

Deutsches Netzwerk gegen Antimikrobielle Resistenzen (DNAMR)
Deutscher Bundestag, Paul-Löbe-Haus
Parlamentarisches Frühstück
18. Januar 2024

Empfehlungen des DNAMR zur Überwindung von antimikrobieller Resistenz

Harald Zimmer

Einer der Sprecher des DNAMR
Senior Manager Internationales im vfa

Empfehlungen zur Überwindung von AMR

Wiederbelebung der Entwicklung neuer Antibiotika I

- Die Entwicklung neuer resistenzbrechender antimikrobieller Medikamente ist eine **Daueraufgabe**
- Entwicklung und Vermarktung von „Reserveantibiotika“ ist **unwirtschaftlich, weil es keinen ausreichenden Markt gibt** – deshalb ist die Pipeline extrem dünn, Unternehmen gehen pleite
- Globale Aufgabe – die G 7-Länder sollten voran gehen, also auch Deutschland

Lösungsansätze:

- „Subscription Model“: Regelmäßige jährliche Zahlungen ohne Berücksichtigung der Menge des Einsatzes des jeweiligen Reserveantibiotikums („Entkopplung“) – Beispiele UK und Kanada
- **Einführung von übertragbaren Exklusivitätsverlängerungen** bei anderen Medikamenten, auch genannt Transferable Exclusivity Extensions (TEEs) oder Transferable Exclusivity Vouchers (TEVs)

Empfehlungen zur Überwindung von AMR

Wiederbelebung der Entwicklung neuer Antibiotika II

- **Transferable Exclusivity Vouchers (TEVs)** wurden von der EU-Kommission im Rahmen der Reform der EU-Pharma-Gesetzgebung vorgeschlagen – das finden wir gut!

- Funktionsweise im Prinzip:
Zulassung eines neuen Reserveantibiotikums – Vergabe eines TEV – Ggf. Verkauf des TEV – Verlängerung der exklusiven Vermarktung **eines anderen Medikaments**

- Zahlen:
Kosten der Entwicklung eines neuen Antibiotikums: Ca. US-\$ 2-3 Mrd. – Dauer 10 Jahre
„Fair Share“ der EU in G 7 (ermittelt nach BIP-Anteil): **US-\$ 0,6 – 1,2 Mrd.**
Pro Jahr also 60 – 120 Mio US-\$

- **Empfehlung:**
Unterstützen Sie der Einführung von TEVs in der EU in einer wirksamen Ausgestaltung!

Empfehlungen zur Überwindung von AMR

Dialog der Politik mit Industrie und Forschung

- Ziel ist es, möglichst viele Pharmaunternehmen dazu zu bewegen, vermehrt in die Entwicklung neuer Antibiotika zu investieren
- Das ist dringend und wegen des fehlenden Marktes komplex, aber es ist wichtig, dass dieses Ziel wirklich erreicht wird!
- **Empfehlung: Bildung einer fraktionsübergreifenden Parlamentariergruppe**, um z. B.
 - mit allen beteiligten Gruppen in Dialog zu treten
 - die Weichen im Sinne der Zielerreichung richtig stellen zu können
 - den KollegInnen im EU-Parlament eine fundierte eigene Position zu bieten
 - weitere Themen im Kontext von AMR zu adressieren
- Ansprechpartner: DNAMR, Industrieverbände, Institutionen des deutschen Gesundheitssystems

Empfehlungen zur Überwindung von AMR

Brückenfinanzierung zur Erhaltung von KKMU

- > 70% der Entwicklungsprojekte für antimikrobielle Medikamente werden von kleinsten, kleinen und mittleren Pharma-Unternehmen vorangetrieben („BEAM Alliance“)
- Die meisten sind unterfinanziert und daher permanent in ihrer wirtschaftlichen Existenz bedroht
- **Empfehlung:**
Schaffen Sie einen (oder mehrere) Fonds zur Unterstützung der KKMU (ca. EUR 300 Mio für drei Jahre) – z. B. durch Kredite, Zuschüsse, Meilensteinzahlungen etc.
- Japan hat 2022 einen Fonds zur Unterstützung japanischer Startups in Höhe von US-\$ 2,7 Mrd eingeführt – Zuwendung erfolgt als Zuschuss, nicht rückzahlbar (!)

Empfehlungen zur Überwindung von AMR

Weiterführung der Forschungsförderung im Bereich AMR

- Deutschland fördert seit langem die Erforschung und Entwicklung von antimikrobiellen Wirkstoffen
- Auch Produktentwicklungspartnerschaften werden gefördert, also z. B. CARB-X, GARDP
- Andere Länder innerhalb und außerhalb der EU könnten mehr tun!
- **Empfehlungen:**
Setzen Sie sich für die Weiterführung der AMR-Forschungsförderung in Deutschland ein.
Setzen Sie sich auf den Ihnen möglichen Wegen dafür ein, dass andere Länder sich stärker engagieren!

Empfehlungen zur Überwindung von AMR

Erstattung von Reserveantibiotika im stationären Bereich

- Die Erstattung von Reserveantibiotika im **ambulantem** Bereich wurde in den letzten Jahren in mehreren Schritten verbessert
- Im **stationären** Bereich hingegen gibt es bis heute **kein Zusatzentgelt** für ihren Einsatz
- Aber **>90% der Einsätze von Reserveantibiotika finden im stationären Bereich statt!**
- Es gibt Anzeichen für eine Verbesserung, aber diese Entwicklung ist **extrem langsam**
- **Empfehlung:**
Begleiten Sie aktiv den Prozess der Verbesserung der Refinanzierung von Reserveantibiotika im stationären Bereich! Wichtig sind dabei BfArM und das INEK.

Empfehlungen zur Überwindung von AMR

Ernennung einer/s deutschen Beauftragten für AMR

- UK und Kanada haben nationale Beauftragte, die auch im Ausland aktiv sind, um das Thema voranzubringen – u. a. die Informationsbasis verbessern und weiterführende Initiativen zu starten
- Für Deutschland wäre eine solche Beauftragte ebenfalls sinnvoll, um das Thema in Deutschland und im europäischen und G 7-Kontext auf die Tagesordnung zu setzen
- **Empfehlung:**
Setzen Sie sich für die Ernennung einer/s solchen Beauftragten ein!

Vielen Dank!