



# EU-Initiativen des Hauptverbandes im Bereich der Medikamente 2009 und 2010

1. 2009: Forderung der Übertragung des Arzneimittelwesens inkl. der Zulassungsbehörde EMA<sup>1</sup> von der Generaldirektion für Industrie zur Generaldirektion Gesundheit.
2. 2010: Überteuerte Medikamente für seltene Leiden – Gegensteuerungsüberlegungen auf EU-Ebene.



Dr. Markus Toberer ist Vorstandsassistent und Mitarbeiter in der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.

Der folgende Artikel berichtet von zwei Initiativen der Fachabteilung *Vertragspartner Medikamente* des Hauptverbandes, die jeweils mit einem abteilungsintern ausgearbeiteten und danach in Expertengremien auf europäischer Ebene<sup>2</sup> abgestimmten und qualitätsgesicherten zweisprachigen Positionspapier versucht haben, auf EU-relevante Verbesserungen im Medikamentenbereich im Sinne der Versichertengemeinschaft hinzuwirken.

Dies geschah, indem wir jeweils fundierte Positionspapiere mit dem Ersuchen um Unterstützung bedeutsamer Akteure und Stakeholder auf natio-

ner (z. B. Bundeskanzler, Vizekanzler, Gesundheitsminister, Landeshauptleute, Patientenanwalt etc.) wie auch europäischer Ebene (z. B. Präsident José Manuel Barroso) übermittelt haben.

Es ist die Aufgabe der sozialen Krankenversicherungsträger, die bestmöglichen Arzneispezialitäten zum bestmöglichen Preis für ihre Versicherten einzukaufen und gleichzeitig die Versorgung sicherzustellen. Auf der anderen Seite sind langfristige Chancen in den Rahmenbedingungen zu erkennen bzw. gilt es auf Risiken, die wir frühzeitig identifizieren, aufmerksam zu machen.

<sup>1</sup> European Medicines Agency; <http://www.ema.europa.eu>

<sup>2</sup> Hervorzuheben sind: MEDEV (Medicine Evaluation Committee), die Piperska Group und das Network on competent authorities on pricing and reimbursement; diese werden ebenfalls und im Detail in dieser Ausgabe erläutert. Siehe Artikel von Andert, Schröder, Soziale Sicherheit, 5/2011, S. 257



### 1. 2009: Forderung der Übertragung des Arzneimittelwesens inkl. der Zulassungsbehörde EMA von der Generaldirektion für Industrie zur Generaldirektion Gesundheit.

Das Jahr 2009 stand – aufgrund der neu zu bildenden EU-Kommission – im Zeichen der Chance, so dass wir die Möglichkeit genützt haben, die mit solchen Prozessen immer zu erwartenden Änderungen im organisatorisch wichtigen Unterbau – die den jeweiligen Kommissaren zuarbeitenden Generaldirektorate – mit Argumenten proaktiv voranzutreiben.

Der Bereich Medikamente inklusive der Behörde für die Zulassung von Arzneyspezialitäten (EMA) war organisatorisch innerhalb der EU-Kommission dem Generaldirektorat für Unternehmen und Industrie zugeordnet, obwohl es naheliegend gewesen wäre, diesen sensiblen Bereich dem Generaldirektorat für Gesundheit und Verbraucherschutz und damit dem EU-Gesundheitskommissär zu überantworten. Wir haben daher sowohl rechtliche als auch weitere Überlegungen angestellt und in ein Papier gegossen, welches eine solche interne Strukturänderung innerhalb der EU-Kommission stützt und argumentiert.

