



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

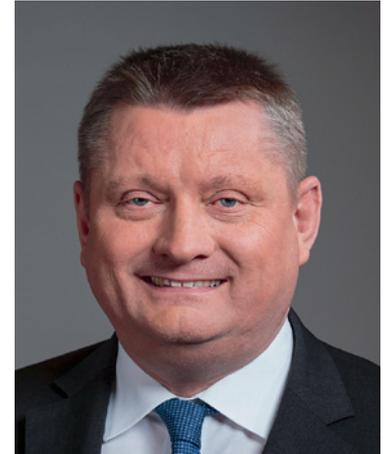


Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs

Exzellente Forschung, leistungstarker Produktionsstandort
und bestmögliche Arzneimittelversorgung

Inhalt

Vorwort	3
Die pharmazeutische Industrie in Deutschland – Spitzenleistungen zum Wohl der Patientinnen und Patienten	6
Starker Pharmastandort: Herausforderungen meistern und Chancen nutzen	10
I. Deutschland als exzellenten Forschungs- und Entwicklungsstandort stärken	12
II. Klinische Prüfungen	14
III. Antibiotika: Resistenzbildung verzögern und Entwicklung neuer Antibiotika stärken	18
IV. Gute Arzneimittelversorgung für Patientinnen und Patienten sicherstellen	22
V. Attraktiver Produktionsstandort für Pharma- und Biotechnologieunternehmen	32
VI. Daten und neue Technologien – Industrie und Arzneimittelversorgung im Wandel	38
Schlusswort	43
Faktenblatt Pharmadialog	44



Das Gesundheitswesen in Deutschland gehört zu den besten weltweit. Es gewährt allen Bürgerinnen und Bürgern einen Zugang zu hochwertiger medizinischer Versorgung. Wesentlichen Anteil daran haben die hohen Investitionen in die Arzneimittelentwicklung und -produktion, Wissenschaft und Forschung sowie auch die guten Standortbedingungen für die Pharmaunternehmen, die die Branche zu einem wichtigen und innovativem Pfeiler unserer Volkswirtschaft machen.

Wir wollen, dass der Pharmastandort Deutschland im internationalen Wettbewerb auch weiterhin stark bleibt. Die vielen kleinen und mittelständischen Betriebe sollen genauso wie die großen oft global aufgestellten Unternehmen der Branche auch in Zukunft ihren Beitrag zur Innovationsfähigkeit des Landes und zur guten Versorgung der Patientinnen und Patienten leisten. Denn mit den Erfolgen der Arzneimittelforschung verbinden sich viele Hoffnungen: Therapien gegen weit verbreitete Krankheiten, wie etwa Alzheimer, Diabetes oder Krebs können das Leiden vieler Menschen lindern oder eines Tages beseitigen. Antibiotika gegen bakterielle Infektionen und resistente Keime retten Menschenleben und machen lebenswichtige Operationen möglich.

Die Pharmaindustrie wird auch im 21. Jahrhundert eine Schlüsselindustrie für den medizinischen Fortschritt sein. Deshalb muss die Wertschöpfungskette, die mit einer Forschungsidee beginnt und im besten Fall in eine neue Therapie mündet, gut und reibungslos funktionieren. Da die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln aufwendig und mit hohem

Risiko behaftet ist, sind verlässliche Rahmenbedingungen für die pharmazeutische und biopharmazeutische Industrie wichtig – nicht zuletzt auch, weil sie Zehntausende gutbezahlte Arbeitsplätze stellt.

Wie das gelingen kann und welche Rahmenbedingungen dafür nötig sind, sind Fragen, die seit ein- einhalb Jahren in einem Dialog diskutiert wurden: Beteiligte aus Forschung und Wissenschaft, Industrie und Gewerkschaft sowie Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung und der pharmazeutischen Verbände haben sich darüber intensiv miteinander ausgetauscht. Die Ergebnisse des Pharmadialogs sind in diesem Bericht zusammengefasst. Sie geben Orientierung für die Entwicklung wichtiger Rahmenbedingungen der Branche. Die Umsetzung soll gemeinsam von den am Dialog beteiligten Partnern begleitet und darüber in regelmäßigen Abständen Bilanz gezogen werden.

Allen Beteiligten sei an dieser Stelle herzlich für die Zusammenarbeit gedankt und dafür, dass sie Ihr Wissen mit viel Einsatz eingebracht haben.

Hermann Gröhe
Bundesminister für Gesundheit



Jeden Tag arbeiten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an einer besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten – mit präzisen Diagnosen, maßgeschneiderten Therapien und gezielter Prävention. Die Bundesregierung unterstützt diese Forschung. Unser Anliegen ist es, dass die Ergebnisse schnell vom Labor in die Praxis, also zu den Patientinnen und Patienten, gelangen. Dies kann – wie der Pharmadialog eindrücklich gezeigt hat – nur gelingen, wenn sich alle Akteure frühzeitig austauschen – von der Forschung und Entwicklung über die Produktion bis zur Versorgung.

Wir, das Bundesministerium für Bildung und Forschung, werden unser großes Engagement in der Förderung der Wirkstoff- und Arzneimittelforschung kontinuierlich weiterentwickeln. Wir haben dafür in Deutschland bereits jetzt eine exzellente Infrastruktur, die wir in den vergangenen Jahren zum Beispiel mit den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung massiv gestärkt haben.

Mit unserer Projektförderung greifen wir aktuelle Themen der Wirkstoffforschung auf, in denen ein akuter Forschungsbedarf besteht. Dabei werden gezielt auch Kooperationen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft gefördert und vor allem kleine und mittlere Unternehmen bei ihren Forschungs- und Entwicklungsvorhaben unterstützt. Der Wettbewerb „GO-Bio“ gibt jüngeren Wissenschaftlern die Chance, innovative Forschungsthemen aus dem Gebiet der Biowissenschaften weiterzuentwickeln und zielgerichtet einer wirtschaftlichen Verwertung zuzuführen.

Auch im Kampf gegen die Zunahme von Antibiotika-Resistenzen sind wir aktiv und werden insbesondere die erfolgreiche institutionelle Förderung weiterführen. Darüber hinaus werden wir mit einer neuen Fördermaßnahme die Entwicklung neuartiger Therapieansätze und Diagnostika für bakterielle Infektionen stärken.

Im Pharmadialog wurde deutlich, wie entscheidend die effektive Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft als Treiber von Gesundheitsinnovationen ist. Daher werden wir den Dialog mit diesen Partnern fortführen. Zu Themen der Forschung nutzen wir dafür das Forum Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sowie das Fachforum „Digitalisierung und Gesundheit“ im Rahmen der Hightech-Strategie der Bundesregierung.

Allen Beteiligten danke ich herzlich für die zahlreichen Impulse und konstruktiven Beiträge.

Prof. Dr. Johanna Wanka
Bundesministerin für Bildung und Forschung



Die Industrie bildet in Deutschland in weit stärkerem Maße als in vergleichbaren Ländern die Basis für Wachstum, Wohlstand und Beschäftigung. Mit qualitativ hochwertigen und innovativen Produkten hat sich die deutsche Industrie über Jahrzehnte einen hervorragenden Ruf in der ganzen Welt erarbeitet. Sie bildet den Kern der deutschen Exportstärke.

Dies trifft auch auf die deutsche Pharmaindustrie zu. Auch wenn inzwischen die USA als „Apotheke der Welt“ gelten, ist Deutschland immer noch ein bedeutender Pharmastandort auch für multinationale Konzerne. Weltweit belegt unser Land Platz vier bei den Märkten der Branche. In Europa hat Deutschland den größten Pharmamarkt.

Für die Produktivität, und mehr noch für die Lebensqualität in einer Gesellschaft, ist die Gesundheit von überragender Bedeutung. Das gilt insbesondere bei einer älter werdenden Bevölkerung. Es ist deshalb eine herausragende Aufgabe der Politik, für ein qualitativ hochwertiges und gleichzeitig finanzierbares Gesundheitssystem zu sorgen.

Damit die Pharmaindustrie zu einem solchen Gesundheitssystem ihren Beitrag leisten kann, müssen die Rahmenbedingungen so verlässlich gestaltet werden, dass sie zielgerichtet forschen, neue Arzneimittel entwickeln, herstellen und schließlich auch zu angemessenen Preisen verkaufen kann. Diese Gestaltungsaufgabe kann der Politik nur gelingen, wenn sie sich mit den maßgeblichen Akteuren regelmäßig austauscht.

Vor diesem Hintergrund führt die Bundesregierung den im Koalitionsvertrag vereinbarten ressortübergreifenden Dialog mit Vertretern von Unternehmen, Gewerkschaften und der Wissenschaft. Mit dem gemeinsamen Ziel, den Standort Deutschland für Forschung und Produktion nachhaltig zu stärken, haben sich die Teilnehmer des Pharmadialogs nach vier Sitzungen auf einen vorzeigbaren Katalog von Vereinbarungen verständigt.

Das Bundeswirtschaftsministerium wird seine gezielte und erfolgreiche Start-up-Förderung fortsetzen. Denn Gründungen sind wie ein Lebenselixier für Wirtschaft und Gesellschaft. Kreative Ideen und innovative Geschäftsmodelle tragen nicht nur zur Modernisierung der Gesundheitsbranche, sondern unserer gesamten Wirtschaftsstruktur bei. Sie schaffen eine neue Dynamik, neue Arbeitsplätze und erhöhen die Wettbewerbsfähigkeit.

Wir verbessern die Voraussetzungen, damit mehr Wagniskapital in deutsche Gründungen fließt. Darüber hinaus sind wir Verpflichtungen zur Digitalisierung, zur Ausbildung von Fachkräften und zum Bürokratieabbau eingegangen, um so den Pharmastandort Deutschland in der Zukunft weiter zu stärken.

Sigmar Gabriel

Bundesminister für Wirtschaft und Energie

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland – Spitzenleistungen zum Wohl der Patientinnen und Patienten

Die pharmazeutische Industrie ist eine dynamische Zukunftsbranche der deutschen Gesundheitswirtschaft. Sie trägt mit ihren Arzneimitteln und Therapien wesentlich zur Gesundheit, zur Lebensqualität und zur gestiegenen Lebenserwartung der Menschen bei. Ihre Bedeutung wird angesichts des zunehmenden Anteils älterer Menschen an der Bevölkerung sowie des rasanten medizinisch-technischen Fortschritts weiter wachsen. Auch das wachsende Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung eröffnet der Branche neue Perspektiven.

Wichtiger Motor der deutschen Wirtschaft

Wirtschaftlich gilt die pharmazeutische Industrie auch in Krisenzeiten als Stabilitätsanker, der der heimischen Wirtschaft insbesondere mit Blick auf Beschäftigung Halt gibt. Während der industrielle Sektor insgesamt in Deutschland im Krisenjahr 2009 im Vergleich zum Vorjahr Umsatzeinbußen von mehr als 18 Prozent hinnehmen musste, sank der Umsatz der Pharmaindustrie im selben Zeitraum nur um 2,6 Prozent. Nach Überwindung der Finanz- und Wirtschaftskrise konnte sie ihren Umsatz im Zeitraum von 2010 bis 2014 um fast 20 Prozent steigern, und damit fast doppelt so stark wie das Verarbeitende Gewerbe.

Die Bedeutung, die die pharmazeutische Industrie für den Wirtschafts- und Innovationsstandort Deutschland hat, zeigt sich auch an der großen Anzahl der pharmazeutischen Unternehmen:

Im Jahr 2015 waren in Deutschland rund 640 Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen registriert. Dabei handelt es sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte als auch um global aufgestellte Unternehmen sowie um deutsche Niederlassungen internationaler Konzerne. Etwa 50 Prozent der rund 580 Biotechnologie-Unternehmen sind im Bereich der medizinischen Biotechnologie („rote“ Biotechnologie) aktiv. Der Großteil der Biotechnologie-Unternehmen konzentriert sich stark auf Forschung und Entwicklung.

Die Bedeutung der Branche spiegelt sich auch am hohen Stellenwert für den deutschen Arbeitsmarkt wider: Die Zahl der Erwerbstätigen hat in den letzten zehn Jahren überdurchschnittlich stark zugenommen und liegt heute bei rund 110 000 Menschen. Vor allem hoch qualifizierte und gut bezahlte Arbeits-

Kräfte werden von der Branche angezogen. Die sehr gut qualifizierten Wissenschaftler, die akademische Ausbildung und das duale Ausbildungssystem in Deutschland gelten besonders bei den forschenden Unternehmen als wichtiger Standortvorteil. Auch der Anteil von weiblichen Beschäftigten liegt über dem Wert der meisten anderen Branchen.

Die Stärke des Pharmastandortes Deutschland zeigt sich neben den guten Arbeitsmarktzahlen auch an den hohen Umsätzen der Unternehmen und an der hohen Exportquote. Die in Deutschland produzierenden Betriebe erwirtschafteten im Jahr 2014 rund 46 Milliarden Euro Umsatz, wovon fast zwei Drittel im Ausland erzielt wurden.

