

Pharma|report

Nachrichten und Hintergründe aus der pharmazeutischen Industrie

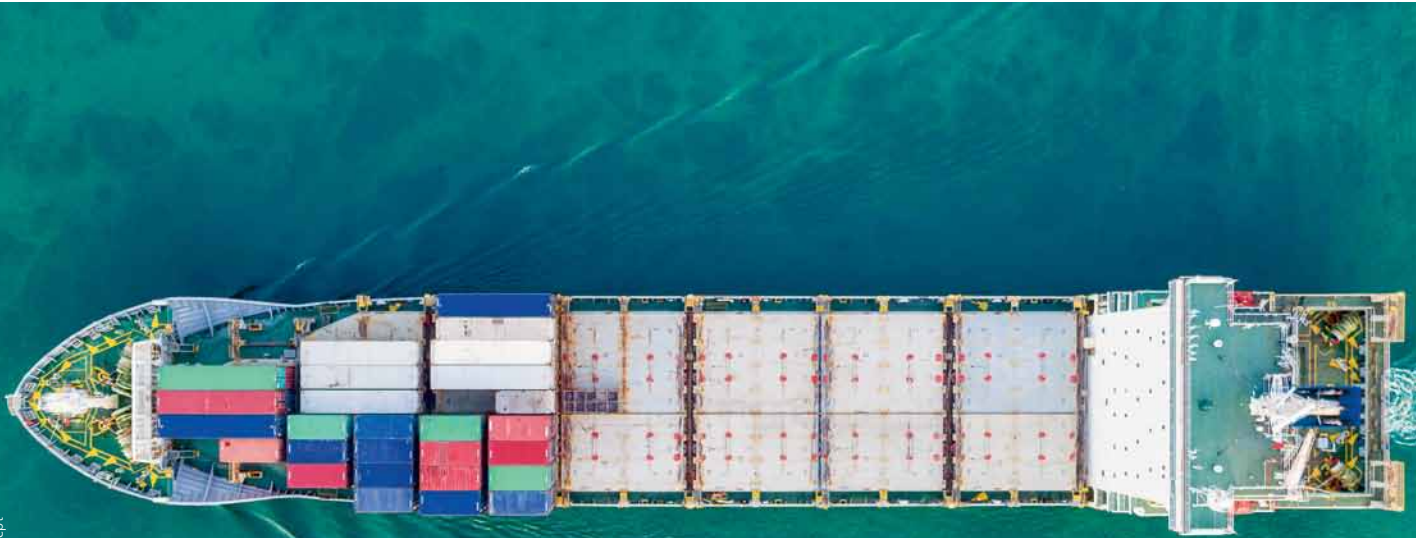


Foto: Shutterstock/StudioConcept

TITELTHEMA

GLOBALE ENGPÄSSE

Hersteller wollen immer liefern

Lieferengpässe sind für die Arzneimittelversorgung eine Herausforderung. Die Ursachen sind vielfältig und können nur gemeinsam angegangen werden – ein Statement von Dr. Kai Joachimsen.

Vorübergehend nicht lieferbar“, „dramatische Folgen“ titelten Medien. Lieferengpässe waren DAS gesundheitspolitische Sommerthema 2019. Und sie werden uns weiter beschäftigen. Das liegt nicht zuletzt am globalen Kostendruck im Gesundheitswesen. Dieser führt weltweit zu einer Konzentration der Wirkstoffproduktion. Zugleich steigt

die Nachfrage nach Medikamenten. Laut Schätzungen werden rund 80 % der Wirkstoffe aller in der EU abgegebenen Arzneimittel – Generika wie patentgeschützte Arzneimittel – im Nicht-EU-Ausland produziert, und gerade für Antibiotika gibt es nur noch wenige Anbieter. Eine andere Ursache sind hohe Sicherheitsstandards. Bei dem kleinsten Verdacht,

z. B. auf Verunreinigungen, wird aus Sicherheitsgründen die Produktion und Auslieferung angehalten. Eines ist klar: Pharmazeutische Unternehmer wollen immer liefern, das ist ihr ureigenes Interesse. Und natürlich haben sie eine ethische Verpflichtung, die Patienten so gut wie möglich zu versorgen. Im Arzneimittelgesetz ist festgelegt, [SEITE 2](#)

POLITIK

Digitale Erwartungen

Die Ansprüche an die Digitalisierung des Gesundheitswesens sind hoch – zu Recht. Wo stehen wir? Wo geht es hin? Und was braucht es, um die Chancen der Digitalisierung europaweit zu realisieren? Eine Analyse.

[SEITE 3](#)

FORUM

Vorratspflicht?

Wie sinnvoll sind Arzneimittelreserven? Lesen Sie dazu die unterschiedlichen Meinungen von Dr. Jochen Schnurrer (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker) und Dr. Boris Bromm (Fresenius Kabi).

[SEITE 5](#)

FORUM

Pay for Performance

Die Branche diskutiert über die Bezahlbarkeit neuer innovativer Therapien. Wie vielversprechend sind erfolgsabhängige Erstattungsmodelle wie „Pay for Performance“? Vier Experten wagen den Blick in die Glaskugel.

[SEITE 8](#)



Schreiben Sie uns

Redaktion
Pharmareport
c/o Bundesverband
der Pharmazeutischen
Industrie e.V. (BPI)
Friedrichstraße 148
10117 Berlin

pharmareport@bpi.de

➤ VON SEITE 1 | HERSTELLER WOLLEN IMMER LIEFERN



Foto: Shutterstock/Nilpricker

Lieferengpässe werden im Jour fixe des BfArM von den beteiligten Organisationen sachorientiert diskutiert.

3
pharmazeutische Unternehmen mindestens sollten nach BPI-Forderung von den Krankenkassen Rabattvertragszuschläge erteilt bekommen. Wenigstens eines davon mit einem Produktionsstandort in der EU.

dass die Hersteller verpflichtet sind, „angemessen und kontinuierlich“ Medikamente bereitzustellen. Die Unternehmen tun dafür alles, was in ihrer Macht steht. Lieferschwierigkeiten sind aber unvorhersehbare und unerwünschte Ereignisse, genauso wie Flugausfälle durch Unwetter. Hundertprozentig lassen sie sich nicht verhindern.

Und in den seltensten Fällen kann ein Einzelner allein für einen Engpass verantwortlich gemacht werden. Mit Bestrafungen kommt man ohnehin nicht weiter, das konkrete Versorgungsproblem wird dadurch nicht behoben. So kann zum Beispiel ein Produktionsausfall bei einem Herstel-

ler und die damit gestiegene Nachfrage in der Regel nicht sofort vom Mitbewerber bedient werden, denn der müsste ja erst einmal für den neuen Bedarf produzieren.

„Wir sollten das Problem an der Wurzel packen.“

Auch eine verpflichtende Bevorratung bei den Herstellern ist hier keine Lösung. Wie soll das konkret vorstattengehen? Welche Arzneimittel sollen darunter fallen und wie soll der Vorrat angelegt werden,

wenn Wirkstoffe auf dem Weltmarkt nicht verfügbar sind? Wie gehen wir mit Verfallsdaten um? Und speziell bei Grippeimpfstoffen ist gar keine Vorratshaltung möglich, sie werden direkt nach der Fertigstellung und behördlichen Freigabe im Herbst ausgeliefert.

