

15 Jahre „Deutsche Gesellschaft für Experimentelle und Klinische Neuro-Psychopharmako-Therapie“ (GESENT)

Ein Rückblick

Peter Riederer, Würzburg, und Gerd Laux, Soyen

Angesichts der Häufigkeit psychischer Störungen und Erkrankungen gehören Psychopharmaka zu den meistverordneten und eingenommenen Medikamenten. Das Wissen über die Ausbildung, Fort- und Weiterbildung im Bereich Neuro-Psychopharmaka ist aber gerade in Deutschland unzureichend, so erfordert beispielsweise die Behandlung von Alterspatienten mit Multimorbidität hohe pharmakologische Kompetenz. Gleichzeitig werden die Ärzte durch bürokratische Verordnungen, unübersichtliche Leitlinien, permanente Nebenwirkungsdiskussionen und mögliche Konsequenzen irritiert und Patienten verunsichert. Keine Arzneimittelgruppe ist so umstritten und mit einem derartigen Negativ-Image belastet wie die Psychopharmaka.

Die Neuentwicklung und das Engagement von pharmazeutischen Unternehmen im Feld der Neuro-Psychopharmaka stagniert in vielen Bereichen. Das hat viele Gründe – ein wesentlicher beruht darauf, dass neben dem Fehlen von validierten Targets die regulatorischen Rahmenbedingungen Arzneimittelentwicklungen teuer machen, diese aber durch Erstattung kaum mehr refinanzierbar sind. Zusätzlich wird die pharmazeutische Industrie in den Medien desavouiert. Die Folgen dieses Negativ-Images und das Ausbildungsmanko bedingen einen Synergieeffekt, der Fachgesellschaften dazu bringt, bei psychischen Erkrankungen verstärkt auf nichtmedikamentöse Therapien zu setzen.

In den letzten Jahren sind unter anderem durch unterschiedliche Interessenslagen und gesundheitspolitische Vorgaben die Divergenzen zwischen einzelnen „Playern“ immer deutlicher geworden: Biometriker und Statistiker von Begutachtungsinstituten, Ärzte (Kliniker, Praktiker) sowie Krankenkassen, Krankenhaus-Konzerne, Patientenvertreter, Zulassungsbehörden, pharmazeutische Industrie haben sich immer mehr abgeschottet und sprechen verschiedene Sprachen in ihrer jeweils „eigenen Welt“.

Die Erfahrungen von Teilnahmen an vielen Kongressen zum Thema Neuro-Psychopharmakotherapie verschiedenster neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen, die vielen Kontakte zu pharmazeutischen Arzneimittelherstellern sowie zu Laienorganisationen ließ anfangs der 2000er-Jahre die Idee

reifen, eine Gesellschaft zu gründen, welche Themen zu regulatorischen Problemen aufgreift, da diese Thematik auf wissenschaftlichen Kongressen kaum dargestellt und, wenn überhaupt, unzulänglich diskutiert wurde. Es stellte sich im kleinen Kreis schnell heraus, dass es zwischen den angesprochenen Playern – Akademia, Laienorganisationen und forschenden Arzneimittelherstellern, aber auch mit Behörden, wie BfArM – zwar bilaterale Kontakte gab, ein Austausch von Informationen und die Diskussion von Problemen zur Arzneimittelherstellung bzw. Vermarktung zwischen allen vier Gruppen, aber bis dahin nicht ins Auge gefasst wurde.

Wir haben deswegen per 1. Juli 2005 die *Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Neurotherapeutika e. V.* (GESENT e. V.) mit Sitz in Würzburg gegründet. An der Gründungsversammlung vom 25. Januar 2005 waren folgende Interessierte anwesend:

Peter Riederer, Horst Przuntek, Gerd Laux, Manfred Gerlach, Jürgen Fritze, Torsten Reum, Reinhard Horowski, Christian Riederer, Florian Tribl und Rainer Burger.

Als Gründungsvorstand von GESENT wurden Peter Riederer, Horst Przuntek, Jürgen Fritze und Manfred Gerlach gewählt.

In der Satzung wurde festgehalten:

„Zweck des Vereins ist die Förderung der präklinischen und klinischen Entwicklung von Neurotherapeutika zum Nutzen der Krankenversorgung unter Berücksichtigung ethischer und gesundheitsökonomischer Prinzipien.

Der Zweck wird erreicht durch Zusammenführung, Dialog und Koordination der in diesem Feld relevanten Interessensgruppen, insbesondere die wissenschaftlichen, staatlichen und

Psychopharmakotherapie 2020;27:141–8.

Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Riederer, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Würzburg, Margarete-Höppel-Platz 1, 97080 Würzburg, E-Mail: peter.riederer@mail.uni-wuerzburg.de

Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Gerd Laux, Institut für Psychologische Medizin (IPM), Nussbaumstraße 9, 83564 Soyen, E-Mail: ipm@ipm-laux.de

industriellen Organisationen und Kostenträger, um neue theoretische Erkenntnisse möglichst rasch und effizient für den therapeutischen Fortschritt zu nutzen.

Der Verein erfüllt seine Aufgaben durch Zusammenkünfte und Informationsaustausch von Vertretern der genannten Organisationen sowie durch Abhalten unter anderem von Symposien und Konsensuskonferenzen. Aus den Erkenntnissen der Zusammenkünfte werden Empfehlungen abgeleitet, die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Der Aufbau eines europäischen Kompetenzzentrums wird angestrebt.“

Per April 2015 wurde der Name der Gesellschaft modifiziert. GESENT steht nun für „Die Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Neuro-Psychopharmako-Therapie“. Die Zielsetzung wurde aber beibehalten.