Original-Arzneimittel und Generika sichern gemeinsam eine gute Versorgung

Verschreibungspflichtige Arzneimittel unterteilen sich in zwei verschiedene Kategorien: Auf der einen Seite stehen neu entwickelte, von Patenten geschützte Arzneimittel („Originale“), die während einer Schutzfrist von in der Regel zehn Jahren nur vom ursprünglichen Entwickler verkauft werden dürfen. Auf der anderen Seite gibt es sogenannte Generika, die nach dem Patentablauf von jedem Produzenten auf den Markt gebracht werden dürfen. Die mengenmäßigen Marktanteile von Generika haben in den vergangenen Jahren, nicht zuletzt wegen der hohen Zahl auslaufender Patente, erheblich zugenommen. In den meisten europäischen Ländern machen Generika mehr als die Hälfte des Arzneimittelangebots aus. In Deutschland, dem größten europäischen Arzneimittelmarkt, sogar rund drei Viertel. Im Zeitraum von 2016 bis 2018 läuft allein im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Original-Volumen von insgesamt 1,6 Milliarden Euro aus dem Patent. Durch den inten-

siven Wettbewerb liegt der Preis der Generika nach wenigen Monaten nur noch bei 10 bis 20 Prozent des Altoriginals.

Aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts gewinnen biotechnologisch hergestellte Arzneimittel immer mehr an Bedeutung. Rund jeder fünfte Euro wird heute bereits mit Biopharmazeutika umgesetzt. Die Wirkstoffe von biologischen Arzneimitteln stammen entweder von einem lebenden Organismus oder wurden von einem lebenden Organismus hergestellt. Das erste Biopharmazeutikum war ein Humaninsulin, das 1982 auf den Markt kam. Inzwischen gibt es auch Nachahmerprodukte von biopharmazeutisch hergestellten Arzneimitteln, die so genannten Biosimilars. Mit ihnen sind große Hoffnungen verbunden: zum einen als Beitrag zur nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitssystems, zum anderen als Wachstumsbranche mit neuen hochqualifizierten Arbeitsplätzen.

Rekordzahl an neuen Arzneimitteln

In den Jahren 2014 und 2015 kamen insgesamt 84 neue Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in Deutschland zur Zulassung. Auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen wurden mehr Arzneimittel – so genannte „Orphan Drugs“ – zugelassen, als je zuvor. Das ist ein wichtiger Beitrag zur Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten, zumal es kaum ein Land gibt, in dem neue Arzneimittel gleich nach der Zulassung so schnell in die Erstattung kommen, wie in Deutschland. Für die Pharmabranche bietet die Tatsache, dass über

70 Prozent aller Gesundheitsausgaben verlässlich durch die Gesetzliche Krankenversicherung und die privaten Krankenversicherungen (PKV) getragen werden, einen hohen Standortvorteil.

Innovationen stärken Patientenversorgung und Zukunftsfähigkeit

Von Innovationen in Bezug auf Arzneimittel spricht man, wenn ein Arzneimittel neuartig ist und einen therapeutischen Fortschritt darstellt. Aber auch die schrittweise Verbesserung bekannter Wirkstoffe oder technologische Weiterentwicklungen können von Bedeutung sein und die Arzneimitteltherapie verbessern. Innovationen in der Arzneimittelversorgung leisten daher einen wichtigen Beitrag zur Deckung der Versorgungsbedarfe, wie zum Beispiel der größer werdenden Zahl älterer und alter Menschen und der dadurch bedingten Zunahme von Mehrfacherkrankungen. Deutschland hat heute das zweithöchste

Durchschnittsalter der Bevölkerung weltweit nach Japan. Auch deshalb braucht Deutschland eine starke Pharmaindustrie.

Die Bundesregierung will mit Anreizen für Innovationen die Voraussetzung für eine gute Patientenversorgung schaffen. Daher fördert sie eine Vielzahl unterschiedlicher Maßnahmen zur Stärkung der Forschung und Entwicklung sowie des heimischen Produktionsstandortes.

Exzellente Forschung als Basis für Innovationen

Die pharmazeutische und biopharmazeutische Industrie zählt zu den forschungsintensivsten Branchen unseres Landes. Die in Deutschland forschenden Unternehmen haben 2014 etwa 5,8 Milliarden Euro in die Erforschung und Entwicklung von neuen Wirkstoffen investiert. Mehr als 13 Prozent ihres Umsatzes fließen damit in diesen Bereich – umgerechnet sind das täglich rund 16 Millionen Euro. Das ist ein internationaler Spitzenwert.

Hinzu kommen die umfangreichen Förderungen der Bereiche Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft durch öffentliche Mittel der Bundesregierung. Alleine im Jahr 2013 lagen diese bei etwa 1,9 Milliarden Euro. Besondere Stärken liegen in der Grundlagenforschung sowie in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

Einen wesentlichen Beitrag dazu leisten die vielen international angesehenen Universitäten sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen wie die Helmholtz-Zentren, die Leibniz-, Max-Planck- und Fraunhofer-Institute und Ressortforschungseinrichtungen. Sie genießen weltweit hohe Anerkennung und sind ein wichtiger Standortfaktor für die Investitionsentscheidungen der Pharmaindustrie.

Die hohen privaten und öffentlichen Investitionen spiegeln sich auch in den Patentanmeldungen wider: Im OECD-Vergleich lag der Anteil Deutschlands an den weltweit erteilten pharmazeutischen Patenten zwischen den Jahren 2009 bis 2013 auf Platz drei hinter den USA und Japan.

Neue Herausforderungen und Chancen

Die rasch voranschreitende Digitalisierung wird – zum Beispiel durch schnellere Prozesse, spezialisierte Tätigkeiten und der Möglichkeit, große Datenmengen zu erfassen und zu verarbeiten – neue Chancen und Herausforderungen auch für die Pharmaindustrie hervorbringen. Sie wird zukünftig nicht nur Forschung und Entwicklung in den Unternehmen stark beeinflussen, sondern auch neue Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung, die Produktion sowie die Datensicherheit stellen. Und sie hat das Potenzial, das Gesundheitswesen insgesamt stark zu verändern.

Ein weiteres Zukunftsfeld für die Gesundheitsversorgung ist die personalisierte Medizin. Mit ihr sind große Hoffnungen auf eine bessere Behandlung von Krankheiten wie Krebs aber auch Stoffwechselerkrankungen oder HIV verbunden. Sie zielt darauf ab, durch die Auswertung und Einbindung möglichst vieler verfügbarer Informationen, wie etwa der genetischen Veranlagung und des Lebensstils der Patientin oder des Patienten, die richtige Diagnose und Therapieentscheidung zum richtigen Zeitpunkt zu treffen. Die vielfältigen Informationen helfen auch dabei, den Therapieprozess fortlaufend anzupassen.

Zukunftsbranche Biotechnologie

Die Biotechnologiebranche ist für den Pharmastandort Deutschland von großer Bedeutung. Hohe Forschungsaufwendungen und gute Standortbedingungen insbesondere im Bereich der (Bio-) Verfahrenstechnik und im Anlagenbau tragen mit dazu bei, dass Deutschland eine Spitzenposition bei der Produktion von Biopharmazeutika innehat. Die Biotechnologiebranche ist besonders durch kleinere innovative Unternehmen mit weniger als 50 Beschäftigten geprägt. Diese sind häufig Ausgründungen (Start-ups) aus akademischen Forschungseinrichtungen.

Auch wenn die meisten Biotechnologie-Unternehmen klein bis mittelständisch aufgestellt sind, entwickeln sie viele neue biopharmazeutische Präparate, die heute für eine moderne Arzneimittelversorgung unverzichtbar sind. Charakteristisch für die Branche sind der hohe Anteil an Forschungsaufwendungen sowie die vielfältigen Kooperationen mit Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen.

Heute hat fast jede dritte Arzneimittelzulassung einen biotechnologischen Ursprung. Auch die großen Pharmaunternehmen greifen zunehmend auf die Innovationen aus den Laboren kleiner und mittlerer Biotech-Unternehmen zurück, um darauf aufbauend neue eigene Biopharmazeutika zu entwickeln oder in Kooperationen zu vertreiben. Ein großer Teil der in Deutschland produzierten Biopharmazeutika wird exportiert, da diese auch in vielen weiteren Ländern zugelassen und nachgefragt werden.

Bereits heute haben Biopharmazeutika in Deutschland mit 16,3 Millionen Verschreibungen (2014) einen Anteil am Gesamtpharmamarkt von über 2,5 Prozent. Bei einem Umsatz von rund 6,5 Milliarden Euro macht das fast 19 Prozent des GKV-Arzneimittelumsatzes aus.

Starker Pharmastandort: Herausforderungen meistern und Chancen nutzen

Der Pharmastandort Deutschland steht trotz seiner starken Stellung und der weltweit zunehmenden Nachfrage nach pharmazeutischen Produkten vor großen Herausforderungen. Neben neuen technologischen Entwicklungen zählen dazu die hohe Wettbewerbsintensität in allen Teilen der globalen Wertschöpfungskette und der stetig wachsende Kostendruck auf den Produktionsstandort Deutschland. Hinzu kommt eine oft enge Verzahnung von Forschungs- und Produktionsstandorten, was vor allem im Bereich der Biotechnologie unter dem Schlagwort „Forschung folgt Fermenter“ zusammengefasst wird.

Das bedeutet, dass es auch im globalen Wettbewerb darauf ankommt, Forschung und Produktion möglichst eng miteinander zu verzahnen und auf diesem Weg die Voraussetzungen für einen starken Pharmastandort zu schaffen. Eine starke standortgebundene pharmazeutische Industrie ist ein wichtiger Faktor für die verlässliche Versorgung der deutschen Bevölkerung mit Arzneimitteln.

- › Der pharmazeutische Standort Deutschland wird sich in Zukunft einer stärkeren internationalen Konkurrenz stellen müssen. Die großen Absatzmärkte der Zukunft liegen nicht mehr nur in Europa und den USA, sondern auch in Wachstumsregionen wie China, Indien aber auch anderen Entwicklungs- und Schwellenländern. Damit eröffnen sich neue Märkte und Chancen. Gleichzeitig sind diese Regionen im weltweiten Wettbewerb um neue Produktionsstandorte aber auch Mitbewerber. Angesichts dieser Verschiebungen kann Deutschland nur dann ein wettbewerbsfähiger Standort bleiben, wenn Deutschland in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion weltweit zu den Besten gehört.
- › Eine besonders forschungsintensive Branche wie die pharmazeutische Industrie ist vor allem auf hoch qualifizierte Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer angewiesen. Der Anteil der Arbeitnehmer mit einem akademischen Abschluss liegt derzeit bei 23 Prozent. Dieser Anteil liegt höher als in vielen anderen Branchen der Spitzentechnologie. Angesichts eines wachsenden Fachkräftebedarfs und der anhaltenden demografischen Herausforderung wird sich die Konkurrenz um die klügsten Köpfe weiter verstärken. Sie wird damit zu einem entscheidenden Faktor für die zukünftige Standortqualität.
- › Immer neue Herausforderungen wie beispielsweise die Digitalisierung führen dazu, dass sich das Gesundheitswesen laufend neuen Entwicklungen anpassen muss. Dabei ist stets ein Ausgleich zwischen den Interessen der Unternehmen, die den Fortschritt mit neuen Produkten vorantreiben und erfolgreich am Markt bestehen müssen, und den Erfordernissen eines solidarischen Gesundheitssystems erforderlich. Deshalb muss zugleich im Interesse der Versicherten darauf geachtet werden, dass das Gesundheitssystem nachhaltig finanzierbar bleibt, der Patientennutzen im Mittelpunkt steht und auch ein schneller Zugang zu innovativen Arzneimitteln erhalten bleibt.

Um zukünftigen Veränderungen zu begegnen, ist es erforderlich, den Pharmastandort Deutschland weiter zu entwickeln. Die Bundesregierung hat daher gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern der Wissenschaft, der Verbände der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie und der Gewerkschaft IG BCE den Pharmadialog ins Leben gerufen. Der gemeinsame Dialog hat im September 2014 begonnen. Seine Ergebnisse wurden am 12. April 2016 in Berlin vorgestellt.

Die Dialog-Partner haben entlang der Wertschöpfungskette die wichtigsten Themenfelder in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion sowie Versorgung analysiert und Verbesserungen diskutiert. Die gemeinsam getroffenen Verabredungen sind in diesem Bericht zusammengefasst.

In einer Unterarbeitsgruppe „Antibiotika“ des Pharmadialogs wurde das wichtige Thema der Antibiotika-Resistenzen diskutiert und Empfehlungen zur Vermeidung von Resistenzen, zum Erhalt der Wirksamkeit verfügbarer Antibiotika sowie zur Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika erarbeitet.

Die Dialog-Partner wollen die vereinbarten Punkte umsetzen und in regelmäßigen Abständen zusammenkommen, um den Stand der Umsetzung zu diskutieren, neue Entwicklungen zu identifizieren und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen auf den Weg zu bringen.

Insbesondere für die arzneimittelrechtlichen Fragen soll ein Gesetzgebungsverfahren auf den Weg gebracht werden. Der Austausch zwischen den Beteiligten des Pharmadialogs wird fortgesetzt.

I. Deutschland als exzellenten Forschungs- und Entwicklungsstandort stärken

Innovative Arzneimittel und Therapien sind ein wichtiger Faktor, um die Patientenversorgung zu verbessern. Gleichzeitig wird durch Innovationen die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Pharmaindustrie im globalen Wettbewerb gestärkt.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert schon seit Langem die Erforschung neuer Wirkstoffe, Diagnostika und die Arzneimittelentwicklung.