Im Jour fixe für Lieferengpässe werden all diese Probleme mit dem BfArM und den beteiligten Organisationen sehr sachorientiert diskutiert. Auch das Engpassmeldeverfahren funktioniert aus Sicht des BfArM gut. Das Problem aber bleibt und verstärkt sich sogar. Statt über Sanktionen zu sprechen, sollten wir das Problem lieber an der Wurzel packen. Das Risiko für Lieferengpässe wäre nämlich viel geringer, wenn man die Rabattverträge neu gestalten würde – mein Vorschlag: Es sollte grundsätzlich erst Ausschreibungen geben, wenn mindestens vier Anbieter im Markt sind, und wenn die Krankenkasse an mindestens drei Anbieter Zuschläge erteilen muss, von denen mindestens einer den Standort seiner Produktion in der EU nachweisen muss. Das würde dazu beitragen, unsere Arzneimittelversorgung nachhaltig zu stärken. Denn bei allen administrativen Verbesserungsvorschlägen bleibt die Hauptursache ein verdichteter Anbietermarkt mit wenigen Ausgleichsmöglichkeiten.

KJ

EDITORIAL

Volle Kraft voraus

Gesundheitspolitische Topthemen gab es auch im Sommer. Der BPI treibt unterschiedliche Projekte voran.

Gefühlt gibt es die politische Sommerpause schon ewig nicht mehr. Und so war es auch dieses Mal wieder. Statt Sommerlochthemen wie Babyalligatoren in Baggerseen oder Problembären in bayerischen Wäldern gab es gesundheitspolitisches business as usual.

Ganz vorne mit dabei Gesundheitsminister Spahn mit Gesetzesentwürfen zur Masernimpfpflicht, zur Reform des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherungen und zum Schutz der stationären Apotheken.

Uns beim BPI hat insbesondere das Thema Lieferengpässe so sehr beschäftigt, das wir es zum Titelthema gemacht haben (Seite 1). Im Pro und Contra (Seite 5) geht es um den Vorschlag der Arzneimittelreserven.

Ein Highlight der Verbandsarbeit war das BPI-Engagement im Spurenstoffdialog (Seite 4). Und unsere Experten haben ein Positionspapier zur Evidenzgenerierung in der Pädiatrie (Seite 8/9) und die neuen AMNOG-Daten veröffentlicht (Seite 10).

Ihr Kai Joachimsen



Foto: BPI e.V.

Dr. Kai Joachimsen
BPI-Hauptgeschäftsführer

„Business as usual statt Sommerloch.“

Digitale Erwartungen

Die Digitalisierung als Heilsbringer für mehr Effizienz im Gesundheitswesen. Was funktioniert, was klappt noch nicht und wie können wir das ändern?

Die Ansprüche an die Digitalisierung des Gesundheitswesens sind hoch – zu Recht. Man erwartet zielgenauere Diagnosen, unterstützt von künstlicher Intelligenz, effektivere und schnellere Forschung und personalisierte Medizin mit passgenauen Arzneimitteln. Außerdem sollen alle Stakeholder des Gesundheitssystems vernetzt miteinander kommunizieren können, vor allem der Patient mit seinem Arzt und weiteren Spezialisten. Das alles führt zwangsläufig zu Effizienzgewinnen und Kostensenkungen für das gesamte System. Soweit die Erwartungshaltung. Doch wie gelingt es, die Digitalisierung des Gesundheitssystems effektiv voranzutreiben? Laut einer Studie der Bertelsmann Stiftung vor allem durch drei Dinge: Es braucht ein strategisches politisches Vorgehen zur Schaffung des Rechtsrahmens, die technische Implementierung von Systemen und die tatsächliche Nutzung der Daten. Hier brachten die letzten Jahrzehnte große technologische Fortschritte. Gerade im Bereich der Cloud-Technologien und den Möglichkeiten, große Mengen Daten zu speichern und zu verarbeiten, befinden wir

uns gegenwärtig auf dem Weg von der Forschung hin zur Anwendung im Versorgungsalltag – immer mit dem Ziel, diesen für den Patienten zu verbessern.



Eine effektive Digitalisierung des Gesundheitssystems braucht eine paneuropäische IT-Standardisierung und Interoperabilität von Systemen.

Damit das gelingt, muss die EU diverse Hürden frühzeitig abbauen und zum Beispiel ein EU-weit harmonisiertes Verständnis über die Nutzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten

„Die EU muss diverse Hürden frühzeitig abbauen.“

schaffen. Das stärkt den Standort Europa und macht global wettbewerbsfähig. Die qualitativ guten Daten aus dem Versorgungsalltag (Real-World-Data) müssen pseudonymisiert und aggregiert zur Verfügung stehen, um die Produkte der pharmazeutischen Industrie noch sicherer und wirksamer zu machen.

Für all das braucht es eine paneuropäische IT-Standardisierung und Interoperabilität von Systemen, wie zum Beispiel bei der elektronischen Patientenakte.

Die Erwartungen sind hoch. Die neue Leitung der Generaldirektion Gesundheit sollte dafür sorgen, sie zu erfüllen und die Chancen der Digitalisierung europaweit zu realisieren. KR/FL

Elektronisch informiert

Gibt es die Packungsbeilage künftig auch elektronisch? Darüber wird in Europa beraten.

Auf europäischer Ebene wird aktuell die Umsetzung einer elektronischen Packungsbeilage diskutiert. Patienten und medizinische Fachkreise sollen einen unkomplizierten digitalen Zugang zu den wichtigen Informationen des Beipackzettels bekommen. Die gedruckte Variante bleibt aber erhalten. Europaweit folgen bereits mehrere Länder diesem Ansatz. Insgesamt existieren 38 Behörden- und Industrieprojekte zum Thema elektronische Packungsbeilage.

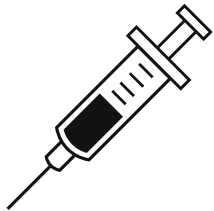
In Deutschland wurde das Projekt „Gebrauchsinformation 4.0“ (GI 4.0) der Rote Liste® Service GmbH erfolgreich erprobt. Beteiligt war ein Konsortium aus Industrie, Patienten, Behörden und Apothekern. Die Informationen der Packungsbeilagen sollen über das Internet, mobile Endgeräte und auf die Packung gedruckten Codes abrufbar sein. Die Vorteile: Die Arzneimittelinformationen sind digital immer und überall in Echtzeit und in der jeweiligen Fassung verfügbar. So können

die Informationen schneller auf den neuesten Stand gebracht werden als mit der Papiervariante. Auch lassen sich die Angaben bedarfsgerecht vermitteln, beispielsweise durch das Verstellen der Schriftgröße und einer guten Navigation in dem Dokument. Damit das Vorhaben europaweit funktioniert, ist aber ein gemeinsamer elektronischer Standard notwendig. Anders ist eine konsistente Funktionalität der elektronischen Produktinformationen für alle Arzneimittel in Europa nicht zu gewährleisten. BG/FL



Nationaler Wasserdiallog nimmt Fahrt auf

Der BPI engagiert sich für einen nachhaltigeren Umgang mit Wasserressourcen. Lösungen kann man nur gemeinsam finden.