Kurz gesagt: GESENT e.V. besteht in Anlehnung an die US-amerikanische Gesellschaft ASENT (American Society for Experimental Neurotherapeutics) aus vier Säulen: Akademia, Laienorganisationen, Regulationsbehörden und forschende Arzneimittelhersteller. GESENT e.V. bietet eine Plattform zum akademischen Meinungsaustausch dieser vier Player.

GESENT-Kongresse

„Die Idee, das erste GESENT-Symposium am 30. November 2005 in Bonn stattfinden zu lassen, ist hier im BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) auf ausgesprochen positive Resonanz gestoßen und hat – wie mir außerdem versichert wurde – auch im entsprechenden Bereich des BMG viel Zuspruch gefunden. Hier im Haus wurde zwischenzeitlich auch der Vorschlag geäußert, das BfArM als Mitveranstalter einzubinden oder auch direkt als Gastgeber fungieren zu lassen“ (E-Mail Torsten Reum vom 4. Juli 2005). Der kommissarische Leiter des BfArM, Prof. Dr. Reinhard Kurth, auch der ständige Vertreter in der Abteilung I (Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie) des BMG, MinR Priv.-Doz. Dr. Walter Schwerdtfeger, sollten dazu angeschrieben werden, um den Vorschlag zu realisieren. Vom BfArM hatten sich Dr. Karl Broich und Dr. Torsten Reum schon bereit erklärt, Vorträge zu übernehmen. Beide, Prof. Dr. Reinhard Kurth und MinR Priv.-Doz. Dr. Walter Schwerdtfeger, erklärten sich bereit, an dem ersten GESENT-Symposium im BfArM aktiv teilzunehmen.

Das Interesse von BfArM und Bundesgesundheitsministerium (BMG) zeigte sich dann auch bereits am 1. Kongress (30. November 2005) durch Präsenz und drei Beiträge zu Themen wie „Innovative Arzneimittel“, „Zulassung von Neurotherapeutika“ und „Klinische Relevanz bei der Zulassung von Neuropsychopharmaka“.

Weitere Themen betrafen die Frage, ob sich unser Gesundheitssystem innovative Arzneimittel leisten kann, und die Entwicklung von Arzneimitteln für die Kinder- und Jugendpsychiatrie aus Sicht der pharmazeutischen Industrie (Tab. 1).

Im darauffolgenden Jahr wurden Verbindungen zu ASENT hergestellt. Dies deswegen, weil ASENT-Zielsetzungen von GESENT übernommen worden waren. Zum 2. GESENT-Kongress (1. bis 2. Dezember 2006) wurden daher Alan I. Faden und Roger Porter (ASENT) eingeladen. Fokus dieses Symposiums waren Neuroprotektion sowie methodische Vorgehensweise durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), EMEA-Biomarker als Surrogate für klinische Endprodukte von Medikamentenprüfstudien und Nutzenbewertung von Antidementiva.

In der Folge kam es zu einem Treffen mit ASENT-Vorstandsmitgliedern und der japanischen Schwesterorganisation JSENT beim ASENT-Kongress in Washington. Es wurden Zielvorstellungen für weiterführende Kooperationen vereinbart. Allerdings wurden diese in der Folge leider nicht weiterentwickelt.

Der 3. GESENT-Kongress (30. November und 1. Dezember 2007) hatte krankheitsspezifische Probleme zur Parkinson-Krankheit, Demenz, multiplen Sklerose und Schizophrenie als Kernthema. Ergänzt wurde dies durch Themen zur Translation präklinischer Ergebnisse auf die klinische Entwicklung, Bedeutung der Pharmakovigilanz und Kosten-Nutzen-Bewertung. Die Themenschwerpunkte des 4. GESENT-Kongresses (5. Dezember 2008) beinhalteten Themen zu Alzheimer-Krankheit, Nutzen von Medikamenten und klinische Prüfstudien sowie Gesundheitsökonomie.

Entwicklungen zur Demenzforschung aus Sicht des BMG, der Outcome-Parameter „Lebensqualität“ als Zulassungs- bzw. Kostenerstattungsvoraussetzung für Antidementiva, klinikrelevante Themen zu „Orphan drugs“ sowie Beiträge zum Thema „Pädiatrische Entwicklungspläne“ bildeten das Gerüst des 5. GESENT-Kongresses (4. Dezember 2009).

Zum 6. GESENT-Kongress (10. Dezember 2010) durften wir Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger als neuen Präsidenten des BfArM begrüßen. Er eröffnete den Kongress im BfArM mit einem Referat zur Arzneimitteltherapiesicherheit. Es folgten Vorträge und Diskussionen zu „Hirndoping“, zum Thema „Krankheitsmodifizierende Therapien bei neurodegenerativen Erkrankungen“ sowie ein Workshop zum „Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Erkrankungen“.

Der 7. GESENT-Kongress (2. Dezember 2011) beinhaltete neue Entwicklungen und Strukturen des BfArM, Aktuelles aus Zulassung und Pharmakovigilanz, Alzheimer-Impfung, Themen zu multipler Sklerose sowie Arzneimittelüberwachung und Nutzenbewertung.

Neues aus der Gesundheitspolitik, Notwendigkeit, Entwicklung, Nutzen und Anwendung neuer Psychopharmaka sowie frühe Nutzenbewertung waren Themen des 8. GESENT-Kongresses im BfArM (7. Dezember 2012).