Damit hat das BMBF entscheidend dazu beigetragen, dass es in Deutschland eine erstklassige Forschungslandschaft gibt, die wichtige Anreize für Standortentscheidungen vieler globaler Pharmaunternehmen bietet. Außerdem werden gezielt kleine und mittlere Unternehmen (KMU) unterstützt, die einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelforschung und -entwicklung in Deutschland leisten.

Doch nur wenn die Übertragung von Forschungsergebnissen in die Anwendung gelingt, können Menschen durch neue und bessere Arzneimittel und Therapien profitieren.

Ein wesentlicher Erfolgsfaktor dafür sind Kooperationen von Beteiligten aus Wissenschaft sowie Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen, in denen sie ihre besonderen Fähigkeiten und Kenntnisse im Interesse einer zielgerichteten Arzneimittelentwicklung bündeln.

Die Dialog-Partner verabreden:

Deutschland als wichtigen Forschungsstandort stärken

Neue Wirkstoffe sind die Grundlage für neue innovative Arzneimittel im Kampf gegen die großen Volkskrankheiten wie Krebs, Alzheimer und Diabetes mellitus sowie gegen seltene oder vernachlässigte Erkrankungen. Auch um den zunehmenden Antibiotika-Resistenzen zu begegnen, zu deren Bekämpfung sich die Bundesregierung verpflichtet hat, werden neue Wirkstoffe und Therapieansätze benötigt.

Die Dialog-Partner bekennen sich zum Forschungsstandort Deutschland und verabreden, die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen und Arzneimitteln weiter zu stärken.

Wirkstoff- und Arzneimittelforschung bündeln

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert vielfältige Bereiche der Wirkstoffforschung und Arzneimittelentwicklung von der angewandten Grundlagenforschung, über die Translation der Forschungsergebnisse in die Anwendung bis zur Verbesserung von strukturellen Voraussetzungen für Innovationen. Dies geschieht über die langfristige Förderung von Forschungseinrichtungen ebenso wie themenspezifische und themenoffene Förderbekanntmachungen. Die inhaltlichen Schwerpunkte der Förderung sind im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung festgelegt.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung wird sein Engagement in der Förderung der Wirkstoff- und Arzneimittelforschung weiterführen. Die einzelnen Elemente der Förderung in diesem Bereich werden gebündelt, noch besser aufeinander abgestimmt und auf die im Pharmadialog identifizierten Bedarfe ausgerichtet. Die Verbesserung der Übertragung von Forschungsergebnissen in die Anwendung wird weiter besonders berücksichtigt.

Transfer von Forschungsergebnissen in die Anwendung weiter verbessern

Die professionelle Zusammenarbeit der verschiedenen Beteiligten auf dem Weg von der Forschung bis zur Zulassung (Wissenschaft, Industrie, Zulassungsbehörden) ist ein wichtiger Faktor für die erfolgreiche und effiziente Entwicklung neuer Arzneimittel. Gerade der frühzeitige Dialog und die Vernetzung zwischen Wissenschaft und Industrie sind von großer Bedeutung für die Überbrückung kritischer Übergabepunkte entlang des Entwicklungsprozesses. Leistungsfähige und bedarfsgerechte Infrastrukturen, die die Wirkstoffentwicklung im Zusammenspiel aller Beteiligten vorantreiben, haben dabei einen hohen Stellenwert. Die verstärkte Nutzung bereits etablierter Translationszentren, ihre Verzahnung und falls notwendig der Aufbau ergänzender Infrastrukturen müssen von allen Beteiligten aus universitärer und außeruniversitärer Forschung sowie der Industrie gemeinsam vorangebracht werden.

Industrie und Wissenschaft verabreden, strategische Partnerschaften weiter zu intensivieren, um voneinander zu lernen und die jeweiligen Stärken besser zum Einsatz zu bringen. Erfolgreiche Kooperationsmodelle (z. B. Public Private Partnership oder Open Innovation Modelle) sollen ausgebaut und neue etabliert werden. Die Bundesregierung wird Initiativen zur Verbesserung des Transfers von Forschungsergebnissen aktiv begleiten. Dies geschieht u. a. im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung 2015 ins Leben gerufenen Forums Gesundheitsforschung und seinen Arbeitsgruppen, in denen sowohl Experten aus der Wissenschaft als auch der Industrie vertreten sind.

II. Klinische Prüfungen

Klinische Prüfungen sind für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln unverzichtbar. Sie schlagen die Brücke von der experimentellen Forschung hin zum Patienten. Durch klinische Prüfungen werden die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von Arzneimitteln nachgewiesen.

Deutschland ist heute einer der führenden Standorte für klinische Prüfungen weltweit. Die Dialog-Partner wollen diese Stärke auch in einem sich wandelnden Pharmamarkt im Interesse einer guten Arzneimittelversorgung für die Patientinnen und Patienten bewahren.

Gute Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden – Genehmigungsverfahren verbessern

Vor dem Beginn einer klinischen Prüfung muss eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde – dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorliegen. Zudem ist eine Zustimmung durch die Ethikkommission erforderlich. Umfragen bei Unternehmen zeigen, dass die organisatorisch und finanziell verantwortlichen Träger klinischer Prüfungen (Sponsoren) mit den notwendigen Genehmigungsverfahren beim BfArM und PEI sehr gute Erfahrungen gesammelt haben. Auch die Beratung der beiden Behörden vor Beginn von klinischen Prüfungen wird intensiv genutzt.

Neben der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ist eine zusätzliche Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erforderlich, wenn bei der klinischen Prüfung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung eingesetzt werden sollen, die dem Strahlenschutzrecht unterliegen. Die Dauer der strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren war in der Vergangenheit im europäischen Vergleich in Deutschland allerdings zu lang. Um die bisherige Spitzenposition des Standortes Deutschland bei klinischen Prüfungen zu stärken, muss eine dauerhafte und rechtssichere Verfahrensbeschleunigung erreicht werden.

Weltweiter Spitzenplatz – Neue Konkurrenz

In den vergangenen 10 Jahren waren deutsche Forscherinnen und Forscher an mehr als 10.000 klinischen Prüfungen beteiligt. Durch die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung und dank erheblicher Anstrengungen von Wissenschaft und Industrie liegt Deutschland sowohl bei der Zahl der klinischen Prüfungen als auch bei der Zahl der Prüfstätten weltweit hinter den USA auf Platz zwei. Dazu hat auch die umfassende Förderung und Unterstützung durch die Bundesregierung beigetragen. So hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung durch eine umfangreiche Aufbaufinanzierung der Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) und der klinischen Studienzentren in Höhe von insgesamt 71 Millionen Euro erheblich zum Ausbau des Standorts beigetragen. Das ist für die medizinische Versorgung ebenso wie für den Forschungsstandort ein Erfolg.

Noch werden die meisten klinischen Prüfungen in den USA, Europa, Kanada oder Japan durchgeführt. Allerdings ist ein Wandel zu beobachten, der dazu führt, dass vermehrt klinische Prüfungen auch in den sich stark entwickelnden Arzneimittelmärkten, wie zum Beispiel in Indien oder China stattfinden. Das gilt insbesondere für Prüfungen, in denen die Wirkungsweise von Generika-Arzneimitteln im Vergleich zum Originalpräparat (Bioäquivalenzstudien) nachgewiesen wird. Hier hat sich Indien zum größten Standort entwickelt. Das hat verschiedene Gründe, wie geringere Kosten, schnellere Genehmigungsfristen und eine größere Zahl an Patientinnen und Patienten, die bereit sind, an solchen Prüfungen teilzunehmen.

Durch einen Mix an Maßnahmen wollen die Dialog-Partner dazu beitragen, dass Deutschland seine führende Rolle auch in einem sich rasant wandelnden globalen Umfeld sichern kann.

Die Dialog-Partner verabreden:

Deutschland als wichtigen Standort für klinische Studien stärken

Die Dialog-Partner sehen den hohen Stellenwert von klinischen Studien für eine gute Patientenversorgung. Sie wollen dazu beitragen, Deutschlands weltweit starke Stellung im Interesse der Patientinnen und Patienten zu sichern.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung wird seinen Förderschwerpunkt „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ weiterführen. Damit werden wissenschaftsinitiierte klinische Studien und systematische Übersichtsarbeiten („Reviews“) unterstützt.

Strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen verbessern

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genehmigt werden. Wenn bei der klinischen Prüfung radioaktive Substanzen oder ionisierende Strahlung eingesetzt werden, ist zusätzlich eine Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erforderlich. Die durchschnittliche Dauer arzneimittelrechtlicher Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen beim BfArM oder PEI betragen je nach Beschaffenheit des Arzneimittels oder des Wirkstoffes in der Regel weniger als 100 Tage. Das ist auch im internationalen Vergleich ein guter Wert. Anders ist die Situation allerdings bei klinischen Prüfungen, bei denen Strahlen (z. B. Röntgen) eingesetzt werden. Hier konnten die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungszeiten bislang nicht ausreichend reduziert werden.

Die Verfahren dauern auch nach Einführung des „vereinfachten Verfahrens“ (Bewertung von klinischen Prüfungen mit diagnostischen Begleitverfahren wie z. B. Röntgendiagnostik) in Deutschland noch teilweise über ein halbes Jahr. Das führt dazu, dass entsprechende Prüfungen oft ins Ausland verlagert werden, wo es weniger komplexe Genehmigungserfordernisse mit Fristen gibt.

Um drohende Nachteile für den Forschungsstandort Deutschland zu vermeiden, sollen in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) Regelungen getroffen werden, mit denen die Genehmigungsverfahren verkürzt werden können.

Die Bundesregierung wird die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren in einem Strahlenschutzgesetz regeln und verbessern. Für diagnostische Begleitverfahren mit radioaktiven Substanzen oder ionisierender Strahlung soll ein Anzeigeverfahren mit Fristen eingeführt werden. Diese sollen den europäischen Fristen für eine Genehmigung von klinischen Prüfungen nicht zuwiderlaufen. Das BMUB plant hierzu 2016 einen Referentenentwurf vorzulegen, damit die Verbesserungen noch in dieser Legislaturperiode in Kraft treten können. Sowohl der erforderliche Schutz der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer als auch die hohen Anforderungen an die Qualität klinischer Prüfungen bleiben gewahrt.

Die pharmazeutischen Unternehmen verpflichten sich, auf die zunehmende Durchführung von klinischen Prüfungen in Deutschland hinzuwirken, sobald die gesetzliche Änderung erfolgt ist.

Beratungsangebote der Zulassungsbehörden und des Gemeinsamen Bundesausschusses besser nutzen

Das Innovationsbüro des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sowie die Expertinnen und Experten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bieten regulatorische und wissenschaftliche Beratung für pharmazeutische Unternehmen sowie wissenschaftliche Forschungseinrichtungen an. Sie soll dabei helfen, den Prozess vom frühen Forschungsstadium der Arzneimittelentwicklung bis zur Zulassung von Arzneimitteln transparent und effizient zu durchlaufen. Die Angebote bilden eine wichtige Brücke auf dem Weg von der Idee zum Produkt – gerade für kleine und mittelständische Unternehmen. Die Nachfrage nach Beratungsleistungen hat in den letzten Jahren zugenommen. Durch die Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 sind neue umfangreiche Anforderungen auf die Unternehmen zugekommen. Neben den für die Zulassung entscheidenden Nachweisen zur Wirksamkeit, Sicherheit und Unbedenklichkeit neuer Arzneimittel ist im Rahmen des AMNOG-Verfahrens nunmehr auch der zusätzliche Nutzen von neuen Arzneimitteln gegenüber Vergleichspräparaten nachzuweisen. Der Nachweis des Zusatznutzens erfolgt durch die pharmazeutischen Unternehmen und ist gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu erbringen. Sowohl das Zulassungsverfahren als auch die Nutzenbewertung sind für die beteiligten Unternehmen mit erheblichem personellen und finanziellen Aufwand verbunden. Daher sollen im Rahmen einer gemeinsamen Beratung des pharmazeutischen Unternehmens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Zulassungsbehörden stärker als bisher Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens und zentrale Fragen des Zulassungsverfahrens gebündelt und dadurch Doppelarbeiten reduziert werden.

Die Zulassungsbehörden und der Gemeinsame Bundesausschuss werden ihre Zusammenarbeit intensivieren. Dazu zählen die wechselseitige Beteiligung von Experten der jeweiligen Einrichtungen, der Austausch von Informationen sowie ein regelmäßiger wechselseitiger Personaltausch und Informationsaufenthalte von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, um unterschiedliche Fragestellungen besser kennenzulernen. Die Beratungsangebote der Zulassungsbehörden, wie das „Innovationsbüro“ werden weitergeführt.

