



Presseinformation

Bonn, 18.05.2011

Pharmamarkt am Wendepunkt – „Positive Signale - trotz negativer Rahmenbedingungen?“

30.03. – 01.04.2011 – Heidelberg *Auf der Frühjahrstagung des Pharma-Lizenz-Club Deutschland (PLCD) ging es um „Business Development in AMNOG-Zeiten“. Es trafen sich rund 250 Business Development Manager der pharmazeutischen Industrie und der Biotechnologie zum intensiven Meinungsaustausch über zukünftige Geschäftsmodelle Pharmazeutischer Unternehmen sowie Auswirkungen auf Ziele und Methoden der Geschäftsentwicklung.*

Die Teilnehmer hatten Gelegenheit, am ersten Tag in separaten hochkarätigen Workshops praxisnah das eigene Wissen zu ergänzen und aufzufrischen. Dabei wurden Fragen wie die „Finanzielle Bewertung von Lizenzprojekten“, „Ausschreibungen von Rabattverträgen – Anforderungen für Bieter“ oder „Risikoanalyse von Lizenzprojekten“ erörtert, und auch das nützliche Rüstzeug für Verhandlungssituationen fehlte nicht.

Im Focus der Tagung am zweiten Tag standen zukunftsorientierte Vorträge, mit Schwerpunkt bei den allen Teilnehmern unter den Nägeln brennenden Auswirkungen der gesetzlichen Neuregelungen, sprich der „frühen Nutzenbewertung“ und daraus folgend der Preisgestaltung von Arzneimitteln nach dem neuen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG).

Zum Auftakt begrüßte der Heidelberger Oberbürgermeister, Dr. Eckart Würzner, das Auditorium. Er beglückwünschte die Organisatoren zum Veranstaltungsort Heidelberg als einer der größten Medizinstandorte mit effektiven Möglichkeiten, neue Medikamente in Kliniken zu testen. Dabei zeigte er Perspektiven auf, die sich aus dem BioRN Cluster, insbesondere durch die Auswahl als Spitzencluster „Zellbasierte und Molekulare Medizin“ (2008) ergeben.

Unter dem Titel „Tech Transfer 2.0 – Effizienz durch kritische Masse, aktives Coaching und Lösungsorientiertes Scouting“ konkretisierte Dr. Christian Tidona, Geschäftsführer der BioRN Clustermanagement, GmbH, Heidelberg, die Situation am Ort. „Welche Einflussfaktoren wirken auf Entscheidungen über welche Projekte und den Standort? Welche Auswirkungen gehen mit der beschleunigten Generierung von Wissen einher? Und gelingt es, dieses Wissen mit Blick auf neue Arzneimittel frühzeitig für die medizinische Individualisierung anzuwenden?“

Entlang der Wertschöpfungskette etablieren sich neue Regeln für Zusammenarbeit in Forschung und Entwicklung, um Patienten frühestmöglich Zugang zu innovativen Medikamenten, diagnostischen Tests und Dienstleistungen zu verschaffen.

Ein wichtiger Zukunftstrend liegt damit in den Erwartungen an das Thema „**Personalisierte Medizin**“.

In einem weiteren Key-Note-Vortrag gab Thomas Milz, Direktor Strategic Project & Market Access, UCB, einen Überblick über „Die zukünftige Bedeutung von Market Access in der pharmazeutischen Industrie“ Er zeigte den zunehmenden neuen Einfluss von Krankenkassen, Behörden, dem IQWiG und dem G-BA auf den Gesundheitsmarkt. Die in vielen Firmen neue Funktion *Market Access* wird die Funktion eines „Lotsen-Towers“ zur Orientierung im unübersichtlichen Feld dieser neuen Player übernehmen.

Im Referat „Sharing best practice – business development deals at Roche“ von Dr. Michael Motz, Director Business Development, Roche Pharma Partnering, Basel, konnten die Teilnehmer einen praktischen Einblick in das Roche-*Dealmaking* gewinnen. Auch Roche setzt unter anderem auf Lösungen im Rahmen der Personalisierten Medizin und dabei auf die Zusammenarbeit mit BioTech-Firmen. Auf der Pharmaseite steht genügend Interesse und Kapital für Kooperationen zur Verfügung, so dass wirksame Moleküle aus der Forschung der BioTech-Firmen erfolgversprechend zur Marktreife entwickelt werden können. Dabei nehmen die Vertragsparteien zunehmend eine Earn-Out-Klausel in den Kaufvertrag auf, damit den unterschiedlichen Erwartungen im Hinblick auf den zukünftigen Erfolg Rechnung getragen wird und ein Anteil des Kaufpreises zu einem späteren Zeitpunkt **erfolgsabhängig** bezahlt wird.

