert werden. Auch trivial klingende Lösungen wie leichtere Handhabbarkeit von Medikamentenpackungen oder -behältern tragen beispielsweise bei Menschen mit Arthrose zu einer Verlängerung autonomen Lebens bei. Insgesamt können derartige Maßnahmen für eine bessere Ressourcenallokation der Gesundheitsausgaben sorgen.

<sup>5</sup> Wirkstoffgleiche Produkte werden nach § 129 SGB V in der Apotheke unabhängig von Indikationen gegen das billigste Präparat ausgetauscht – oder gegen das Produkt eines Herstellers, der mit der jeweiligen Krankenkasse einen Rabattvertrag für diesen Wirkstoff abgeschlossen hat.

<sup>6</sup> Seit Januar 2011 werden in Deutschland alle neu zugelassenen Wirkstoffe nach § 35a SGB V einer sogenannten frühen Nutzenbewertung (fNB) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen. Deren Methodik zielt jedoch auf neue Wirkstoffe ab und setzt Zulassungsstudien voraus. Genehmigungen für die pädiatrische Verwendung nach der Europäischen Arzneimittelverordnung ((EG) Nr. 1901/2006) werden allerdings im Bereich bewährter Wirkstoffe und meist auf Basis von Brückenstudien und Literaturdaten erteilt. Dabei werden insbesondere Daten zur Dosierung in den verschiedenen Kinderpopulationen erhoben, die bisher im Off-Label-Use nicht verfügbar sind. Auch altersspezifische Darreichungsformen können eine solche Genehmigung erhalten. Hier wird somit ein wirklicher Zusatznutzen geschaffen – der durch die fNB allerdings nicht abgebildet werden kann. Die Vorgabe der fNB, Ergebnisse klinischer Studien vorzulegen, konterkariert auch die Ursprungsentention der EU, mehr Wirkstoffe und sicherere Therapien für die Pädiatrie zur Verfügung zu stellen, ohne dass Kinder und Jugendliche unnötig an klinischen Studien teilnehmen müssen.



**Es besteht dringender Handlungsbedarf, um für Forschungsprojekte bei Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe, die insbesondere für in Deutschland ansässige Firmen wichtig sind, endlich die entsprechende wirtschaftliche Grundlage zu schaffen! Die vom BPI geforderte Verbesserung der Rahmenbedingungen hierfür kann im Sinne der Solidargemeinschaft zudem zur Realisierung von Einsparpotenzialen beitragen – bei gleichzeitiger Verbesserung der Therapie für Patientinnen und Patienten und Förderung der standortgebundenen pharmazeutischen Industrie.**

## **Für innovative Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe fordert der BPI daher:**

### **1) Erleichterte Verwendung bereits vorhandener Daten für die Arzneimittelzulassung**

Die Weiterentwicklung bewährter Arzneimittel benötigt angemessene Zulassungsanforderungen. Der rechtliche Rahmen gibt den Zulassungsbehörden schon heute die Möglichkeit, bereits vorliegende Daten, beispielsweise zur Sicherheit des Wirkstoffs, zu berücksichtigen. Zusätzlich ist jedoch die derzeit nicht zulässige Verwendung von eigenen Daten zusammen mit Literaturdaten bei der „well-established-use“-Zulassung unbedingt zu ermöglichen.

Nur mit angemessenen Zulassungsanforderungen kann gewährleistet werden, dass vor allem für besondere Patientengruppen, wie Kinder, weiterhin innovative Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe entwickelt und nicht durch überhöhte Anforderungen be- oder gar verhindert werden.

### **2) Fünf Jahre Unterlagenschutz**

Die innovative Verbesserung von Arzneimitteln auf Basis bewährter Wirkstoffe ist essenziell für Patientinnen und Patienten. Angesichts der erheblichen Vorteile dieser Weiterentwicklungen sowohl für Versicherte wie für Krankenkassen muss deren (europäisch festgelegter) Unterlagenschutz<sup>7</sup> deutlich verbessert und in der tatsächlichen Umsetzung stringenter verfolgt werden.