Hochwertige klinische Prüfungen als Voraussetzung für einen schnellen und sicheren Zugang zu neuen Arzneimitteln

Hochwertige klinische Prüfungen sind für die Gesundheitsversorgung und den Forschungsstandort Deutschland von großer Bedeutung. Mit der Verordnung der Europäischen Union (EU) über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit vereinheitlicht und verbindlich vorgegeben worden. Ein Antragssteller muss zukünftig nur noch einen einzigen Antrag über ein zentrales europäisches Online-Portal stellen. Dann erfolgt eine abgestimmte Bewertung durch alle Mitgliedsstaaten, in denen die klinischen Prüfungen stattfinden sollen. Es entfallen so nicht nur bürokratische Hindernisse. Zukünftig gelten auch einheitliche Fristen für die Bewertung der Anträge, so dass in den jeweiligen Mitgliedsstaaten die Prüfungen zum gleichen Zeitpunkt beginnen können. Das nutzt auch den Patientinnen und Patienten durch schnellere und besser abgestimmte Studien.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird mit dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften die Vorgaben im nationalen Arzneimittelgesetz anpassen und so das Ziel unterstützen, ein europaweit einheitliches, effektives und rechtssicheres Genehmigungsverfahren einzuführen.

III. Antibiotika: Resistenzbildung verzögern und Entwicklung neuer Antibiotika stärken

Antibiotika sind unersetzlich bei der Behandlung bakterieller Infektionen. Ohne wirksame Antibiotika wären viele Errungenschaften der modernen Medizin gefährdet. Krankheitserreger, die gegen Antibiotika resistent sind, treten jedoch vermehrt auf und breiten sich aus. Damit werden Antibiotika-Resistenzen mehr und mehr zu einer Herausforderung bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Daher ist es unerlässlich, die Bekämpfung steigender Zahlen an resistenten und multiresistenten Erregern im Sinne eines „One-Health-Ansatzes“ zu führen. Das heißt, eine gemeinsame Betrachtung der Humanmedizin, der Veterinärmedizin und der Umwelt.

Wenn Antibiotika nicht mehr wirken, können heute leicht heilbare Infektionen schwere Verläufe bis hin zum Tod nehmen. Studien gehen davon aus, dass allein in Europa jedes Jahr 25.000 Menschen infolge einer Antibiotika-Resistenz sterben. Weltweit könnten es nach vorsichtigen Schätzungen 700.000 Menschen sein. Deshalb sind dringend verstärkte Aktivitäten notwendig, um Resistenzen zu verringern und neue wirksame Antibiotika zu entwickeln. Die Bundesregierung hat darauf mit einem Bündel von nationalen und internationalen Maßnahmen reagiert. Dazu zählt die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2020). Unter deutschem Vorsitz haben zudem die G-7-Staats- und Regierungschefs 2015 die Dringlichkeit des Problems verdeutlicht und Maßnahmen erarbeitet, um wachsende Resistenzen gemeinsam in den Griff zu bekommen.

Durch den Anstieg von Antibiotika-Resistenzen fehlen schon heute zunehmend wirksame Antibiotika für die Behandlung bakterieller Infektionen. Der Bedarf an neuen Antibiotika ist daher groß. Um diesen zu decken, sind vor allem neue Anreize für einen stärkeren Einsatz der Pharmaindustrie nötig. Denn zahlreiche Unternehmen haben sich aus der Erforschung, Entwicklung und Produktion von Antibiotika zurückgezogen. Dahinter stehen zumeist betriebswirtschaftliche Überlegungen. Auf der einen Seite ist die Entwicklung neuer Antibiotika extrem forschungsintensiv und zeitaufwendig. Auf der anderen Seite sind die damit verbundenen Ertragsaussichten gering. Denn selbst wenn die Entwicklung neuer Antibiotika gelingt, sollen diese möglichst zurückhaltend eingesetzt werden, um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Deshalb sind neue Anreize sowie Ansätze in Forschung und Entwicklung notwendig, die dies berücksichtigen. Deutschland wird sich auf internationaler Ebene zusammen mit anderen Staaten verstärkt dafür einsetzen, die hierfür erforderlichen Maßnahmen auf den Weg zu bringen.

Die Dialog-Partner verabreden:

Erforschung und Entwicklung neuer Therapieansätze und Diagnostika für bakterielle Infektionen stärken

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert die Antibiotikaforschung mit einer Reihe von Maßnahmen. Dazu zählt zum Beispiel die Unterstützung zahlreicher Forschungseinrichtungen, die mit großem Einsatz neue Wirkstoffe erforschen. Dafür stehen jährlich etwa 20 Millionen Euro Förderung zur Verfügung. Darüber hinaus werden mit rund 8 Millionen Euro jährlich gezielt Projekte zur Entwicklung neuer Therapien gegen bakterielle Infektionen gefördert.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung wird insbesondere die erfolgreiche institutionelle Förderung in diesem Bereich weiterführen. Darüber hinaus wird das BMBF seinen Einsatz in der Förderung neuartiger Therapieansätze und Diagnostika für bakterielle Infektionen ausbauen.

Informationsangebote für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten

Die Entstehung und Verbreitung von Resistenzen ist ein natürlicher Abwehrmechanismus aller Bakterien gegen Antibiotika. Der zunehmende Einsatz von Antibiotika beschleunigt diesen Effekt. Daher muss der Antibiotikaeinsatz möglichst zielgenau erfolgen, um eine Resistenzbildung zu verringern. Mit der DART 2020 hat die Bundesregierung vielfältige Maßnahmen auf den Weg gebracht, um das Problem wachsender Resistenzen zu bekämpfen. Dazu zählen auch eine bessere Information der Ärztinnen und Ärzte sowie der Patientinnen und Patienten.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird zusammen mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), der Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gezielt Informationen für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten bereitstellen, um den Einsatz von Antibiotika besser zu steuern und so die Entstehung von Resistenzen zu verringern.

Die pharmazeutische Industrie verpflichtet sich, diese Initiativen zu unterstützen.

Zielgenauer Antibiotikaeinsatz durch Leitlinien

Empfehlungen und Leitlinien der Fachgesellschaften sind eine wichtige Entscheidungshilfe bei der Verordnung von Antibiotika und fördern deren sachgerechten Einsatz. Sie helfen, eine gute gesundheitliche Versorgung entsprechend den neuesten wissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnissen zu ermöglichen. Die Erstellung von Leitlinien ist mit hohem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden, der von den zuständigen Fachgesellschaften nicht immer aufgebracht werden kann.

Das gilt insbesondere für Leitlinien zur Behandlung von Infektionskrankheiten mit Antibiotika.

Die pharmazeutische Industrie wird prüfen, inwieweit ein freiwilliges Engagement pharmazeutischer Unternehmen bei der Erstellung von wichtigen Leitlinien, z. B. über einen Fonds möglich ist, aus dem u. a. die oft sehr aufwendige Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien unterstützt werden soll. Die inhaltliche Erstellung und Verantwortung der Leitlinien bleibt Aufgabe der Fachgesellschaften.

Zielgenauer Einsatz von Antibiotika durch Diagnostika

Je genauer eine Diagnose ist, umso passender kann die Verabreichung von Antibiotika erfolgen oder auf alternative Therapien ausgewichen werden. Diagnostika unterstützen so den sachgerechten Einsatz von Antibiotika. Mit dem Ziel, einen unnötigen Einsatz von Antibiotika zu vermeiden, müssen mehr Diagnostika entwickelt und eingesetzt werden. Ein wichtiger Anreiz hierfür ist die rasche Erstattungsfähigkeit von Diagnostika durch Krankenkassen.

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika zu fördern, wird das Bundesministerium für Gesundheit die Regelungen zur Erstattung von diagnostischen Verfahren verbessern. Die Industrie bekennt sich zu ihrer Verantwortung und wird die Entwicklung, insbesondere von Schnelldiagnostika vorantreiben.

Stärkung der Versorgungsforschung im Bereich Antibiotika

Im europäischen Vergleich ist der Antibiotikaverbrauch in Deutschland niedrig. Allerdings zeigen sich deutliche Unterschiede bei der Verordnung hinsichtlich regionaler Verteilung und innerhalb der Altersgruppen. So sind nach Daten aus dem Versorgungsatlas des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Schleswig-Holstein, den ostdeutschen Bundesländern sowie in Berlin und Bayern die Verordnungszahlen insgesamt niedriger, als zum Beispiel in Rheinland-Pfalz oder im Saarland.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird eine Studie in Auftrag geben, die die Ursachen für diese Unterschiede untersucht. Darauf aufbauend werden Maßnahmen erarbeitet, mit denen der sachgerechte Antibiotikaeinsatz gefördert werden soll.

Zielgerichtete Entwicklung neuer Antibiotika fördern

Die Entwicklung neuer Antibiotika ist sehr forschungsintensiv und zeitlich aufwendig. Eine Liste mit den weltweit wichtigsten bakteriellen Erregern und Resistenzen (List of threat organisms) kann u. a. dazu beitragen, durch einen sachgerechten Einsatz von Antibiotika Resistenzbildung zu verlangsamen und Forschung und Entwicklung besser auf die tatsächlichen Bedarfe auszurichten.

Die Dialog-Partner wollen ihr Wissen in die Erarbeitung einer solchen Liste einbringen. Sie soll in Zusammenarbeit mit anderen Ländern auf internationaler Ebene erarbeitet werden und zusätzlich regionale Besonderheiten berücksichtigen.

Resistenzen bei der Bewertung des Zusatznutzens einbeziehen

Es ist wichtig, dass für jede Indikation mehrere Antibiotika verfügbar sind, um beim Auftreten von Resistenzen über alternative Behandlungsmöglichkeiten zu verfügen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird eine Regelung auf den Weg bringen, mit der die jeweils spezifische Resistenzsituation bei der Nutzenbewertung im AMNOG-Verfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) besser berücksichtigt werden kann.

Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragsystem abbilden

Die Tagestherapiekosten für viele vergleichbare Antibiotika verschiedener Hersteller, die in einer Gruppe zusammengefasst werden (Festbeträge als Erstattungsobergrenze), liegen im Bereich von wenigen Euro oder Cent. Das kann dazu führen, dass sich pharmazeutische Unternehmen aus der Produktion insbesondere generischer Antibiotika zurückziehen, sich dadurch Therapiemöglichkeiten verringern und auch Lieferengpässe entstehen.

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen antimikrobieller Wirkstoffe soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Resistenzsituation und Resistenzentwicklung bei der Antibiotikatherapie berücksichtigen und die Möglichkeit erhalten, Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung wichtig sind, von einer Eingruppierung freizustellen.

Patentschutz für dringend benötigte Antibiotika

Ein verlängerter Unterlagen- oder Patentschutz kann für pharmazeutische Unternehmen ein Anreiz sein, sich stärker als bisher für die Entwicklung neuer Antibiotika einzusetzen. Da neue Antibiotika nicht nur für den deutschen Markt benötigt werden, sondern es sich um eine weltweite Herausforderung handelt, ist es sinnvoll, internationale Anreizmechanismen zu entwickeln.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird auf europäischer Ebene und international eine Diskussion über längere Schutzfristen anstoßen. Dabei gilt es auch, darauf zu achten, dass durch längere Schutzfristen der Zugang zu wichtigen Arzneimitteln in den Entwicklungs- und Schwellenländern nicht eingeschränkt wird.

Besondere Zulassungsinstrumente

Besondere Zulassungsinstrumente, wie zum Beispiel ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren oder eine Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen, bestehen bereits heute auf europäischer Ebene. Eine konsequente Anwendung dieser besonderen Zulassungsinstrumente der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) wird von den Dialog-Partnern unterstützt. Darüber hinaus gibt es auf EU-Ebene weitere Bestrebungen, den Zugang für Patienten zu neuen, innovativen Arzneimitteln – u. a. auch Antibiotika – zu verbessern.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird sich auf europäischer und internationaler Ebene für einen verbesserten Zugang zu neuen Arzneimitteln einsetzen.

Expertise im Bereich Antibiotika bündeln

Erfolgreiche Forschung benötigt einen intensiven Austausch über Erkenntnisse und neue inhaltliche Ansätze. Das gilt umso mehr, als die Zahl der Forscher im Bereich von Antibiotika seit Jahren zurückgeht. Dadurch werden vorhandenes Wissen oder Ergebnisse der Grundlagenforschung zu Antibiotika oft unzureichend genutzt. Die G-7-Gesundheitsminister haben daher verabredet, ein weltweites Netzwerk von Forschern, Fachleuten aus Wissenschaft, Industrie, humanmedizinischer und tierärztlicher Versorgung, Aufsichtsbehörden, Lebensmittelsicherheit und Landwirtschaft, gemeinnützigen Organisationen, sowie internationalen Organisationen ins Leben zu rufen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird 2016 die erste Netzwerk-Konferenz mit internationalen Expertinnen und Experten im Bereich Antibiotika durchführen.

Kooperationen und Zusammenarbeit im Bereich Antibiotika ausbauen

Produkt-Entwicklungspartnerschaften bündeln vorhandenes Wissen und ermöglichen, dass der finanzielle Aufwand von Forschung und Entwicklung sowie die damit verbundenen Risiken geteilt werden können. Die G-7-Gesundheitsminister haben sich daher verpflichtet, Möglichkeiten zum Aufbau von Produkt-Entwicklungspartnerschaften zu untersuchen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Drugs for Neglected Disease Initiative (DNDi), die bei der Entwicklung und Erforschung neuer Arzneimittel für vernachlässigte Krankheiten erfolgreich waren, haben eine neue globale Produkt-Entwicklungspartnerschaft gestartet. Ziel ist es, dringend notwendige Antibiotika, Impfstoffe, alternative Therapien und Schnelltests zu entwickeln und Möglichkeiten der Regulierung des Einsatzes von neuen Arzneimitteln zu erproben.