Hepatitis C: Diagnose heilbar

Allein 2017 wurden weltweit fünf Millionen Patienten mit neuartigen Medikamenten gegen die chronische Hepatitis-C-Virusinfektion behandelt. Die modernen Arzneimittel sind seit fünf Jahren zugelassen und ermöglichen eine Heilung der leberzerfressenden Virusinfektion – und das in kürzerer Zeit und mit geringeren Nebenwirkungen als bei vorherigen Therapien.

Nachhaltigkeit braucht gemeinsames Engagement. Am 28. und 29. März 2019 trafen sich die Akteure aus Industrie, Trinkwasserwirtschaft, Bundes- und Landesbehörden sowie Umweltverbänden in Berlin zum Start des auf zwei Jahre angelegten Wasserdiallogs. Das Ziel: eine nationale Wasserstrategie aufzustellen, die eine langfristige Orientierung und den Handlungsrahmen für den nachhaltigen Umgang mit der Ressource Wasser festlegt. 2030 sollen erste Maßnahmen greifen. Der BPI arbeitet in der Gruppe zur Diskussion des Risikofaktors der Stoffeinträge mit. Neben dem bekannten Thema „Spurenstoffe“ werden hier auch multiresistente und pathogene Keime (E. Coli etc. aus Kläranlagen), aber auch Mikroplastik und Reifenabrieb behandelt. Dabei wollen die Beteiligten – insbesondere auch die vorab in der Spurenstoffstrategie des

„Der Gewässerschutz ist eine Gemeinschaftsaufgabe.“

Bundes entwickelten – Maßnahmen mit einfließen lassen. Aus Sicht des BPI ist der Gewässerschutz eine Gemeinschaftsaufgabe, alle Beteiligten stehen hier gleichermaßen in der Verantwortung und müssen ihren Teil zur Verringerung der Spurenstoffe beitragen. Bei der pharmazeutischen Industrie sind die Maßnahmen hier bereits auf einem hohen Niveau. Zugleich sollen Arzneimittel wirken und den Menschen helfen. Damit sie das können, müssen sie im menschlichen Körper eine gewisse Haltbarkeit haben und werden nur zu einem geringen Prozentsatz verstoffwechselt. Der Rest wird ausgeschieden und gelangt über den Privathaushalt ins

Abwasser. Arzneistoffe machen aber innerhalb aller gefundenen Rückstände im Wasser nur einen geringen Prozentsatz aus. Zur Verminderung können wir auch als Verbraucher beitragen, indem wir abgelaufene Medikamente nicht über Waschbecken und Toilette, sondern nur über den Hausmüll entsorgen.

Hintergrund dabei ist: der Klimawandel, demographische Entwicklungen, Landnutzungsänderungen, technologische Neuerungen und verändertes Konsumverhalten bringen umfassende Änderungen mit sich, die nicht allein durch sektorale oder lokale Maßnahmen bewältigt werden können. Zudem hat sich Deutschland auf europäischer und internationaler Ebene dem nachhaltigen Schutz der Ressource Wasser verpflichtet: Weitere Informationen dazu lesen Sie unter www.bmu.de/wasserdiallog.

BG/Aum

Impflücken und Innovationen

Die Pressetermine im Sommer hatten es in sich. Die Bedeutung von Arzneimitteln stand im Mittelpunkt.



Impfen oder nicht impfen – das ist keine Frage. Sollte man zumindest meinen, angesichts der Tatsache, dass Impfstoffe zu den wirksamsten und sichersten medizinischen Interventionen unserer Zeit gehören. Das sagen nicht nur wir. Das sagte auch die BARMER auf ihrer Pressekonferenz zum Arzneimittelreport 2019. In dem Papier wurden nur kurz die üblichen Ausgabensteigerungen bei innovativen Arzneimitteln lamentiert. Der eigentliche Nachrichtenwert war ein anderer: Die Impflücken bei Masern und anderen Infektionskrankheiten sind größer als gedacht. Das ergaben Berechnungen der BARMER, die auf einer neuen Methodik zur Schätzung der Durchimpfungsrate beruhen. Demnach ist jedes neunte sechsjährige Kind nicht ausreichend gegen Masern geschützt. Auch bei Mumps gibt es immer noch gravierende Impflücken.

Mit Aufklärung, Erinnerungen und Vorsorge soll dem Problem begegnet werden. Dass diese Botschaft anschließend auch in den Publikumsmedien aufgegriffen wurde, war der Wichtigkeit des Themas und nicht so sehr der Sommerpause geschuldet. Ein wichtiges Thema stand auch bei der Pressekonferenz von vdek, VUD, DGHO und Deutscher Krebsgesellschaft auf der Agenda: innovative Behandlungsverfahren wie etwa CAR-T, die es ermöglichen, Krebspatienten passgenau zu behandeln. Es handelt sich um neuartige Gentherapien, bei denen im Labor veränderte Immunzellen gezielt wieder in den Körper eingebracht werden, um Krebs wirksam zu bekämpfen. Zu Recht wurden diese Innovationen als Errungenschaft dargestellt, die den Patienten bei entsprechender Indikation auch zeitnah und fraktionsfrei zur Verfügung stehen sollten.

Die Forderung des Einsatzes an speziellen Zentren war nicht neu und die Vorwürfe zu hoher Preise allzu bekannt. Der Einsatz von CAR-T in hoch spezialisierten Zentren ist allerdings bereits heute Realität und deren Anwendung ist auf Patienten ausgerichtet, denen die bisher verfügbaren Krebstherapien nicht mehr helfen. Wie für alle Innovationen gilt auch für Gentherapien, dass der Preis zwischen Hersteller und Krankenkassen verhandelt wird. Mit Pay-for-Performance-Modellen gibt es zudem innovative Vergütungskonzepte, die eine Erstattung abhängig vom konkreten Behandlungserfolg regeln können. Die Pressekonferenz brachte also nicht wirklich Neues. Kein Wunder, dass in den Medien die Chancen der Arzneimittelinnovationen dominierten. So titelte die Welt: „Diese Therapie lehrt Blutkrebs das Fürchten“.

FL/Aum

Sind Arzneimittelreserven sinnvoll?

Arzneimittel auf Vorrat? Zwei Meinungen von Dr. Jochen Schnurrer (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker) und Dr. Boris Bromm (Fresenius Kabi).

PRO



Foto: Dr. Jochen Schnurrer

Dr. Jochen Schnurrer, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA): Der §52 Abs. 2 AMG verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer zu einer Vorratshaltung, die eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der Arzneimittelgroßhandlungen gewährleistet. Da sich das im Krankenhaus eingesetzte Arzneimittelspektrum deutlich von dem Produktspektrum des Großhandels unterscheidet, muss diese Verpflichtung auf die Belieferung von Krankenhäusern ausgedehnt werden. Nur so ist das Risiko von Lieferengpässen zu reduzieren und sicherzustellen, dass bei einer Meldepflicht von nicht ausreichenden Lagerbeständen Zeit für ein geordnetes Lieferengpassmanagement zum Wohl der Patienten gewonnen wird.

„Wir brauchen eine nationale Arzneimittelreserve“

Klaus Reinhardt,
Präsident der Bundesärztekammer

CONTRA



Foto: Dr. Boris Bromm, Fresenius Kabi Deutschland

Dr. jur. Boris Bromm, Bereichsleiter Recht, Compliance, Regulatory & Gesundheitspolitik bei Fresenius Kabi Deutschland: Eine erzwungene Vorratshaltung zu Lasten der Hersteller wird Lieferengpässe verschärfen. Denn die Ursache des Problems ist ein massiver Anstieg arzneimittelrechtlicher Regulierung in Verbindung mit einem zügellosen Preisverfall. Vor der Zeit der Rabattverträge und der Konsolidierung der Einkaufsmacht waren Lieferengpässe eine Seltenheit. Intensive Regulierungsprogramme (wie zuletzt die Serialisierung) haben die Produktionskosten erhöht. Ergänzen wir nun noch die planwirtschaftliche Komponente „Zwangsbevorratung“ kommt es zu Versorgungslücken.