<sup>7</sup> Unabhängig vom Patentschutz sieht das Europäische Arzneimittelrecht in der Richtlinie 2001/83/EG (Art. 10) und das deutsche Arzneimittelgesetz (vgl. § 24b AMG) vor, dass Generika erst zehn Jahre nach Zulassung des Originalpräparats in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dieser Schutzzeitraum bezieht sich auf einen Verwertungsschutz von acht Jahren, d. h. auf die Zulassungsunterlagen darf erst nach Ablauf einer Schutzfrist von acht Jahren nach Erteilung der Erstzulassung Bezug genommen werden. Zudem kommt ein zweijähriger Vermarktungsschutz hinzu, d. h. das Generikum darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstzulassung in den Verkehr gebracht werden. Der Vermarktungsschutz kann unter bestimmten Voraussetzungen (Einführung eines neuen Anwendungsgebietes mit bedeutendem klinischen Nutzen, § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG) um ein Jahr auf elf Jahre verlängert werden. Man bezeichnet diese in Stufen vorgesehene Schutzfrist auch als „8+2+1-Regelung“. Erst nach Ablauf dieser Frist darf der Generikahersteller auf die in den Zulassungsunterlagen für das Referenzarzneimittel dokumentierten Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche des Originalherstellers verweisen und sein Präparat in den Verkehr bringen.

Die Forschung an bekannten Stoffen hat einen hohen Stellenwert für viele standortgebundene deutsche Unternehmen. Jedoch sind die wirtschaftlichen Grundlagen für solche Weiterentwicklungen und Markteinführungen durch die regulatorischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen mehr als mangelhaft. Denn bei vielen „älteren“ Wirkstoffen ist der Patentschutz abgelaufen, so dass eine Vermarktung in neuen Indikationen wirtschaftlich nicht lukrativ ist. Ältere Arzneistoffe haben sich zwar schon amortisiert, aber für eine Zulassungserweiterung oder Neuzulassung sind neben existierenden Zulassungsdaten die Ergebnisse aus neuen klinischen Prüfungen notwendig. Zwar müssen nur wenige präklinische Daten erhoben werden, aber Wirksamkeitsdaten aus klinischen Studien sind unerlässlich und nur mit dem Einsatz ausreichender Finanzmittel zu gewinnen. Der aktuell geltende Unterlagenschutz von maximal einem Jahr bei der kostenintensiven Entwicklung einer neuen Indikation für bewährte Wirkstoffe greift daher deutlich zu kurz. Ein Jahr Unterlagenschutz ist viel zu wenig für eine neue Indikation bei bekannten Stoffen, um eine klinische Studie zu refinanzieren. Verbesserungen der Darreichungsform oder bei Verabreichungswegen werden derzeit überhaupt nicht berücksichtigt. Zum Vergleich: Arzneimittel auf Basis neuer Wirkstoffe genießen regulatorische Schutzfristen von mindestens zehn Jahren, ebenso wie Arzneimittel für seltene Erkrankungen und speziell zugelassene Kinderindikationen.

Selbst die Entwicklung von Lebens- und Nahrungsergänzungsmitteln genießt für Unterlagen über neue gesundheitsbezogene Angaben einen fünfjährigen Unterlagenschutz. Und die neue Tierarzneimittelverordnung<sup>8</sup> sieht in bestimmten Fällen sogar Schutzfristen von zehn Jahren und mehr vor, bei „Änderung der Zulassungsbedingungen, die sich von der zuvor erteilten Zulassung nur hinsichtlich Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder Aufmachung unterscheidet.“

*Der BPI fordert daher einen Unterlagenschutz von fünf Jahren<sup>9</sup> für klinische Studien an bekannten Wirkstoffen immer dann, wenn die Zulassungsvorschriften die Durchführung einer Phase IIB- oder Phase III-Studie verlangen:*