Neu und von besonderer Meinungsvielfalt geprägt war die Schlussrunde im Rahmen der **Podiumsdiskussion**. Hierzu hatte sich der Vorsitzende des PLCD *Vorstandes Dr. Hans-Joachim Egly*, UCB Deutschland GmbH, bereits im Vorfeld in einer Videobotschaft an die Mitglieder gewandt. Die Tagungsteilnehmer waren aufgefordert, sich auf das neue Format einer Podiumsdiskussion vorzubereiten und aktiv zu der Frage Stellung zu nehmen: „*Wie könnte die Bedeutung des Business Development für ein neues Geschäftsmodell bzw. die „Pharmazukunft“ aussehen?*“

Bereits an den vorab schriftlich eingereichten Beiträgen zeigte sich, wie zukunftsorientiert sich die Mitglieder des PLCD mit den gesetzlichen Neuregelungen des AMNOG, weiteren

Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen, einem erschwerten Marktzugang und dem fehlenden Produktnachschub auseinandersetzen.

Mit der Frage „Quo vadis Pharma?“ hatte Roland Berger Strategy Consultants kürzlich in der Studie *Fight or flight? Trends in der Pharmazeutischen Industrie* untersucht. Stephan Danner, Pharmaexperte und Partner bei Roland Berger, nannte als Ergebnis *Diversifizierung* als den bedeutendsten Trend in der Pharmaindustrie, und zwar in mehreren Dimensionen.

Aber ist Diversifizierung wirklich die Zukunft, eine wirklich strategische Entscheidung oder nur ein Ausweichmodell? Und welche Chancen gibt es darüber hinaus? Die Studie hat drei Dimensionen von „Diversifizierung“ ausmachen können, und zwar Risikominderung, Innovation und Integration. Die Pharmafirmen werden sich entscheiden müssen, wo das größte Potenzial gesehen wird, in der Optimierung der Risikovermeidung, den Technologien für neue Produkte und Diagnostika oder ob es ein neues Geschäftsmodell als umfassender Gesundheitsdienstleister ist.

Vor dem Hintergrund der geschäftlich negativen Auswirkungen durch das AMNOG, dem zunehmenden Einfluss von Krankenkassen und anderer Institutionen, der Differenzierung von Innovationen sowie dem Trend hin zu einer wachsenden Bedeutung frühzeitiger Kooperationen zwischen Biotech- und etablierten Pharma-Unternehmen erwarteten die Teilnehmer mit Spannung das neue Format der Schlussrunde.

Auf dem Podium diskutierten Dr. Thomas Lauscher, Geschäftsführer Rottapharm/Madaus GmbH, Dr. Michael Motz, Roche Pharma, Basel, Dr. Frank Mathias, Vorstand Marketing & Vertrieb, Business Development MediGene AG, Dr. Karem Gomaa, Head Business Development GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Michael Ewers, Geschäftsführung betapharm Arzneimittel GmbH und Dr. Hans-Joachim Egly. Die Leitung und Moderation hatte Stephan Danner, Roland Berger.

Angesichts des aktuellen Trends zur Diversifizierung kam die Frage auf „Hatten wir das nicht schon? Ist nicht alles schon dagewesen? Back to Square One? Sind es möglicherweise nur Consulting-Ratschläge?“

Vermutlich nein! Auch die Pharmaindustrie unterliegt Zyklen. Vereinfacht könnte man sagen, ein neuer Zyklus begann mit der Unzufriedenheit des Gesetzgebers über die Kostenexplosion im Gesundheitswesen. Die verschiedenen Einspargesetze der letzten 10 Jahre führten im Ergebnis dazu, dass die Pharmaindustrie sich jetzt bewegen und intensiv nach alternativen Geschäftsmodellen suchen muss – so Stephan Danner, der dann auch die Frage an die Teilnehmer richtete, wie und ob die Unternehmen auf die Umwälzungen reagieren bzw. wie ihre Unternehmen den neuen Rahmenbedingungen begegnen?

Die Antworten der Podiumsteilnehmer ergaben ein vielfältiges Bild: Dr. Lauscher sah das klassische mittelständische Unternehmen Rottapharm/Madaus im Vorteil, weil die Devise der Geschäftspolitik bereits im Rahmen der Vorgängergesetze hieß: „weg vom GKV-System, hin zu patientenindividuellen Selbstzahler-Präparaten!“ Im Gegensatz dazu stand die Aussage von Dr. Motz als Vertreter von *BigPharma*; „Roche hat drei Wachstumsbereiche identifiziert: die personalisierte Medizin (innovative Therapeutika maßgeschneidert für bestimmte Patientengruppen), Diagnostika und Emerging Markets.“

