

POSITIONSPAPIER

Gesundheitspolitik der Zukunft



Politische Positionen für die kommende Legislaturperiode

Spätestens seit der COVID-19 Pandemie ist die Bedeutung von spezialisierter Forschung und Entwicklung moderner Arzneimittel präsent. Die schnelle Bereitstellung gleich mehrerer Impfstoffe hat auf beeindruckende Weise gezeigt, welchen wichtigen Beitrag Forschung und Innovation im medizinischen Bereich leisten.

Damit weiterhin zuverlässig neue wirksame Arzneimittel erforscht und entwickelt werden können und für Patientinnen und Patienten zugänglich sind, muss sich Forschung lohnen. Der Schutz des geistigen Eigentums ist hierbei von zentraler Bedeutung und muss gewährleistet bleiben. Gleichzeitig muss die Entwicklung refinanziert werden. Hier hat sich in Deutschland die freie Preisbildung im ersten Jahr nach Zulassung bewährt und sollte deshalb erhalten bleiben. Sie bietet durch den anschließend gültigen verhandelten Preis finanzielle

Sicherheit für alle Beteiligten und gewährleistet rechtssichere Abrechnungsmodalitäten. So begünstigt das Modell auch Innovationen und einen schnellen Therapiezugang für Patientinnen und Patienten.

Die neuen Erkenntnisse über Infektionskrankheiten, die durch die Pandemie gewonnen wurden, können auch dafür genutzt werden, Fortschritte bei der Bekämpfung anderer Infektionskrankheiten zu erzielen. Denn die Behandlung anderer Krankheiten darf neben der Bewältigung der COVID-19 Pandemie nicht aus dem Blickfeld geraten. Um schweren Krankheiten wie HIV/AIDS, Krebs oder Hepatitis begegnen zu können, müssen die Lehren der Pandemie sowie die Förderung innovativer Therapieansätze Grundpfeiler unserer zukünftigen Gesundheitspolitik werden.

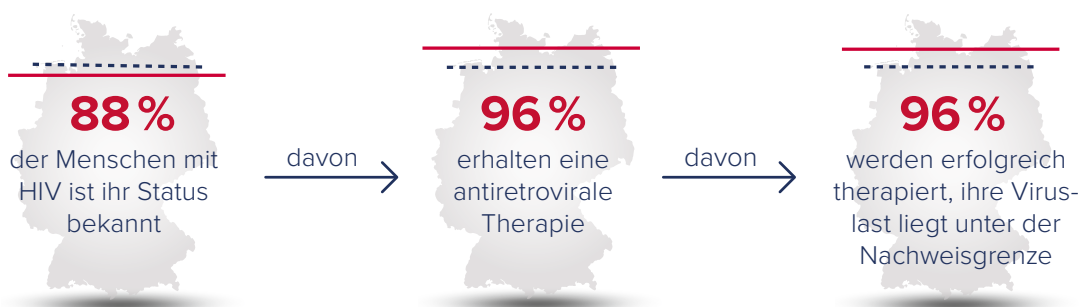


HIV und HCV: Fokus bewahren und Aktionsplan entwickeln

Die Bundesregierung hat sich im Rahmen der „Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen“ (BIS 2030) zum Ziel der Weltgesundheitsorganisation bekannt, u.a. HIV bis 2030 einzudämmen sowie Hepatitis C zu eliminieren. Jedoch stieg bis Ende 2019 die Zahl der Menschen mit einer HIV-Infektion in Deutschland Schätzungen zufolge auf 90.700, 10.800 sind noch nicht diagnostiziert.¹

Mit Blick auf die drei sogenannten 90%-Ziele erzielen die deutschen Maßnahmen zur Bekämpfung von HIV wichtige Fortschritte (siehe Grafik unten). Das erste der drei Behandlungsziele wird allerdings weiterhin verfehlt. Umso mehr, da die drei 90%-Ziele kürzlich auf 95% erhöht wurden. Die einstige Sichtbarkeit von HIV hat abgenommen, da die Infektion heutzutage keine „Schockdiagnose“ mehr darstellt. Dies führt dazu, dass HIV zunehmend aus der öffentlichen Wahrnehmung verschwindet.