- *Neue Indikationen*
- *Neue Darreichungsformen*
- *Neue Verabreichungswege*
- *Neue Patientengruppen*

Auch der Unterlagenschutz innovativer pflanzlicher Arzneimittel bedarf einer deutlichen Verbesserung. Bei pflanzlichen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die als wirksame Bestandteile Zubereitungen aus Pflanzen oder Pflanzenteilen enthalten (z. B. Extrakte, Presssäfte oder Destillate). Diese haben eine Vielzahl an Inhaltsstoffen, die in ihrer Gesamtheit den Wirkstoff eines pflanzlichen Arzneimittels bilden.

<sup>8</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel ([http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet\\_2014-09/regulation/reg\\_part1\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_2014-09/regulation/reg_part1_de.pdf)), COM(2014) 558 final, November 2016.

<sup>9</sup> Begründung für die fünf Jahre: Zum Ausgleich der pharmazeutischen Entwicklung, der klinischen Studien und des Zulassungsverfahrens.



Durch standardisierte Anbaumethoden von Heilpflanzen oder durch spezielle Herstellungsverfahren von Pflanzenextrakten können pflanzliche Arzneimittel signifikant verbessert werden. Es ist zwingend notwendig, z. B. den Extrakt, über den genauen Herstellungsprozess und die zugehörige Analytik zu definieren („the product is the process“).

Neue Forschungsergebnisse aus diesem Bereich lassen sich aber nicht angemessen schützen. Daher muss auch für die Forschung bei pflanzlichen Arzneimitteln ein adäquates Anreizsystem geschaffen werden. Dieses sollte u. a. einen verbesserten Unterlagenschutz beinhalten, der spezifische Anbaubedingungen und Herstellungsverfahren sowie eine damit einhergehende Standardisierung berücksichtigt.

### **3) Änderung des SGB V zur angemessenen Honorierung von Innovationen bei festbetrags-geregelten Arzneimitteln**

Auch wenn die Entwicklungskosten bei der innovativen Verbesserung bewährter Arzneimittel unter den Kosten der Entwicklung neuer Wirkstoffe liegen, müssen diese Kosten refinanziert werden. Rabattverträge und die Eingliederung in Festbetragsgruppen führen momentan allerdings zu einer unzureichenden Vergütung dieser Innovationen – entsprechende Investitionen bleiben dadurch aus.

Verbesserte Medikamente müssen die Möglichkeit haben, am Markt einen höheren Preis zu erzielen, als auf gleichen Wirkstoffen basierende Standardmedikamente.

Um die Erforschung und Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe wieder attraktiver zu gestalten, bedarf es Änderungen im Festbetragssystem. Zwar wäre dies zum Teil bereits im jetzigen System umsetzbar – in der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass der Ermessensspielraum bei Festbetragsanpassungen bzw. -neufestsetzungen vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) in der Regel maximal insofern ausgeschöpft wird, als vor allem Kostensenkungen zu Lasten einer differenzierten Eingruppierung nach unterschiedlichen Eigenschaften – z.B. unterschiedlicher Darreichungsformen – der Arzneimittel das Ergebnis sind.

Ein weiteres Problem ist die Festbetragsbildung im generischen Sektor. Die meisten Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sind im generischen Sektor zu finden und werden derzeit über das Festbetragssystem geregelt. Das System sieht zwar die Möglichkeit einer Freistellung vor, die Hürden der Beweislast für einen therapielevanten höheren Nutzen sind für den pharmazeutischen Unternehmer in den Regulierungen des § 35 Abs. 1b SGB V jedoch so hoch (es wird z. B. ausschließlich die höchste Evidenzklasse berücksichtigt), dass seit der Einführung des Festbetragssystems 1989 kaum ein Arzneimittel diesen Nachweis erbringen konnte.