Nach einer Einführung zum Thema „Neue Aspekte zu gesundheitspolitischen Gesichtspunkten“ waren zwei Vorträge zum Thema „Wissenschaftlicher Advice für klinische Entwicklungen“, zwei weitere zu dem brisanten Topic „Psychosozial oder

neurobiologisch: was ist die Zukunft?“ sowie fünf Beiträge zum Thema „Innovationsmangel in der Psychopharmakologie“ Kongressinhalte des 9. *GESENT-Kongresses* beim BfArM (6. Dezember 2013).

Am 10. *GESENT-Kongress* (5. Dezember 2014) begrüßten wir Prof. Dr. Karl Broich als neuen Präsidenten des BfArM und dankten Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger, dem scheidenden Präsident, für sein Engagement bei der Realisierung der GESENT-Ziele und die Zusammenarbeit bei der Durchführung der Kongresse im BfArM. Seit der Gründung von GESENT e.V. wurden im BfArM jährlich Kongresse zu gesundheitspolitischen Themen, regulatorischen Entwicklungen, Innovationsmangel in der Psychopharmakologie, Problematik bei der Entwicklung von Neurotherapeutika oder Problemfelder beim Einsatz von Neuro-Psychopharmaka in Klinik und Praxis abgehalten. Darüber hinaus wurde für das Bundesministerium für Gesundheit ein Statusbericht und Handlungsempfehlungen zur „Medikamentenentwicklung für Demenzen in Deutschland“ erarbeitet. Dazu gab es am 2. Juli 2008 einen Workshop in Würzburg unter Beteiligung des BMG, des BfArM sowie führender forschender Arzneimittelhersteller und von Forschungsinstituten.

Prof. Broich berichtete beim 10. *GESENT-Kongress* über „Aktuelle Entwicklungen für und aus Sicht des BfArM“ und Prof. Schwerdtfeger referierte zu „Aktuellen Entwicklungen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur“, Vorträge zum Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) und zum Thema „Realität der Pharmakotherapie in Klinik und Praxis“ rundeten das Programm ab.

Highlights des 11. *GESENT-Kongresses* (11. Dezember 2015, im BfArM) waren aktuelle Themen des BfArM im europäischen Kontext, die neue Verordnung zu klinischen Prüfungen und „IQWiG: nicht nur AMNOG“. Ein weiterer Schwerpunkt waren „Medikamentenentwicklung in der Kinder- und Jugendpsychiatrie“ sowie „Neue Therapieansätze bei neurodegenerativen Erkrankungen“.

Der 12. *GESENT-Kongress* fand am 16. Dezember 2016 in der Neurologischen Klinik des St. Joseph-Krankenhauses, Berlin-Weissensee, statt. High Technology Assessment in Europa, Arzneimittel für seltene Erkrankungen, Arzneimittelfälschungen sowie Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln und Gesundheitsökonomie waren die Themen dieses Kongresses.

10 GESENT-Thesen ...

Beim 13. *GESENT-Kongress* (7. und 8. Dezember 2017) stellten wir die „10 Thesen“ als zukünftige Aktivitäten der GESENT vor. Auch berücksichtigten wir die neuen politischen Gegebenheiten zum Brexit mit einem Vortrag zur Auswirkung auf das Netzwerk der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde. Ein sehr umfassend bearbeitetes Thema war die „Versorgungsforschung und Versorgungsgerechtigkeit in der Neurologie und Psychiatrie“.

10 GESENT-Thesen [Psychopharmakotherapie 2017;24:230]

1. Die undifferenzierte mediale Schwarz-Weiß-Darstellung „Psychopharmaka = schlechte Nutzen-Risiko-Bilanz, Psychotherapie = gut für alle“ mit globalem Negativ-Image auch der forschenden pharmazeutischen Industrie muss einer seriösen Darstellung weichen. Pharmakotherapie kennt keine sozialen und kulturellen Grenzen, ist jederzeit überall verfügbar (s. Sprachbarrieren, Wartezeiten auf Psychotherapieplatz, hohe Patientenselektion).
2. Die ärztliche Therapiefreiheit ist durch Fremdbestimmung ausgehöhlt, erschwert, eingeschränkt, ja eliminiert worden. Bürokratisch-ökonomische Zwänge und nicht klinisch-praktische Gesichtspunkte bestimmen die Medikamenten-Verordnung. Analog finden Patientenwünsche und -erwartungen kaum Beachtung.
3. Niedergelassene Ärzte (Kassen-/Vertragsärzte) werden gezwungen, nur die billigsten Generika zu verordnen, im Zweifelsfall nimmt der Apotheker einen Austausch vor. Die Ärzteschaft resigniert, das Interesse an Neuentwicklungen ist weitgehend erloschen.
4. Der ständige Wechsel der „verordneten“ Medikamente (Namen, Packungen) irritiert die Patienten und verschlechtert die Einnahmeverlässlichkeit (Compliance, Adhärenz).
5. Die Ausgaben/Krankheitskosten psychiatrischer Krankheiten werden durch stringente Arzneimittelpreisregulation via einseitiger „Nutzenbewertung“ aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive nicht gesenkt, da unter anderem längere Behandlungszeiten, stationäre Wiederaufnahmen und Non-Compliance infolge höherer Fehlzeiten und Produktivitätsausfällen zu höheren indirekten Krankheitskosten führen. Im Rahmen der Kosten-/Ökonomie-Diskussionen muss medial beispielsweise auf die praktisch unbekannte Tatsache hingewiesen werden, dass Psychopharmaka zu den billigsten Medikamenten gehören – die Tagestherapiekosten für Antidepressiva liegen beispielsweise bei etwa 30 Cent!
6. Gerade für psychisch Kranke ist die fehlende „Versorgungsgerechtigkeit“ eklatant: Für Chemotherapeutika/Zytostatika werden horrend Summen für einen relativ kleinen Patientenkreis mit eventuell kurzer Lebenserwartung ausgegeben, für Patienten mit den oft chronisch verlaufenden, häufigen neuro-psychiatrischen Volkskrankheiten (Demenzen, Depressionen, Psychosen) gibt es keine neueren, „teureren“ Medikamente.
7. Die festgelegten Zusatznutzen-Kriterien sind fraglich Patientenrelevant. So werden keine klinischen Subgruppen bei der Wirksamkeitsbeurteilung berücksichtigt, zum Beispiel Depressions-Subtypen oder häufige Komorbidität (Depression und Angst, Depressive mit Schmerzen).
8. Anträge für klinische Studien oder Feldstudien in Praxen sind mit exorbitantem bürokratischem Aufwand und juristischen Verklausulierungen verknüpft, sodass sie nur noch von hochselektierten Forschungszentren gestellt werden. Versorgungsforschung wird nicht gefördert – die entscheidend wichtigen Daten und Erfahrungen aus der „Real World“ fehlen.
9. Die Beurteilung des Mehrwerts neuer Arzneimittel muss im Diskurs von betroffenen Patienten, Behandlern/Ärzten, Krankenkassen, Gremien/Institutionen und Herstellern erfolgen.
10. Hürden und Kriterien für Zulassung und Kostenerstattung neuer Medikamente müssen revidiert werden, zum Beispiel zugunsten partieller, zeitlimitierter Zulassungen.

