

Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher
 Dipl.-Päd. Birgit Fischer
 Dr. jur. Rainer Hess
 Prof. Dr. med. habil. Volker Wahn

Biotherapeutika in der Behandlung „Seltener Erkrankungen“

Stellenwert und Herausforderungen einer rationalen und nachhaltigen Therapie mit Immunglobulinen

„Seltene Erkrankungen“ treten gar nicht „selten“, sondern überaus häufig auf. Immerhin rund vier Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer chronischen „Seltenen Erkrankung“ (SE). In Europa ist eine Erkrankung als selten definiert, wenn weniger als 5 von 10.000 Menschen von ihr betroffen sind. Von den derzeit 30.000 bekannten Krankheiten werden etwa 7.000 bis 8.000 als „Selten“ eingestuft. Trotz der kleinen Patientenzahlen pro Erkrankung können die Auswirkungen von SE nicht nur für Patienten und deren Familien, sondern auch für die Gesellschaft tiefgreifend sein. Seltene Erkrankungen stellen daher besondere Herausforderungen an alle Akteure im Gesundheitswesen. Ein Sonderfall unter den „Seltenen Erkrankungen“ sind solche, die mit Biotherapeutika behandelt werden. Dazu zählen unter anderem Defekte des Immunsystems, Autoimmunstörungen oder chronisch entzündliche Erkrankungen des Nervensystems. Für die Therapie dieser Erkrankungen sind aus Plasma gewonnene Präparate lebensnotwendig. Der Einzigartigkeit des Rohstoffs Plasma als Ausgangsstoff zur Herstellung lebenswichtiger Arzneimittel ist daher besonders Rechnung zu tragen. Bei der Behandlung von Immundefekten kommt aus menschlichem Plasma gewonnenen Immunglobulinen (IG) ein besonderer Stellenwert zu. IG-Präparate sind hochkomplexe biologische Arzneimittel, die nicht synthetisch hergestellt werden können, sondern ausschließlich aus freiwilligen Blut-/Plasmaspenden gewonnen werden. Sensibilisierung für und verbesserte Diagnose von Immundefekten sowie eine Verbreiterung der immunmodulatorischen Indikationen lassen den Bedarf an Plasma weiter steigen. Parallel dazu sinkt allerdings aufgrund der demographischen Entwicklung, aber auch aufgrund mangelnder Spendebereitschaft, der Kreis der potenziellen Spender. Diese Entwicklung kann auf längere Sicht zu Engpässen bei der Plasma-Versorgung führen.

>> Der spezifische Versorgungsalltag der Patienten und ihrer handelnden Ärzte, die dauerhafte Versorgungssicherheit und produktbezogene Qualität der Versorgung, der wachsende Bedarf an Plasmaprodukten und die internationalen Verflechtungen und Abhängigkeiten, sowie das nationale regulatorische und ökonomische Setting sind wichtige Handlungsfelder. Es gehört zu den besonderen

Zusammenfassung

In Europa ist eine Erkrankung als selten definiert, wenn weniger als 5 von 10.000 Menschen von ihr betroffen sind. Von den derzeit 30.000 bekannten Krankheiten werden etwa 7.000 bis 8.000 als „Selten“ eingestuft. Ein Sonderfall unter den „seltenen Erkrankungen“ sind solche, die mit Biotherapeutika behandelt werden. Dazu zählen unter anderem Defekte des Immunsystems. Bei der Behandlung von Immundefekten kommt aus menschlichem Plasma gewonnenen Immunglobulinen (IG) ein besonderer Stellenwert zu. IG-Präparate sind hochkomplexe biologische Arzneimittel, die nicht synthetisch hergestellt werden können, sondern ausschließlich aus freiwilligen Blut-/Plasmaspenden gewonnen werden. Es sollte beachtet werden, dass sich eine von ökonomischen Aspekten beeinflusste Therapie bei Biotherapeutika nachteilig auf die Versorgungsqualität und -sicherheit auswirkt. Deshalb ist ein Handlungsrahmen für die Akteure zu schaffen, der diese Besonderheiten berücksichtigt.

