

Weichen stellen für den „Pharmadialog 2.0“

Mit frischen Themen kann die Neuauflage ein Erfolg werden

Positionspapier von Tino Sorge MdB | 8. Oktober 2018

Berichterstatter der CDU/CSU-Bundestagsfraktion für E-Health & Gesundheitswirtschaft

Der Pharmadialog 2015/2016 war ein Erfolg, weil er das Verständnis zwischen Politik und Arzneimittelherstellern gestärkt hat. Damit auch der neue Dialog in überschaubarer Zeit zu Ergebnissen führen kann, gilt es daran mit aktuellen Fragen anzuknüpfen.

Die Federführung für den Pharmadialog 2.0 ist beim fachlich zuständigen BMG richtig angesiedelt. Dass (anders als zuletzt) auch Abgeordnete der Regierungsfractionen mit am Tisch sitzen werden, ist überfällig. Ebenso sollten wir die Beteiligung der Bundesländer intensivieren, wie es kürzlich auch von der Gesundheitsministerkonferenz gefordert wurde¹, denn die Arzneimittelindustrie ist in vielen Ländern ein wichtiger Standortfaktor.

Von Seiten der beteiligten Pharmaverbände erwarte ich eine gründliche Vorbereitung auf den Dialog. Neben geschlossenen, vorab abgestimmten Positionen gehört dazu vor allem der Mut zum Dissens, wo die Positionen gegenläufig sind – schließlich differieren die Prioritäten und Interessen z.B. zwischen Original- und Generika-Herstellern erheblich.

Nicht zuletzt sollte sich das Format im Vorfeld auf konkret gefasste Diskussionsthemen beschränken – von der Forschung über die Nutzenbewertung und Preisbildung bis zum Versorgungsalltag. Zu 4 Kernfragen bringe ich folgende Positionen in den Dialog ein:

I.) Wie erschließen wir die Chancen der Digitalisierung für die Gesundheitsforschung?

- Große, aggregierte Datenmengen (Big Data) bergen erhebliches Potenzial für die Entwicklung neuer Therapieansätze. Der Gesundheitswirtschaft muss die Nutzung und Weiterverarbeitung von Daten für die Arzneimittelforschung und -entwicklung erleichtert werden, soweit die Betroffenen einwilligen, die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert sind.
- Zunehmend begleiten Apps die Arzneimittelversorgung. Auch sie brauchen eine zügige, pragmatisch ausgestaltete Nutzenbewertung und nötigenfalls einen Preisbildungsmechanismus. Beides muss den schnellen Innovationszyklen in diesem Bereich Rechnung tragen.

II.) Wie entwickeln wir die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V weiter?

- Nicht nur die Zahl zusätzlicher oder progressionsfreier Wochen Lebenszeit, sondern die Lebensqualität des Patienten muss zum zentralen Parameter für den Zusatznutzen eines Arzneimittels werden – gerade in der Onkologie, wo die Nebenwirkungen von Therapien oft verheerend sind. Wir müssen diskutieren, wie sich Lebensqualität in Studien verlässlicher messen und dokumentieren lässt.
- Orphan drugs genießen im AMNOG-System durch ihre Sonderstellung (Zusatznutzen gilt mit Zulassung als belegt) Vorteile. Um Fehlanreize zu vermeiden, sollten

¹ Beschluss 8.2 (21.06.18)

sie strengeren Anforderungen hinsichtlich einzureichender und nachträglich zu bewertender Daten unterliegen.

- Ein Weg zur Beschleunigung wäre die Bündelung von Verfahren für gleichartige Arzneimittel oder Therapielinien. So ließe sich die im Koalitionsvertrag vorgesehene Straffung des G-BA-Aufgabenkatalogs und der Ablaufstrukturen realisieren.
- Die EU-weite Vereinheitlichung der Nutzenbewertung wäre ein Rückschritt. Dennoch werden wir erörtern müssen, wie die formalen Anforderungen für Hersteller EU-weit so angepasst werden könnten, dass unnötige Doppelarbeit & Bürokratie abgebaut werden können.

III.) Wie gestalten wir Preisbildung und Erstattungsmodelle zukunftssicher aus?

- Die Erstattung neuer Arzneimittel sollte sich deutlich stärker am tatsächlichen Behandlungserfolg orientieren. Nach dem Prinzip „pay for performance“ sollten teure neue Medikamente nur bei erfolgreicher Behandlung oder Heilung vollständig erstattet werden. Wo ein solcher Beleg hingegen nicht erbracht werden kann, sollte die GKV-Erstattung deutlich eingeschränkt werden.
- Eine gesamtwirtschaftliche Kosten-Nutzen-Betrachtung muss regelhafter Bestandteil der Preisbildung werden. Starre Umsatzschwellen erweisen sich für eine Kostenkontrolle als zu wenig zielsicher.
- Forschungs- und Entwicklungskosten innovativer Arzneimittel müssen transparenter in die Preisbildung einbezogen werden. Viele Neuentwicklungen sind heutzutage derart bahnbrechend, dass sie sich kaum mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) vergleichen lassen. In solchen Fällen sollte sich die Erstattung nicht bloß an den generischen Preisen veralteter Vorgängerpräparate orientieren.
- Die Rechtsprechung zur Mischpreisbildung war von Unsicherheiten begleitet. Damit die Beteiligten auf klare Rahmenbedingungen vertrauen können, müssen wir nötigenfalls nachschärfen.

IV.) Wie halten wir die Versorgung wirtschaftlich und qualitativ auf hohem Niveau?

- Das Arztinformationssystem könnte Ärzten Übersicht über verfügbare Medikamente, deren Nutzen und Kosten verschaffen. Zur Ausgestaltung sollten gleichermaßen Meinungsbilder der Industrie, Ärzte- und Kassenseite eingeholt werden.
- Die Verfügbarkeit versorgungskritischer Arzneimittel ist weiter abzusichern, indem die Ad-hoc-Meldepflicht bei Lieferengpässen für Hersteller mit Sanktionen bewehrt und ausgeweitet wird: Meldungen sollten nicht nur Krankenhäuser, sondern stets auch die Krankenkassen, Großhändler, und niedergelassenen Apotheken erreichen.
- Fälschungen und qualitativ minderwertige Medikamente gefährden Patienten. Maßnahmen zum Fälschungsschutz (Securpharm) müssen wir pünktlich zum 1.2.2019 scharfstellen und in der Umsetzung kontrollieren.

Tino Sorge MdB, 8. Oktober 2018