Da das Arzneimittelwesen der Gesundheit näher steht als einer wettbewerbsorientierten Unternehmenspolitik, sollte es auch vom Generaldirektorat für Gesundheit administriert werden. Ein entscheidender Punkt bei den Zulassungsbehörden ist zweifellos, dass nicht nur in Österreich, sondern auch in den großen nationalen Pharmamärkten – USA (FDA<sup>3</sup>), Japan (PMDA<sup>4</sup>), Deutschland (PEI<sup>5</sup> und BFARM<sup>6</sup>), Großbritannien (MHRA<sup>7</sup>), Frankreich (AFSSAPS<sup>8</sup>), Spanien (AEMPS<sup>9</sup>) und Italien (AIFA<sup>10</sup>) – Arzneimittelbehörden jeweils dem Gesundheitsressort zugeordnet sind. Bloß auf EU-Ebene war das Arzneimittelwesen der Industrie zugeordnet, da historisch gesehen der freie Warenverkehr im Vordergrund stand.

Die europarechtlichen Basisrichtlinien im Arzneimittelwesen stammen aus den Jahren 1965 und 1975. Die EMA ist schließlich aufgrund des angenommenen Vorschlags des Kommissionspräsidenten organisatorisch dem Generaldirektorat für Industrie zugeordnet worden. Dies wurde von Präsident José Manuel Barroso per 1. November 2004 so verfügt,<sup>11</sup> weil es bei ihrer Gründung noch keinen Bereich „Public Health“ innerhalb des Generaldirektorats für Gesundheit gab.<sup>12</sup>

Zusammengefasst sind wir der Meinung, dass eben die Anforderungen an Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfungen im Sinne der Patienten vorrangig sind.<sup>13</sup> Zudem teilen wir auch Expertenmeinungen, wonach die Finanzierung der Zulassung von Medikamenten über Gebühren der Pharmawirtschaft bei gleichzeitig schrumpfenden öffentlichen Budgets aufgrund des entstehenden Interessenkonfliktes für die Industrie eindeutig für die Generaldirektion für Gesundheit spricht. Dies entspricht auch der Expertenempfehlung der International Society of Drug Bulletins in der Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz.<sup>14</sup>

Arzneimittel sind ein zu heikles Gut, höchste Anforderungen an Wirksamkeit und Sicherheit machen sie zu einer Materie sui generis, in der das – gemäß Expertenmeinung – zu große Gewicht auf Marktzugangsbeschleunigung und die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie nicht richtig ist.<sup>15</sup>

Unsere Forderung wurde jedenfalls gut aufgenommen, sowohl auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene. Insgesamt konnte man eine große Zu-

Da das Arzneimittelwesen der Gesundheit näher steht als einer wettbewerbsorientierten Unternehmenspolitik, sollte es auch von der Generaldirektion für Gesundheit administriert werden.

3 US Food and Drug Administration.

4 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

5 Paul-Ehrlich-Institut.

6 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

7 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

8 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

9 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

10 Agenzia Italiana del Farmaco.

11 Vgl. dazu auch die sog. „Gründungsordnung“ der EMEA, VO Nr. 726/2004.

12 Vgl. dazu Li Bassi u. a., in: European Journal of Public Health 2003; 13; 247.

13 Und eben nicht die Sichtweise, Arzneimittel wären Konsumgüter, vgl. dazu etwa „Patients and the public deserve – big changes in evaluation of drugs“ BMJ, 4.4.2009, Vol. 338, S. 804 ff (Garettini, Chalmers).

14 Untertitel: „Wie sich die Sicherheit von Arzneimitteln verbessern lässt“; Berlin 2005; abrufbar unter:

[http://www.bukopharma.de/Aktuelles/Berliner\\_Deklaration\\_zur\\_Pharmakovigilanz\\_Januar\\_2005.pdf](http://www.bukopharma.de/Aktuelles/Berliner_Deklaration_zur_Pharmakovigilanz_Januar_2005.pdf); siehe dazu insb. S. 14.