Darüber hinaus werden Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe systematisch bei der Gruppenbildung benachteiligt und nicht angemessen vergütet. Eine Modifikation des Festbetragsystems ist erforderlich, die zu einer optimierten Nutzung des vorhandenen Potenzials durch eine bessere Differenzierung bei der Gruppenbildung führt. Dies gilt für alle drei Stufen der Gruppenbildung:

In der Stufe 1 (derselbe Wirkstoff) werden derzeit nur Unterschiede in der Bioverfügbarkeit berücksichtigt, sofern diese bedeutsam für die Therapie sind. Es ist aber für eine qualitative Weiterentwicklung von Arzneimitteln wichtig, auch unterschiedliche Darreichungsformen besser zu berücksichtigen. Beispiele hierzu wurden bereits auf Seite 5 und 6 des Positionspapiers dargestellt. Um diese Entwicklungen zu ermöglichen, sollte – neben der Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit – auch auf die galenische Verbesserung abgestellt werden. Durch eine andere Galenik sind z. B. starke Schmerzmittel über transdermale Pflaster optimiert freisetzbar – mit einem erheblichen Gewinn an Lebensqualität für Patientinnen und Patienten wie auch für Angehörige. Auch Neuerungen hinsichtlich des Applikationsweges und Applikationsortes bleiben bislang gänzlich unberücksichtigt. Darüber hinaus ist es zwingend erforderlich, Faktoren wie die Erschließung neuer Indikationen sowie besonderer Patientengruppen oder neue Dosierungen einzubeziehen. Weiterhin bleiben bisher die Unterschiede zwischen der Verwendung des Arzneimittels für die Therapie und die Prophylaxe unberücksichtigt.

Sachgerecht wäre es, besondere Weiterentwicklungen von der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 komplett auszunehmen, da der durchschnittlich gebildete Festbetragsgruppenpreis den Unterschieden der Produkte nicht gerecht wird. Hierzu sind klare Vorgaben des Gesetzgebers an den G-BA erforderlich.

In der Stufe 2 wird der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung zugrunde gelegt, um nicht in Festbetragsgruppen einbezogen zu werden. Im Verlauf der Zeit hat sich gezeigt, dass die methodischen Anforderungen an die Erbringung des Nachweises zu hoch angesetzt sind, da bisher nur sehr wenige Arzneimittel diesen Nachweis erbringen konnten. Selbst wenn aufgrund einer anerkannten therapeutischen Verbesserung ein Arzneimittel nicht eingruppiert wird, sieht das SGB V derzeit vor, dass das betreffende Produkt nur für diese eine und nicht für alle Indikationen wirtschaftlich ist. Aus Sicht der Hersteller ist diese Patientengruppe dann in der Regel zu klein, um das Produkt am Markt zu halten.



Daher fordert der BPI,

- dass innovative Medikamente auf Basis bewährter Wirkstoffe nicht automatisch in Festbetragsgruppen eingeordnet werden,
- dass auch Aspekte der verbesserten Darreichungsformen, verbesserten Dosierung und damit einer Verringerung von Nebenwirkungen im Rahmen der Bewertung nach § 35 Abs.1 b SGB V Berücksichtigung finden sollen,
- dass bei der Beurteilung der „therapeutischen Verbesserung“ auch Daten und Evidenzen der Versorgungsforschung wie Registerdaten oder aus dem Versorgungsalltag Anwendung finden können,
- dass Stufe 3 nur, wie ursprünglich vorgesehen, auf Kombinationsarzneimittel allein beschränkt bleibt und keine Aufweichung erfahren soll,
- dass der GKV-SV in § 35 Abs. 3 SGB V verpflichtet wird, die tragenden Gründe für die vorgenommenen Entscheidungen zur Berechnung der Festbetragshöhe und deren Festsetzung nachvollziehbar öffentlich zu dokumentieren.<sup>10</sup>

#### 4) Ausschluss einer Aut idem-Substitution

Bestehende Rabattverträge der Kassen mit einzelnen Herstellern und der daraus resultierende Zwang zum Einsatz rabattierter Medikamente führen dazu, dass Patientinnen und Patienten, denen ein innovatives Medikament auf Basis bewährter Wirkstoffe verordnet wurde, nicht vor dem Austausch (Aut idem) gegen rabattierte Standardprodukte geschützt sind, obwohl dieser Austausch bei derzeitiger Rechtslage meist nicht im Sinne einer „guten Substitutionspraxis“ erfolgt.