Schlüsselwörter

Seltene Erkrankungen, Blutplasma, Immunglobuline, Versorgungssicherheit, Plasmafraktionierung, Regulatorik

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.02.20.1866-0533.2214>

Herausforderungen „Seltener Erkrankungen“, das über sie wenige Erfahrungen vorliegen, die Kompetenzen sich auf wenige Zentren konzentrieren, die Markt- und Liefersystematik zu den Produkten kaum analysiert ist und das regulatorische und ökonomische (Vertragssystematik) Umfeld wenig angepasst scheint. Plasmaproteintherapeutika, wie z. B. Immunglobuline (IG), sind hochkomplexe biologische Arzneimittel, die aus dem Rohstoff Blutplasma hergestellt werden. IG können – auch auf längere Sicht – nicht biotechnologisch hergestellt werden. Die Aufreinigung von IG im Produktionsprozess ist kein biotechnologisches Verfahren. Die in Deutschland verfügbaren IG-Präparate sind keine Generika (erst recht keine Biosimilars), denn sie weisen jeweils ein einzigartiges biochemisches Profil auf und haben unterschiedliche therapeutische Wirkungen, basierend auf den individuellen Charakteristika eines jeden Patienten. Sie sollten daher schon aus medizinisch-therapeutischer Sicht nicht untereinander ausgetauscht werden. Davon losgelöst sind regulatorische Rahmenbedingungen einer Austauschbarkeit nach SGB V zu betrachten. Hier hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) klargestellt, dass in Arzneimittelvereinbarungen auf Landesebene die Festlegung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen für biologische Arzneimittel nur die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel betrifft, nicht die Gesamtheit aller biologischen Arzneimittel. Denklogisch sind dann auch Rabattverträge für nicht biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel wie Immunglobuline auszuschließen. Der Zugang zu Immunglobulin (IG)-Therapien, einschließlich der Auswahl des für den individuellen Patienten am besten geeigneten Arzneimittels, sollte immer durch einen gemeinsamen Entscheidungsprozess von Arzt und Patient erfolgen und nicht durch ökonomische Überlegungen bestimmt werden. Verschreibende Ärzte sollten stets die Flexibilität/Entscheidungshoheit haben, die für ihre Patienten am besten geeignete Therapie zu wählen.

Viel zu viele von einer Seltenen Erkrankung des Immunsystems Betroffene haben angesichts einer erst späten Diagnose bereits einen langen Leidensweg hinter sich, bis eine adäquate Therapie eingeleitet werden kann. Die Latenz zwischen einer ersten Infekti-

onsauffälligkeit beim Hausarzt und der korrekten Diagnosestellung einer Immundefekterkrankung liegt zwischen fünf und sieben Jahren. Diese Frist kann deutlich verkürzt werden, wenn bereits eine gemäß Anamnese pathologisch auffällige Infektanfälligkeit regelhaft durch eine Messung des Immunglobulin-Status kontrolliert wird, um irreversible Organschäden – mit hohen Folgekosten – zu vermeiden

Der Grundgedanke einer verbesserten Risikoversorge bei „Seltene Erkrankungen“ sollte in Leit- und Richtlinien stärker implementiert werden. Empfehlungen dazu liefert z. B. das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (ZI). Der Parameter „Infektanfälligkeit“ sollte zukünftig nur dann mit einem ICD-Schlüssel kodiert werden können, wenn auch eine orientierende abklärende Diagnostik in die Wege geleitet wurde.

Eine dergestalt standardisierte Untersuchung dient der Risikoversorge. Sie liefert zwar noch keine gesicherte Diagnose, identifiziert aber potenzielle Risikopatienten. Eine solche Risikoversorge ist bereits heute grundsätzlich möglich, sie wird nicht durch Richtlinien des G-BA ausgeschlossen. Eine verbesserte Risikoversorge bei Seltene Erkrankungen sollte aber sowohl in Leit- als auch Richtlinien stärker implementiert werden.