15 In diesem Sinne auch: Diskussionspapier „Die deutsche Arzneimittelzulassung im europäischen Wettbewerb“, 2005, Rolf Schmucker, abrufbar unter <http://141.2.205.15/zgw/medsoz/Disk-Pap/Diskussionspapier2005-1-W.pdf>; S. 18, 23 f., unter Bezugnahme auf: Permanand, Govin Mossialos, Elias (2004), Theorising the Development of the European Union Framework for Pharmaceutical Regulation, LSE Health and Social Care Discussion Paper Number 13, London.

friedenheit erkennen, als Präsident José Manuel Barroso sein neues Team am 27. November 2009 vorstellte und gleichzeitig auch die Zuordnungsänderungen in unserem Sinne bekanntgab.<sup>16</sup>

**2. 2010: Überteuerte Medikamente für seltene Leiden<sup>17</sup> – Gegensteuerungsüberlegungen auf EU-Ebene<sup>18</sup>**

Seit dem Jahr 2000 existiert die EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden.<sup>19</sup> Sie sichert den Herstellern solcher Medikamente Marktexklusivität über die Dauer des Patentablaufs hinaus und zusätzliche finanzielle Vorteile. Die praktische Erfahrung mit dieser Verordnung zeigt, dass diese Verordnung überzogen ausgefallen ist und zu unnötigen Verteuerungen im Gesundheitssystem führt. Das bedeutet, dass Medikamente, insbesondere auch jene, die in Krankenanstalten benötigt werden (z. B. teure Krebsmedikamente), von Monopolisten zu künstlich überhöhten Preisen verkauft werden. Eine Handelspackung eines üblichen Medikamentes kostet im Durchschnitt rund 20,- Euro, eine Packung mit Orphan Drugs rund 2.700,- Euro. Umsätze und Verordnungen explodieren.

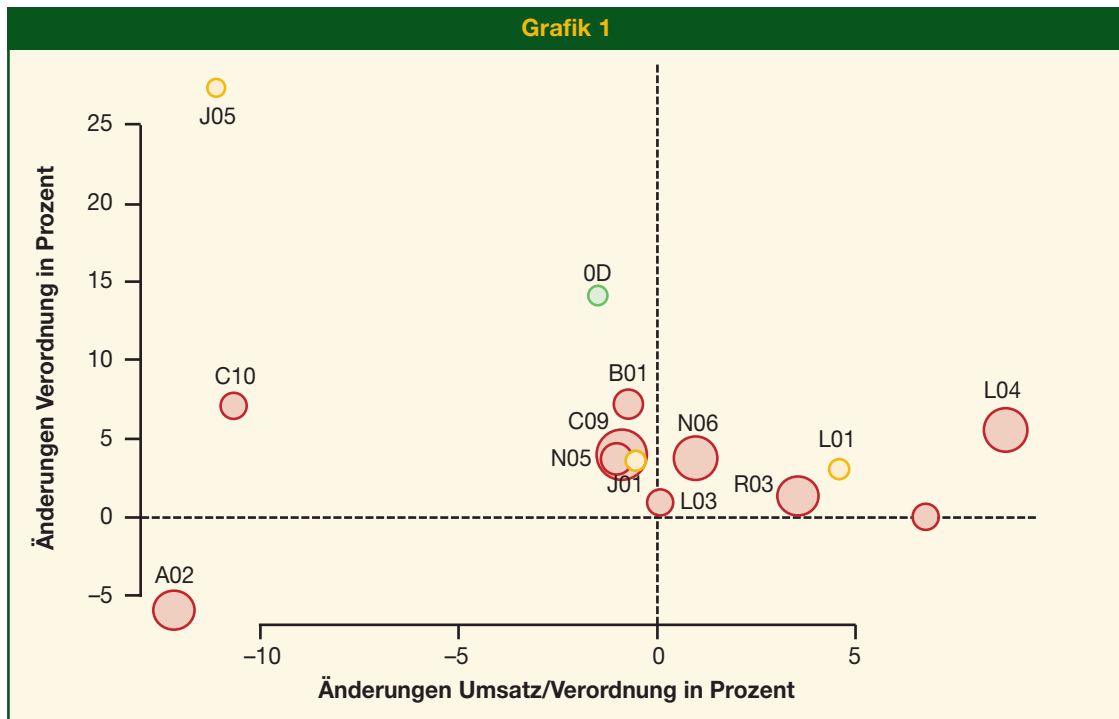
Eine Handelspackung eines üblichen Medikamentes kostet im Durchschnitt rund 20,- Euro, eine Packung mit Orphan Drugs rund 2.700,- Euro. Umsätze und Verordnungen explodieren.

