

BIO Deutschland

ATMP

Wachstumspotential für iKMU

Die Europäische Gesetzgebung zur Regenerativen Medizin und deren Umsetzung in Deutschland im neuen Arzneimittelgesetz (AMG) bremsen den Weg von Innovationen für Patienten. So das Fazit eines von der BIO Deutschland publizierten Positionspapiers anlässlich des Kongresses zur Regenerativen Medizin Mitte April in Bilbao, Spanien.

Hightech-Standort Deutschland

Die Entwicklung neuartiger Therapieformen (unter anderem Regenerative Medizin, Zell- und Gentherapie) ist ein positives Beispiel für den Hightech-Standort Deutschland. Bereits jetzt kommt der Einsatz zelltherapeutischer Produkte zahlreichen Patienten zugute, die bislang nur schwer oder gar nicht behandelt werden konnten. Ende 2008 trat die europäische Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMP) in Kraft, die spezielle Vorschriften für deren zentrale Genehmigung und Überwachung festlegt. Dieser klare Rechtsrahmen ist zu begrüßen, allerdings sind die Regelungen zum Teil entwicklungshemmend, insbesondere für innovative kleine und mittlere Unternehmen (iKMU).

„Die ATMP-Verordnung macht eine zeit- und kostenintensive zentrale europäische Zulassung obligatorisch“, so Markus Hofbauer, Leiter der Arbeitsgruppe (AG) Regulatorische Angelegenheiten. Die Übergangsfrist bis 2012 zur Erlangung der zentralen Zulassung für Firmen, die bereits Produkte im Markt haben (zum Teil seit mehreren Jahren), sei so kurz, dass die geforderten Auflagen kaum innerhalb der Frist umgesetzt werden könnten. Darüber hinaus sollen teilweise bereits von den Krankenkassen erstattete Produkte im Rahmen der nun geforderten klinischen Studien kostenfrei als Prüfpräparate abgegeben werden, was viele KMU wirtschaftlich überfordert. Als Folge müssten betroffene Firmen ihre Produkte teilweise vom Markt nehmen – mit entsprechend negativen Folgen für die Patienten.

Die AG, die das Positionspapier erarbeitet hat, fordert daher unter anderem, bereits rechtmäßig im Markt befindliche ATMP solange vertriebsfähig zu belassen, bis über die zentrale Zulassung entschieden wird, wenn vor Ablauf der Übergangsfrist ein Antrag auf Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingereicht wurde. Ferner sollte die Durchführung der geforderten klinischen Studien dieser ATMP über die Kompensation der Kosten für Prüfpräparate, die bisher durch

die Krankenkassen erstattet wurden, gefördert werden.

Peter Heinrich, Vorstandssprecher der BIO Deutschland, ergänzt: „Insbesondere für iKMU ist dieses Geschäftsfeld sehr interessant.“ Der ATMP-Markt sei noch relativ übersichtlich, berge aber hohes Wachstumspotential. ATMP-Entwicklung erfordere kreative Arbeit und sei auch aufgrund der individuellen Produktherstellung ein Betätigungsfeld für kleinere Unternehmen. „Die Umsetzung innovationshemmender Gesetze und Verordnungen geht nicht nur zu Lasten des innovativen Mittelstandes in Deutschland, sondern benachteiligt im besonderen Maße Patienten, denen der Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten verwehrt wird.“ (www.biodeutschland.org/positionspapiere.htm). ■

BIO DEUTSCHLAND

Termine der BIO Deutschland

21./22. Juni 2011, Köln
PerMediCon

27. bis 30. Juni 2011, Washington D.C.
BIO International Convention

20./21. Juli 2011, Hamburg
Business Development Conference

Fachabteilung LSR

MITGLIEDERVERSAMMLUNG

Hohes Arbeitspensum

Am 11. Mai fand in Berlin die zweite Sitzung der Fachabteilung Life Science Research und die VDGH-Mitgliederversammlung statt.

Alle vier Ausschüsse – Marktforschung, Kundenkommunikation, Wissenschaftsdialog und Öffentlichkeitsarbeit – berichteten über den Status quo ihrer Arbeit.

Im Vordergrund bei der Arbeitsgruppe Marktforschung lagen die aktuellen Marktdaten. Die erste Erhebung 2011 ergab interessante Erkenntnisse über die Dynamik des Life Science-Marktes. Besonders der Vergleich der Wachstumsraten des 4. Quartals 2010 (deutlicher Rückgang) und des sehr starken ersten Quartals 2011 gab Anlass zur Diskussion.

Die AG Kundenkommunikation berichtete über den aktuellen Stand in der Zusammenarbeit mit dem ecl@ss e.V. zur sinnvollen und strukturierten Integration der Life Science-Produkte in das Klassifizierungssystem.

Ein anderer Tagesordnungspunkt war das Thema Messen: Repräsentanten der Deutschen Messe AG (Biotechnica) und der Messe München (Analytica) stellten ihre Konzepte für die Veranstaltungen vor. Darüber hinaus wurden Kooperationsmöglichkeiten diskutiert, um der LSR einen öffentlichkeitswirksamen Auftritt zu ermöglichen beziehungsweise mit ihrer Hilfe ein attraktives Messe-Rahmenprogramm zu organisieren.

Einen intensiveren Dialog mit der Wissenschaft aufzubauen ist ebenfalls ein zentrales Thema. Das konkrete Konzept, die LSR-Firmen als Arbeitgeber zu positionieren, wurde bereits von der AG Marktforschung ausgearbeitet und vorgestellt. Im Rahmen von Life Science Research-Aktionstagen sollen Absolventen wissenschaftlicher Studiengänge, die demnächst ihren Abschluss planen, gezielt und umfassend über die verschiedenen Berufsbilder in der Life Sciences-Branche informiert werden. In einem Zweitages-Programm werden konkreten Berufe und Funktionen vorgestellt sowie mögliche Karriere-Perspektiven. Die geplanten Veranstaltungen werden zwar von den Mitgliedsfirmen selbst organisiert, aber unter dem Dach des Verbandes firmenneutral präsentiert. Der Ausschuss Wissenschaftsdialog wird das Konzept nun finalisieren. ■