Vorstände der GESENT e. V.

2005–2008

Peter Riederer (Präsident)
 Horst Przuntek (Vize-Präsident)
 Jürgen Fritze (Sekretär)
 Manfred Gerlach (Schatzmeister)

2008–2014

Peter Riederer
 Karl Broich
 Jürgen Fritze
 Manfred Gerlach

2014–2020

Peter Riederer
 Gerd Laux
 Thomas Müller
 Manfred Gerlach

Seit 2020

Isabella Heuser-Collier
 Hans-Peter Volz
 Thomas Müller
 Wolfgang Jost

... und die weitere Diskussion

In der Folge beschäftigte sich die GESENT zunehmend mit den Auswirkungen des AMNOG auf die Verfügbarkeit neuer, innovativer Arzneimittel mit dem Ziel, einen Parlamentarischen Abend zu diesem Thema zu organisieren. Hintergrund war, dass sich mit Einführung des AMNOG 2011 und der damit verbundenen Forderungen des Nachweises eines Zusatznutzens für neu entwickelte Arzneistoffe im Verlauf der Jahre herausstellte, dass im Bereich der Neuro-Psychopharmaka der Nachweis eines Zusatznutzens gemäß Definition des Zusatznutzens schwierig ist – ein Zusatznutzen, wie verringerte Mortalität oder Morbidität ist bei Neuro-Psychopharmaka praktisch nicht möglich.

Wenn bei aussichtsreichen und von Patienten ebenso wie von Fachärzten geschätzten Medikamenten im AMNOG-Verfahren kein Zusatznutzen festgestellt wurde, kann dies dazu führen, dass das betreffende Arzneimittel in Deutschland nicht auf den Markt kommt. Dies impliziert, dass wir 1.) in Deutschland langsam, aber sicher im Bereich Neuro-Psychopharmaka gegenüber der Arzneimittelversorgung in anderen Staaten in Rückstand geraten und 2.) die forschenden Arzneimittelhersteller den deutschen Markt als nicht mehr prioritär einstufen und in der Folge Arzneimittelentwicklung ins Ausland verlegen.

Wir meinen, dass die Zusatznutzen-Bewertung für neuropsychiatrische Arzneimittel anderer Kriterien als Mortalität oder Morbidität bedarf.

Unsere Zielvorstellung ist daher, dass die Verantwortlichen im Gesundheitswesen das AMNOG-Gesetz überdenken und die Zusatznutzengdefinition für Neuro-Psychopharmaka neu definieren bzw. modifizieren.

Vor diesem Hintergrund organisierte die GESENT 2019 im Lampensaal des Bundestages den „Parlamentarischen Abend“ zum Thema „Versorgung mit innovativen neuropsychiatrischen Arzneimitteln in Deutschland gefährdet“. Dessen Kernbotschaft lautete:

- Angesichts der Bedeutung neuropsychiatrischer Erkrankungen ist die Weiterentwicklung und Einführung innovativer, verbesserter Arzneimittel essenziell. Die AMNOG-Kriterien für Zusatznutzen, patientenrelevante Endpunkte und zweckmäßige Vergleichstherapie sind für die überwiegend

chronischen neuropsychiatrischen Erkrankungen dringend zu revidieren und zu optimieren. Relativ häufiges Beispiel: multimorbide Altersdepression; hierfür könnten und müssten entsprechende Bewertungskriterien entwickelt werden.

- Ziel der GESENT-Initiative ist es, Ärzte, Apotheker, Politiker, Bevölkerung und Medienvertreter über die Problematik zu informieren. Ärzte aus Kliniken und Praxen, aus der „Real World“ sollten in Gremien zur Verbesserung des AMNOG für Neuro-Psychopharmaka mitwirken können, ebenso sollten Patienten, Betroffene und Angehörige als Feedback mit ihren praktischen Erfahrungen einbezogen werden.