KOMPAKT

BIOSIMILARS

Gegen Automatismen

Es ist offiziell: Das GSAV wurde im August im Bundesgesetzblatt publiziert. Der G-BA soll nun in den kommenden drei Jahren eine Richtlinie zum automatischen Austausch von Biosimilars erarbeiten. Die Pharmaverbände BPI, BAH, Pro Biosimilars und vfa-bio verständigten sich auf eine gemeinsame Position und sprechen sich in einem Positionspapier entschieden gegen die automatische Substitution in der Apotheke aus. PS

BFARM IM DIALOG

Besondere Therapien

Die Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen standen im Mittelpunkt der Veranstaltung in der Reihe „BfArM im Dialog“ am 24.06.2019 in Bonn. Mehr als 100 Teilnehmer aus der pharmazeutischen Industrie und den dazugehörigen Verbänden tauschten sich konstruktiv mit der Behörde aus. Es wurden aktuelle Themen aus Zulassung, Registrierung sowie der Folgeverfahren im Life Cycle dieser Arzneimittel behandelt. MC/NA

BIOTECHNOLOGIE

Standards und Normen

Über 100 internationale Experten debattierten im Juni in Tokyo im Rahmen der Tätigkeit des Biotechnologie-Gremiums bei ISO über die Erarbeitung neuer Standards und Normen. Neu im Programm des Komitees: Produktion und Qualitätskontrolle von Genfragmenten, das Sammeln und Speichern von Daten bei Genom-Sequenzierungen sowie die Bestimmung der Zellmorphologie und der Zellcharakterisierung bei ATPM. PS

„Der G-BA ist unverzichtbar und zukunftsfest“

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird oft kritisiert. Der ehemalige Vorsitzende Dr. Rainer Hess findet, dass die Selbstverwaltung eine politische Einmischung aushalten muss.

„Die Frühe Nutzenbewertung ist ein Erfolgsmodell.“



Foto: Rechtsanwältin Hess und Partner Part Gmbh

Zur Person

Dr. Rainer Hess war von 2004 bis 2012 unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Er veröffentlichte zahlreiche juristische Publikationen zum Sozial- und Gesundheitsrecht, Arzneimittelrecht und zum Vergütungsrecht der Heilberufe und ist Kommentator gesetzlicher Vorschriften zum Recht der Leistungserbringung im Sozialgesetzbuch und im Krankenhausrecht.

Sie waren lange unparteiischer Vorsitzender des G-BA. Seit einigen Jahren wird die demokratische Legitimation des G-BA diskutiert. Sehen Sie dies als ein Problem an, das man angehen sollte?

Der G-BA ist verpflichtet, die ihm gesetzlich übertragenen Aufgaben unter Anwendung des dafür mit Genehmigung des BMG festgelegten Verfahrens wahrzunehmen. Gutachterliche Stellungnahmen, die seine demokratische Legitimation ganz oder partiell anzweifeln, dürfen den G-BA daher in der gesetzeskonformen Ausübung seiner Tätigkeit nicht beeinflussen. Für den G-BA würde die in solchen Gutachten erhobene verfassungsrechtliche Kritik daher nur relevant werden, wenn sie von der höchstrichterlichen Rechtsprechung oder vom Bundesverfassungsgericht übernommen würde. Das ist

– mit Ausnahme einer Andeutung des BVerfG – bisher nicht der Fall.

Zum Teil wird in den vom BMG initiierten Rechtsgutachten zum Reformbedarf des G-BA u. a. die Stärkung der Einbindung der Patienteninteressen vorgeschlagen. Stimmen Sie diesem Ansatz zu?

Den Patienteninteressen wird im G-BA durch die gesetzlich eingeräumte Gleichstellung mit den Vertretern der stimmberechtigten Bänke und die Ausgestaltung ihrer Mitwirkungsrechte in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung so stark Rechnung getragen, wie in keiner anderen Organisation im Gesundheitswesen. Ein Stimmrecht von Patientenvertretern würde die auf dem Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung und ihrer gesetzlichen Verantwortung für die vertragliche Ausgestaltung der Versorgung beruhende Struktur des G-BA zerstören und zudem eine grundsätzlich andere Struktur der Patientenvertretung erfordern.

Kritiker sagen, Minister Spahn mischt sich zu stark in die Selbstverwaltung ein. Wie sehen Sie das? Geht es um Macht oder um die beste Entscheidung?

Er mischt sich mit der Begründung ein, dass die Selbstverwaltung in ihrer Aufgabenwahrnehmung teilweise nicht schnell genug oder zu restriktiv entscheidet und er politisch dafür in die Verantwortung genommen

wird. Solche Einmischungen muss die Selbstverwaltung aushalten können, solange nicht die wissenschaftlich anerkannten Grundlagen ihrer Entscheidungsfindung in Frage gestellt werden und dann ein Verstoß gegen das Gebot der Gleichbehandlung gleichgelagerter Sachverhalte droht. Auf der Grundlage des Selbstverwaltungsstärkungsgesetzes sollte die Politik als Selbstverwaltung aber immer die ehrenamtliche Vertretung der Versicherten und Arbeitgeber anerkennen und nicht die hauptamtlichen Vorstände mit Selbstverwaltungsaufgaben betrauen.

Was ist Ihre Einschätzung – wird demnächst noch eine grundlegende Reform des G-BA angestoßen oder ist das Modell nach den punktuellen Eingriffen des BMG politisch zukunftsfest?

Solange die gesetzliche Krankenversicherung in ihrer Leistungsstruktur auf dem Sachleistungsprinzip basiert und in ihrer Organisationsstruktur von den gemeinsamen Selbstverwaltungen und dem Kollektivvertragssystem getragen wird, halte ich den G-BA als sektorenübergreifenden Überbau über die sektorenbezogenen Selbstverwaltungen für unverzichtbar und zukunftsfest. Die Beratungen in den beiden aufgrund der Koalitionsvereinbarung eingesetzten Gremien zum Ausbau einer sektorenübergreifenden Versorgung und zur Vereinheitlichung der Vergütungssysteme

sind nicht darauf angelegt, die Säulen dieser Selbstverwaltung als solche infrage zu stellen. Für den G-BA dürften die Ergebnisse der BundLänder Arbeitsgruppe eher zu zusätzlichen Aufgaben führen, als zu einer Reduzierung seiner Verantwortung.

Erfolgsmodell oder reformbedürftig? Wie sehen Sie die Frühe Nutzenbewertung heute?