Wird der überhöhte Schutz jedoch verlängert, sind Nachfolgeanbieter auch noch eine Zeit nach Patentablauf daran gehindert, günstigere Produkte mit demselben Nutzen für die Patientinnen und Patienten auf den Markt zu bringen.

Unsere Berechnungen ergaben: Zwischen 2008 und 2009 stiegen die Umsätze um 12,7 % sowie die Verordnungen um 14,3 %. Grafik 1<sup>20</sup> verdeutlicht dies.

Der Hauptverband bemüht sich, da wir dieses Risiko zu Lasten des Gesamtsystems frühzeitig erkannt haben, auf europäischer und auf innerstaatlicher Ebene um eine Reform dieser Verordnung, weshalb wir auch in diesem Fall ein entsprechendes Papier erarbeitet und abgestimmt sowie EntscheidungsträgerInnen auf nationaler und europäischer Ebene informiert haben.

Orphan Drugs sind unabdingbar für unsere Versicherten bzw. Patienten. Die Pharmawirtschaft braucht deshalb die vorhandenen, sinnvollen Anreize, zu denen wir uns als Anwalt der Versicherten bekennen, da nur so Medikamente mit wenig Gewinnaussicht auch entwickelt und erforscht werden.



16 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1837&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en>

17 Orphan Drugs (OD's).

18 Weiterführende Hintergrundinformationen: umfassendes mehrsprachiges Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs: <http://www.orpha.net>; Darstellung und Genese der (rechtlichen) Entwicklung auf EU-Ebene in Bezug auf Orphan Drugs, Zugriffe auf Kommissionsdokumente, Leitlinien etc.: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/rare\\_6\\_de.print.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_6_de.print.htm) bzw. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/rare\\_diseases\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_diseases_en.htm)

19 Verordnung (EG) Nr. 1411/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:DE:PDF>

20 Die Grafik vergleicht die Orphan Drugs mit verschiedenen Medikamentengruppen. Mehr Hintergrundinformationen zu den Abkürzungen und zum sog. ATC-Code, dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation, findet man unter: [http://www.sozialversicherung.at/mediaDB/756972\\_Druckwerk\\_EKO\\_012011\\_Internet.pdf](http://www.sozialversicherung.at/mediaDB/756972_Druckwerk_EKO_012011_Internet.pdf) im Einleitungsteil.

Andererseits gibt es nach der derzeitigen Rechtslage Schlupflöcher, die es der Pharmawirtschaft ermöglichen, auch Blockbuster-Medikamente durch verschiedene Strategien öffentlich fördern zu lassen, ohne dass Staaten und Krankenversicherungen die Möglichkeit haben, diese ungerechtfertigten Gewinne zu Gunsten der Solidargemeinschaft zurückzuerhalten.

Das Spektrum der erkannten seltenen Krankheiten wird rapide steigen, weshalb es notwendig ist, ungewollte Blockbuster-Förderung im Interesse der Patientinnen und Patienten zu Gunsten von nicht erforschten seltenen Krankheiten umzuschichten. Daher fordern wir rechtliche Änderungen, die dazu führen, dass ungewollte Schlupflöcher geschlossen werden, mehr Transparenz bei den Preisen herrscht und im Sinne der Solidargemeinschaft faire Preissenkungen ermöglicht werden.<sup>21</sup> Angesichts der Entwicklung in den letzten Jahren – immer mehr Orphan Drugs drängen in immer kürzerer Zeit auf den Markt –, verbunden mit weniger Risiko für die Pharmawirtschaft durch Auslagerung, sind Änderungen dringend geboten.