Insbesondere bei lebenslangen Erkrankungen ist ein kritischer Umgang mit Therapiealternativen erforderlich, denn eine Therapieentscheidung hängt von vielen Faktoren ab: Verfügbarkeit/Erstattung im jeweiligen Gesundheitssystem, ärztliche Entscheidung, Patientenpräferenzen, etc.

Es ist wichtig, dass Patienten, entsprechend ihrer individuellen Bedürfnisse und ihres Verträglichkeitsprofils, die für sie geeignete Therapie erhalten. Eine damit nicht vereinbare, rein von ökonomischen Aspekten beeinflusste Auswahl der IG-Therapie kann nicht nur die Gesundheit des Patienten gefährden. Sie kann auch erhebliche unnötige finanzielle Aufwendungen auslösen, da der Patient mit größerer Wahrscheinlichkeit zusätzliche Behandlungen benötigen wird.

Versorgungssicherheit und spezifische Produktqualität

Plasmaproteintherapeutika sind hochkomplex. Jedes IG-Präparat ist ein einzigartiges biologisches Arzneimittel. Es gibt zu Arzneimitteln aus Blutplasma oftmals keine Alternativen.

Im Gegensatz zu chemisch basierten Pharmazeutika stammen IG-Präparate von einem biologischen Ausgangsmaterial (Humanplasma). Die in Deutschland von nur wenigen spezialisierten Herstellern angebotenen Immunglobuline weisen jeweils ein einzigartiges biochemisches Profil auf und haben unterschiedliche therapeutische Wirkungen, basierend auf den individuellen Charakteristika eines jeden Patienten. Bei Immunglobulinen kann es daher keine Generika oder Biosimilars geben. Diesen Besonderheiten muss das regulatorische Umfeld im Arzneimittelbereich Rechnung tragen.

Die Produktion von Medikamenten aus Plasmaproteinen unterscheidet sich

von chemischen Pharmazeutika und anderen Biologika durch wesentlich längere, aufwändige Herstellungsprozesse und deutlich höhere direkte Herstellungskosten. Die Wirkstoffe werden durch komplexe Prozesse isoliert, die sich auf die Eigenschaften des Endprodukts auswirken. Unterschiede in den Verfahren zur Herstellung der Produkte haben Einfluss auf die Verträglichkeit bei einzelnen Patienten und das Risiko von unerwünschten Ereignissen.

Patientenindividuelle Parameter sprechen gegen die grundsätzliche Austauschbarkeit der in Zusammensetzung und Nebenwirkungsprofil einzigartigen Präparate. Die behandelnden Ärzte benötigen vielmehr das gesamte Produktspektrum, um aus den für sie verfügbaren Präparaten das den klinischen Bedürfnissen ihrer jeweiligen Patienten am besten geeignete auswählen zu können.

Bedarf und internationale Lieferverflechtungen

Auf nationaler Ebene müssen Maßnahmen ergriffen werden, die sicherstellen, dass alle Patienten einen kontinuierlichen und gleichberechtigten Zugang zu der für sie jeweils am besten geeigneten IG-Therapie erhalten. Insbesondere muss das Gesundheitssystem ein möglichst breites Spektrum sicherer und wirksamer IG-Therapien sowohl für die intravenöse als auch für die subkutane Verabreichung bereitstellen.

IG gehören laut WHO zu den „Essential Medicines“ – Arzneimittel, die dringlichste Bedürfnisse der Bevölkerung zur medizinischen Versorgung befriedigen. Diese sollen in einem Gesundheitssystem in adäquater Menge, richtiger Dosierungsform und guter Qualität zur Verfügung stehen. Entsprechend konkurrieren die Länder untereinander um diese Güter.

Plasma ist ein knapper Rohstoff und Plasmaproteintherapeutika sind knappe Güter, die international gehandelt und zunehmend auch mit immunmodulatorischer Zielsetzung z.B. in der Neurologie eingesetzt werden. Aus dieser Knappheitssituation ergibt sich zum einen ein Spannungsverhältnis zwischen nationaler Versorgung und internationalen Absatzmärkten, zum anderen eine Konkurrenz von Produkten, Therapien und Indikationen um denselben Rohstoff.