Erfolgsmodell! Ich sehe auf der Grundlage des freien Marktzugangs zugelassener Fertigarzneimittel auch für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV keine Alternative zur Durchführung einer Frühen Nutzenbewertung. Im Gegensatz zu vergleichbaren Verfahren anderer EU-Mitgliedstaaten ist das AMNOG-Verfahren mit der Veröffentlichung von Dossier und IQWiG Bewertung, persönlicher Anhörung und umfassender Begründung ausgesprochen transparent und nach Integration in die Arzneimittelplattform (AIPS) auch für die verordnenden Ärzte hilfreich. Nach der Entscheidung des BSG zur Zulässigkeit einer Mischkalkulation und nach Umsetzung der durch das AMVSG und das TSVG eingeführten Verfahrensänderungen, müssten auch die Einwände gegen die Transparenz der Erstattungspreisvereinbarung oder deren Festsetzung behoben werden können.

Wie funktioniert Ihrer Meinung nach die GKV-Arzneimittelversorgung von morgen?

Die GKV wird zunehmend mit hohen Kosten für Arzneispezialitäten konfrontiert werden, die aufgrund

genetischer Voruntersuchungen oder als Orphan Drugs nur für eine relativ kleine Gruppe von Patienten einen belegten, dann aber häufig beträchtlichen, Zusatznutzen haben. Wir können uns in Deutschland nicht wie Großbritannien auf eine QALY-Bewertung zurückziehen und derartige Arzneimittel wegen zu hoher Kosten von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV ausschließen. Das GSAV bietet mit der Ermöglichung einer Registrierung von Ergebnisdaten, einer Einschränkung des Kreises der Verordner und der erhöhten Transparenz dieser Daten gegenüber den Ärzten die Möglichkeit, zumindest die Menge derartiger Arzneiinnovationen auf den unbedingt notwendigen Bedarf zu begrenzen.

„Die GKV wird mit hohen Kosten konfrontiert werden.“

Wenn Sie drei Dinge an der Selbstverwaltung ändern könnten, welche wären das?

1. Die Selbstverwaltung unseres Gesundheitswesens ist ein wesentlicher Baustein für dessen Qualität. Zunehmend schleicht sich in die Sozialgesetzgebung aber ein Misstrauen der Politik in die Fähigkeit der Selbstverwaltungen ein, Entscheidungen des Gesetzgebers auch zeit- und sachgerecht umzusetzen. Der eng bedruck-

te, 13 Seiten umfassende § 87 SGB V ist ein Beispiel für minutiöse Gesetzesbefehle zur Einführung einzelner Leistungspositionen in den EBM mit gesetzlicher Fristsetzung in jedem Einzelfall und eine ebenso kleinteilige Kontrollmöglichkeit der Arbeit des Bewertungsausschusses durch das BMG. Die Selbstverwaltung sollte stattdessen grundsätzlich verpflichtet sein, für die Erfüllung ihrer gesetzlich übertragenen Aufgaben selbst vertretbare Fristen zu setzen, die von der Aufsicht überprüft und bei Verstreichen zur Anrufung der zuständigen Schiedsstelle bzw. des erweiterten Bewertungsausschusses führen würde. Ein Nichtbeanstandungsverfahren entsprechend § 94 SGB V könnte bei sachgerechter Anwendung auch zur Beschleunigung einer aufsichtsrechtlichen Prüfung führen.

2. Ich persönlich habe die noch zu meiner Zeit als unparteiischer Vorsitzender des G-BA eingeführte Stimmrechtszuordnung auf die oder den Vertreter der Leistungserbringerbank, der ausschließlich von einer Beschlussvorlage betroffen war, für mit der Gesamtverantwortung des G-BA für die sektorenübergreifende Versorgung nicht als vereinbar angesehen.

3. Ich habe dafür zwar keinen Lösungsvorschlag, aber ich halte das jetzt alle sechs Jahre anstehende Gerangel um die Besetzung des G-BA mit Unparteiischen und deren Vertretern mit anschließender möglicher Nichtbilligung eines Besetzungsvorschlags durch den Gesundheitsausschuss als für das Ansehen des G-BA nicht vertrauensbildend.

2.000

Apotheken mit Notdienst stehen täglich für einen schnellen Zugang zu Arzneimitteln zur Verfügung.

Risiken & Nebenwirkungen

„Eine Gruppe derart spezialisierter pharmazeutischer Unternehmer, wie die Parallelimporteure, hat Anspruch auf eine eigene Interessenvertretung beim Abschluss der Rahmenvereinbarung, ohne dass es auf ihre Marktmacht ankommt. Denn ihre speziellen schützenswerten Interessen werden von den anderen maßgeblichen Spitzenorganisationen nicht mitrepräsentiert.“

3. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) in Kassel,
Urt. v. 8.8.2019, Az. B 3 KR 16/18 R

Die Entscheidung des BSG ist nicht nachvollziehbar. Das AMNOG ist gemacht worden, um Preise für innovative Arzneimittel auf Basis des Zusatznutzens zu bestimmen. Das europäische Preisniveau ist hier ein Kriterium zur Preisbildung. Das Geschäftsmodell der Parallelimporteure lebt aber von den Preisunterschieden innerhalb Europas. Diese Partikularinteressen sind also nicht AMNOG-kompatibel – warum sollen sie dann die Rahmenbedingungen beim AMNOG mitbestimmen? So wird die gesetzliche Regelung (AMNOG) fehlgedeutet und droht damit nicht mehr praktikabel zu sein.

CL/Aum

Pay for Performance – ein Zukunftsmodell?

Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle: Wie vielversprechend sind Ansätze wie Pay for Performance? Vier Experten wagen den Blick in die Glaskugel.

Die pharmazeutische Forschung erzielt große Fortschritte. Neue innovative Therapien, beispielsweise aus dem Bereich der Gentherapie, stehen für nie dagewesene Behandlungschancen.

Allerdings sind diese in der Entwicklung und Herstellung aufwändig und haben ihren Preis. Das löst im Gesundheitssystem Diskussionen über die Bezahlbarkeit aus. Ein Lösungsansatz könnte das Modell

„Pay for Performance (P4P)“ sein, sprich eine erfolgsabhängige Vergütung. Nach festgelegten Kriterien werden Parameter für eine Erstattung definiert. Abhängig vom Behandlungserfolg werden je nach Modell über



Foto: G-BA

Prof. Josef Hecken
unparteiischer Vorsitzender des G-BA

Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle sind ein interessanter Ansatz für innovative hochpreisige Therapien, bei denen es ja oft erst wenige Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit gibt. Der Ansatz kann aber nur funktionieren, wenn es klar definierte Endpunkte für die „Messung der Performance“ gibt und er funktioniert nur bei überschaubaren Patientengruppen, nicht im gesamten Bereich der Arzneimittelversorgung. Einerseits bietet das Regulierungsinstrument den großen Vorteil, dass von vornherein Therapieversuche, die aller Voraussicht nach nicht erfolgsversprechend sind, unterlassen werden. Andererseits ist mit der zwingenden Erfolgsaussicht auch die Gefahr verbunden, dass in Situationen, in denen eine klare Prognose hinsichtlich des Therapieansprechens nicht sicher möglich ist, eine unter Umständen hilfreiche Therapie unterbleibt. Insgesamt ist es also ein Modell mit Licht und Schatten.



