Interview mit dem Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts, Prof. Dr. Klaus Cichutek

# „Ein Gebot der Fairness und Wirtschaftlichkeit“

1999 übernahm Dr. Klaus Cichutek, Biochemiker und außerplanmäßiger Professor für Biochemie an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, die Funktion des ständigen Vertreters des Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), vom 31. Oktober 2001 bis zum 30. November 2009 war er Vizepräsident, seit 1. Dezember 2009 ist er Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts. Prof. Cichutek hielt auf der AMNOG-Fachtagung einen Vortrag, für der außergewöhnlichen Applaus erntete.

>> Herr Prof. Cichutek, Sie haben auf der AMNOG-Fachtagung „Drei Jahre frühe Nutzenbewertung“ für Ihren Vortrag, in dem Sie nicht nur über die Bedeutung von Innovationen, sondern auch über mögliche Weiterentwicklungen der Beratungen gesprochen haben, viel Applaus erhalten. Hat Sie das überrascht?

Nein, ich hatte erwartet, dass bei Experten, die sich mit Arzneimitteln befassen, ein gewisses Verständnis darüber vorhanden ist, dass neue Arzneimittel die Behandlungsmöglichkeiten für Krankheiten verbessern, in manchen Fällen sogar wirkliche therapeutische Zugänge erst ermöglichen. Die wissenschaftliche Beratung von Arzneimittelentwicklern – nicht nur große Pharma-Unternehmen, auch klein- und mittelständische Biotechnologie-Firmen und akademischen Forschungsgruppen – bietet eine wichtige Hilfe, um den Zeitraum von der Entdeckung über die Erstanwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung bis zur Zulassung so kurz und effektiv wie möglich zu gestalten. Forschende Arzneimittelbehörden wie das Paul-Ehrlich-Institut gewährleisten hier den Schutz der Patienten und unterstützen den schnellen Zugang zu neuen, wirksamen Arzneimitteln.

Nach Ihren Worten wird das PEI immer noch „nicht regelhaft in die Beratung“ mit einbezogen, auch wenn das Antragsformular des G-BA suggeriere, dass eine gemeinsame Beratung eine Option sei, die der Antragsteller wählen könne. Erwarten Sie im Nachfeld der AMNOG-Fachtagung eine Besserung? Oder ist die gar schon eingetreten?

Es ist uns nach der Fachtagung ein Pilotprojekt mit mehr als schriftlicher Einbindung der Arzneimittel bewertenden Bundesinstitute angekündigt worden. Ich erwarte hier, dass der gesunde Menschenverstand siegt und das Know How des Paul-Ehrlich-Instituts und des BfArM im Bereich der Arzneimittelbewertung genutzt und eingebunden wird.

Zur Zeit verschickt der G-BA bei eingereichten AMNOG-Dossiers eine Fragenliste an Ihr Institut, worauf Ihre Mitarbeiter ohne Kenntnis des Kontexts und ohne Kenntnis des Dossiers antworten müssen. Ist das denn sinnvoll? Was wäre denn eine optimale Vorgehensweise?

Ich halte es für ein Gebot der Fairness und Wirtschaftlichkeit, dass den Arzneimittelentwicklern mindestens vor Beginn der zulassungsrelevanten klinischen Prüfungen die Kriterien für die dem Patienten dienende Nutzen-Risiko-Bewertung der Bundesinstitute und der Europäischen Arzneimittelagentur und die Kriterien für die unter Kostengesichtspunkten erfolgende Zusatznutzenbewertung durch G-BA und IQWiG transparent und möglichst spezifisch eröffnet werden. Entsprechend sollten mindestens vor Beginn pivotaler klinischer Prüfungen Paul-Ehrlich-Institut und G-BA die Arzneimittelentwickler gemeinsam beraten. Eine Beratung ist dabei ein wissenschaftlicher Diskussionsaustausch über Daten, der eine regulatorische bzw. eine Preis-Entscheidung vorbereitet. Dazu alle notwendigen Vorkenntnisse bereits zum Zeitpunkt der Vorbereitung zu haben, ist erfolgreiche Praxis beim PEI und wird sich durchsetzen.

Wie sieht denn Ihre Praxis aus?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat mit der Eröffnung seines Innovationsbüros und der wissenschaftlichen Beratung durch seine mit der Arzneimittelzulassung befassten Abteilungen für Arzneimittelforscher und -entwickler einen frühen Zugang zu regulatorischer Denk- und Vorgehensweise geschaffen, verbunden mit einer ihren relativ günstigen, ihren Preis werten Gebühr. Meine Aufforderung richtet sich an die translationale Forschung in Deutschland und Europa, dieses Beratungsangebot zu nutzen. Bereits bei den ersten Erfindungen und Entdeckungen, die für die Krankheitserkennung, -prävention und –therapie nützlich erscheinen, kann eine wissenschaftliche Beratung des Paul-Ehrlich-Instituts zu Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln den Weg von der „Bench“ zur „Bedside“ erleichtern. In manchen Bereichen haben wir sogar ein vorgeschaltetes Kick-off-Meeting im Angebot.

Warum meinen Sie, läuft die Zusammenarbeit des PEI (und auch des BfArM) mit dem G-BA immer noch nicht optimal? Liegt es an den handelnden Personen? An unterschiedlichen Auffassungen und Aufträgen?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat gerade in der Frühphase der Einführung der Zusatznutzenbewertung nach dem Sozialgesetzbuch in Deutschland den Kontakt zu G-BA und IQWiG gesucht und tut dies bis heute. Man muss sich aber klarmachen, dass es unterschiedliche Arbeitsaspekte und -zielrichtungen gibt. Für das Paul-Ehrlich-Institut stehen die Sicherheit und Wirksamkeit der auf dem deutschen Markt befindlichen Impfstoffe und biomedizinischen Arzneimittel im Mittelpunkt. Dafür arbeitet das Institut im Sinne der Patienteninnen und Patienten bzw. der Verbraucher. Nutzen-Risikobewertung bietet eine kontinuierliche unabhängige Bewertung und Prüfung dieser Arzneimittel. Die Zusatznutzenbewertung hat hier ihren Fokus auf Kostengesichtspunkte. Ich bin aber sicher, dass man voneinander lernen wird.

In Ihrem Vortrag regen Sie an, dass Dossiers bei PEI und G-BA parallel eingereicht werden sollten. Ob das auf fruchtbaren Boden fällt?

Ich bin zuversichtlich, dass sich die Systeme aufeinander zu bewegen werden – in Europa sind die Weichen hierzu derzeit gestellt. Bei unserer Arbeit, auch als Teil der Europäischen Arzneimittelagentur EMA sehen wir bereits, dass die Zusammenarbeit zwischen regulatorischen Experten der Arzneimittelbehörden und –agenturen und den mit dem sogenannten „Health Technology Assessment“ befassten Stellen auf eine bessere Ergänzung hinauslaufen wird.

Ihr Institut arbeitet auch mit bei Fragestellungen der EMA und der EUnetHTA. Muss sich Deutschland in naher Zukunft nicht sowieso auf eine europäische Nutzenbewertung einstellen? Wie kann die aussehen?

Im Bereich der Arzneimittelregularien und Nutzen-Risikobewertung blicken wir auf 20 Jahre erfolgreiche europäische Konvergenz zurück. Das Paul-Ehrlich-Institut ist hier mit Übernahme von 30 bis 50 Prozent der Bewertungen seit Jahren ein Major Player in Europa und spielt weltweit eine Vorreiterrolle. Bei der Zusatznutzenbewertung steht die weitergehende Europäisierung möglicherweise noch bevor. <<