



Interview mit Birgit Fischer

Hauptgeschäftsführerin des
Verbandes Forschender
Arzneimittelhersteller (vfa)



Der Vorstandsvorsitzende der Stiftung LebensBlicke, Professor Dr. J. F. Riemann (**JFR**) sprach mit der Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Birgit Fischer (**BF**) zum Thema:

Herausforderungen an die forschende Pharmaindustrie

JFR: Pharmaforschung ist für Bürger häufig ein Buch mit sieben Siegeln, für manche sogar eher suspekt. Wer gehört zu Ihrem Verband und was sind die Schwerpunkte?

BF: Zu unserem Verband gehören 45 in Deutschland ansässige Unternehmen, die alle neue Medikamente entwickeln. Rund die Hälfte davon betreiben einige ihrer Labors dafür in Deutschland; und bei Studien zur Erprobung neuer Medikamente mit Patienten arbeiten praktisch alle mit deutschen Kliniken zusammen.

Allein bis Ende 2019 forschen diese Unternehmen an Arzneimitteln gegen mehr als 120 Krankheiten, die bis dahin für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen sollen – von A wie Aids bis W wie Wurmbefall. Rund ein Drittel davon werden gegen verschiedene Krebserkrankungen entwickelt, 18 Prozent gegen Entzündungskrankheiten wie Rheuma und 15 Prozent gegen Infektionskrankheiten. Die anderen Projekte verteilen sich auf die anderen Bereiche der Medizin. 99 Prozent der kommenden Medikamente richten sich gegen schwere Erkrankungen; nur ein Prozent adressiert leichte Erkrankungen oder Aspekte der Lebensgestaltung wie die Verhütung.

JFR: Vielen Bürgern ist nicht bewusst, welche Mittel investiert werden müssen, um neue Medikamente zu entwickeln. Könnten Sie einen kurzen Überblick über Entwicklungsschritte und Kosten geben?

BF: Die Entwicklung neuer Medikamente dauert meist mehr als 13 Jahre und gelingt nur, wenn unterschiedliche Experten all ihr Wissen zusammenbringen. Allein für die Laborphase von der Idee bis zum Wirkstoff muss man mehr als vier Jahre einrechnen. Es folgt ein Jahr mit Sicherheitstests – im Reagenzglas, in der Zellkultur und mit Versuchstieren. Dann kommen Jahre der Erprobung, erst mit Gesunden, dann mit Patienten. Bei Krebsmedikamenten wird oft parallel ein Test entwickelt, mit dem der Arzt schon vor der Anwendung sehen kann, welchen Patienten das Medikament helfen kann und welchen nicht. Schließlich prüfen Experten der Arzneimittelbehörden einen Zulassungsantrag rund 16 Monate lang, ehe sie die Vermarktung des Medikaments genehmigen.

Viele Projekte müssen allerdings auch vorzeitig beendet werden, etwa weil sich das Medikament in der Erprobung als nicht wirksam genug oder problematisch in seinen Nebenwirkungen erweist. Pro neuem Medikament müssen die Unternehmen typischerweise 1,0 bis 1,6 Milliarden US-Dollar ausgeben, die Fehlschläge eingerechnet.

Nach der Zulassung geht die Entwicklung weiter: Bei Krebsmedikamenten wird beispielsweise erprobt, ob es sich für Kombinationen mit anderen Mitteln eignet, ob es auch in anderen Krankheitsstadien hilft und es auch bei Kindern und Jugendlichen einsetzbar ist.

Wer mehr über Pharmaforschung erfahren möchte, besucht am besten mal eines unserer Unternehmen am Tag der Offenen Tür. Gerade mit Krebsforschung beschäftigen sich hierzulande viele Unternehmen. Der vfa bietet zudem unter www.vfa.de/arsneimittel-forschung kostenfrei Artikel und Broschüren zum Thema an.

JFR: Eine moderne und sichere Pharmakotherapie beinhaltet sowohl die kontinuierliche Neuentwicklung von Medikamenten als auch die langfristige Bereitstellung bewährter Arzneimittel. Wie ist der vfa in diesem Zusammenhang aufgestellt, zumal der letztjährige Präsident der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Prof. Hasenfuß, formuliert hat, dass Fortschritt nicht ohne Forschung zu haben sei, eigentlich eine Binsenweisheit.

BF: Heute wird schon an den Medikamenten gearbeitet, die Mitte der 2020er Jahre herauskommen sollen. Es ist das erklärte Ziel unserer Unternehmen, immer mehr Krankheiten gut behandelbar oder sogar heilbar zu machen – Krebserkrankungen, Herzkrankheiten, Infektionen, Erbkrankheiten und vieles mehr. Sie entwickeln auch gegen

immer mehr Krankheiten wirksame Impfstoffe. Aber auch an der Anwenderfreundlichkeit der Medikamente arbeiten sie – beispielsweise daran, manche Infusionen durch einfache Injektionen zu ersetzen.