Dr. Mathias als Biotech-Repräsentant hob hervor, dass durch AMNOG erstmals auch hierzulande eine neue Entscheidungsebene auftaucht, die in anderen Ländern wie UK, Skandinavien etc. schon lange gesehen wird. „Deutschland tut auf einmal überrascht, dass wissenschaftlicher proof of concept nicht mehr ausreicht, sondern geschäftlicher proof of market die Devise heißt. Wie in der Autoindustrie wird es zukünftig weniger Player geben. Wir Biotechs arbeiten maximal bis zur frühen klinischen Entwicklung, danach übergeben wir unsere Projekte den BigPharma-Generalisten, die für die Zulassung und Vermarktung sorgen.“

Bei GSK verfolgt man das Konzept der Diversifizierung und zusätzlich Strategien, um die Altprodukte zu pflegen und deren Umsätze zu stabilisieren. Dr. Karem Gomaa ist überzeugt, dass etablierte, bekannte Marken nach wie vor ihren Wert haben. Langfristig aufgebaute Marken, wie z.B. Aspirin – so Dr. Egly – zeigen, dass bewährte Produkte einen Lebenszyklus haben, der viel länger ist als die Patentlaufzeit.

Vergegenwärtigen sollte man sich, welchen Einfluss die Krankenkassen auf die Preisgestaltung der Produkte nehmen werden. „Schließlich haben die Kostenträger durch die Rabattverträge inzwischen volle Transparenz über Herstellkosten und Margen!“ so das Resümee von Michael Ewers. Mit Blick auf Emerging Markets wies er darauf hin, dass man besser bei den internationalen Märkten zwischen regulierten und nicht-regulierten unterscheiden sollte.

Zu der Frage von Stephan Danner, wie sich die zukünftigen Aktivitäten im Business Development konkret ändern werden, entsprachen die Sichtweisen der Diskutanten den unterschiedlichen Unternehmenstypen.

Für das Ausland, z.B. die Schweiz, wurde konzidiert, dass auch dort Market Access angekommen ist, d.h. dass auch dort Einflüsse von Krankenkassen und anderen Institutionen eine zunehmende Rolle spielen und damit dynamische Preis-Strategien bei der Bewertung von Lizenz-Projekten berücksichtigt werden müssen.

Die Biotech-Branche will zwar Partner in einer frühen Phase der Molekül-Entwicklung sein. Dabei ist es jedoch für die schlanken Strukturen der *Biotechs* schon schwierig, ein Due Diligence-Meeting mit einer Delegation von 30 Personen aus BigPharma durchzuführen. Hier treffen Arbeitswelten aufeinander, die schon logistisch eine Herausforderung darstellen.

Eine analoge Unsicherheit besteht bei der Vertragsgestaltung: Lösungen müssen bereits abgebildet werden, wenn der Ausgang der Produktentwicklung und Verlauf des Geschäfts noch ungewiss sind. Insofern müssen verstärkt kaum absehbare Sachverhalte in Verträge eingearbeitet werden und mögliche Misserfolge und zukünftige Rückabwicklungsmodalitäten aufgenommen werden.

Weitere Möglichkeiten könnten sowohl in Kooperationen der großen Pharmaunternehmen mit Generikaherstellern liegen oder auch in der Fokussierung auf interessante Nischenprodukte, auf Orphan Drugs (Arzneimittel für seltene Krankheiten), und auch auf Diagnostika als wichtiges Instrument der Personalisierung.

Im Schlusssatz waren die Teilnehmer aufgefordert, Konsequenzen aus AMNOG zu ziehen. Das Fazit dieser Tagung lautet:

„Ob positiv oder negativ, AMNOG ist da“ – aus Sicht der Biotechs ist es ein Motor für Innovationen mit nachweisbarem Zusatznutzen, aus Vertriebs- und Marketinggesichtspunkten bedeutet es „weniger Muster und Arztbesuche“ und „mehr faktenbasierte Medizin“. Erfolg wird nicht mehr nur durch Außendienststärke, sondern durch nachweisbar innovative Arzneimittel erreicht. Last but not least heißt es, dass sich vieles ändern wird: Neue Zielgruppen und Entscheider, die sich am modernen Begriff des Zusatznutzens orientieren. Es werden sich neue technische Forschungsansätze und soziale Perspektiven eröffnen und mit der strukturverändernden Komponente gilt das AMNOG bereits jetzt als echter Paradigmenwechsel.

(Zeichen: 12.077 mit Leerzeichen)

Medienkontakt:

- SCHREIBWEISEN -
Ute-Gisela Minnerop
Feldstraße 73
40479 Düsseldorf

Tel.: 0211 / 49 46 38
Mobil: 0170/302 91 21

e-Mail: info@ute-gisela-minnerop.de
www.ute-gisela-minnerop.de