Das bedeutet konkret: Erschließt ein pharmazeutischer Unternehmer eine neue Indikation für einen bekannten Wirkstoff mit aufwendigen und teuren Studien und bringt er das entsprechende Produkt durch den sehr komplexen Zulassungsprozess auf den Markt, ist dieses Produkt dennoch jederzeit gegen das Produkt eines Wettbewerbers austauschbar, soweit dieses auf dem gleichen Wirkstoff basiert und es mindestens eine übereinstimmende Indikation gibt. Der Unternehmer erschließt damit dem Produkt eines Wettbewerbers zum Nulltarif neue Märkte und hat keine Chancen, seine in F&E getätigten Investitionen zu refinanzieren.

<sup>10</sup> Der BPI schlägt vor, die entsprechenden Änderungen insbesondere  
§ 35 Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V  
§ 35 Abs. 1b Satz 1 und 2 SGB V  
§ 35 Abs. 3 Satz 1, SGB V  
§ 35 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V  
§ 35 Abs. 6 Satz 1 und 2 SGB V  
vorzunehmen.

*Der BPI fordert daher, dass innovative Medikamente auf Basis bewährter Wirkstoffe, für die insbesondere*

- *eine neue Indikation erforscht und zugelassen wurde,*
- *durch eine optimierte Galenik ein verbesserter therapeutischer Nutzen aufgewiesen wurde,*
- *ein neuer Verabreichungsweg beispielsweise für spezifische Patientengruppen entwickelt wurde oder*
- *die aufgrund von neu erhobenen Daten für neue Patientengruppen zugelassen werden,*

*nicht gegen wirkstoffgleiche Medikamente ausgetauscht werden dürfen.*

## **5) Branchenspezifische F&E-Programme**

Bewährte Wirkstoffe sind in ihrer Qualität und in ihren zugelassenen Indikationen hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits gut charakterisiert. Ihre Nebenwirkungen sind in den zugelassenen Indikationen überwiegend bekannt und dokumentiert. Somit sind sowohl das Risiko für Patientinnen und Patienten wie auch das wirtschaftliche Wagnis für das forschende Unternehmen geringer bzw. überschaubarer als bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe. Dieser Forschungsansatz ist daher insbesondere für standortgebundene, meist mittelständische Unternehmen, die nur begrenzte finanzielle Mittel in die Forschung investieren können, von großer Bedeutung.

Durch regulatorische und forschungspolitische Rahmenbedingungen gestaltet sich jedoch die Weiterentwicklung zahlreicher vielversprechender Substanzen als schwierig.

Häufig kann der pharmazeutische Mittelstand gar nicht von nationalen beziehungsweise europäischen F&E-Förderprogrammen profitieren. Dies hängt mit der speziellen Struktur der Pharma-Branche zusammen: Obwohl eindeutig mittelständisch, was die Anzahl der Mitarbeiter angeht (mehr als 90 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland haben weniger als 500 Mitarbeiter), machen die Firmen aufgrund ihrer erfolgreichen Historie Jahresumsätze in bis zu dreistelliger Millionenhöhe. Das „Durchschnittsunternehmen“ im BPI – der Repräsentant der Pharma-Branche Deutschlands – beschäftigt etwa 330 Mitarbeiter.