JFR: Arzneimittelsicherheit ist ein Schlagwort, das immer wieder Aufmerksamkeit in den Medien hervorruft, wenn Zwischenfälle öffentlich werden. Was muss getan werden, um bei der Herstellung von Medikamenten größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten?

BF: Zahlreiche Qualitäts-Kontrollen sind fester Bestandteil der Fertigungsstraßen unserer Unternehmen; und auch entlang der Lieferwege wird gründlich kontrolliert. Gefahr droht allerdings von Fälschungen, weshalb gerade europaweit ein System zur Abwehr gefälschter Packungen aufgebaut wird. Der vfa und andere Pharmaverbände haben es in Deutschland unter dem Namen securPharm mit entwickelt.

JFR: Die Testung neuer Arzneimittel an Probanden gegen Honorar ist jüngst durch einen Todesfall in Frankreich wieder in den Blickpunkt gerückt. Das fördert nicht gerade die Bereitschaft, an Testungen teilzunehmen. Was tut der vfa, um die notwendigen Prüfungen so sicher wie möglich zu machen, und wie kommuniziert er sie?

BF: Wir sind sehr bestürzt, was den Probanden in Frankreich widerfahren ist. Glücklicherweise ist das die absolute Ausnahme unter den vielen Arzneimittel-Studien, die sonst in Europa ablaufen. Denn viel wird getan, damit die Ersterprobung von Medikamenten keine Gefahr bedeutet: Nur Wirkstoffe, die sich in Labortests und Tierversuchen bewährt haben, kommen überhaupt für Studien mit Menschen in Betracht. Diese Studien werden von den Arzneimittelbehörden und Ethikkommissionen vor Beginn geprüft und danach sehr sorgfältig überwacht. Sie beginnen mit viel niedrigeren Wirkstoffkonzentrationen als denen, die später einmal in einem Medikament enthalten sein sollen; und Ärzte begleiten die Einnahmen.

JFR: Der Gesetzgeber hat Regeln festgelegt, nach denen für neue Medikamente ein Erstattungsbetrag verhandelt wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nimmt vorher eine Nutzenbewertung vor. Wie läuft dieser Prozess aus Sicht des vfa ab?

BF: Das AMNOG wurde immer wieder als lernendes System bezeichnet. Das impliziert, dass es nicht ohne Fehler ist und das stimmt leider: Ausgerechnet bei chronischen Krankheiten, von denen sehr viele Menschen betroffen sind, funktioniert dieser Prozess oft besonders schlecht. Dies liegt daran, dass zum Bewertungszeitpunkt die vom G-BA geforderten Daten objektiv erst nach einem viel längeren Einnahmezyklus vorliegen können. So kam es aufgrund von solchen Verfahrensproblemen dazu, dass zugelassene Arzneimittel dem deutschen Markt nicht zur Verfügung stehen: Bis heute sind das zwanzig Medikamente. Vielen Patienten in Deutschland wird dadurch eine für sie geeignete Behandlung vorenthalten.

JFR: War das als AMNOG bekannte Gesetz aus der Sicht des vfa ein Schritt in die richtige Richtung oder fühlt der vfa sich benachteiligt?

BF: Der praktische Umgang mit dem AMNOG stellt dessen Intention geradezu auf den Kopf! Denn das AMNOG wollte die Verordnungen wirtschaftlich machen, nicht das therapeutische Handeln der Ärzte einschränken. Im Gegenteil, Innovationen sollten in der therapeutischen Praxis verstärkt eingesetzt werden können. Hinter diese gute Idee sollten wir nicht zurückfallen. Wir müssen zurück zum Kern des AMNOG: Ärzte müssen die Möglichkeit haben, nach medizinischen und nicht nach wirtschaftlichen Erwägungen zu entscheiden.

JFR: Anwendungsbeobachtungen von Medikamenten sind über Jahre ein wichtiger Bestandteil u.a. auch für das Sicherheitsprofil eines Medikaments gewesen. Sie sind aus verschiedensten Gründen in Verruf gekommen. Welche Grundsätze müssen aus Sicht Ihres Verbandes gelten?

BF: Mit Anwendungsbeobachtungen werden die wichtigen medizinischen Erfahrungen mit einem Medikament im Alltag gesammelt. Eine gute Anwendungsbeobachtung muss von der medizinischen oder Forschungsabteilung eines Unternehmens geplant und gesteuert werden und eine wissenschaftliche Fragestellung klären. Ihr Konzept muss von einer Ethikkommission gutheißen werden. Das Unternehmen muss die Anwendungsbeobachtung öffentlich registrieren und die Ergebnisse nach Abschluss veröffentlichen. Die Ärzte sollten nur die Daten von Patienten sammeln, die darin eingewilligt haben – auch wenn sie diese ohnehin nur anonymisiert weitergeben. Nach diesen Grundsätzen arbeiten die Unternehmen in unserem Verband seit 2007. Ich hoffe, dass sich auch alle anderen Pharma-Unternehmen anschließen.