HIV: Die UNAIDS-90%-Ziele und die Situation in Deutschland

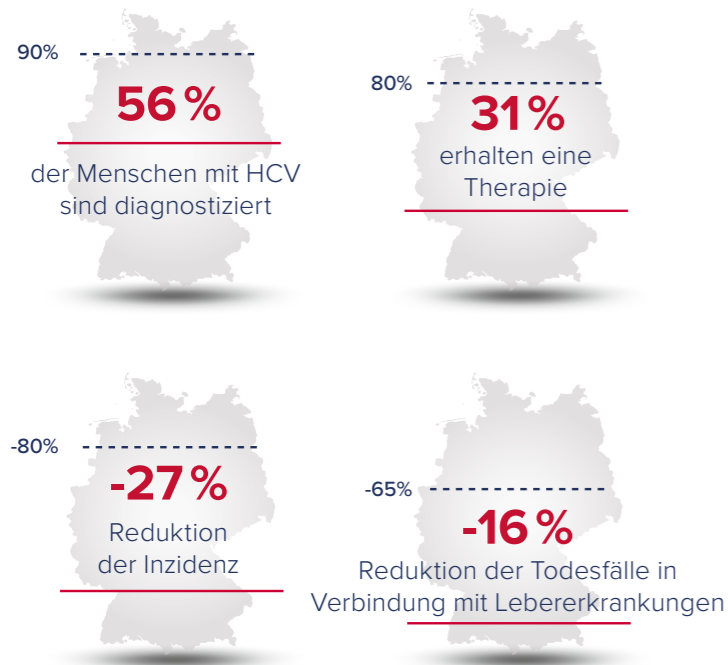


---- 90%-Ziele — Stand der Zielerreichung

Quelle: Robert Koch Institut, Epidemiologisches Bulletin Nr. 48/2020.



HCV: Die WHO-Ziele und die Situation in Deutschland



Deutlich kritischer verhält es sich bei der Elimination von Hepatitis C (HCV). Aktuell verfehlt Deutschland sowohl das **Diagnoseziel von 90%** als auch das **Behandlungsziel von 80%**. Auch beim anvisierten **Rückgang der Inzidenz um 80%*** sowie der **Reduktion von Todesfällen um 65%**, die mit Lebererkrankungen in Verbindung stehen, hinkt Deutschland hinterher.** Da zur Elimination von Hepatitis C bis 2030 nur noch neun Jahre verbleiben, erscheint die Erreichung dieses Ziels in Deutschland deshalb zunehmend unwahrscheinlich.

---- WHO-Ziele — Stand der Zielerreichung

Quelle: The Center for Disease Analysis Foundation: Hepatitis C – Germany, Lafayette, CO: CDA Foundation, 2021. Berechnungen basieren auf Daten von 2019.
*Das WHO-Ziel zur Inzidenzreduzierung von 90% setzt sich aus dem Ziel für Hepatitis B (95%) und dem hier genannten Ziel für Hepatitis C (80%) zusammen.
**Für die Berechnung der Zielerreichung hat die WHO das Referenzjahr 2015 festgelegt.