Der 14. GESENT-Kongress (14. Dezember 2018) beschäftigte sich ebenfalls mit diesem Thema und war auf Vorträge zu Arzneimittelentwicklungen ausgerichtet. In diesem Zusammenhang wurde auch eine Neuauflage der GESENT-ASENT-Interaktion diskutiert.

Aktuelle Ereignisse

Eine Verjüngung des Vorstands wurde geplant und ließ die Entscheidung reifen, neue und noch aktive Kliniker in den Vorstand zu wählen. Es gelang, Frau Prof. Dr. Isabella Heuser-Collier, Berlin, als Präsidentin und die Herren Prof. Dr. Hans-Peter Volz, Werneck, Prof. Dr. Wolfgang Jost, Wolfach, sowie aus dem vorhergehenden Vorstand Prof. Dr. Thomas Müller als GESENT-Vorstandsmitglieder zu gewinnen.

Am 15. Kongress, der als gemeinsame Tagung von GESENT e. V. und Hirnliga e. V. am 14. Februar 2020 in der Klinik und Hochschulambulanz für Psychiatrie und Psychotherapie, Charité, Campus Benjamin Franklin, Berlin-Steglitz, organisiert wurde, war die „Versorgung mit Neuro-Psychopharmaka in Deutschland seit AMNOG“ als Zusammenfassung des Parlamentarischen Abends ein wesentlicher Themenblock. Seitens der Hirnliga wurden aktuelle Themen zu Biomarkerforschung sowie pharmakologische Targets für Arzneimittelneuentwicklungen vorgestellt.

Wissenschaftlicher Austausch: Zusammenfassung

Insgesamt wurden in 15 Jahren 134 Vorträge zu aktuellen Themen der Gesundheitspolitik gehalten, 65 von Klinikern und Grundlagenwissenschaftlern, 40 von BfArM, IQWiG, Ge-

meinsamem Bundesausschuss (G-BA) und BMG, 24 von forschenden Arzneimittelherstellern und deren Verbandsorgan (VfA) sowie fünf von Laiengesellschaften.

Publikationsorgan PPT

Die Zeitschrift *Psychopharmakotherapie* (PPT) ist seit 2015 Publikationsorgan von GESENT e. V. Folgende Artikel wurden seitdem publiziert:

- „Psychopharmakotherapie“ Publikationsorgan von GESENT e. V. (Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Neuro-Psychopharmako-Therapie e. V.). *Psychopharmakotherapie* 2015;22:117
- Zwischen klinischer Prüfung und Gesundheitsökonomie. Bericht vom 12. GESENT-Kongress, Berlin-Weißensee, 16. Dezember 2016. *Psychopharmakotherapie* 2017;24:77–83
- Ausgangssituation und Ziele einer Plattform zur Verbesserung der Neuro-/Psychopharmakotherapie in Deutschland. *Psychopharmakotherapie* 2017;24:171
- 10 GESENT-Thesen angesichts der sich abzeichnenden Versorgungslücken bei innovativen Neuro-Psychopharmaka. *Psychopharmakotherapie* 2017;24:230
- Pro Patientenperspektive. Bericht vom 13. GESENT-Kongress, Berlin, 7./8. Dezember 2017. *Psychopharmakotherapie* 2018;25:195–8
- GESENT e. V.: Plädoyer für eine Neuausrichtung neuropsychiatrischer Arzneimitteltherapie. *Psychopharmakotherapie* 2019;26:43–4.
- Das Dilemma mit dem Zusatznutzen neuer Medikamente – Experten fordern Revision des AMNOG. Von der „Apotheke der Welt“ zum Arzneimittelimporteure – Deutschland verabschiedet sich von innovativen neuropsychiatrischen Arzneimitteln. *Psychopharmakotherapie* 2020;27:20–4

Danksagung

Wir möchten die Gelegenheit nicht versäumen, Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger und Prof. Dr. Karl Broich für die jahrelange gute Zusammenarbeit und Unterstützung sehr herzlich zu danken. Diese Kooperation soll in der Zukunft weiter belebt werden.

Unser Dank gilt auch Ingolf Neunübel und Ewald König, die professionelle Planungshilfe bei der Konzepterarbeitung und Durchführung des Parlamentarischen Abend geleistet haben.

Den forschenden Arzneimittelherstellern danken wir für ihre konstruktive Mitarbeit und fördernde Unterstützung unserer Arbeit und unseres Anliegens.