Vor diesem Hintergrund ist es angebracht, die F&E-Förderung beim innovativen Pharma-Mittelstand in besonderer Weise zu adressieren. Denn nicht nur durch die Förderung von Start-ups werden Anreize für eine Intensivierung von unternehmenseigenen F&E-Aktivitäten geschaffen. Dies trifft ebenso auf etablierte, innovativ arbeitende Unternehmen zu, die oft den Takt und die Richtung für ihre meist kleineren Zulieferer vorgeben müssen und damit den größten Anteil des technologischen und ökonomischen Risikos der Investition in eine neue Technologie tragen müssen. Fehlinvestitionen können hier die Existenz eines ganzen Unternehmens mitsamt der



Zuliefererkette gefährden. Daher ist ohne F&E-Beihilfen oftmals eine wesentlich konservativere Forschungspolitik die Folge.

Die 2003 ausgesprochene Empfehlung der Europäischen Kommission (2003/361/EC) zur Beschreibung eines KMU (bis 250 Mitarbeiter und 50 Mio. Euro Jahresumsatz) verfehlt das Ziel, den Innovationfluss aus dem Mittelstand zu erleichtern. Weder Mitarbeiterzahlen noch Jahresumsätze wurden in den vergangenen dreizehn Jahren an Inflationsraten beziehungsweise Branchenspezifika angepasst. Im Falle der pharmazeutischen Industrie werden damit den Menschen der Europäischen Union indirekt Entwicklungen vorenthalten, die mit einer Verbesserung der Patientenversorgung einhergingen.

Mittlerweile haben einige nationale und europäische Förderinstitutionen und -programme die Vernachlässigung weiter Teile des innovativen Pharma-Mittelstandes erkannt und darauf mit einer zum Teil zaghaften Anpassung der Kriterien reagiert. Wichtige Förderprogramme, vor allem auf nationaler Ebene, ignorieren jedoch weiterhin die Struktur der Branche.

Im Rahmen des Pharmadialogs von 2014 bis 2016 wurde wiederholt seitens der Industrie die Forderung aufgestellt, sich dieses Problems anzunehmen. Bedauerlicherweise wies dabei die Regierung auf die Begrenzung von Fördermitteln im Bundesetat hin, unabhängig davon, ob die Förderprogramme, die speziell für KMU und Mittelstand konzipiert sind, den Großteil der innovativ arbeitenden Pharmaunternehmen außen vor lassen.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Mittel für die Wirkstoffforschung kontinuierlich in andere, schneller Erfolg versprechende Förderprogramme fließen.

Ein breiter Mittelstand ist für eine funktionierende Marktwirtschaft sowie für die Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit Arzneimitteln unerlässlich. Die Erfahrungen haben gezeigt, dass sich Mittelständler aufgrund der ihnen eigenen Flexibilität auch gegen Großunternehmen im Wettbewerb behaupten können. Allerdings sind sie gegenüber Konzernen insoweit im Nachteil, als mit steigender Unternehmensgröße regelmäßig Vorteile bei der Beschaffung, der Produktion oder dem Vertrieb verbunden sind.

Um Wettbewerbsverzerrungen im gesamten Pharmamarkt aufgrund unzutreffender Begrifflichkeiten zu verhindern, empfiehlt das Bundeskartellamt, dass sich der KMU-Begriff an der jeweiligen Marktstruktur orientieren sollte. Danach dürfe die Frage, ob es sich bei einem Unternehmen um ein KMU handelt, nicht anhand absoluter Größenzahlen wie zum Beispiel Jahresumsatz oder Beschäftigtenzahlen beantwortet werden. Dies hänge vielmehr von den Unternehmensgrößen im jeweiligen Wirtschaftszweig ab. Für den KMU-Begriff sei vor allem das Verhältnis zu den großen Unternehmen der entsprechenden Branche entscheidend, denen gegenüber die Wettbewerbsfähigkeit verbessert werden soll. Ein Unternehmen mit 100 Mio. Euro Jahresumsatz könne zum Beispiel in einem Markt, auf dem auch Umsatzmilliardäre tätig sind, unter Umständen als mittleres Unternehmen angesehen werden.