Plasmagewinnung hängt von freiwilliger Spendenbereitschaft ab. Dabei trifft ein demografiebedingt rückläufiges Spendenaufkommen auf eine deutlich und ständig wachsende Nachfrage durch besse-

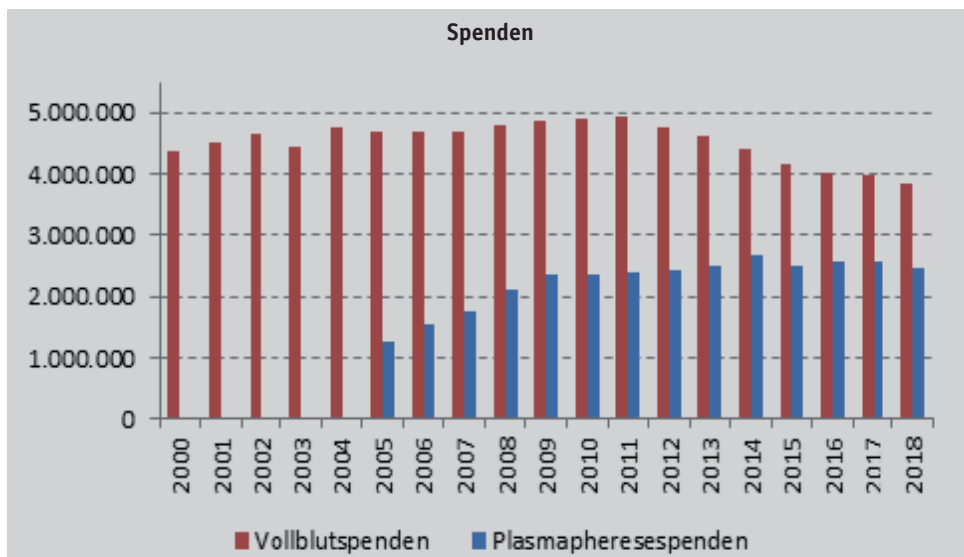


Abb. 1: Spenden, Quelle: Bt-Drucksache 19/15971 vom 13.12.2019 (Spenden pro Jahr, Meldungen gemäß §21 Transfusionsgesetz.

Wo stehen wir? Flächendeckende Versorgung

Versorgung Immunglobuline / Patientenstudie IPOPI (International Patient

Organisation for Primary Immunodeficiencies)

406 Teilnehmer weltweit, v.a. Europa und Nordamerika

Ergebnisse:

- 53% machen Immunglobulin-Knappheit oder Lieferprobleme dafür verantwortlich, wenn die Abstände zwischen den Infusionen länger sind als vom Arzt verschrieben/vorgegeben
- 85% sind der Meinung, dass Immunglobuline keine Generika sind und dass sie nicht nach Belieben ausgetauscht/gewechselt werden können
- 87% sagen, dass der Wechsel des Immunglobulins immer auf einer gemeinsamen Entscheidung von Patient und Arzt beruhen sollte

Quelle: Solis, L./Pergent, M./Prevot, J. (2019): *Switching of Immunoglobulin Therapies: An international Survey on Patients with Primary Immunodeficiencies*

Abb. 2: Wo stehen wir?

re Diagnostik und neue Indikationen. Der Erhalt einer pauschalen Aufwandsentschädigung, wie in Deutschland praktiziert, ist von zentraler Bedeutung, um auch künftig ein ausreichendes Spendenaufkommen zu sichern.

Es wird erwartet, dass der therapeutische Bedarf an Immunglobulinen in den nächsten Jahren weiterhin wächst. Maßgeblich hierfür sind vor allem eine zunehmende Nachfrage in immer mehr Ländern, eine bessere und schnellere Diagnose von Immundefekten und eine Erweiterung des Indikationsspektrums.