#### Einige Fakten verdeutlichen die Dramatik:

- Allein **neue Krebsmittel** machen in Spitälern rund ein Drittel des gesamten Arzneimittelbudgets aus und – z. B. im Wiener Krankenanstaltenverband – von 2006 – 2009 stiegen die Kosten um 29 %. In den nächsten fünf Jahren wird mit weiteren 30 bis 50 neuen Wirkstoffen gerechnet.<sup>22</sup> Da vor allem auch im Krebsbereich Medikamente den OD-Status erhalten können, sind die Länder als Spitalerhalter und Abgangsdecker ebenso verstärktem Druck ausgesetzt. Innerhalb der Orphan Drugs dominieren Arzneimittel gegen Krebs (rund 36 %) und Stoffwechselmedikamente (rund 21 %).<sup>23</sup>
- Der **neue Trend in der Pharmaindustrie** weist in Richtung Biotechnologie. Neue Medikamente können anders als in der chemieorientierten Branche gezielter, schneller und mehr auf molekularer Ebene entwickelt werden. Zudem kann der Prozess durch neue Technologien automatisiert werden, z. B. durch High-Throughput-Screening.<sup>24</sup> Das bewirkt Verkürzungen der Entwicklungszeiten und Kosteneinsparungen, die jedenfalls auch an die Versichertengemeinschaft



© Voyagerix - Fotolia.com

weitergegeben werden müssen. Dies umso mehr, als heute meist kleinere Biotechnologie-Firmen die frühe Entwicklung eines Produktes übernehmen und anschließend an Großkonzerne verkaufen. Damit werden Risiken von Fehlschlägen vermehrt an kleinere Biotechnologie-Firmen abgegeben, zudem werden via Contract-Research- und Drug-Delivery-Firmen vermehrt verschiedenste Entwicklungsstufen ausgelagert.<sup>25</sup>

- Die **Fortschritte der Gentechnologie** ermöglichen durch die Entschlüsselung der menschlichen Gene maßgeschneiderte Therapien. Der Trend zur personalisierten Medizin führt zu immer mehr Orphan Drugs.<sup>26</sup> Bestimmte Krebsformen können in Zukunft in Sonderformen<sup>27</sup> aufgeteilt bzw. „gesliced“ werden, damit der OD-Status erlangt werden kann, obwohl das Medikament z. B. auch bei anderen Krebsarten hilft. Der Trend geht in Richtung „Orphanisierung“.
- Wir wollen keine **Schlupflöcher mit Folgen**. Schon 1998 hatten Experten gefordert, dass – wie in England üblich – für jedes neue Medikament die Kosten für Entwicklung und Produktion veröffentlicht werden.<sup>28</sup> Dies muss umso

**Rechtliche Schlupflöcher ermöglichen überzogene Preise zu Lasten der Solidargemeinschaft.**

21 Siehe Artikel von Seyfried, Soziale Sicherheit, 5/2011, S. 244

22 Quelle: Profil, 8.2.2010, Coverstory.

23 Remmele, Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan Drugs“) im EG- und US-Recht, Dissertation, Augsburg 2007, S. 80.

24 Quelle: Erbacher, M.: Soziale Verantwortung in der Pharmaindustrie – Verhaltensanalyse der Großkonzerne im Bereich Orphan Drugs, Diplomarbeit, Zürich 2006, S 15.

