

Zukunftswerkstatt / Ergebnis

„Was erwarten wir von onkologischen
Medikamenten der Zukunft?“

Challenges: Teil Wissenschaft – Industrie - Legislative



Antworten, auf die es ankommt.

**Individuelles Zentrum: Diagnostische
Infrastruktur: zu wenig Material –zu
seltene Bx – Kosten und Infrastruktur
für PGX Dx -**

**Industrie: Kooperation zwischen
Firmen bei Biomarker screenings –
stärkere Vernetzung mit
onkologischen Forschungszentren**

**Multiple Krebszentren: Vernetzung,
um Orphanisierung zu begegnen -**

**Gesetzgebung/Zulassung: Wahl des
Kontrollarms („grundsätzlich“
zugelassenes Medikament) - größere
Betonung der QoL (zZ. Methodische
Probleme, geringe Sensitivität, zu
hoher Zeitaufwand)**

Zukunftswerkstatt / Ergebnis

„Was erwarten wir von onkologischen Medikamenten der Zukunft?“ – Teil AMNOG



Antworten, auf die es ankommt.

AMNOG: Spannungsfeld zwischen Erwartungen an „Zusatznutzen“ gemäß AMNOG und dem Design globaler Zulassungsstudien (warum eigentlich nicht nur Beurteilung, ob die Aktivität „ausreicht“?)


Was hat AMNOG ausgelöst, von dem wir sagen: Das ist gut!? Weitere Herausforderungen: Definition einer validen Vergleichstherapie beim GBA (Armgestaltung, EPs, Gewichtung Mortalität, Morbidität, QoL etc)

Das deutsche System (IQWiG) müsste sich mit der EMA bzgl der methodologischen Qualität von Zulassungsstudien einigen – AMNOG sollte nur untersuchen, wieviel die neue Therapie unserer Gesellschaft „wert“ ist (= Preisgestaltung)

Wie kriegt man es hin, dass nach der Zulassung weiterhin Studien durchgeführt werden Können?

Zukunftswerkstatt / Ergebnis


„Was erwarten wir von onkologischen Medikamenten der Zukunft?“


Antworten, auf die es ankommt.

**Generika: Fluch und Segen – Wie
reagiert ein System, das gefühlten
Überfluss hat auf Mangel?
(eg 5-FU Ma)**

Zukunftswerkstatt / Ergebnis


„Was erwarten wir von onkologischen Medikamenten der Zukunft?“


Antworten, auf die es ankommt.

- Pilotprojekt:
Post-Zulassung Versorgungsstudien ohne Industrie nach der Erstzulassung, Finanzierung nach § 130 a („Zwangsrabatt“), auf der Basis des erweiterten § 137 e.
 - Unterstützung:
Wissenschaft – GBA - Politik
-

Zukunftswerkstatt / Ergebnis

„Was erwarten wir von onkologischen Medikamenten der Zukunft?“


Antworten, auf die es ankommt.

-
- Pilotprojekt:
Begleitforschung des AMNOG Prozesses: Wie ist die Akzeptanz bestimmter Medikamente nachdem sie den AMNOG Prozess durchlaufen haben. („AMNOG Begleitforschung - ‚Erfolgskontrolle‘“)
 - Unterstützung:
 - Option A: nicht-industrielle wissenschaftliche Organisationen
 - Option B: Gesetzgeber
-