Während in Deutschland derzeit noch eine Selbstversorgung rechnerisch möglich ist, fehlen in Europa etwa 35 Prozent des für die Herstellung von Plasmaproteintherapeutika notwendigen Bedarfs; diese Versorgungslücke wird durch Plasma aus den USA kompensiert.

Um dauerhaft Lieferengpässe zu vermeiden und um den weiter steigenden Bedarf zu decken, müsste es daher künftig auch mehr Plasma aus Europa geben. Deswegen muss das gesellschaftliche Bewusstsein gefördert werden, damit sich die Spendenbereitschaft nachhaltig erhöht. Träger einer entsprechenden Kampagne könnte die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sein. Hierfür stehen dort bereits Mittel des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) von 300.000 Euro zur Verfügung.

Das regulatorische und ökonomische Setting

Grundsätzlich ist spätestens mit dem „Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE)“ der Wille aller Beteiligten erkennbar, „Seltene Erkrankungen“ und deren wirksame Behandlung

als ein prioritäres Gesundheitsziel anzusehen. Die Gesundheitspolitik sollte die besonderen Bedingungen und Bedürfnisse von Menschen mit SE konsequent berücksichtigen. Entsprechende politische Vorgaben sollten dann auch in den Regelungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung angemessen umgesetzt werden.

Da IG aus medizinisch-therapeutischer Sicht nicht untereinander austauschbar sind, sollten sie auch in den Richtlinien des G-BA als grundsätzlich nicht austauschbare Arzneimittel aufgenommen werden. Das derzeitige Vertragssystem kann die Therapie- und Versorgungssicherheit durch eingeschränkte Marktzugänge gefährden und muss überprüft werden.

Mit dem GSAV hat der Gesetzgeber klargestellt, dass in Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V die Festlegung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen für biologische Arzneimittel nur die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel betrifft, nicht die Gesamtheit aller biologischen Arzneimittel. Biologische Arzneimittel menschlicher, pflanzlicher oder tierischer Herkunft können nicht Gegenstand derartiger Arzneimittelvereinbarungen sein, damit sind dann auch Ausschreibungen für nicht biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel auszuschließen. Die im Zuge der aktuellen Diskussion um Lieferengpässe aus der Politik gemachten Vorschläge, Rabattverträge nur dann



Abb. 3: Plasma-Fraktionierung – hoch komplex und zeitaufwändig,

Literatur

- 1 Wahn, V./Orange J.S. (Hrsg.) (2013): Clinical Use of Immunoglobulins. Bremen-London-Boston: UNI-MED Verlag AG
- 2 Gernez, Y./Baker, M. G./Maglione P. J. (2019): Humoral Immunodeficiencies: Conferred Risk of Infections and Benefits of Immunoglobulin Replacement Therapy in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31379802-the-german-national-registry-of-primary-immunodeficiencies-2012-2017/>
- 3 Perez, E. E./Orange, J. S./Bonilla, F. u.a. (2017): Update on the Use of Immunoglobulin in Human Disease: A Review of Evidence in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28041678-update-on-the-use-of-immunoglobulin-in-human-disease-a-review-of-evidence/>
- 4 van Kessel, D. A./Hoffman, T. W./van Velzen-Blad, H. u.a. (2017): Long-term Clinical Outcome of Antibody Replacement Therapy in Humoral Immunodeficient Adults With Respiratory Tract Infections, in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28347655-long-term-clinical-outcome-of-antibody-replacement-therapy-in-humoral-immunodeficient-adults-with-respiratory-tract-infections/>

auszuschreiben, wenn mindestens drei Anbieter und zwei Wirkstoffhersteller vorhanden sind (zudem soll die Vergabe grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbieter verteilt werden) können deshalb bei Immunglobulinpräparaten keine Anwendung finden.

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V enthält jedoch Bestimmungen zur Reihenfolge abzugebender Arzneimittel und dem Vorrang der Rabattverträge, die auch für Immunglobuline als biologische Arzneimittel gelten sollen. Auch dieser Passus entbehrt der fachlichen Grundlage.