Die Dialog-Partner begrüßen diese Initiative und werden sie weiterhin unterstützend begleiten. Das Bundesministerium für Gesundheit wird dazu u. a. die Initiative der WHO/DNDi finanziell unterstützen.

IV. Gute Arzneimittelversorgung für Patientinnen und Patienten sicherstellen

Der medizinische Fortschritt hat in den letzten Jahrzehnten beispiellose Erfolge erzielt, auch aufgrund der Entwicklung neuer Arzneimittel – unter anderem gegen schwere und lebensbedrohliche Krankheiten wie Krebs, Infektions- und Stoffwechselerkrankungen. Für die kommenden Jahre werden weitere Fortschritte auf vielen Krankheitsgebieten erwartet. Neue Therapieansätze wie beispielsweise im Bereich der personalisierten Medizin oder der Immunonkologie lassen die Hoffnung auf Erfolge steigen.

Oftmals gehen der Entwicklung eines neuen Medikaments jahrelange intensive Forschung und Entwicklungsarbeit voraus. Die Erfolgsrate von Forschungsinitiativen liegt zwischen 10 und 15 Prozent; der Zeithorizont für die Entwicklung liegt oftmals bei bis zu 10 Jahren. Wirtschaft und Wissenschaft brauchen daher verlässliche und planbare Rahmenbedingungen, die ihnen Investitionssicherheit geben.

Zugleich gilt es, Innovationen mit der finanziellen Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems in Einklang zu bringen. Mit diesem Ziel ist 2011 auch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft getreten. Es stellt sicher, dass die Versorgung mit neuen patentgeschützten Arzneimitteln zu angemessenen Kosten erfolgt. Inzwischen sind 175 Arzneimittel (Stand April 2016) bewertet worden. Bei mehr als jedem zweiten Bewertungsverfahren wurde ein Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie festgestellt. Das mit dem AMNOG eingeführte Verfahren der Nutzenbewertung und anschließenden Vereinbarung eines Erstattungsbetrags hat sich zu einem von allen Seiten akzeptierten Instrument entwickelt. Dennoch gilt es, das Verfahren, wo notwendig, weiterzuentwickeln.

Generika sind mit einem Versorgungsanteil von 77 Prozent für die Arzneimittelversorgung in Deutschland besonders wichtig. Sie sind Mittel der Wahl bei vielen akuten und chronischen Erkrankungen. Auch Biosimilars werden in den nächsten Jahren eine immer wichtigere Rolle bei der Behandlung von schweren Erkrankungen wie Rheuma, Multiple Sklerose oder Krebs und für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems einnehmen. Daher sind die Rahmenbedingungen für eine nachhaltige und sichere Versorgung mit generischen Arzneimitteln und Biosimilars fortzuentwickeln.

Die Dialog-Partner verabreden:

Arzneimittelversorgung für Kinder verbessern

Kinder und Jugendliche brauchen eine besondere Arzneimittelversorgung. Arzneimittel wirken bei ihnen anders als bei Erwachsenen und müssen daher auf ihre besondere Situation abgestimmt sein. Bis heute werden jedoch bei Kindern und Jugendlichen viele Arzneimittel eingesetzt, die nur an Erwachsenen geprüft worden sind. Trotz einer Reihe von Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene sind von den geschätzten 45.000 Arzneimitteln auf dem deutschen Markt nur etwa 20 Prozent gesondert auf ihre Eignung für Kinder getestet und zugelassen. Bekannte patentfreie Wirkstoffe, für die in klinischen Prüfungen die Anwendung bei Kindern geprüft wurde, können seit dem Jahr 2007 eine besondere, zusätzliche Genehmigung für die Anwendung bei Kindern (Paediatric use marketing authorisation, PUMA) erhalten und damit einen längeren Patentschutz. Trotz dieser Anreize sind bisher nur wenige solcher Arzneimittel auf den Markt gekommen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird den Dialog mit allen relevanten Gruppen fortsetzen, um die Zahl der Zulassungen für Kinderarzneimittel zu erhöhen.

Das Bundesministerium für Gesundheit prüft, wie im Rahmen der Nutzenbewertung den Besonderheiten von PUMA-Arzneimitteln Rechnung getragen werden kann, ohne dabei gänzlich auf einen Nachweis des Zusatznutzens bei diesen Arzneimitteln zu verzichten.

Die pharmazeutischen Unternehmen sagen zu, dass sie sich in Zukunft noch stärker für eine gute Versorgung mit Kinderarzneimitteln einsetzen werden.

Lieferengpässe vermeiden

Die Arzneimittelversorgung und -qualität ist in Deutschland im internationalen Vergleich sehr gut. Seit einigen Jahren tauchen jedoch vermehrt Meldungen über Lieferengpässe von Arzneimitteln auf. Auch wenn nicht jeder Lieferengpass zu einem Versorgungsengpass führt, da häufig alternative Arzneimittel verfügbar sind, sind sich die Dialog-Partner einig, dass weitere Maßnahmen gegen Lieferengpässe auf den Weg gebracht werden sollten. Ein wichtiger Schritt war in diesem Zusammenhang die Einführung eines freiwilligen Melderegisters beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Lieferengpässe von Arzneimitteln. Beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurde ein entsprechendes Register für Impfstoffe eingerichtet, das seit Oktober 2015 in Betrieb ist und sich in kurzer Zeit zu einer wichtigen Informationsquelle entwickelt hat.

Die Dialog-Partner wollen weitere Anstrengungen unternehmen, Lieferengpässen entgegenzuwirken und mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten zu schaffen. Die zuständige Bundesoberbehörde soll künftig bei Impfstoffen über die Anzahl und Größe von in Deutschland staatlich freigegebenen Impfstoffchargen informieren können.

Es wird ein „Jour Fixe“ unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und Fachkreise eingerichtet, der die Versorgungslage beobachtet und bewertet.

Die pharmazeutische Industrie verpflichtet sich, durch weitere Optimierung ihrer Prozesse und des Qualitätsmanagements zu einer Verbesserung der Versorgungssituation beizutragen. Das beinhaltet auch eine frühzeitige Information der Zulassungsbehörden und Kliniken über drohende Lieferengpässe bei für die Versorgung wichtigen Wirkstoffen. Eine Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel soll dabei helfen, gezielt die Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Wenn die vereinbarten Maßnahmen nicht greifen, wird das Bundesministerium für Gesundheit prüfen, ob eine gesetzliche Meldepflicht eingeführt werden muss.

Liefersicherheit innerhalb der Rabattverträge

Um die Liefersicherheit innerhalb der Rabattverträge für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel zu stärken und um zu vermeiden, dass sich Lieferausfälle einzelner Unternehmen negativ auf die Patientenversorgung auswirken, haben die Krankenkassen verschiedene Instrumente, die es ihnen erlauben, flexibel auf unterschiedliche Marktgegebenheiten zu reagieren. Dazu zählt auch die Möglichkeit, im Rahmen von Ausschreibungen mehr als ein Unternehmen als Rabattpartner pro Arzneimittel unter Vertrag zu nehmen. Dadurch können mögliche Lieferausfälle eines Unternehmens durch andere ausgeglichen und somit Engpässe in der Patientenversorgung vermieden werden.

Die Dialog-Partner wollen sich in Gesprächen mit den Krankenkassen dafür einsetzen, dass die entsprechenden Instrumente verstärkt eingesetzt werden mit dem Ziel, die Liefersicherheit im Rahmen der Rabattverträge beispielsweise durch Mehrfachvergaben zu stärken.

Sicherheit der Arzneimitteltherapie verbessern

Trotz großer Erfolge der modernen Arzneimitteltherapie sind mit der Anwendung von Arzneimitteln und deren Wechselwirkungen auch immer Risiken für die Patientinnen und Patienten verbunden. In den Industriestaaten sind laut einer Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bis zu 10 Prozent aller Aufnahmen im Krankenhaus auf unerwünschte Ereignisse bei der Anwendung von Arzneimitteln zurückzuführen. An ihren Folgen sterben in Deutschland jährlich mehr Menschen als im Straßenverkehr. Davon wäre ein großer Teil durch geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit vermeidbar.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit seinem Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) eine Reihe an Maßnahmen aufgelegt, um Patientinnen und Patienten besser zu schützen.

Durch das „E-Health-Gesetz“ hat die Bundesregierung die Grundlage dafür geschaffen, dass ein bundeseinheitlicher Medikationsplan vereinbart wird. Dieser soll Patientinnen und Patienten ausgehändigt werden. Er enthält alle Informationen über die vom Patienten angewendeten Arzneimittel und sorgt so für mehr Sicherheit bei der Arzneimitteltherapie.

Der Anfang 2016 in Kraft getretene Innovationsfonds zur Entwicklung neuer Versorgungsformen wird als einen Förderschwerpunkt Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützen.

Die pharmazeutische Industrie sagt zu, sich auch zukünftig im Aktionsplan „Arzneimitteltherapiesicherheit“ einzubringen.

Verbesserung des Fälschungsschutzes

Die konkretisierende Verordnung der Europäischen Union zum Fälschungsschutz ist im Februar 2016 verkündet worden. Die EU-Verordnung sieht eine Übergangszeit von drei Jahren bis zur Einführung der Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel vor, die insbesondere eine Überprüfung der Echtheit und eine Identifizierung von Einzelpackungen ermöglichen.

Mit einer von Industrie, pharmazeutischem Großhandel und Apotheken 2011 ins Leben gerufenen Initiative wurde in Deutschland ein System aufgebaut, das innerhalb Europas bisher einzigartig ist. Dieses System zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln trägt den Namen „securPharm“. In einem Pilotprojekt mit über 30 pharmazeutischen Herstellern, einem Großhändler und rund 400 Apotheken und über 20 Millionen Arzneimittelpackungen wird seit 2013 getestet, wie sich künftig die Echtheit von Arzneimitteln in der Apotheke prüfen lässt.

Die Dialog-Partner sind sich einig, dass zum Schutz der Menschen das Eindringen von Fälschungen in den legalen Vertrieb konsequent verhindert werden muss. Das Bundesministerium für Gesundheit wird entsprechend den europäischen Vorgaben Maßnahmen zum Schutz vor Fälschungen ergreifen. Dazu zählt auch, dass in Zukunft die zuständigen Landes- und Bundesbehörden schon beim Verdacht auf Fälschungen das Inverkehrbringen der Arzneimittel untersagen können, ihren Rückruf anordnen und die Präparate sicherstellen dürfen. Diese Regelungen sollen mit dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften umgesetzt werden.

Die pharmazeutische Industrie hat bereits erhebliche personelle und finanzielle Ressourcen in das Projekt „securPharm“ investiert und wird dieses Engagement auch zukünftig fortsetzen.

Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sichern

Neue Arzneimittel finden in Deutschland gleich nach der Zulassung den Weg in die Versorgung und werden erstattet. Das hilft vor allem kranken Menschen und ist zugleich für die pharmazeutische Industrie ein Standortvorteil. Gerade neue, innovative Arzneimittel gehören oft zu den höherpreisigen Produkten. Damit die Versichertengemeinschaft nicht mit ungerechtfertigten Preisen belastet wird, wurde 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eine Bewertung des Zusatznutzens für neue Arzneimittel und eine darauf basierende Preisverhandlung eingeführt. Die Ergebnisse der Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sind Grundlage für die Preisverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) mit den pharmazeutischen Unternehmen. Dadurch ist sichergestellt, dass sich der Preis eines neuen Arzneimittels an seinem Zusatznutzen orientiert. Für neue Arzneimittel, die nicht besser sind, als die Vergleichstherapie, werden keine höheren Preise erstattet. Dieses Prinzip ist ein mittlerweile akzeptierter Faktor zur Stärkung des solidarischen Systems der Krankenversicherung.

Die Dialog-Partner sehen das AMNOG-Verfahren als „Qualitätsmerkmal“ für den Standort Deutschland an und wollen daran arbeiten, den Innovationsstandort Deutschland und das gesellschaftliche Interesse an hochwertigen und bezahlbaren Arzneimitteln in einem guten Gleichgewicht zu halten.

Die Dialog-Partner werden folgende Maßnahmen auf den Weg bringen:

Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags

Der zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Unternehmen verhandelte rabattierte Erstattungsbetrag wird in den einschlägigen Datenbanken und Softwaresystemen eingestellt und ist damit auch den Behörden im Ausland zugänglich. Weil der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen verhandelte rabattierte Erstattungsbetrag in vielen anderen Ländern als Referenz gilt, besteht die Gefahr, dass sich das Preisabschlagspotenzial für die deutschen Krankenkassen verringert.

Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet ein Konzept, das es ermöglichen soll, die für die Versorgungssituation in Deutschland negativen Auswirkungen aufgrund der öffentlichen Listung des rabattierten Betrags auszuschließen. Dazu soll der rabattierte Erstattungsbetrag zukünftig ausschließlich denjenigen Institutionen des deutschen Gesundheitswesens zur Verfügung gestellt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen.

Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung eines Arzneimittels

Der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen verhandelte Erstattungsbetrag für ein neues Arzneimittel gilt ab dem 13. Monat nach der Markteinführung. Im ersten Jahr kann das Unternehmen den Preis frei gestalten. Daran soll grundsätzlich festgehalten werden. Eine Preisbildung vor Markteintritt wird nicht eingeführt. Allerdings haben in einigen Fällen neue Arzneimittel schon im ersten Jahr extrem hohe Umsätze.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird einen Vorschlag erarbeiten, mit dem ein Ausgleich zwischen den wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie und den finanziellen Möglichkeiten der gesetzlichen Krankenversicherung insbesondere bei sehr hochpreisigen Arzneimitteln erreicht wird. Dazu wird eine Umsatzschwelle eingeführt, bei deren Überschreiten der Erstattungsbetrag bereits vor Ablauf der Jahresfrist gelten soll.

Gemeinsame Beratung der pharmazeutischen Unternehmen

Für die Planung von klinischen Prüfungen, die Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels sind, nehmen pharmazeutische Unternehmen die Beratungsangebote der Zulassungsbehörden wahr. Nach der Zulassung ist im AMNOG-Verfahren eine Beratung der pharmazeutischen Unternehmen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgesehen. Diese Beratung soll unter der Beteiligung der Zulassungsbehörden (BfArM, PEI) erfolgen und insbesondere bei Fragen zu den vorzulegenden Unterlagen, zu klinischen Studien sowie zur Vergleichstherapie Hilfestellung geben. Die Unternehmen können entscheiden, ob sie dieses Angebot wahrnehmen möchten. Auch wenn die jeweiligen Beratungsgespräche der Zulassungsbehörden und des G-BA mit den pharmazeutischen Unternehmen einem unterschiedlichen Zweck dienen, gibt es in der Praxis eine Reihe von Berührungspunkten zwischen arzneimittelrechtlichen Zulassungen und der späteren Nutzenbewertung durch den G-BA.

Um die Beratung weiter zu verbessern und – soweit arzneimittelrechtlich möglich – um sowohl Antworten auf die Fragen der Zulassung als auch Fragen der Bewertung des Zusatznutzens zu geben, haben der Gemeinsamen Bundesausschuss und die Zulassungsbehörden eine Vereinbarung für eine engere Zusammenarbeit und wechselseitige Beteiligung bei den Beratungsgesprächen getroffen.

Bewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt

Die ursprünglich im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vorgesehene Bewertung auch von Arzneimitteln, die bereits vor Inkrafttreten des AMNOG am 1. Januar 2011 auf dem Markt waren (Bestandsmarkt), wurde zum 1. April 2014 aufgehoben. Daran soll grundsätzlich festgehalten werden, da der methodische und administrative Aufwand unverhältnismäßig hoch ist. In bestimmten Fällen (z. B. bei Zulassung eines neuen wesentlich anderen Anwendungsgebiets) kann es gleichwohl sinnvoll und erforderlich sein, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel durchzuführen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird einen Vorschlag erarbeiten, der es dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ermöglicht, in bestimmten Fällen auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen eine Nutzenbewertung zu veranlassen. Die Regelung soll so ausgestaltet sein, dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird, in denen ein bereits bekannter Wirkstoff mit einer neuen Zulassung und neuem Unterlagenschutz zum Einsatz kommt.

Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen festgestellt wurde

Bei der Bewertung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ist der Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer bereits verfügbaren und vergleichbaren Therapie nachzuweisen. Der Beschluss der Nutzenbewertung bildet die Grundlage für die Verhandlung des Erstattungsbetrags. Aus unterschiedlichen Gründen kann die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) bereits generisch und daher zu einem niedrigen Preis am Markt verfügbar sein. Zum Beispiel dann, wenn lange Zeit kein neues Arzneimittel in diesem Therapiegebiet auf den Markt kam. Für Arzneimittel, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat, wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Im Falle von mehreren Alternativen muss die wirtschaftlichste Alternative gewählt werden. Gleichwohl können neue Arzneimittel, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde, für Patienten eine wichtige zusätzliche Therapieoption sein. Diese Regelung lässt der Schiedsstelle wenig Spielraum, bei Bedarf das unterschiedliche Preisniveau verschiedener Vergleichstherapien angemessen zu berücksichtigen, sofern dies zum Beispiel im Hinblick auf unterschiedliche Patientengruppen zweckmäßig wäre.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird einen Vorschlag für eine Regelung erarbeiten, der im Einzelfall eine flexiblere Auswahl der für die Erstattungsbetragsverhandlung maßgeblichen wirtschaftlichen und zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht.

Verpflichtung zur Vorlage von Dossiers

Pharmazeutische Unternehmen müssen dem G-BA bei Marktzugang ein Dossier vorlegen. Das Dossier ist die Grundlage für die Bewertung des Zusatznutzens, also der Entscheidung darüber, ob das neue Arzneimittel einen therapeutischen Mehrwert (Zusatznutzen) gegenüber der bisherigen Vergleichstherapie hat. Fehlerhafte (unvollständige Dossiers) führen dazu, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt angesehen wird. Dies gilt auch, wenn ein Unternehmen kein Dossier einreicht. In diesem Fall kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel einen geringeren Nutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie hat. In jedem Fall stehen wichtige Informationen aus den Studien, die zu dem Arzneimittel durchgeführt wurden, nicht zur Verfügung.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird einen Vorschlag für Sanktionsmechanismen erarbeiten, für den Fall, dass ein Unternehmen kein (vollständiges) Dossier einreicht.

Information der Ärztinnen und Ärzte über die Ergebnisse der Nutzenbewertung

Die Beschlüsse des G-BA sind für Ärztinnen und Ärzte zwar zugänglich, aber häufig zu unübersichtlich. Deshalb bleiben wichtige Informationen im Praxisalltag oft unberücksichtigt. Es fehlt an einer verständlich aufbereiteten Information der Bewertungsergebnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Es muss sichergestellt werden, dass regionale Maßnahmen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen nicht im Widerspruch zu den bundesweit kommunizierten Ergebnissen des AMNOG-Verfahrens stehen.

Das BMG wird unter Hinzuziehung der Dialog-Partner ein Konzept für ein Arzteinformationssystem entwickeln. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung sollen dabei so aufbereitet und zur Verfügung gestellt werden, dass sie besser und schneller zugänglich sind und eine noch bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann. Der gezielte Einsatz insbesondere neuer Arzneimittel wird dadurch verbessert und Innovationen erreichen die Patientinnen und Patienten besser. Die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte wird gestärkt.

Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe

Die Entwicklung neuer Wirkstoffe ist meist sehr zeitaufwendig und mit hohem Aufwand verbunden. Deshalb ist es wichtig, auch bestehende Wirkstoffe weiter zu entwickeln, beispielsweise hinsichtlich ihrer Nebenwirkungen. Diese Arzneimittel werden nicht selten in Gruppen mit vergleichbaren Präparaten verschiedener Hersteller zusammengefasst (Festbetragsgruppen). Die zu bildenden Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen werden von Festbetragsgruppen ausgenommen, wenn ihre Wirkungsweise neuartig ist oder sie eine therapeutische Verbesserung bedeuten.

Der Zugang zu solchen Innovationen soll nicht behindert werden. Das schließt kindergerechte Arzneimittelformen ein. 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.

Gute und bezahlbare Arzneimittelversorgung stärken

Festbeträge und Rabattverträge sind im Bereich der patentfreien Arzneimittel seit Jahren wichtige Kosten-Regulierungsinstrumente für die gesetzlichen Krankenkassen. Sie haben sich insgesamt bewährt. Für über 60 Prozent der abgegebenen Generikapackungen gelten Rabattverträge, die die Krankenkassen auf der Grundlage von europaweiten Ausschreibungen mit den einzelnen Generikaunternehmen abschließen. Allein durch Rabattvereinbarungen wurden im Jahr 2015 Einsparungen in Höhe von 3,6 Milliarden Euro realisiert. Die Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen durch Festbeträge belaufen sich auf rund 7 Milliarden Euro. Diese Maßnahmen stärken das Solidarsystem der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Dialog-Partner verabreden, an den bewährten Verfahren festzuhalten, dabei aber die wachsenden Herausforderungen für die pharmazeutische Industrie besser zu berücksichtigen. Die pharmazeutische Industrie wird durch die Produktion in allen Produktbereichen (patentgeschützte Arzneimittel und Generika) auch zukünftig die Versorgung der deutschen Bevölkerung sichern.

Rabattverträge der Krankenkassen

Den Krankenkassen wurde 2003 die Möglichkeit eingeräumt, mit pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel Rabatte oder Preisnachlässe auszuhandeln. Von den Unternehmen (Generikahersteller) wird seit Einführung der Rabattverträge angemahnt, dass der Zeitraum zwischen Zuschlag und Beginn des Rabattvertrages teilweise von den Krankenkassen zu knapp bemessen würde. Gerade für KMU können dadurch Probleme bei der Erfüllung entsprechender Verträge entstehen.

Rabattverträge sollen so ausgestaltet werden, dass den pharmazeutischen Unternehmen eine hinreichend lange Frist zur Umsetzung bleibt. Diese soll möglichst 6 Monate betragen.

Information der Ärztinnen und Ärzte zu Biosimilars

Ein Biosimilar ist ein Nachfolgeprodukt eines patentfreien und biopharmazeutisch hergestellten Original-Arzneimittels. In den kommenden Jahren ist mit einer wachsenden Zahl von Biosimilars auf dem deutschen Markt zu rechnen. Dadurch können Patientinnen und Patienten bei gleicher Qualität und gleicher Wirksamkeit kostengünstiger behandelt werden. Aufgrund ihrer komplexeren Herstellung sind Biosimilars allerdings nicht mit Generika-Arzneimitteln vergleichbar. Während Generika in ihrer chemischen Struktur dem Original gleich sind, sind bei biopharmazeutisch hergestellten Arzneimitteln Abweichungen zwischen Original und Biosimilar möglich, da diese mit Hilfe von oder aus lebenden Zellen oder Organismen hergestellt werden. Neben dem Kosteneffekt haben Biosimilars, bedingt durch die Komplexität des Herstellungsprozesses, auch eine besondere Bedeutung für die Zukunft des Biotechnologie-Produktionsstandorts Deutschland.

Daher wollen die Dialog-Partner Maßnahmen auf den Weg bringen, die sicherstellen, dass Ärztinnen und Ärzte qualifizierte Informationen über Biosimilars erhalten und sie im Versorgungsalltag umfassend beraten werden. Als einen ersten Schritt wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Veranstaltung mit Experten der Industrie, Wissenschaft und Medizin durchführen und über Besonderheiten und Chancen von Biosimilars diskutieren.

Zielvereinbarungen zu Biosimilars

Kassenärztliche Vereinigung und gesetzliche Krankenkassen müssen einmal im Jahr Arzneimittelvereinbarungen zur regionalen Steuerung der Arzneimittelversorgung verhandeln. Auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen haben sich in einigen Regionen Zielvereinbarungen zur Versorgung mit Biosimilars bereits bewährt.

Die Dialog-Partner sehen darin einen geeigneten Weg, auch in weiteren Regionen Biosimilars möglichst schnell in die Versorgung zu bringen und appellieren an die Vertragsparteien, zu prüfen, wie und in welchem Umfang davon Gebrauch gemacht werden kann.

V. Attraktiver Produktionsstandort für Pharma- und Biotechnologieunternehmen

Damit Deutschland seine starke Position als einer der führenden Pharmastandorte weltweit behaupten kann, gilt es, den Standort sowohl als internationalen Leitmarkt, als auch Forschungs- und Produktionsstandort zu stärken. Deutschland muss auch für die vielen hier ansässigen kleinen und mittelständischen Unternehmen durch gute Rahmenbedingungen attraktiv bleiben. Für diese standortgebundenen Unternehmen ist der deutsche Markt unverzichtbar, weil sie hier ihren Hauptumsatz erzielen.

Die Bundesregierung setzt sich für gute Rahmenbedingungen am Standort Deutschland ein. Dabei werden die für die Standortentscheidungen dieser Branche wichtigsten Ressorts Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Gesundheit weiterhin eng zusammenarbeiten. Es geht darum, die Stärken des heimischen Standortes weiter auszubauen und für Investitionen nationaler und internationaler Unternehmen der Pharma- und Biotechnologiebranche zu werben.

Die Dialog-Partner verabreden:

Förderung von jungen und innovativen Unternehmen unterstützen

Für die Sicherung einer starken und dynamischen Stellung des deutschen Pharmasektors in einem immer intensiveren weltweiten Wettbewerb sind Existenzgründer und die Gründung neuer und innovativer Unternehmen unerlässlich. So gelangen neue Ideen und Forschungsergebnisse in die Praxis und werden zu einem Motor künftiger Entwicklungen. Gute Ideen sowie Geschäftsmodelle sichern und schaffen neue Arbeitsplätze und leisten auf diesem Weg einen wichtigen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat eine Reihe von Förderinstrumenten eingeführt, um die unterschiedlichen Phasen der Unternehmensgründung – vom neuen Geschäftsmodell, über die Konsolidierung bis zur Wachstumsphase – auch im Pharmasektor zu unterstützen.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert mit dem „GO-Bio Wettbewerb“ gründungsbereite Forscherteams in den Lebenswissenschaften und angrenzenden Disziplinen, um technisch anspruchsvolle Ideen zu einer tragfähigen Unternehmensgründung reifen zu lassen.

