

Gesundheitspolitische Fachtagung in Bonn: 20 Jahre Kanzlei Sträter – 10 Jahre in Bonn

Unter dem Motto „*Gesundheitsreform zeigt Wirkung – Hohe Einsparungen durch Rabattverträge BfArM erfolgreich reorganisiert*“ stand am 31. August 2007 im Universitätsclub in Bonn eine Fachtagung zu gesundheitspolitischen und gesundheitsrechtlichen Fragen. Vor über 180 Teilnehmern aus der Industrie, Behörden und der Universität Bonn haben Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit – BMG – die Bedeutung der Leistungsfähigkeit der Bundesoberbehörden die Bedeutung der Leistungsfähigkeit der Bundesoberbehörden für den Forschungsstandort Deutschland erläutert.

Angesprochen sind insoweit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – mit Sitz in Bonn und das Paul-Ehrlich-Instituts mit Sitz in Langen. Dr. W. Schwerdtfeger – Verantwortlicher Abteilungsleiter im BMG – bewertet die vor kurzer Zeit abgeschlossene Reorganisation des BfArM positiv.

Sie habe eine deutliche Effizienzsteigerung dieser fast 1000 Mitarbeiter zählenden Behörde bewirkt, und zwar insbesondere in europäischen Zulassungsverfahren, in denen die Behörde verstärkt als Rapporteur und Referenz in Anspruch genommen werde. Er unterstrich ferner die Bedeutung dieser Behörde für die Arzneimittelsicherheit.

Das Ministerium wird insoweit verstärkt Anstrengungen und Investitionen vornehmen, um die Arzneimittelsicherheit in Deutschland zu stärken. Der Gesetzentwurf zur Umwandlung des BfArM in eine Deutsche Arzneimittelagentur – DAMA – könne dazu einen Beitrag leisten. Die Beratungen im Bundestag seien jedoch noch nicht abgeschlossen und noch „ergebnisoffen“.

Besondere Beachtung fand die hohe wissenschaftliche Reputation des Paul-Ehrlich-Instituts in der Europäischen Union. Die Behörde ist berufen, Zulassungsanträge und den Vertrieb von biologischen Arzneimitteln zu überwachen, dazu zählen insbesondere Impfstoffe und Blutpräparate. In der weit überwiegenden Zahl der europäischen Zulassungsverfahren agiere das PEI als Referenzbehörde.

Gerüchte, nach denen beide Behörden in absehbarer Zeit fusioniert werden sollen, wies Dr. Schwerdtfeger klar und deutlich zurück.

Regierungsdirektor U. Dietz hat die Auswirkungen der Gesundheitsreform erläutert, die seit April 2007 in Kraft ist. Insoweit waren von besonderer Bedeutung die besonderen Auswirkungen der Rabattverträge, die zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen inzwischen in großer Zahl geschlossen werden.

Die Marktbeteiligten und auch die Vertreter der Krankenkassen waren vor Verabschiedung der Reform sehr skeptisch, ob diese Verträge Akzeptanz finden können. Es hat sich jedoch gezeigt, dass dadurch nachhaltige Umwälzungen im Marktgeschehen beim Vertrieb von Arzneimitteln in Gang gesetzt wurden, die ein erhebliches Einsparpotential für die gesetzlichen Krankenkassen haben.

Der Gesundheitsfonds und die einheitlichen Beiträge für alle Versicherten sowie der Basistarif für Privatversicherte werden zum 01. Januar 2009 – wie gesetzlich vorgeschrieben – in Kraft treten, daran ließ Herr Dietz keinen Zweifel aufkommen. Die Vorbereitungen laufen auf hohen Touren.

Als besonderer Gast wurde der Vorsitzende Richter des 3. Zivilsenats beim Hanseatischen Oberlandesgericht Hamburg, Herr A. Gärtner, begrüßt. Sein Vortrag zur Bedeutung von klinischen Prüfungen im Heilmittelwerbeprozess fand besondere Beachtung. Gerade im Bereich der vergleichenden

Werbung ist häufig die Frage im Streit, ob Unternehmen für ihre Produkte Überlegenheit beanspruchen können. Insoweit bestehen besondere Anforderungen für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, dies wissenschaftlich fundiert durch klinische Prüfungen zu belegen.

Bewertungsmaßstab sind die Kriterien der sogenannten evidenzbasierten Medizin. Es wurde deutlich, dass in der Zulassung von Arzneimitteln in der EU, in der Kosten-Nutzen-Bewertung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland und in der Rechtsprechung zum Heilmittelwerberecht identische Maßstäbe gelten und die gleichen Fragen kontrovers diskutiert werden.

Für Bonn ist von besonderer Bedeutung die Kooperation der Anwaltskanzlei Sträter mit dem Fachgebiet Pharmazie der naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn. Die Kanzlei war nachhaltig beim Aufbau eines sog. Master-Studiengangs für Arzneimittelzulassung beteiligt. Dieser hat europaweit hohe Akzeptanz gefunden.

Es können nur die Hälfte der Bewerber aufgenommen werden. Dieser Studiengang hat sich inzwischen als Standard für die Qualifizierung von Mitarbeitern der Arzneimittelzulassung in Behörden und pharmazeutischen Unternehmen erwiesen. Dies hat Prof. Dr. Mohr als Vertreter der naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn besonders hervorgehoben.

Weitere Details finden sich unter www.kanzleistraeter.de.

Kanzlei Mayer Brown mit neuer Firmierung

Die internationale Rechtsanwaltskanzlei Mayer, Brown, Rowe & Maw LLP firmiert seit dem 1. September 2007 unter dem Namen Mayer Brown LLP. Mayer Brown beschäftigt über 1500 Anwälte an vierzehn Standorten in Europa, USA und Asien; in den deutschen Büros in Berlin, Frankfurt am Main und Köln sind mehr als 100 Anwälte tätig. Ein Schwerpunkt dieser Tätigkeit ist die Rechtsberatung im Pharma- und Medizinpro-

dukterecht sowie im Krankenversicherungs- und Produkthaftungsrecht. Aus dem Kölner Büro der Sozietät ist Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu auch Mitglied im Herausgeberbeirat der Zeitschriften „Pharma Recht“ und „Medizinprodukte Recht“. Die Kanzlei wurde zuletzt mit dem JUVE-Award 2006 als „Kanzlei des Jahres für Pharma- und Medizinprodukterecht“ ausgezeichnet (wir berichteten in PharmR 1/2007).