Politische Forderungen zu HIV und HCV

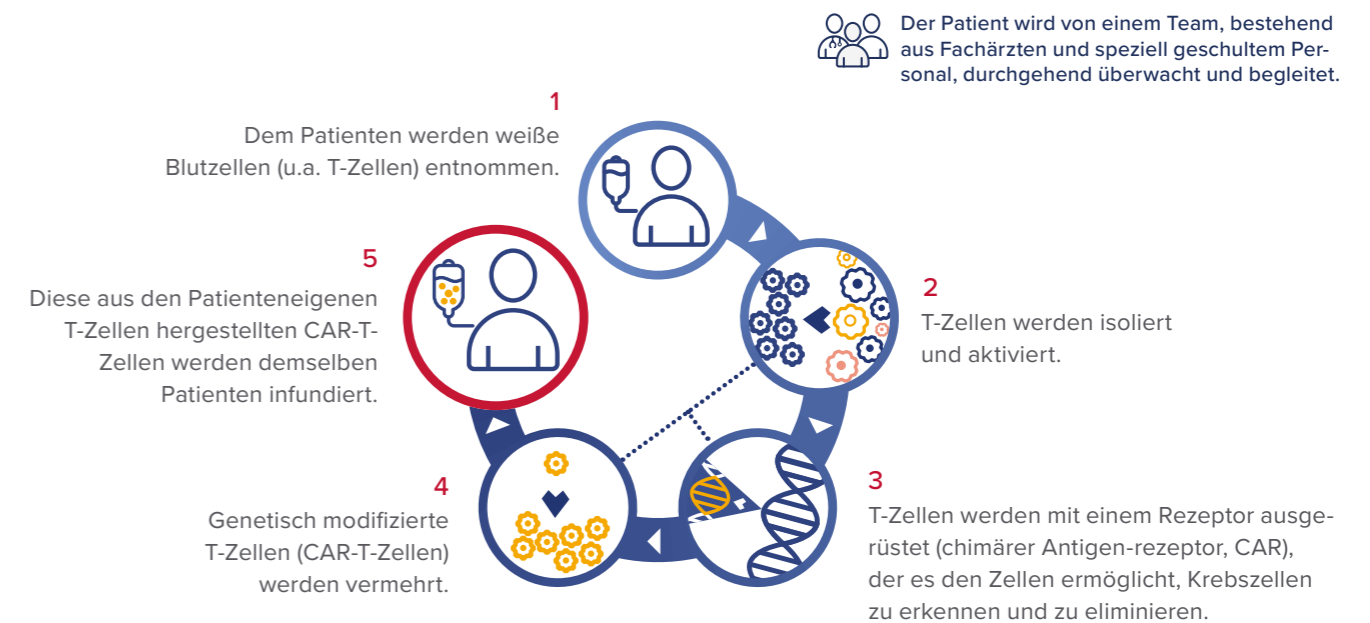
- Einführung eines Aktionsplans zur „BIS 2030“-Strategie mit konkreten und sektorübergreifenden Maßnahmen für Bund, Länder und Gemeinden.
- Mehr Screening und Testung, insbesondere, um bisher unentdeckte Fälle diagnostizieren und behandeln zu können. Dafür gilt es, auch die Informationen zu Vorsorge- und Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern.
- Fokussierung auf Risikogruppen wie Drogengebraucher, Männer, die Sex mit Männern haben, Substitutionspatienten und Haftinsassen.
- Einführung bundesweiter Aufklärungskampagnen, um die Zahl der Neudiagnosen und Behandlungen zu steigern. Dafür bedarf es konzertierter und bundesweiter Anstrengungen.

CAR-T-Zelltherapie: Zugang zu innovativer Behandlung ermöglichen

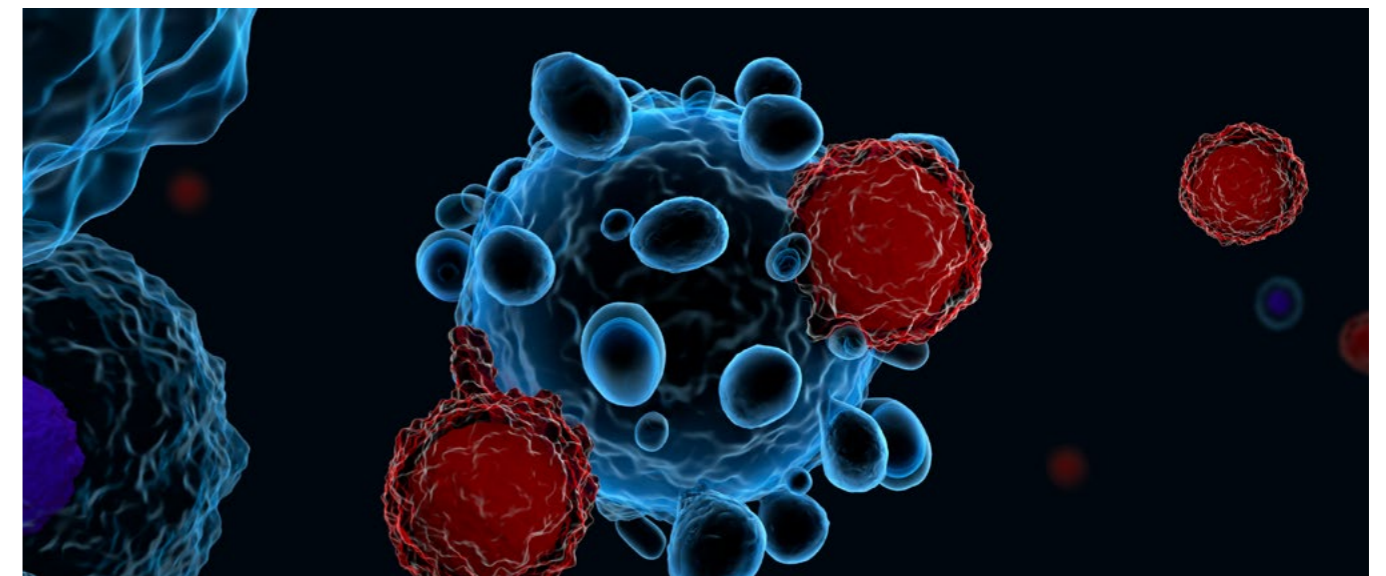
Die CAR-T-Zelltherapie (CAR-T: Chimeric Antigen Receptor T Cells/chimärer Antigenrezeptor-T-Zellen) bietet Menschen, die lebensbedrohlich an bestimmten Blutkrebsformen erkrankt sind und denen in der Regel nur noch wenige Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, neue Perspektiven. Klinischen Studien zufolge hat sich der Krebs je nach Behandlung