Aufgrund unterschiedlicher nationaler Erstattungsregelungen führen die gesetzlichen Vorgaben des SGB V zur Förderung von (Re-)Importen und ihre Umsetzung in Rahmenverträgen dazu, dass (zwangs-) rabattierte Produkte aus dem Ausland trotz dort bestehender Knappheit nach Deutschland importiert werden und dadurch die für den hiesigen Markt bestimmte Arzneimittel benachteiligt werden.

Handlungsempfehlungen

Der Grundgedanke einer verbesserten Risikovorsorge bei „Seltenen Erkrankungen“, hier erläutert am Beispiel angeborener Immundefekte, sollte in Leit- und Richtlinien stärker implementiert werden. Empfehlungen dazu liefert z. B. das ZI. Der Parameter „Infektanfälligkeit“ sollte zukünftig nur dann kodiert werden können, wenn auch eine orientierende abklärende Diagnostik in die Wege geleitet wurde.

Ärzte benötigen das gesamte Produktspektrum, weil Patienten jeweils das ihren klinischen Bedürfnissen am besten entsprechende Präparat benötigen. IG sollten daher aus medizinisch-therapeutischer Sicht nicht grundsätzlich untereinander ausgetauscht werden dürfen.

Blut und Blutplasma sind knappe und wertvolle Ressourcen. Um den weiter steigenden Bedarf zu decken, bedarf es künftig auch mehr Plasma aus Europa. Es muss ein gesellschaftliches Bewusstsein gefördert werden, damit sich die Spendenbereitschaft nachhaltig erhöht. Träger einer entsprechenden Kampagne könnte die BZgA sein. Die Kampagne sollte begleitend evaluiert werden.

Die Regulierungen des GKV-Arzneimittelmarktes sollten daraufhin überprüft werden, dass die Therapie- und Versorgungssicherheit bei der Behandlung von „Seltenen Erkrankungen“ nicht durch eingeschränkte Marktzugänge gefährdet werden.

Es ist wichtig, dass Patienten, entsprechend ihrer individuellen Bedürfnisse und ihres Verträglichkeitsprofils, die für sie beste Therapie erhalten. Darum sollte auch beachtet werden, dass sich eine von ökonomischen Aspekten beeinflusste Therapie bei Biotherapeutika nachteilig auf die Versorgungsqualität und -sicherheit auswirkt. Deshalb sind auch Ausschreibungen für nicht biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel auszuschließen. <<

Exkurs: Arzneimittelrechtliche Besonderheiten

Zuständig für die Zulassung aller Blutzubereitungen (§ 4 Abs. 2 AMG) ist seit 1993 (Blut Aids Skandal) das Paul Ehrlich Institut (PEI) (§ 13 Abs. 4 AMG). Die Herstellung von Blutzubereitungen muss – wie die Herstellung aller Arzneimittel – nach den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis (GMP) erfolgen. § 31 AMWHV (Arzneimittel- und WirkstoffherstellungsvO) enthält ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen (Standardisierung der Arbeitsabläufe, Rückverfolgungsverfahren).

§ 25 Abs. 8 AMG sieht für Blutzubereitungen eine gegenüber chemischen AM (§ 22 AMG) weitergehende Vorlagepflicht des pharmazeutischen Unternehmens vor. Sie umfasst den gesamten Herstellungsprozess der Blutzubereitung. Dabei können für identisch ablaufende Prozesse die Plasma-Stammdokumentation (Plasma Master File (PMF)) und im Rahmen einer Chargenprüfung nach § 32 AMG Plasma-Pool-Zertifikat genutzt werden, die bei länderübergreifender Zulassung bei der EMA geführt wird. § 28 Abs. 3c AMG sieht insbes. für Blutkomponenten zur Transfusion Sicherheitsauflagen zur Minderung des Risikos übertragbarer Krankheiten vor.