Verbesserungen des Klimas für Ausgründungen: Unternehmergeist stärken

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) will den Unternehmergeist und das Gründungsgeschehen in Deutschland stärken und den Schritt in die Selbständigkeit attraktiver gestalten. Die Gründungsförderung des BMWi („Start-up“-Förderung), richtet sich daher mit ihren Fördermaßnahmen und politischen Initiativen speziell an junge innovative Unternehmen. Für Unternehmen, die sich in der Gründungsphase (bis ein Jahr alt) befinden, gibt es außerdem den „High-Tech Gründerfonds“, der die Finanzierung und eine Beratung für technologieorientierte Unternehmensgründungen bereit hält und bald eine Milliarde Euro an Anschlussfinanzierungen bereitgestellt hat.

Zur Stärkung des Industriestandortes Deutschlands wird das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie die erfolgreichen Förderprogramme fortführen und den Unternehmen so eine sichere Planungs- und Finanzierungsgrundlage geben.

Potenzial für Wagniskapital ausbauen

Erklärtes Ziel der Bundesregierung ist es, die Rahmenbedingungen für Wagniskapital international wettbewerbsfähig zu gestalten. Dazu wurden verschiedene Maßnahmen in dieser Wahlperiode auf den Weg gebracht. Im März 2016 fiel zudem der Startschuss für zwei neue Instrumente für mehr Risikokapital: Der Fonds „coparion“ hat ein Volumen von 225 Millionen Euro und richtet sich an Unternehmen in der Start-up- und frühen Wachstumsphase. Die ERP/EIF-Wachstumsfazilität hat ein Volumen von 500 Millionen Euro und soll bereits am Markt erfolgreichen Unternehmen zusätzliches Wachstum ermöglichen.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird auch künftig Maßnahmen ergreifen, den Wagniskapitalstandort Deutschland wettbewerbsfähig weiterzuentwickeln, um damit Wachstum, Beschäftigung und gute Arbeitsbedingungen zu stärken. So wird der „Venture-Capital-Dachfonds“, der bereits ein Volumen von 1,7 Milliarden Euro hat, weiter aufgestockt. Mit dem Förderprogramm „INVEST“ wird der Zugang junger innovativer Unternehmen zu Wagniskapital erleichtert. Das INVEST-Zuschussprogramm wird weiter ausgebaut.

Flexiblere Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme

Die Dialog-Partner sehen es als notwendig an, den Austausch zwischen Unternehmen und Wissenschaft weiter auszubauen. Im wachsenden internationalen Wettbewerb sowie angesichts neuer technischer und wissenschaftlicher Herausforderungen können Fortschritte mit Blick auf neue Innovationen umso besser erreicht werden, je enger und vertrauensvoller die Zusammenarbeit ausgestaltet ist.

Die Dialog-Partner verabreden, die Durchlässigkeit der Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme zu verbessern. Dazu zählen u. a. Austauschprogramme zwischen Industrie und Wissenschaft, für die geeignete Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Potenzial an guten und hoch qualifizierten Arbeitsplätzen sichern

Der seit Jahren in der Branche zu beobachtende Beschäftigungsaufbau trifft auf ein durch den Bevölkerungswandel verursachten Rückgang des Angebots an Arbeitskräften. Auch wenn die Altersstruktur der Belegschaften derzeit noch vergleichsweise gut ist, wird sich der Bedarf an Fachkräften in naher Zukunft auch für die pharmazeutische Industrie zu einer großen Herausforderung entwickeln. Das betrifft die Pharmaunternehmen insofern besonders, weil sie als stark wissensbasierte Industrie auf gut ausgebildetes Personal angewiesen sind.

Die Bundesregierung unterstützt die Sicherung des Fachkräfteangebots mit verschiedensten Aktivitäten, wie etwa der „Partnerschaft für Fachkräfte in Deutschland“ – einer Ende 2014 vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Sozialpartnern und Wirtschaftsverbänden gegründeten Initiative.

Das Gesetz zur Verbesserung der Feststellung und Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen des Bundes (Anerkennungsgesetz) hat sich in kurzer Zeit als ein wirkungsvolles Instrument der Fachkräftesicherung in Deutschland bewährt. Es hilft, Menschen mit ausländischen Abschlüssen besser in den Arbeitsmarkt zu integrieren und ist Teil unserer Willkommenskultur. Auch die Länder haben für die Berufe in ihrer Zuständigkeit entsprechende Gesetze erlassen.

Im Rahmen des Bündnisses „Zukunft der Industrie“ führt das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zum Thema „Investition in Köpfe“ einen Austausch „Stand, Perspektiven und Entwicklungsmöglichkeiten tarifvertraglicher Regelungen in den Bereichen Aus- und Weiterbildung“ auch für die chemische und pharmazeutische Industrie durch.

Die Dialog-Partner verabreden, ihre Anstrengungen zur Sicherung und zur Gewinnung von Fachkräften fortzuführen. Dabei sollen Maßnahmen auf folgenden Gebieten besondere Beachtung finden:

- Demografie-Analysen im Betrieb*
- Alters- und altersgerechte / lebensphasenorientierte Arbeitsgestaltung*
- Betriebliche Gesundheitsförderung und gesundheitsgerechtes Verhalten*
- Kontinuierliche Qualifizierung*
- Sicherung von Erfahrungswissen und Wissenstransfer*
- Nachwuchssicherung und Arbeitnehmerbindung*
- Gute Führungskultur und Betriebsklima.*

Die pharmazeutische Industrie bekennt sich zu ihrer Verantwortung im Hinblick auf die Ausbildung neuer und die Weiterqualifikation erfahrener Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Dazu wird die pharmazeutische Industrie ihre bisherigen Ausbildungsangebote verstärken.

Sie wird ihre Anstrengungen ausbauen, durch geeignete Maßnahmen und Programme die Gesundheit, Motivation und beruflichen Fähigkeiten insbesondere älterer Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu erhalten und zu stärken. Sie wird zudem die Anstrengungen zur Vereinbarkeit von Familie und Beruf – gerade auch mit Blick auf neue Herausforderungen im pflegerischen Bereich – noch verstärken.

Bürokratie reduzieren – Wettbewerbsfähigkeit steigern

Zahlreiche Studien belegen, dass gerade kleine und mittelständische Unternehmen durch die Umsetzung rechtlicher Regelungen oftmals besonders belastet sind. Wenn Unternehmen von Bürokratie entlastet werden, bleibt ihnen mehr Spielraum für Wertschöpfung, Beschäftigung und Innovationen. Das gilt auch im Pharmabereich. Hier werden die Dialog-Partner ansetzen. Sie sehen im neuen „Leitfaden zur Berücksichtigung der Belange mittelständischer Unternehmen in der Gesetzesfolgenabschätzung“ (KMU-Test-Leitfaden) ein geeignetes Instrument zur frühzeitigen Erkennung von Entlastungen. Der „KMU-Test-Leitfaden“ gilt seit dem 1. Januar 2016. Seit dem Jahreswechsel führen die Bundesressorts für alle neuen Gesetz- und Verordnungsentwürfe systematische Abschätzungen der Bürokratiekosten durch.

Die am Dialog beteiligten Ressorts sichern zu, bei ihren Gesetz- und Verordnungsentwürfen ein besonderes Augenmerk auf die Bürokratiekosten insbesondere der kleinen und mittleren Pharmaunternehmen sowie deren Reduzierung zu richten.

Darüber hinaus werden das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und das Bundesministerium für Gesundheit in einer Fortsetzungsmaßnahme des Pharmadialogs eine Arbeitsgruppe einsetzen, die Vorschläge zum Bürokratieabbau und zur Vermeidung von Mehrfachregulierungen im Arzneimittelbereich erarbeiten wird.

Steuerliche Regeln für Unternehmensneugründer

Kleine und mittelständische Unternehmen, wie zum Beispiel neue Biotechnologieunternehmen müssen zunächst viel Geld in die Forschung und Entwicklung investieren, bevor sie am Markt erfolgreich sind und wachsen können. Am Anfang entstehen daher oft hohe Verluste, die steuerlich geltend gemacht werden können (Verlustvortrag). Steigt in solchen Fällen ein Risikokapitalgeber ein und stellt dringend benötigtes neues Kapital bereit, dann kann das zur Folge haben, dass Verlustvorträge anteilig oder vollständig verfallen. Die entwicklungsbedingten Anlaufverluste haben in diesen Fällen regelmäßig zu stillen Reserven geführt. Dem trägt die sogenannte Stillen-Reserven-Klausel Rechnung, d. h. insoweit entfallen Verlustvorträge beim Einstig des Risikokapitalgebers nicht. In Fällen, in denen die bisherige Forschungstätigkeit ergebnislos war, kann es jedoch zum anteiligen oder vollständigen Wegfall des Verlustvortrags kommen. Verschiedene Ansätze, auch in diesen Fällen bei risikokapitalfinanzierten Unternehmen den Verlustvortrag zu erhalten, scheiterten bisher insbesondere an beihilferechtlichen Vorgaben.

Die Dialog-Partner werden weiter daran arbeiten, Verbesserungen bei der Verlustvortragsregelung zu erreichen.

VI. Daten und neue Technologien – Industrie und Arzneimittel- versorgung im Wandel

Neue Erkenntnisse in der Medizin werden die Therapie von Krankheiten, aber auch die Geschäftsmodelle der pharmazeutischen Industrie verändern. Der Einzug der personalisierten Medizin, Systemmedizin und -biologie sowie der „Omics“-Technologien in die medizinische Versorgung bietet Chancen und Herausforderungen zugleich.

Mit dem Begriff „Omics“ werden neue Technologien zusammengefasst, mit Hilfe derer sich zum Beispiel die Gesamtheit der Gene („Genomics“) oder die Gesamtheit der Proteine („Proteomics“) erforschen lässt. Dabei entstehen große Datenmengen, die von Hochleistungsrechnern und speziell ausgebildeten Experten ausgewertet werden (Big Data).

Damit zeichnen sich die zentralen Trends für die Zukunft der Pharmabranche ab: die zunehmende Digitalisierung und intelligente Nutzung großer Datenmengen. Big Data, Cloud Computing und Industrie 4.0 sind Schlüsselbegriffe für die Zukunft der pharmazeutischen Industrie. Studien, in denen das Veränderungspotenzial der Digitalisierung beschrieben wird und die Anstrengungen der globalen Konkurrenz belegen die große Herausforderung. Hier sind sowohl Wissenschaft, Wirtschaft als auch die Politik gefragt, um für die notwendigen Veränderungen die richtigen Rahmenbedingungen sowie Akzeptanz und Vertrauen zu schaffen.

Im Interesse des deutschen Standorts mit seinen zahlreichen Beschäftigten wollen die Dialog-Partner den Wandel verantwortungsbewusst gestalten, damit es gelingt, auch in Zukunft zu den weltweiten Spitzenstandorten zu gehören. Die Fragestellungen reichen dabei von Big Data Anwendungen, über die Entwicklung neuer Sensorik bis hin zu Ausbildungsfragen und einem modernen Medikationsmanagement, aber auch dem verantwortungsvollen Umgang mit den sich daraus ergebenden ethischen Fragen.

Die Dialog-Partner verabreden:

Zugang und Nutzung von Forschungs- und Versorgungsdaten für die Arzneimittelforschung verbessern

Jeden Tag entstehen große Mengen an Daten – auch im Gesundheitswesen. Diese bieten ein großes Potenzial für ein tieferes Verständnis von Krankheitsursachen und -verläufen sowie die bessere Erforschung neuer Arzneimittel und Entwicklung zukünftiger Therapien. Dazu muss es gelingen, sie zu speichern, zu vernetzen und bedarfsgerecht zu analysieren. Dies bildet eine wichtige Grundlage für die Entwicklung und Umsetzung einer erfolgreichen personalisierten Medizin – dies schließt die Arzneimittelforschung ein.

Im Rahmen der aktuellen Forschungsentwicklung gewinnen informatische und bioinformatische Methoden eine immer größere Bedeutung.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat daher ein Förderkonzept Medizininformatik vorgelegt. Das BMBF wird mit einer Förderung von rund 100 Millionen Euro bis 2021 dazu beitragen, Forschung und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen zu verbessern.

Darüber hinaus fördert das BMBF die Entwicklung von Methoden in der Systemmedizin und der Bioinformatik mit verschiedenen Maßnahmen. Insgesamt stehen für diesen Bereich für den Zeitraum 2012-2021 Fördermittel von etwa 200 Millionen Euro zur Verfügung. Bereits seit 2014 fördert das BMBF zwei Themen übergreifende Big Data-Zentren in Dresden und Berlin mit insgesamt 10 Millionen Euro, in denen die Werkzeuge für die Auswertung großer Datenmengen entwickelt werden.

Im „Smart Data Innovation Lab (SDIL)“ am Karlsruher Institut für Technologie können Forschungseinrichtungen auf massive Datenbestände auch der medizinischen Praxis zugreifen, um Big Data-Projekte durchzuführen. Entscheidende Voraussetzung für diese Analysen ist jedoch, dass entsprechende Datenbestände von den verschiedenen Beteiligten zugänglich gemacht werden.