Foto: BARMER

Prof. Dr. Christoph Straub
Vorstandsvorsitzender der Barmer

Als das Erstattungsmodell der Zukunft wird Pay for Performance (P4P) gepriesen. In der Tat spricht einiges für eine erfolgsabhängige Vergütung bei neuen, hochpreisigen Therapieansätzen und Arzneimitteln. Schließlich muss das Gesundheitssystem nicht nur bezahlbar bleiben, sondern auch innovativ sein, damit Patienten auch künftig eine hochwertige Versorgung erhalten. Die erfolgsabhängige Vergütung über P4P klingt verlockend. Die bisherigen Ansätze sind aber unbefriedigend. Die Modelle sind komplex und der damit verbundene Aufwand enorm. Es fehlt an Maßstäben für die faire Risikoteilung und die Erfolgskontrolle. P4P kann eine gute Lösung werden, doch zunächst müssen der ordnungspolitische Rahmen und die Konzepte weiterentwickelt werden. Dann könnte P4P einen Beitrag zur Kostenkontrolle liefern.

KOMPAKT

EAMIV

Verordnung ist da

Die Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) ist in Kraft getreten. In der Verordnung wird festgelegt, welche Informationen aus den Zusatznutzenbewertungen des G-BA, die Praxissoftware der Ärzte künftig anzeigen muss. Die Selbstverwaltung muss jetzt die EAMIV-Anforderungen weiter konkretisieren und umsetzen. FL

PÄDIATRIE

Bessere Therapien für Kinder

Kinder profitieren viel weniger vom medizinischen Fortschritt als Erwachsene. Hier besteht dringender Handlungsbedarf. Wie gelingt eine bessere Versorgung mit für sie zugelassenen Arzneimitteln und Therapieoptionen? Das BPI-Positionspapier „Strategien zur Evidenzgenerierung in der Pädiatrie“ zeigt Lösungsansätze. FL

GSAV

Neuregelungen in Kraft getreten

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) enthält viele regulatorische und sozialversicherungsrechtliche Neuregelungen, wie z.B. die Reorganisation der arzneimittelrechtlichen Überwachung oder die Erneuerung im AMNOG-Verfahren. Auch die Arzneimittelversorgung zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei der Hämophilie wird neu geregelt. FL

„Das oberste Ziel ist eine optimale Versorgung der Patienten.“

die Zeit Teil- bzw. Rückzahlungen vereinbart. Das oberste Ziel ist eine optimale Versorgung der Patienten und sicherzustellen, dass möglichst viele Patienten einen reibungslosen Zugang zu den innovativen Arznei-

mitteln erhalten. Erste Erfahrungen mit erfolgsabhängigen Erstattungsmodellen liegen vor, manche Fragen sind aber noch nicht abschließend geklärt: Steigert das Modell die Akzeptanz für hochwirksame, aber auch

hochpreisige Therapien? Wie wandelbar ist das Gesundheitssystem? Was gilt es zu beachten? Und wird sich „Pay for Performance“ etablieren können? Vier Experten wagen einen Blick in die Zukunft. FL



Foto: Dr. Volker Ulrich

Prof. Dr. Volker Ulrich
Universität Bayreuth

Pay for Performance (P4P) ist eine Methode zur Vergütung von Versorgungsleistungen, bei der die Höhe der Vergütung davon abhängt, dass wohldefinierte Qualitäts- und Erfolgsziele erreicht werden. Auch die Therapie-Adhärenz muss kontrollierbar sein. Im Arzneimittelbereich steht P4P in einem unmittelbaren Zusammenhang mit dem Prinzip „Money for Value“, das dem Patienten eine hochwertige Arzneimittelversorgung und der forschenden Pharmaindustrie die erforderlichen finanziellen Mittel dafür verspricht. Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle sind ein zielführender Ansatz insbesondere für neue hochpreisige Therapien, bei denen ein Risk Sharing angestrebt wird. Insgesamt gesehen werden sich P4P-Ansätze aber gegenüber der bisherigen Preisfindungspraxis des AMNOG mit ihren reinen Preis- oder Preis-Mengen-Vereinbarungen nicht flächendeckend durchsetzen können.



Foto: BPI e. V./Steinheisser

Marco Hardt
BPI-Vorstandsmitglied

Logbuch 2030: Die Digitalisierung ermöglicht seit 2020 eine neue Ära der Mess- und Vergleichbarkeit. Transparenz patientenrelevanter Therapieergebnisse ist das oberste Gebot im Gesundheitssystem, so auch in der Arzneimitteltherapie. Behandlungsergebnisse von Millionen Patienten werden täglich erfasst, permanent ausgewertet und zur Verbesserung der Therapien genutzt. Dadurch entsteht ein Qualitätswettbewerb. Für eine erfolgreiche Behandlung wird mehr bezahlt. 2024 wurde das neue Leitmotiv gegen erhebliche Widerstände im Gesundheitssystem eingeführt. Rückschau 2019: Den Weg ebnete die Behandlung eines Prostatakarzinoms, deren Patienten nach der Operation viel seltener unter Impotenz und Inkontinenz litten – es war das Resultat jahrelanger Optimierung auf Daten-Basis. In der Folge stieg der öffentliche Druck durch Patienten und Angehörige auf das Gesundheitssystem massiv.

WISSEN, WAS LÄUFT

SEMINAR

Pharmacovigilance
meets Regulatory Affairs

Wann: 5.11.2019

Wo: Frankfurt am Main

Anmeldungen: Maria Gebel
Telefon: +49 30 279 09-146
E-Mail: collpharm@bpi-service.de
www.coll-pharm.de

WORKSHOP

Audit und
Selbstinspektion

Wann: 5. bis 7.11.2019

Wo: Mannheim

Anmeldungen: Maria Gebel
Telefon: +49 30 279 09-146
E-Mail: collpharm@bpi-service.de
www.coll-pharm.de

TAGUNG

BPI-Unternehmertag

Wann: 26.3.2020

Wo: Berlin

Anmeldungen: Unter dem
Stichwort „BPI UT 2020 – Berlin“
E-Mail: veranstaltungen@bpi.de
www.bpi.de

Weitere Infos zu
Terminen



www.bpi.de

Lernschwächen und Geburtsfehler

Seit 2011 gibt es das AMNOG. Auch Jahre später wirft es viele Fragen auf. Antworten und Analysen bietet die BPI-Publikation „AMNOG-Daten 2019“.

Acht Jahre ist das Gesetz mit dem sperrigen Namen in Kraft. Es markierte die Einleitung einer bemerkenswerten und folgenreichen „Pharmawende“ in der Versorgung Deutschlands mit neuen patentgeschützten Arzneimitteln.

Seit in Kraft treten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) müssen pharmazeutische Hersteller bei der Markteinführung eines Medikaments Nachweise über dessen Zusatznutzen für Patienten vorlegen. So sollte das AMNOG die Verfügbarkeit der besten und wirksamsten Arzneimittel sicherstellen, eine wirtschaftliche und kosteneffiziente Versorgung ermöglichen. Gleichzeitig versuchte man über das AMNOG aber auch verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen zu etablieren, und die Versorgung der Versicherten sowie die Sicherung von Arbeitsplätzen zu gewährleisten. Ob und wie diese Ziele des AMNOG erreicht werden – und welche Effekte das Gesetz auf die Versorgungssituation hat – überprüft der BPI jedes Jahr systematisch. Dafür analysieren die Professoren Dieter Cassel und Volker Ulrich für den BPI die Resultate des AMNOG. In den „AMNOG-Daten 2019“ erläutern sie die ökonomischen Wirkungszusammenhänge, kommentieren die Effekte und veranschaulichen die

Ergebnisse in vielen Grafiken und Tabellen. Fragestellungen gibt es viele: Wie oft wurde den neuen Präparaten ein Zusatznutzen zuerkannt? Gibt es Besonderheiten bei den Bewertungen einzelner Therapiegebiete? Wie wirkt sich die Nutzenbewertung auf die Erstattungsvereinbarungen aus?