Der aufgrund von Art. 47 RL 2001/83/EU ergangene EU-GMP-Leitfaden enthält in Anhang 14 Sonderregelungen für die Gewinnung und Herstellung von Plasmaderivaten, die für Hersteller und PEI im Zulassungsverfahren zu beachten sind. Ergänzend bestehen zahlreiche Leitlinien der EMA zur Zulassung von Plasmaderivaten (Qualitätsmanagement, Rückverfolgbarkeit, Zertifizierung/Freigabe von Plasma zur Fraktionierung, Qualitätskontrolle, Freigabe von Chargen aus einem Plasma-Pool).

Biotherapeutics in the treatment of „rare diseases“ – Importance and challenges of a rational and sustainable therapy with immunoglobulins

A disease is defined as rare in Europe if it affects less than 5 in 10,000 people. Of the currently 30,000 known diseases, around 7,000 to 8,000 are classified as „rare“. A special case among the „rare diseases“ are those that are treated with biotherapeutics. These include defects in the immune system. Immunoglobulins (IG) obtained from human plasma are of particular importance in the treatment of immunodeficiencies. IG preparations are highly complex biological medicines that cannot be produced synthetically, but are obtained exclusively from voluntary blood/plasma donations. It should be noted that therapy with biotherapeutics which is influenced by economic aspects has an adverse effect on the quality and security of care. For this reason, a framework for the actors in the healthcare system must be created that takes these special features into account.

Keywords

rare diseases, blood plasma, immunoglobulins, security of care, plasma fractionation, regulation

Autorenerklärung

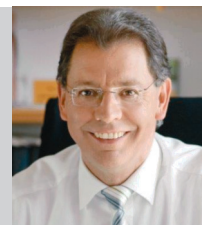
Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Rebscher et al.: „Biotherapeutika in der Behandlung Seltener Erkrankungen – Stellenwert und Herausforderungen einer rationalen und nachhaltigen Therapie mit Immunoglobulinen“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/20), S. 56-60, doi: 10.24945/MVF.02.20.1866-0533.2214

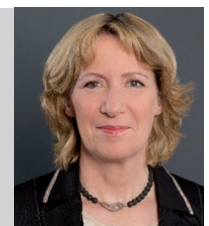
Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher

leitet das Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung. Er ist Professor für Gesundheitsökonomie und -politik an der Rechts- und wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth. Von 1996 bis 2003 war er Vorsitzender des Vorstandes des Verbandes der Angestellten Krankenkassen. Von 2004 bis Ende 2016 war er Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit. Er ist Präsident der Deutsch-Schweizerischen Gesellschaft für Gesundheitspolitik. Kontakt: herbert.rebscher@igv-research.com



Dipl.-Päd. Birgit Fischer, Staatsministerin a. D.

war von 2011 bis April 2019 Hauptgeschäftsführerin des vfa, Verband der forschenden Pharma-Unternehmen, Berlin. Vorher war sie Vorstandsvorsitzende der BARMER GEK, Stv. Vorstandsvorsitzende der BARMER und Gesundheits- und Sozialministerin in Nordrhein-Westfalen, Parlamentarische Geschäftsführerin der SPD-Landtagsfraktion sowie Gleichstellungsbeauftragte, VHS-Fachbereichsleiterin und Mitarbeiterin in einem Ev. Bildungswerk. Kontakt: info@birgit-fischer.com



Dr. jur. Reiner Hess

war von 1971 bis 1987 als Justitiar der gemeinsamen Rechtsabteilung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung tätig. Anschließend war er bis 2003 Hauptgeschäftsführer der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Von 2004 bis 2012 war er unparteiischer Vorsitzender des G-BA. Nach dieser Tätigkeit wurde er vom Stiftungsrat der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) für ein Jahr zu deren Interimsvorstand berufen. Kontakt: r.hess@hess-anwaelte.de



Prof. Dr. med. habil. Volker Wahn

leitet die Klinik für Pädiatrie m. S. Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin des Virchow-Klinikums der Charité klinischer Immunologe und war bis 2014 Leiter der Sektion Infektionsimmunologie der Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin. Derzeit arbeitet er als Senior Consultant in der Ambulanz dieser Abteilung. Kontakt: volker.wahn@charite.de