Die Dialog-Partner werden sich weiterhin für eine Verbesserung des Zugangs und der Nutzung großer Datenmengen für die Wirkstoff- und Arzneimittelforschung einsetzen. Zudem sehen sie die Notwendigkeit, die gesellschaftliche Akzeptanz und das Vertrauen in die Nutzung großer Datenmengen für Forschung und Versorgung weiter zu stärken.

Digitalisierung zum Nutzen der Patientinnen und Patienten gestalten

Die Bundesregierung hat im Jahr 2015 ein Fachforum „Digitalisierung und Gesundheit“ im Rahmen ihres Hightech-Forums eingerichtet. Die Ergebnisse der dort geführten Diskussionen sollen dazu beitragen, die Möglichkeiten der Digitalisierung in der Medizin besser zu nutzen und Empfehlungen zum Beispiel für die Weiterentwicklung von Rahmenbedingungen oder für neue Förderinstrumente und -schwerpunkte abzuleiten. In den Prozess sind Expertinnen und Experten aus dem Pharmasektor eingebunden.

Die Bundesregierung wird sich im Rahmen der Hightech-Strategie für die Nutzung der Digitalisierung für eine moderne, qualitativ hochwertige Patientenversorgung einsetzen und ihre Anstrengungen in diesem Bereich weiter ausbauen.

Digitalisierung in der Produktion von Arzneimitteln vorantreiben

Um die Potenziale der Digitalisierung zu nutzen und den Strukturwandel in der Industrie aktiv zu gestalten, haben das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und das Bundesministerium für Bildung und Forschung gemeinsam mit Industrie, Wissenschaft und Gewerkschaften die Plattform Industrie 4.0 gegründet. Der Anspruch der Plattform ist es, insbesondere mittelständischen Unternehmen konkrete Lösungsmöglichkeiten für digitalisierte Industrieanwendungen aufzuzeigen. Die Plattform hat inzwischen über 200 Anwendungsbeispiele von Industrie 4.0 in einer Online-Landkarte zusammengefasst, die zeigen, wie Digitalisierung in der industriellen Produktion erfolgreich umgesetzt werden kann. In fünf Arbeitsgruppen werden zudem zu Kernthemen wie „Standards“, „Arbeit“, „Sicherheit“, „Recht“ und „Forschung“ Handlungsempfehlungen erarbeitet. Voraussetzung für Industrie 4.0 ist die durchgängige Vernetzung von Produktionsstätten und Geschäftsprozessen. Um die digitale Produktion und Smart Services in all ihrer Vielfalt flexibel, sicher und zuverlässig miteinander zu verbinden, fördert das BMBF die Fraunhofer-Initiative Industrial Data Space, mit dem Ziel, ein Netzwerk vertrauenswürdiger Daten zu schaffen. Zu den Anwendungsfeldern des Industrial Data Space gehören auch die Bereiche Medizin und Pharma.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung wird seine Aktivitäten weiterführen, um Industrie 4.0 auch im Pharmasektor weiter voran zu bringen. Die Dialog-Partner werden ihre Aktivitäten zur Stärkung der Digitalisierung weiter ausbauen. Auf europäischer Ebene wird sich das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie dafür einsetzen, einen digitalen europäischen Binnenmarkt und einen europäischen Ordnungsrahmen zu schaffen. Nur so können die Unternehmen Planungssicherheit für Investitionen, insbesondere in neue Schlüsseltechnologien erhalten.

Vertrauenswürdige und sichere Dateninfrastruktur stärken

Die Digitalisierung hat einen rasanten Veränderungsprozess in Wirtschaft, Staat und Gesellschaft eingeleitet. Um diesen Wandel zu gestalten, brauchen wir im Gesundheitswesen eine vertrauenswürdige und sichere Dateninfrastruktur.

Die Bundesregierung hat mit dem Ende 2015 in Kraft getretenem „E-Health-Gesetz“ eine wichtige Weiche gestellt: Es enthält die Einführung nutzbringender Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte und einen Fahrplan für die Einführung einer digitalen Infrastruktur mit höchsten Sicherheitsstandards, die in der weiteren Entwicklung auch für die Forschung nutzbar gemacht werden kann. Diese weltweit bisher einmalige Vernetzung von Ärzten, Krankenhäusern, Apotheken, Krankenkassen und Versicherten eröffnet neue Möglichkeiten beispielsweise für ein modernes Medikationsmanagement oder neue Service- und Dienstleistungsprodukte zur Vorsorge und zur Betreuung chronisch Kranker.

Die Bundesregierung wird gemeinsam mit der Selbstverwaltung die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte ausbauen und die Vernetzung des Gesundheitswesens mit der Errichtung der Telematikinfrastruktur voranbringen. Ziel bleibt die Gesundheitsversorgung durch die Digitalisierung qualitativ zu verbessern und serviceorientierter zu organisieren.

Personalisierte Medizin

Entstehung, Ausprägung und Verlauf einer Krankheit sind von vielen Faktoren abhängig, so zum Beispiel von genetischer Veranlagung, Lebensstil, Geschlecht, Alter und Umwelteinflüssen. Neue technologische Verfahren ermöglichen es, diese individuellen Merkmale eines Patienten zu betrachten und die Therapie darauf auszurichten. Durch die Auswertung und Einbindung möglichst vieler verfügbarer Informationen soll die richtige Diagnose und Therapieentscheidung zum richtigen Zeitpunkt für die richtige Patientin/Patienten getroffen werden.

Konkret bedeutet dies häufig, dass vor Einsatz eines Arzneimittels oder einer Therapie zunächst eine spezielle begleitende Diagnostik durchgeführt wird, die zum Beispiel auf die genetische Veranlagung des Patienten gerichtet ist. Diese Therapieform wird personalisierte Medizin aber auch individualisierten Medizin, Präzisionsmedizin oder stratifizierte Medizin genannt.

Die Weiterentwicklung der personalisierten Medizin erfordert auf Seiten der Industrie neue Konzepte bei der Entwicklung von Diagnostika und Wirkstoffen, beispielsweise für die Durchführung klinischer Prüfungen. Gleichzeitig ist sie für das Gesundheitswesen insgesamt mit Herausforderungen in rechtlicher, ethischer und finanzieller Hinsicht verbunden, die es gemeinsam zu bewältigen gilt, um die Chancen für eine optimale Arzneimitteltherapie in der Patientenversorgung nutzen zu können. So haben zum Beispiel neue Techniken im Bereich der Molekularbiologie oder der Genomforschung durch ihre höhere Effizienz, einfachere Verwendung und geringeren Kosten das Potenzial, Forschung, Entwicklung und Versorgung weiter voranzubringen.

Die Dialog-Partner werden ihren Einsatz in diesem Zukunftsbereich verstärkt fortführen, um den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und Diagnostika zu fördern und die Weichen für weitere Fortschritte im Interesse einer guten Arzneimittelversorgung zu stellen.

Die Dialog-Partner verabreden zudem, sich für ein innovationsfreundliches Klima und Aufgeschlossenheit gegenüber neuen Technologien und medizinischem Fortschritt in Deutschland im Rahmen gesetzlicher und ethischer Möglichkeiten einzusetzen.

Begleitdiagnostika besser erstatten

Die rasante Entwicklung in der personalisierten Medizin führt dazu, dass heute bereits rund 47 Arzneimittel zugelassen sind, bei denen erst nach einem Gentest oder einem Test auf andere Biomarker entschieden wird, ob das betreffende Arzneimittel überhaupt wirksam wird und verordnet werden kann. Dies erfolgt häufig durch Einsatz sogenannter Begleitdiagnostika („Companion Diagnostics“). Sie spielen eine zunehmend wichtige Rolle in der Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Um den zeitnahen Einsatz von diagnostischen Verfahren zur Unterstützung einer Arzneimitteltherapie sicherzustellen, wird das Bundesministerium für Gesundheit die Regelungen zur Erstattung von diagnostischen Verfahren verbessern und dazu eine Fristenlösung für den Bewertungsausschuss zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) auf den Weg bringen.

Ethische und gesellschaftliche Herausforderungen meistern

Die Dialog-Partner sind sich einig, dass eine gesellschaftlich akzeptierte pharmazeutische Forschung auf einem verantwortungsvollen Umgang mit den aktuellen technischen Entwicklungen basiert.

Nicht alles, was technisch möglich ist, muss auch ein Fortschritt im Interesse der Patientinnen und Patienten sein. Um den verantwortungsvollen Umgang mit neuen Technologien und medizinischen Erkenntnissen zu fördern, sollte die biomedizinische und pharmazeutische Forschung und Entwicklung immer aus ethischer, rechtlicher und sozialer Perspektive begleitet werden. Daher wird das Bundesministerium für Bildung und Forschung seine Forschungsförderung zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten der modernen Lebenswissenschaften weiter fortführen.

Das Bundesministerium für Gesundheit sieht ebenfalls die hohe Bedeutung ethischer Fragen im Gesundheitswesen und wird im Rahmen seiner dazugehörigen Initiativen auch Aspekte, die für die Arzneimittelversorgung wichtig sind, untersuchen. Ziel ist es, die neuen Entwicklungen, die durch Technologien aber auch durch gesellschaftliche Veränderungen entstehen, in ihren Chancen sowie Risiken zu analysieren.

Die Ergebnisse der jeweiligen Projekte können Grundlage für gesellschaftliche Diskurse, Forschung und Entwicklung, ärztliches Handeln und Entscheidungen von Politik oder Gesetzgeber sein.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung wird seine Aktivitäten in der Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen auch in den kommenden Jahren weiterführen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird eine Förderinitiative zu den „Ethischen Herausforderungen im Gesundheitsbereich“ starten und dabei auch Aspekte der Arzneimittelentwicklung berücksichtigen. Das kann dazu beitragen, die Akzeptanz und den verantwortungsvollen Umgang mit neuen Technologien zu stärken.

Schlusswort

Das gemeinsame Anliegen der Dialog-Partner war und ist, dass Deutschland auch in Zukunft ein leistungsfähiger Pharmastandort bleibt – mit guten Standortbedingungen, innovationsfördernden Forschungsstrukturen und einer hochwertigen medizinischen Versorgung der Bürgerinnen und Bürger. Mit dieser Zielsetzung haben die am Pharmadialog Beteiligten eine Vielzahl von Ideen und Vorschlägen in die Dialogsitzungen eingebracht. Die Verabredungen und Maßnahmen, die in diesem Bericht festgehalten wurden, sollen nun in eine konkrete Gesetzgebung und in politische Initiativen überführt werden.

Den Dialog-Partnern sind neben konkreten Lösungen für gegenwärtig drängende Fragen auch ein langfristiger Austausch und die Erarbeitung nachhaltiger Konzepte für künftige Herausforderungen wichtig.

Die voranschreitende Digitalisierung der Gesellschaft, der Forschung und des gesamten Gesundheitswesens oder auch die Frage, wie Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schneller in die medizinische Versorgung übertragen werden können, erfordern dauerhaft angelegte Diskussionen zwischen Forschung, Industrie und Politik. Deshalb soll der bisherige Dialog weitergeführt werden.

Die beteiligten Bundesministerien werden auch künftig zu gemeinsamen Dialogrunden einladen, um den Stand der Umsetzung der hier getroffenen Verabredungen zu prüfen sowie neue Ideen und Initiativen auszumachen, die den Pharmastandort stärken. Der Maßstab für alle weiteren Verabredungen und Entwicklungen bleibt dabei die gute medizinische Versorgung der Menschen in Deutschland.

Faktenblatt Pharmadialog

Die Bundesregierung hat auf Grundlage des Koalitionsvertrags einen „ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern geführt, um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken. Seitens der Bundesregierung nahmen an dem Dialog das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie teil.

In vier Dialogsitzungen wurden unterschiedliche Themenschwerpunkte entlang der gesamten Wertschöpfungskette betrachtet. Im April 2015 wurde die Unterarbeitsgruppe „Antibiotika“ des Pharmadialogs eingerichtet. Diese hat Empfehlungen erarbeitet, um die Entwicklung von Resistenzen zu vermeiden sowie die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika zu stärken.

Die pharmazeutische Industrie war im Dialog durch die fünf maßgeblichen Verbände vertreten:

- › Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V.
- › Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.
- › Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.
- › BIO Deutschland (Branchenverband der Biotechnologie-Industrie)
- › Pro Generika e.V. (Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen)

Die Wissenschaft war am Dialogprozess beteiligt durch

- › das Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt,
- › den Medizinischen Fakultätentag,
- › das Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie und
- › das Hamburg Center for Health Economics.

Weiterhin war die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie Dialogpartner.

Themenbezogen wurden in den vier Dialogsitzungen Gäste eingebunden, wie zum Beispiel das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der GKV-Spitzenverband sowie der Gemeinsame Bundesausschuss.

Herausgeber:

Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin

Gestaltung:

marqueur GmbH

Fotos:

Titel (istockphoto), Seite 3 (Bundesregierung/Steffen Kugler),
Seite 4 (Presse- und Informationsamt der Bundesregierung),
Seite 5 (BMWi/Maurice Weiss)

Stand 12.04.2016