25 Ebd., S. 9 f.

26 Ebd., S. 16.

27 Ebd., S. 18.

28 Vgl. dazu die Zeitschrift „Bioskop“, Nr. 24, 2003, S. 10 f.



© smartart - Fotolia.com

rien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden in der EU fest und erläutert die Anreize (z. B. 10-jähriges Marktexklusivitätsrecht, Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans, Zugang zum zentralisierten Verfahren für die Marktzulassung), durch die die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten für die Behandlung, Prävention oder Diagnose seltener Krankheiten und folglich der medizinischen Versorgung der betroffenen Patienten gefördert werden sollen. Die Änderung der Definition und flankierende Maßnahmen sind angesichts veränderter Umstände seit Inkrafttreten der Verordnung dringend geboten: Daher haben wir folgende Änderung des Verordnungstextes vorgeschlagen (die Änderungen sind textlich hervorgehoben):

mehr für öffentlich geförderte Produkte gelten. Es gibt überdies Beispiele, wo Pharmafirmen nach Erhalt der Orphan-Drug-Rechte die Preise auf das 10- bis 30-Fache erhöht haben.

- Auch ist der **gemeinsamen Stellungnahme der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung** zu den seltenen Krankheiten zu folgen, wonach die Definition der Arzneimittel für seltene Leiden um einen Kostenbezug ergänzt werden sollte und keine Situation entstehen darf, in welcher der überwiegende Teil von Forschung und Entwicklung mit öffentlichen Mitteln finanziert wird, während die pharmazeutischen Unternehmen den Gewinn machen.<sup>29</sup> Marktexklusivität sowie die dadurch bedingte Monopolstellung und daraus folgende hohe Gewinne aus überhöhten Preisen waren und sind auch in den USA Diskussionsgegenstand.<sup>30</sup>
- Problematisch ist, dass die **Definition einer Krankheit** und damit die Zulassung für eine bestimmte Indikation vom Hersteller sehr eng gewählt werden kann. So kann ein Medikament für eine bestimmte seltene Krebsform zugelassen werden – mit allen Vorteilen. Ist es aber so wirkungsvoll, dass es auch gegen andere, häufigere Krebsformen (z. B. Brustkrebs) eingesetzt werden kann, so kann aus einem subventionierten Orphan Drug ein Massenprodukt werden.<sup>31</sup>

### Konkrete Adaptionsvorschläge

Wie oben bereits kurz ausgeführt, legt die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>32</sup> Krite-

#### Artikel 3

Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Investor nachweisen kann, dass

a) das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als **200.000 Personen** (statt bisher „fünf von zehntausend Personen“) betroffen sind, **und** (statt bisher „oder“)

das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen, und

b) in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.

Die Änderungen haben zur Folge, dass Medikamente für seltene Krankheiten, die genügend Gewinn abwerfen (und sogar zu „Cashcows“ werden können), nicht mit diversen Anreizen gefördert

29 [http://www.deutsche-sozialversicherung.de/de/europa/dokumente/dl1/DSV-seltene\\_Krankheiten\\_DE-final.pdf](http://www.deutsche-sozialversicherung.de/de/europa/dokumente/dl1/DSV-seltene_Krankheiten_DE-final.pdf)

30 Vgl. dazu Remmele, 127ff., die auch „salami slicing“ und lukrative Orphan Drugs beleuchtet.

31 [http://wap.welt.de/article.do?id=wissenschaft%2Farticle764501%2FMarktpotenzial\\_ist\\_letztlich\\_der\\_Gewinn&cid=null](http://wap.welt.de/article.do?id=wissenschaft%2Farticle764501%2FMarktpotenzial_ist_letztlich_der_Gewinn&cid=null); Verweis: vgl. dazu auch Seyfried in seinen Ausführungen zur Preisbildung bei Orphan Drugs.

32 Verordnung (EG) Nr. 1411/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:DE:PDF>).

werden, da nicht einzusehen ist, dass öffentliche Mittel der Steuer- und Beitragszahler gewinnträchtige und lukrative Arzneimittel zusätzlich fördern. Ergänzend haben wir angeregt, dass das Prävalenzkriterium (Krankheitshäufigkeit) – nach dem Vorbild der USA – auf eine Absolutzahl von 200.000 Personen adaptiert wird. Die Europäische Kommission schätzt, dass rund 30 Millionen Menschen an seltenen Krankheiten leiden oder erkranken werden.<sup>33</sup> Der Arzneimittelmarkt ist insgesamt auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden durch die EU-Erweiterungen enorm angewachsen.