Mittelständische Pharmaunternehmen entsprechen aufgrund der Integration von F&E, Herstellung und Vertrieb überwiegend nicht den bereits genannten Schwellenwerten der EU-Empfehlungen zu KMU. Sie beschäftigen häufig mehr als 250 Mitarbeiter oder/und liegen über den Schwellenwerten für Umsatz sowie Bilanzsumme und erhalten daher schlechtere Förderbedingungen oder haben keinen Zugang zu bestimmten Fördermaßnahmen. Dennoch sind diese Unternehmen gemessen an der Größenverteilung der Firmen der Pharmaindustrie, die von Großunternehmen mit zehntausenden Mitarbeitern dominiert wird, unzweifelhaft klein.

Andererseits bieten diese Unternehmen die Chance, F&E aus eigener Kraft ohne die Finanzierung durch Risikokapital darzustellen, verfügen über die notwendige Expertise und Marktkenntnis, können jedoch nicht auf die Forschungsbudgets von Großunternehmen zurückgreifen.

Darüber hinaus kann die Verbesserung der Patientenbehandlung durch Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe wissenschaftlich durch die Methoden der anwendungsorientierten Versorgungsforschung belegt werden. Allein hierfür fehlt bislang das dafür geeignete Förderinstrumentarium, das auch Unternehmen, die an der Verbesserung bekannter Wirkstoffe arbeiten, unterstützt.

*Der BPI fordert daher*

- *analog der Vorgehensweise des Bundeskartellamtes die Definition eines relativen Größenbegriffs, der die Schwellenwerte für Mitarbeiterzahl, Umsatz und Bilanzsumme in Abhängigkeit vom Durchschnitt der entsprechenden Werte der 15 größten Branchenvertreter fasst. Kleine Unternehmen wären dann z. B. Unternehmen, deren Mitarbeiterzahl unterhalb von 2 % des entsprechenden Durchschnitts liegt, mittlere Unternehmen solche, die unterhalb von 10 % des entsprechenden Durchschnittswertes angesiedelt sind.*
- *Zudem sollten staatliche Förderprogramme die Wirkstoffforschung nicht vernachlässigen und sich am Patientenbedarf orientieren.*
- *Darüber hinaus sollen künftige F&E-Programme auch im Hinblick auf Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe ausgestaltet werden. Aufgrund der bereits bekannten und jahrelang an Patientinnen und Patienten erprobten und bewährten Substanzen lassen sich in relativ kurzen Zeiträumen und vergleichsweise wirtschaftlicher Weise deutliche Verbesserungen für deren Versorgung erzielen.*



## Fazit

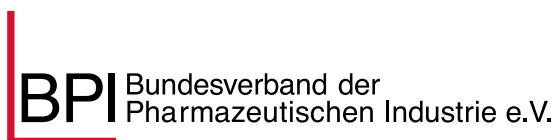
Die Weiterentwicklung bewährter Arzneimittel bedeutet für Patientinnen und Patienten häufig einen erheblichen therapeutischen Fortschritt. Gleichzeitig können solche Innovationen zu günstigen Preisen angeboten werden, da bereits vorhandenes Wissen genutzt und erweitert wird. Es ist daher dringend erforderlich, die Rahmenbedingungen für pharmazeutische Innovationen so zu gestalten, dass diese Innovationen in Deutschland unternehmerisch attraktiver werden. Die vorgeschlagenen Maßnahmen können hierzu beitragen. Deren Umsetzung wäre darüber hinaus ein eindeutiges Signal dafür, dass therapeutischer Fortschritt in Deutschland und der EU nicht nur gewünscht, sondern auch gefördert und bezahlt wird.

*Berlin, Februar 2017*



POSITIONSPAPIER  
Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

**Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V. vertritt mit seiner über 65jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 240 Unternehmen mit rund 72.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören klassische Pharma-Unternehmen, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel, der Homöopathika und Anthroposophika sowie Pharma-Dienstleister.**



**Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.**

Friedrichstraße 148  
10117 Berlin

Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0  
Fax: (0 30) 2 79 09 - 3 61

E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)