„Bemerkenswerte und folgenreiche Pharmawende.“

Zur Bilanz der AMNOG-Daten 2019 zählt auch die Tatsache, dass hinsichtlich seiner Regulierungsstruktur und praktischen Umsetzung das AMNOG immer noch einige Geburtsfehler und Lernschwächen aufweist. Diese wurden bisher weder reformpolitisch noch pragmatisch behoben und führen auch zu unerwünschten Wirkungen. Das belegen die AMNOG-Daten 2019, die auf der Webseite des BPI (www.bpi.de) zu finden und als gedruckte Version bestellbar sind oder in der App „BPI-Kiosk“ zur Verfügung stehen. VA/FL

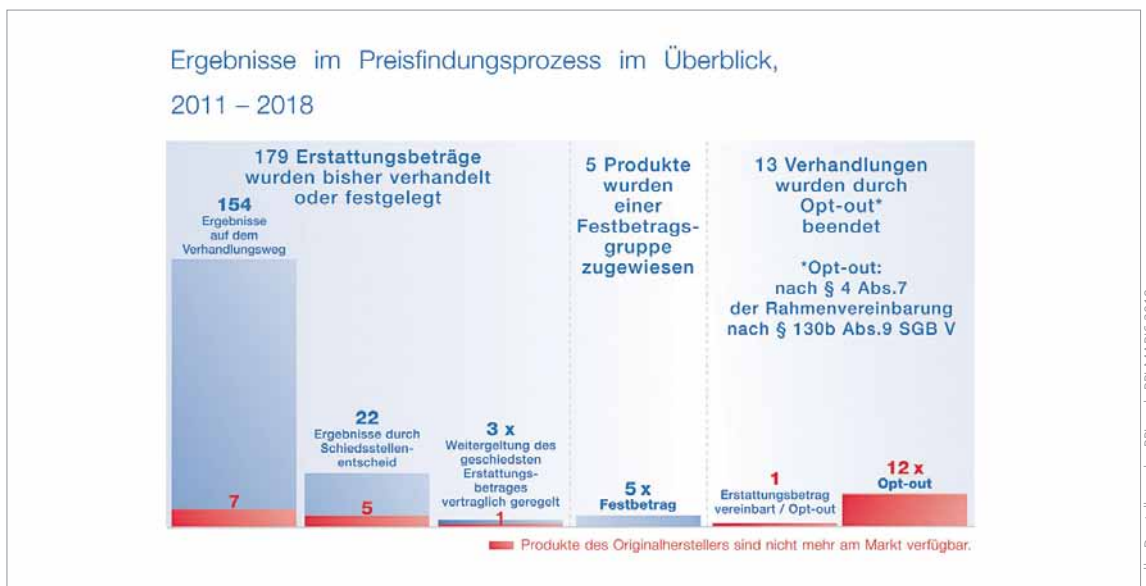


Foto: BPI e. V.

Die dritten AMNOG-Daten – Funktionsweise und Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung.

GRAFIK DES QUARTALS

Preisfindungsprozess im AMNOG



BPI-Grafik

Die Grafik ist der aktuellen Ausgabe der „BPI-AMNOG-Daten“ entnommen. Das Branchen-Standardwerk können Sie mit dem QR-Code abrufen.



Durch den AMNOG-Preisfindungsprozess wurden bisher u. a. 179 Erstattungsbeiträge verhandelt oder festgelegt. Eine ausführliche Betrachtung dieser Abbildung und eine Vielzahl weiterer Analysen finden Sie in den BPI-AMNOG-Daten 2019.

Chancendialog in Nordost

Industrielle Gesundheitswirtschaft in Mitteldeutschland ist ein überdurchschnittlicher Wachstumstreiber.

N euland beschrift der BPI-Landesverband Nordost am 19. Juni 2019, als er unter dem Dach des VCI gemeinsam mit dem Verband forschender Arzneimittelhersteller und den regionalen Biotechnologie- und Medizintechnikclustern nach Leipzig zu der Veranstaltung „Industrielle Gesundheitswirtschaft – Chance für Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen“ einlud.

Hauptgeschäftsführerin Nora Schmidt-Kesseler konnte die Staatssekretäre aus den Wirtschaftsministerien der drei Länder, Stefan Brangs (Sachsen), Valentina Kerst (Thüringen) und Thomas Wunsch (Sachsen-Anhalt) begrüßen. Sie würdigten die industrielle Gesundheitswirtschaft als überdurchschnittlichen Wachstums- und Innovationstreiber. Mit etwa 30 Wirtschaftsvertretern diskutierten sie anhand konkreter Beispiele Möglichkeiten, wie innovative Produkte und zunehmend digitalisierte Produktion zur besseren Gesundheitsversorgung der Bevölkerung und zur Stärkung der Region beitragen können. Henriette Starke von der APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Dresden, refe-



Foto: NORDOST-CHEMIE

Im Dialog: Jan Lukowczyk, Tomas Wunsch, Valentina Kerst, Stefan Brangs, Nora Schmidt-Kesseler und Matthias Hanisch (v. r. n. l.)

„Festbeträge und Preismoratorium verhindern eine Refinanzierung von Schrittinnovationen.“

rierte über mögliche Kooperationswege im Mittelstand im Zuge der Herstellung eines selektiveren Wirkstoffes. Die universitäre Kooperation war für dieses Projekt ausschlaggebend, um eine innovative Herangehensweise zu gewährleisten. Ob ein solches Projekt eine Fortsetzung oder Nachahmer finden kann, ist unsicher. Festbeträge und Preismoratorium verhindern eine Refinanzierung von Schrittinnovationen.

Dr. Jan Lukowczyk, Vorstand der Serumwerk Bernburg AG und Vorsitzender des BPI-Landesverbandes Nordost, fasste die Ergebnisse zusammen. Er hob hervor, dass die anwesenden Vertreter von Politik und Wirtschaft gemeinsam für eine Verstärkung des länderübergreifenden Dialogs eintreten. Er appellierte an die Wirtschaftspolitiker, sich stärker in sozial- und gesundheitspolitische Diskussionen einzubringen. Han

Innovationen ermöglichen

Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg zieht eine positive Zwischenbilanz.

M it dem von Ministerpräsident Winfried Kretschmann ins Leben gerufenen Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg sollen die Bedingungen für die Gesundheitswirtschaft am Standort Baden-Württemberg wesentlich verbessert werden. Am 9. Juli 2019 stellte er den ersten Jahresbericht des Forums vor und zog eine positive Zwischenbilanz: „Wir wollen diese einzelnen Sparten mehr zusammenbringen, neue Allianzen schaffen und Innovationen ermöglichen“, so der Ministerpräsident. Insbesondere sollen auch die Bereiche Forschung, Wirtschaft und

Versorgung besser vernetzt werden. Hier kann Baden-Württemberg mit Spitzenleistungen aufwarten – beispielsweise ist die pharmazeutische Industrie mit derzeit 120 Unternehmen und ca. 40.000 Beschäftigten bundesweit führender Pharmastandort. Und die Branche gewinnt immer weiter an Bedeutung. Um konkrete Vorschläge zu erarbeiten, wurden zahlreiche Arbeitsgruppen eingerichtet. Mit dabei sind das Wissenschaftsministerium (MWK), das Wirtschaftsministerium (WM) und das Sozialministerium (SM). Die Gesamtkoordinierung erfolgt durch das Staatsministerium.