Auch haben wir eine vermehrte und verstärkte Prüfung seitens der Mitgliedstaaten sowie die Möglichkeit der sozialen Krankenversicherung verlangt, den OD-Status bei Verdacht auf hohe Gewinne oder



© carmakoma - Fotolia.com

Die Änderungen haben zur Folge, dass Medikamente für seltene Krankheiten, die genügend Gewinn abwerfen (und sogar zu „Cashcows“ werden können), nicht mit diversen Anreizen gefördert werden, da nicht einzusehen ist, dass öffentliche Mittel der Steuer- und Beitragszahler gewinnträchtige und lukrative Arzneimittel zusätzlich fördern.

Bereicherung schon früher als nach den vorgesehenen fünf Jahren effektiv zu überprüfen. Die möglicherweise daraus folgende Verkürzung der Marktexklusivität ist insbesondere deshalb gerechtfertigt, weil das primäre Ziel der Regelungen rund um die Orphan Drugs – die Verbesserung der Heilungschancen für Patienten – weitaus mehr Gewicht hat als die Gewinne an sich. Deshalb haben wir vorgeschlagen, die Pharmaunternehmen via Businessplan zu verpflichten, entsprechende Unterlagen vorzulegen. Dabei soll in Zukunft das „salami slicing“ dadurch verhindert werden, dass – anders als bisher – ein und derselbe Wirkstoff im Hinblick auf das Gewinnkriterium zusammengerechnet wird. Als Lösungsvorschlag haben wir diesbezüglich einen weiteren Änderungsvorschlag eingebracht:

Artikel 5 der gegenständlichen Verordnung betreffend das Verfahren zur Ausweisung und Streichung aus dem Register sieht in Abs. 10 eine Berichtspflicht vor, die wie folgt präzisiert werden sollte:

(10) Der Investor übermittelt der Agentur jährlich einen Bericht über den Entwicklungsstand des ausgewiesenen Arzneimittels. Der Bericht muss auch einen Businessplan enthalten, aus welchem transparent – gemessen am Weltmarkt und pro Wirkstoff<sup>34</sup> – die Rentabilität hervorgeht.

Zudem haben wir den Vorschlag eingebracht, die Pharmafirmen zu verpflichten, die Gewinne teilweise in Forschung und Entwicklung als Reinvestition zu tätigen.<sup>35</sup> Dies scheint besonders dann angebracht, wenn Firmen keinen eigenen Aufwand für Forschung tätigen, weil z. B. Rechte gekauft wurden etc. Der Zwang zur Reinvestition (z. B. über Fonds) würde leidenden Patientinnen und Patienten Vorteile bringen.

## Conclusio

Erfolgreiche Netzwerkarbeit auf Fachebene kann sich bezahlt machen.

Zum einen hat die Sensibilisierung in der Zuordnungsfrage des Arzneimittelwesens und der Zulassungsbehörde EMA durch die erhebliche Verstärkung der Forderungen Früchte getragen. Zum anderen haben wir in Bezug auf die Orphan Drugs versucht – da es auch Aufgabe der sozialen Krankenversicherung ist, konkrete Vorschläge zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit der Systeme der sozialen Sicherheit auszuarbeiten, sodass die vorhandenen Mittel bestmöglich eingesetzt werden –, ein aktuelles und interessantes Beispiel über unsere Bemühungen auf europäischer Ebene zu bringen.

<sup>33</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_de.pdf)

<sup>34</sup> Wobei ausdrücklich auch nachträglich zugelassene Indikationen für andere Krankheitsbilder mit umfasst sein müssen.

<sup>35</sup> Vgl. dazu etwa den kritischen Kommentar zur Gewinnthematik auf: [http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf1996\\_08.html](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf1996_08.html)