Tab. 1. GESENT-Kongressprogramme ab 2005

Thema	Referent(en)
1. GESENT-Kongress (30.11.2005)	
„Arzneimittelentwicklung in Deutschland: Eine Standortbestimmung“	
Handlungsbedarf in der Entwicklung von Arzneimitteln am Beispiel der Kinder- und Jugendpsychiatrie	J. Fegert, Ulm
Probleme und Risiken bei der Entwicklung von Neurotherapeutika aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie	R. Horowski, Berlin
Innovative Arzneimittel im Gesundheitswesen – Fortschritt und Risiko	W. Schwerdtfeger, Bonn
Zulassung von Neurotherapeutika: Welche Relevanz haben präklinische Daten	T. Reum, Bonn
Wirkung, Wirksamkeit und klinische Relevanz bei der Zulassung von Neuropsychopharmaka	K. Broich, Bonn
Kann unser Gesundheitssystem sich überhaupt innovative Arzneimittel leisten?	J. Fritze, Pulheim
2. GESENT-Kongress (1.–2.12.2006)	
Neuroprotection and drug discovery	A. Faden, ASENT; USA
Development of antiepileptic drugs	R. Porter, ASENT; USA
Decision making and methods of the IQWiG	P. Kolominsky-Rabas, Cologne
Methodological requirements for proof of efficacy of medicinal products in CNS disorders – A European perspective	B. van Zwieten-Boot, EMEA, London
Discussion including invited speakers in a debate from industry	BfArM, clinicians, etc.
Biomarkers as surrogates for clinical endpoints in drug trials for CNS disorders – Where are we today?	K. Broich, Bonn
Qualitative Endpunkte in RLS-Studien: Indikatoren der klinischen Relevanz von Behandlungseffekten	R. Kohnen, IMRAM, Erlangen
Nutzenbewertung von Antidementiva	W. Maier, Bonn
3. GESENT-Kongress (30.11.2007)	
Innovationen bei Antidementiva: Was ist mit welcher Evidenz in der Pipeline?	C. Parsons, Merz Pharmaceuticals
Antiparkinsonmittel aus Sicht des Kliniklers	A. Ceballos-Baumann, München
Problematik der Entwicklung von neuroprotektiven Wirkstoffen am Beispiel des MPTP-Modells	M. Gerlach, Würzburg
Problematik der Entwicklung von Neurotherapeutika am Beispiel der Multiple-Sklerose-Mittel	R. Gold, Bochum
Zur Translation präklinischer Ergebnisse auf die klinische Entwicklung	R. Horowski, Axxonis Pharma

Fortsetzung auf den folgenden Seiten

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

© Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, Download von: www.ppt-online.de

Thema	Referent(en)
Kosten-Nutzen-Bewertung international und in Deutschland	A. Gandjour, Köln
Klinische Studien zu antipsychotischen Medikamenten: Designs, Dilemmas und Innovationen	K. Broich, Bonn
Bedeutung der Pharmakovigilanz	U. Hagemann, Bonn
Antiparkinsonmittel aus Sicht des Patienten	W. Götz, dPV, Neuss
Antidementiva im Fokus	F. Jessen, Bonn
Klinische Endpunkte von Studien am Beispiel Alzheimer	A. Stöffler, Frankfurt
Spannungsfeld zwischen Klinikern, niedergelassenen Ärzten, Angehörigen und Kostenträgern	G. Laux, Wasserburg
Haftung für Arzneimittelschäden bei Off-Label-Use	J. Fritze, Pulheim
4. GESENT-Kongress (5.12.2008)	
Ukyo-e und das TAO der Demenzforschung	H. Förstl, München
Forschung und Entwicklung zu Antidementiva in Deutschland – Sachstand aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit	W. Schwerdtfeger
Alzheimer Krankheit – Probleme der Umsetzung von Pathomechanismen in die klinische Therapie	P. Riederer, Würzburg
Nutzenbewertung von Antidepressiva am Beispiel SNRIs	A. Schmitt, Wyeth Pharma GmbH
Neuroleptika/Antipsychotika – „me too“ und „Off-Label“-Problematik	G. Laux, Wasserburg
Klinische Prüfungen mit Hypnotika – was wird gefordert?	K. Broich, Bonn
Diagnostik und Behandlung von Hyperaktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörungen unter gesundheitsökonomischen Aspekten	K.-U. Oehler, Würzburg
Neurotherapeutika: Nutzen und Kosten-Nutzen-Bewertung	S. Wahler, VFA
Therapeutisches Drug-Monitoring in der Kinder- und Jugendpsychiatrie: Ein Instrument zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit	A. Warnke, Würzburg
5. GESENT-Kongress (4.12.2009)	
Demenzforschung – aktuelle Entwicklungen aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit	W. Schwerdtfeger, BMG
Gesundheitsökonomische Herausforderungen im Krankheitsbild Alzheimer-Demenz	J.M. von der Schulenburg, Hannover
Lebensqualität als Outcome-Parameter zur Bewertung des medizinischen Nutzens der Alzheimer-Demenz-Therapie	M. Riepe, Ulm
Präferenzbewertete Lebensqualität in der ökonomischen Evaluation von Demenztherapien	R. Leidl, München