JFR: Seit Jahren sind Grundsätze der Pharmazeutischen Industrie für die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen bekannt. Was sind die Kerninhalte?

BF: Der vfa macht sich für die Einhaltung ethischer Verhaltensweisen und Transparenz bei der Zusammenarbeit mit allen Partnern im Gesundheitswesen stark. Der neue FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen trägt diesen ethischen Standards Rechnung. Er gibt klare Regelungen für die partnerschaftliche Kooperation vor und schafft die notwendige Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit. Sein Kern: Leistungen von Pharma-Unternehmen an Organisationen der Patientenselbsthilfe werden durch die Unternehmen veröffentlicht, damit keine Spekulationen über die sinnvolle Zusammenarbeit von Patientenorganisationen und Firmen entstehen.

In vielen Fragen der Forschungs- und Gesundheitspolitik gibt es gemeinsame Interessen der Patienten und der forschenden Arzneimittelhersteller. Deswegen arbeiten wir seit der Gründung unseres Verbandes im Jahre 1994 eng mit Bundesverbänden von Patienten-Selbsthilfegruppen zusammen. Offen, konstruktiv, kritisch und transparent erörtern wir gemeinsam die Situation der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Dort, wo es gemeinsame Interessen gibt, bietet der Verband Forschender Arzneimittelhersteller die Plattform für die notwendigen Diskussionen mit den Entscheidern im Gesundheitswesen. Dort, wo es unterschiedliche Positionen von Patienten und Industrie gibt, werden sie benannt und akzeptiert - und wo Annäherungen möglich erscheinen, werden sie angestrebt.

JFR: Mit großer Sorge haben vor allem niedergelassene Ärzte das Antikorruptionsgesetz zur Kenntnis genommen. Unstrittig ist, dass es in der Vergangenheit Verstöße bei Einführung von Medikamenten gegeben hat. Welche Empfehlungen geben Sie der Ärzteschaft, um Verstöße gegen das Gesetz gar nicht erst aufkommen zu lassen?

BF: Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) und damit alle Mitgliedsunternehmen des Verbands forschender Pharma-Unternehmen (vfa) legen im Juni 2016 erstmals den Gesamtumfang der Leistungen an Ärzte, andere Fachkreisangehörige sowie medizinische Organisationen und Einrichtungen für 2015 offen. So können Patienten und Öffentlichkeit besser verstehen, welche Leistungen für den intensiven Wissensaustausch zwischen Ärzten und Industrie notwendig sind, welche Gegenleistungen Ärzte dafür erbringen, und warum der Wissensaustausch unerlässlich ist für die

Entwicklung neuer Arzneimittel, die bestmögliche Behandlung der Patienten und damit für die Gesundheit aller.

Diese Veröffentlichung betrifft zunächst einmal die Unternehmen selbst, die die aufgewendeten Gesamtsummen im Internet veröffentlichen. Nur sofern ein Arzt eingewilligt hat, erfolgt sogar eine individuelle Veröffentlichung der Leistungsbeziehung zwischen Arzt und Unternehmen. Ohne diese Einwilligung erfolgt selbstverständlich keine individuelle Veröffentlichung. Aber unsere Unternehmen werben natürlich um die Zustimmung jedes einzelnen Arztes, denn Transparenz im Gesundheitswesen können forschende Pharma-Unternehmen und Ärzte nur gemeinsam herstellen.

JFR: Last but not least: individualisierte oder besser präzise Medizin ist ein wichtiges Schlagwort gerade in der medikamentösen Krebstherapie geworden. Welche Herausforderungen sind damit für Ihren Verband verbunden?

BF: Für die Präzisionsmedizin essenziell sind die molekularen Tests, mit denen vor einer Behandlung geklärt werden kann, welches Medikament für den jeweiligen Patienten am besten geeignet ist.

Für die Unternehmen bedeutet das, dass sie parallel zu ihren Medikamenten auch die passenden Tests entwickeln – oder entwickeln lassen – und ihre Zuverlässigkeit belegen müssen. Dies ist eine große Herausforderung, da für die Tests ganz andere Regeln gelten als für Arzneimittel.

Sind beide entwickelt und zugelassen, geschieht es leider immer wieder, dass zunächst nur das Medikament erstattet wird, der für die Verordnung nötige Test hingegen zum Teil erst Jahre später. Hier muss sich dringend etwas ändern!

JFR: Herzlichen Dank für dieses sehr informative und konstruktive Gespräch.