Innerhalb dieser drei Themenblöcke bringen die Akteure des Forums ihre Ideen zur Weiterentwicklung des Gesundheitsstandorts ein. Das MWK ist zuständig für den Bereich Wissenschaft und Forschung. Die anwendungsorientierte Forschung und Entwicklung sowie Produktion und Vertrieb von innovativen Produkten und Dienstleistungen der Gesundheitswirtschaft verantwortet das WM. Unter der Federführung des SM geht es um effiziente, qualitätsorientierte und zukunftsfähige Strukturen und Angebote in der Gesundheitsversorgung, vor allem aber auch um die Verbesserung der Arzneimittel-Regulieren. MSt



BEIPACKZETTEL

So hast du die Haut schön

Ein Buch über die Haut, das lustig, kurz gefasst und lehrreich zugleich ist? Gibt es! Auf nur 200 Seiten erklärt uns Dr. Digital Johannes Wimmer im Printformat, was unserem größten Organ gut tut – und was nicht. Wussten Sie z. B. dass Piercings im MRT kochend heiß werden können und Frischhaltefolie bei Cellulite rein gar nichts bewirkt? Wenn ja, dann werden Sie beim Haut-Quiz am Ende des Buches sicher super abschneiden. Wer übrigens im Ratgeber nach dem Schlüssel zur Perfektion sucht, wird leider bitter enttäuscht. Denn: „Schönheit liegt im Auge des Betrachters“.

Alles über die Haut. Wie Sie gesund und natürlich schön bleiben
Dr. Johannes Wimmer mit Prof. Matthias Augustin
208 Seiten
Ullstein extra
2019
ISBN: 978-3-548-06024-8



Foto: Axel Thiele

NACHGEFRAGT BEI

Dr. Axel Thiele

Sie haben Ihr Leben lang an der Sicherheit von Arzneimitteln mitgewirkt. Warum liegt Ihnen das Thema so am Herzen?

Ich habe direkt nach dem Universitätsabschluss beim BfArM in der Arzneimittelsicherheit angefangen und kam gleich in ein hochmotiviertes Team. Aber ich war auch vorbelastet, da ich aus einem Arzthaushalt komme. Damit war mir die Patientensicherheit quasi in die Wiege gelegt.

Nach Ihrer aktiven Laufbahn beim BfArM haben Sie die „Seiten gewechselt“. Was ist interessanter: Behörde oder freier Berater?

Ich habe zwar formal die Seiten gewechselt, aber nicht meinen Ansatz in Bezug auf die Patientensicherheit. Ich zeige den Firmen immer noch im Rahmen von Beratungen und bei weltweiten Audits von Dienstleistern auf, wie man Pharmakovigilanz richtig durchführt. Als Berater habe ich die Möglichkeit, über meine Aktivitäten frei zu entscheiden – unabhängig von behördlichen Struk-

turen. Insofern ist es jetzt durch die verschiedenen Fragestellungen viel abwechslungsreicher. Auch meine beratende Tätigkeit für den BPI zeigt, dass immer wieder neue interessante Probleme zu lösen sind.

Sie reisen viel, beraten auf der ganzen Welt verschiedene Institutionen. Sind die Probleme überall die gleichen?

Nein, sie sind sogar sehr unterschiedlich. Man erlebt immer wieder neue Konstellationen, insbesondere in Regionen außerhalb der EU, mit zum Teil unterschiedlicher Gesetzgebung und ganz verschiedener Bedeutung der Pharmakovigilanz.

Wie genießen Sie Ihren „Unruhestand“?

Den genieße ich sehr. Trotz viel Arbeit bleibt noch genug Zeit für private Unternehmungen und Urlaub. Ein positiver Aspekt ist auch, dass ich bei interessanteren Zielen den Aufenthalt verlängern kann, wie zum Beispiel dieses Jahr in Island. FL

Zur Person

Dr. Axel Thiele (70) war Direktor und Professor am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Bereich Pharmakovigilanz. Seit 2014 ist er Pharmakovigilanzauditor und -berater. Als Senior Expert berät er ehrenamtlich den BPI in Fachfragen.

„Mir war die Patientensicherheit quasi in die Wiege gelegt.“

PERSONALIEN

+++ **Stefanie Stoff-Ahnis** ist seit dem 1. Juli 2019 neues Vorstandsmitglied im GKV-Spitzenverband. Sie folgt auf Dr. Johann-Magnus von Stackelberg, der aus Altersgründen ausgeschieden ist. +++ **Julia Richter** hat den BPI verlassen und eine neue Stelle beim Berliner Tagesspiegel an-

getreten. **Andreas Aumann** leitet die Kommunikationsabteilung zunächst kommissarisch. +++ **Prof. Heyo K. Kroemer** ist seit Anfang September 2019 neuer Vorstandsvorsitzender der Charité. Er löst damit Prof. Karl Max Einhäupl als langjährigen Chef des größten Uniklinikums

Deutschlands ab. +++ Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) hat **Dr. Dirk Heinrich** auf der Mitgliederversammlung für vier weitere Jahre als Vorstandsvorsitzenden bestätigt. +++ **Dr. Markus Leyck Dieken** wurde als neuer Geschäftsführer der gematik bestellt.

IMPRESSUM

Herausgeber:
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Friedrichstraße 148
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2 79 09-0
Fax: +49 30 2 79 09-3 61
E-Mail: pharmareport@bpi.de
Internet: www.bpi.de

Mitarbeiter dieser Ausgabe:
Veit Anton (VA)
Dr. Nicole Armbrüster (NA)
Dr. Meike Criswell (MC)
Britta Ginnow (BG)
Dr. Matthias Hanisch (Han)
Dr. Kai Joachimsen (KJ)
Christine Lietz (CL)
Carola Maute-Stephan (MaS)
Kevin Rieger (KR)
Dr. Pablo Serrano (PS)

69115 Heidelberg
Tel.: +49 6221 6446-0
Fax: +49 6221 6446-40
E-Mail: chv@konradin.de
Internet: www.konradin.de

Druck:
Konradin Druck GmbH
Kohlhammerstraße 1–15
70771 Leinfelden-Echterdingen
Erscheinungsweise:
4x jährlich

Bildnachweise (Piktogramme):
© andromina/Fotolia (Brandenburger Tor), © godruma/Fotolia (Aesculap), © Seamartini Graphics/Fotolia (Stethoskop), iStock.com/Jane Kelly (Spritze)

Kontakt:
pharmareport@bpi.de

Verlag und Gestaltung:
Christina Saroulidou
Dr. Curt Haefner-Verlag GmbH
Vangerowstraße 14/1

Chefredakteur
(verantwortlich):
Andreas Aumann (Aum)

Redaktion:
Fabian Locher (FL)

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt als einziger Verband das breite Spektrum der Pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Rund 270 Unternehmen mit circa 78.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen im Fließtext des Pharmareport verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Mehr unter: www.bpi.de



Schreiben Sie uns

Redaktion
Pharmareport
c/o Bundesverband
der Pharmazeutischen
Industrie e.V. (BPI)
Friedrichstraße 148
10117 Berlin

pharmareport@bpi.de