Thema	Referent(en)
Die ALS – von Erfolgen und Misserfolgen bei der Entwicklung von „orphan drugs“	A. Ludolph, Ulm
Die Studieninitiative zur neuroleptischen Behandlung von Aggressivität bei Kindern und Jugendlichen als potentielle „orphan drug“ Indikation	F. Häbeler, Rostock
EHDN (European Huntington Disease Network) – eine Plattform für die Entwicklung von „orphan drugs“	B. Landwehrmeyer, Ulm
Die gesetzlichen Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept (PIP) und deren Umsetzung	B. Lehmann, BfArM
Pädiatrische Entwicklungspläne und klinische Studien in der Kinder- und Jugendpsychiatrie aus der Sicht der universitären Forschung	M. Kölch, Ulm
Pädiatrische Entwicklungspläne und Erfahrungen mit der Durchführung pädiatrischer Studien in Deutschland aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie	J. Crönlein, Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH
6. GESENT-Kongress (10.12.2010)	
Aktionsplan: Arzneimitteltherapiesicherheit – Entwicklung und aktueller Stand	W. Schwerdtfeger, BMG, Bonn
Verbesserung von Kognition – Hirndoping	K. Broich, BfArM, Bonn
Potentielle Wirksamkeitszielgrößen für krankheitsmodifizierende Parkinson-Therapeutika	M. Gerlach, Würzburg
Biomarker für die Alzheimer-Krankheit: wo stehen wir?	A. Stöffler, Frankfurt
Herausforderungen für neue Arzneimittelentwicklungen bei Morbus Alzheimer und Morbus Parkinson	T. Reum, Biberach
Erwartungen der Betroffenen an die Arzneimittelforschung	A. Reiman, ACHSE e.V., Berlin
Therapieoptionen seltener neurologischer Krankheiten	L. Schöls, Tübingen
Vorstellung des Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE)	B. Schnieders, BMG, Berlin
Was können nicht-kommerzielle klinische Studien leisten?	A. Nahnauer, GKV-Spitzenverband, Berlin
7. GESENT-Kongress (2.12.2011)	
BfArM – Neue Entwicklungen und Strukturen	W. Schwerdtfeger, BfArM, Bonn
Aktuelles aus Zulassung und Pharmakovigilanz – Pharmapaket	K. Broich, BfArM, Bonn
Alzheimer-Impfung	A. Schneeberger, AFFIRIS AG, Wien
Neuroprotektion bei MS	F. Zipp, Mainz

Thema	Referent(en)
Zukünftige Therapiestrategien bei MS	B.C. Kieseier, Düsseldorf
Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie – Problematik und Methodik am Beispiel der Antidepressiva	D. Degner, Göttingen
„Drug surveillance data“ bayerischer Versorgungskliniken – Analyse mittels AGATE	K. Sander, Wasserburg/München, und G. Laux, Wasserburg/München
Aktuelle Daten zu Fingolimod	V. Limmroth, Köln
Welche Erfahrungen wurden bisher mit der frühen Nutzenbewertung gemacht?	S. Sauer, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg
8. GESENT-Kongress (7.12.2012)	
Sicht der Industrie	S. Klement, Dr. Willmar Schwabe GmbH, Karlsruhe
Bedarf neuer Psychopharmaka aus Sicht psychiatrisch-psychosomatischer Versorgungskliniken	G. Laux, Wasserburg
Sicht der Betroffenen	F.W. Mehrhoff, dPV, Neuss
G-BA: AMNOG – Rückblick 2011/2012	T. Müller, Berlin
RPS Research: Stellenwert von Metaanalysen für die frühe Nutzenbewertung	R. Kohnen, RPS Research Germany GmbH, Nürnberg
Indirekte Vergleiche – mögliche Ansätze für die Nutzenbewertung	M. Bender, IQWiG, Köln
Patientenrelevante Endpunkte bei ZNS-Indikationen – Was geht?	K. Broich, BfArM, Bonn
AMNOG: Rückblick 2011/2012 aus Sicht von Novartis	S. Sauer, Novartis Pharma GmbH, Berlin
9. GESENT-Kongress (6.12.2013)	
Neue Aspekte zu gesundheitspolitischen Gesichtspunkten	W. Schwerdtfeger, BfArM, Bonn
Wissenschaftliche Beratung: Ziele und Herausforderungen für Benefit-Risk- und HTA-Assessment	K. Broich, BfArM
Stellenwert der wissenschaftlichen Beratung bei BfArM und EMA aus Sicht der Industrie	Dr. Anja Langeneckert, Roche
Einführung in die Thematik (Psychosozial oder neurobiologisch: Was hat Zukunft?)	G. Laux, Wasserburg
Wie vergleicht sich die Evidenz psychosozialer Therapien mit derjenigen der Psychopharmakologie?	K. Lieb, Mainz
Einfluss psychosozialer Therapien – ein Thema für Regulatoren?	K. Broich, BfArM
Innovationsbedarf: Unmet medical needs	H.-J. Möller, München
Perspektive der Pharmaindustrie: Motive für Forschungsstopp	P. De Jongh, Lundbeck Pharma
Strukturelle Hindernisse	S. Throm, VfA, Berlin

Thema	Referent(en)
Förderung klinischer Studien in der Projektförderung des BMBF	J. J. Schnorr, DLR
Forschung und Entwicklung in ZNS-Indikationen: quo vadis?	B. Schmidt, Wittnauen
10. GESENT-Kongress (5.12.2014)	
Aktuelle Entwicklungen für und aus Sicht des BfArM	K. Broich, BfArM, Bonn
Aktuelle Entwicklungen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur	W. Schwerdtfeger, Bonn
Aussagekraft von Metaanalysen	S. Leucht, München
AMNOG/IQWiG oder Verstaatlichung der Innovation?	T. Müller, Berlin-Weißensee
Arzneimittelprüfung 2014: Erfahrungen aus der Praxis	S. Zingler, Gummersbach
Die Rolle molekularer Targets für die Medikamentenentwicklung	P. Riederer, Würzburg
Problemfelder beim Einsatz innovativer Neuro-Psychopharmaka in Klinik und Praxis. Leitlinien, aut idem, Regresse, sponsorierte Studien	G. Laux, Haag i.OB/München
Die Aut-idem Initiative der dPV 2014	W. Mehrhoff, Neuss
KV, Regresse und Patientenversorgung	G. Carl, Kitzingen
Ökonomie, Ärztemangel, Versorgung: ein neues Pilotprojekt als Ausweg aus der Misere?	S. Ahlvers, Monheim
11. GESENT-Kongress (11.12.2015)	
Aktuelle Themen des BfArM im europäischen Kontext	K. Broich, BfArM, Bonn
Die neue Verordnung zu klinischen Prüfungen – Herausforderungen und Chancen	T. Sudhop, BfArM, Bonn
IQWiG: nicht nur AMNOG, sondern auch ...	A. Rütger, IQWiG, Bonn
Medikamentenentwicklung für Kinder – Verbessert der PIP der EU die Gesundheit von Kindern	K. Rose, Riehen, Schweiz
Off-Label-Einsatz von Medikamenten in der Kinder- und Jugendpsychiatrie	T. Renner, Tübingen
Ärztliche Therapie im Konflikt zwischen wissenschaftlicher Evidenzlage und sozialgesetzlichen Vorgaben	G.-E. Trott, Aschaffenburg
Neue, kausal-orientierte therapeutische AD-Ansätze aus Deutschland in der klinischen Entwicklung	H. U. Demuth, Halle
Meta-Analysen Revisited: Methodische Aspekte der Evidenzsynthese	D. Böhm, München
Transparenz von Zahlungen und Daten – Was tun die forschenden Pharmafirmen?	S. Throm, vfa
Sektorale Versorgung schizophrener Psychosen in Deutschland – Differenter Einsatz von Antipsychotika	G. Laux, Haag i.OB/München

