

Masterarbeit

Forschende Pharmaunternehmen: Strategische Optionen zur Sicherung der Marktposition

Bearbeitet von
Christine Richter

Erstauflage 2015. Taschenbuch. 68 S. Paperback

ISBN 978 3 95820 458 4

Format (B x L): 19 x 27 cm

[Wirtschaft > Fertigungsindustrie > Pharmaindustrie](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

**beck-shop.de**
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Leseprobe

Textprobe

Kapitel 2.3, Kosten-Nutzenbewertung bei der Arzneimittel-Zulassung

Innovationen bilden die Grundlage des Erfolgs pharmazeutischer Unternehmen. Wachstum und Beschäftigung können nur dann dauerhaft entstehen, wenn es gelingt, immer neue Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die den Anforderungen der Märkte optimal gerecht werden. Allein in Deutschland befinden sich derzeit mehr als 120 Arzneistoffe in klinischen Prüfungen der Phase III oder im Zulassungsprozess. Bis zu 50 % des Umsatzes pharmazeutischer Unternehmen werden durch Präparate erzielt, die vor einer Dekade noch nicht zugelassen waren. Gerade wegen dieses großen Gewinneinflusses innovativer Medikamente haben die jüngsten gesundheitspolitischen Entwicklungen (Festbeträge auch für patentgeschützte AM, Kosten-Nutzenbewertung als sog. vierte Hürde der Zulassung durch das IQWiG) große Auswirkungen auf künftige Strategien. Kommen das IQWiG und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei einer Kosten-Nutzenbewertung zu dem Ergebnis, dass ein neues Arzneimittel im Vergleich zur Standardtherapie keinen oder nur geringe Vorteile aufweist, können Kassen einen Höchstbetrag festsetzen bzw. vereinbaren

Politisch beabsichtigt ist im Prinzip, Hersteller von einer Neuentwicklung abzuhalten, die als „Me-too“-Präparat keine therapeutische Verbesserung brächte. Es sollen Anreize zur Entwicklung echter Innovationen geschaffen werden, indem auch patentgeschützte AM nach den Bestimmungen des AMG grundsätzlich in Festbetragsgruppen eingegliedert werden. Ausgenommen sind nur solche AM, deren „Wirkungsweise neuartig ist“ und die zugleich „eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“. Als neuartig gilt ein Wirkstoff jedoch nur solange, bis der als erstes in dieser Festbetragsgruppe in Verkehr gebrachte Wirkstoff seinen Patentschutz verloren hat. Ab diesem Zeitpunkt darf er mit weiteren Wirkstoffen der gleichen Gruppe - auch wenn sie neu hinzugekommen bzw. noch patentgeschützt sind - und den davon abgeleiteten Generika in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Zu Beginn einer Neuentwicklung müsste also vorhersehbar und damit planbar sein, dass sie bei Markteintritt als „echte Innovation“ eingestuft würde, um den Patentschutz weiterhin zur Preiserhebung nutzen zu können. Dies wird jedoch höchstens in Ausnahmefällen möglich sein. Häufig ist beim Start einer Neuentwicklung noch gar nicht bekannt, woran sich diese später messen lassen müssen, denn Entwicklungsprojekte auf Basis allgemein zugänglicher Ergebnisse der Grundlagenforschung starten oft relativ gleichzeitig. Außerdem ist nicht vorhersehbar, ob die Entwicklung eine sog. Sprunginnovation darstellt und nicht als sog. Schrittinnovation oder gar als Scheininnovation enden wird.⁵⁰ Durch die Regelungen des AMG sind Schrittinnovationen kaum noch interessant - ihnen droht die Eingliederung in eine Festbetragsgruppe, sofern sie nicht als therapeutische Verbesserung anerkannt werden

Daraus resultiert ein kaum lösbarer Zielkonflikt: Ein valider Nachweis des AM ist im Prinzip nur nach breiter mehrjähriger Anwendung im Versorgungsalltag durch retrospektive Betrachtung erbringbar. Dies wird insbesondere bei Wirkprinzipien der Fall sein, die Komplikationen von Krankheiten verhüten sollen. Solange jedoch keine Erstattungsfähigkeit besteht, werden Pharmaunternehmen kaum breit angelegte Langzeitstudien durchführen können. Kevin Ali, Geschäftsführer der Merck, Sharp & Dohme GmbH (MSD) Deutschland, sagte der *Ärzte & Zeitung*: „Eine vernünftige Kosten-Nutzen-Bewertung, die internationale Standards erfüllt, braucht bei den meisten Arzneimitteln nach ihrer Einführung drei bis fünf Jahre Zeit. Dabei muss der Hersteller frühzeitig und in einem offenen Dialog mit der Bewertungssituation eingebunden sein.“ Dabei sieht Ali gleichzeitig v.a. forschende Arzneimittelhersteller in der Pflicht zu beweisen, ob und für welche Patienten neue Arzneimittel einen zusätzlichen Nutzen bringen

Interessanterweise lehnen 60 % der Deutschen nach einer Umfrage des Emnid-Institutes aus dem Jahr 2003 eine zusätzliche Prüfung neuer Arzneimittel im Anschluss an die eigentliche Zulassung ab. 82 % der Befragten forderten einen Zugang zu neuen Arzneimitteln unmittelbar nach Abschluss deren Zulassung, 44 % fürchteten, dass künftig nicht mehr das Beste sondern das billigste Arzneimittel verordnet werde.