Thema	Referent(en)
12. GESENT-Kongress (16.12.2016)	
Health Technology Assessment (HTA) in Europa: Wie harmonisch ist der Trend zur Harmonisierung?	Alric Rüter, Bonn
Immer häufiger im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA): Arzneimittel für seltene Erkrankungen – Erfahrungen aus 5 Jahren AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes)	Matthias Perleth, Berlin
Arzneimittelfälschungen – aktuelle Erkenntnisse und Maßnahmen	W. Schwerdtfeger, Königswinter
Nutzenbewertung und Versorgungsmedizin: Ein Widerspruch?	Stefan Braune, Prien am Chiemsee
Relevanz der Interpretation von klinischen Studien in der Nutzenbewertung	Dirk Eyding, Essen
Klinische Studien im Spannungsfeld zwischen Klinik, Wissenschaft und Regulatoren	Ferenc Fendji, Berlin
Evidenzbasierte Medizin: Anspruch und Wirklichkeit	Hans-Jürgen Möller, München
Pauschalierendes Entgeltsystem Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP) in neuen Gewändern	Iris Hauth, Berlin
Die Off-Label-Problematik in der klinischen Praxis	Wolfgang Jost, Wolfach
Der lange Weg zur Aut-idem-Ausnahme: Licht am Horizont	Magdalena Kaminski, Bochum
13. GESENT-Kongress (7.–8.12.2017)	
Zukünftige Aktivitäten von GESENT: 10 Thesen	Gerd Laux, Soyen/München
Brexit – Auswirkung auf das Netzwerk der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden	Walter Schwerdtfeger, Königswinter
Forschungspipeline im Bereich ZNS – Fokus auf die Alzheimer Demenz	Hans-Peter Hundemer, Bad Homburg
Patientenorientierte Endpunkte aus Sicht des G-BA	Matthias Perleth, G-BA, Berlin
Registerstudien zur Erfassung der Therapie neurologischer Erkrankungen im klinischen Alltag	Peter Heuschmann, Würzburg
KIDSafe – Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln durch Erhöhung der Arzneimittelsicherheit	Antje Neubert, Erlangen
Auswirkungen des AMNOG auf die ambulante Versorgung von Patienten mit neurologischen Erkrankungen	Thomas Müller, Berlin-Weissensee
Versorgung bei Parkinson. Status quo und Perspektiven	Friedrich-Wilhelm Mehrhoff, dPV, Neuss
Parkinson-Net als integriertes Versorgungskonzept	Rejko Krüger, Luxemburg

Thema	Referent(en)
14. GESENT-Kongress (14.12.2018)	
Vom Pressefrühstück zum Parlamentarischen Abend – Die Öffentlichkeitsarbeit der GESENT-Initiative	E. König und I. Neun-übel, Berlin
Rückruf Valsartan-haltiger Arzneimittel – Hintergrund, Risiken und Konsequenzen	W. Schwerdtfeger, Königswinter
Neue therapeutische Ansätze in der Behandlung von affektiven Erkrankungen – NMDA und Orexin Modulation	A. Müller-Schubert, Neuss
Probleme, Lösungsansätze und Entscheidungsfindung in der psychiatrischen Arzneimittelentwicklung – ein Erfahrungsbericht aus der Industrie	Stephane Pollentier, Ingelheim
Aspekte der ASENT-GESENT-Interaktion	R. Horowski, Berlin
15. GESENT-Kongress (14.02.2020)* „Regulatorische Aspekte/ Klinisches Update zu Demenzen“	
Versorgung mit Neuropsychopharmaka in Deutschland seit AMNOG	Ewald König
Welchen patientenrelevanten Nutzen haben neue Arzneimittel in der Neurologie und Psychiatrie?	Manuela Bamberger
Folgen der Gesundheitsreform für die klinische Arbeit	Wolfgang Jost
Was kann die Messung der Blutspiegel in der Therapie dementer Patienten leisten?	Christoph Hiemke
Aktuelle Biomarkerforschung, neue Erkenntnisse zur Ätiopathogenese der Alzheimer Krankheit	Walter E. Müller
Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Klinik: Diagnostik/Biomarker	Oliver Peters
Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Klinik: Pharmakologische Targets	Lutz Frölich

* Gemeinsam mit der Hirnliga e. V.