bei 40% bzw. 54% der Patientinnen und Patienten nach der Behandlung vollständig zurückgebildet.² Aufgrund des Schweregrads der Erkrankung sowie der komplexen Anwendung der Therapie, darf diese nur in speziell dafür qualifizierten Zentren angewendet werden.

Ablauf der CAR-T-Zelltherapie



*Zeit von der Apherese bis zum sogenannten QP Release (Freigabe des Arzneimittels durch eine sachkundige Person (Qualified Person, QP), Interne Daten
Quelle: Eigene Darstellung



Eine aktuelle Studie zur CAR-T-Zelltherapie in Deutschland von 2021³ konnte mehrere Hürden identifizieren, die den Zugang zu diesen innovativen Arzneimitteln erschweren:

- In manchen Bundesländern sind die Behandlungskosten für CAR-T-Zentren auch durch die NUB-Anträge teilweise nicht ausreichend gedeckt. Zudem müssen die Kliniken finanziell in Vorleistung gehen.
- Die Erstattungsprozesse sind heterogen und unterscheiden sich von Bundesland zu Bundesland, genauso wie die Qualifikationsstandards an CAR-T-Zentren.
- Die Patientenzuweisung an CAR-T-Zentren durch niedergelassene Onkologen und Hämatologen sowie durch zuweisende Kliniken ist noch zu inkonsistent.
- Die Erhebung anwendungsbegleitender Daten ist optimierbar, zudem könnten Praxiserfahrungen noch umfangreicher geteilt werden.
- Es herrscht trotz DGHO Behandlungsleitlinien noch Uneinigkeit unter den Expertinnen und Experten bezüglich der akzeptierten Patientenprofile.
- Innovative Vergütungsmodelle wie das Outcome-based Reimbursement werden noch zu wenig genutzt.

Politische Forderungen

- Einrichtung einer bundesweiten DGHO-Plattform (DGHO, Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie) zur Fortbildung von Onkologinnen und Onkologen und zum Erfahrungsaustausch über CAR-T-Zelltherapien
- Einführung bundesweit einheitlicher Erstattungsrichtlinien durch den GKV Spitzenverband, um den CAR-T Zentren finanzielle Sicherheit zu verschaffen
- Etablierung einer Multi-Stakeholder-Allianz um die Patientenzuweisung an die Zentren zu verbessern
- Harmonisierung und Vereinfachung der Genehmigung von Einzelfallanträgen, um den reibungslosen Zelltherapie-Einsatz zu vereinfachen
- Aufbau eines regelmäßigen Fachaustausches durch bspw. Konferenzen zwischen Fachgesellschaften, Behandelnden, Kostenträgern und Herstellern, um den Zelltherapie-Einsatz zu optimieren



Gilead Sciences ist ein Biopharmaunternehmen mit deutschem Sitz in Martinsried bei München. Seit über 30 Jahren entwickelt Gilead Sciences innovative Therapien und Arzneimittel, um Patientinnen und Patienten im Kampf gegen lebensbedrohliche Erkrankungen zu helfen. Zu den Indikationsfeldern von Gilead Sciences gehören HIV, Hepatitis C, Onkologie sowie neue oder wiederkehrende Infektionskrankheiten wie Ebola oder das Zika-Virus.

1. Robert Koch-Institut (2020); Epidemiologisches Bulletin 48 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/48_20.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff: August 2021) | 2. Chavez JC. et al. CAR T-cell therapy for B-cell lymphomas: clinical trial results of available products. *Ther Adv Hematol* 2019; 10: 1–20 | Crump M. et al. Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study. *Blood* 2017; 130, 16: 1800-1808 | 3. Dr. Solbach, Dr. Kremer, Dr. Stangier (2021): CAR-T-Zelltherapien in Deutschland. Eine Zwischenbilanz. PwC Strategy & Studie. https://www.gilead-dialog.de/wp-content/uploads/2020/05/CAR-T-Studie_PwC_2021_Eine_Zwischenbilanz.pdf

IMPRESSUM

Gilead Sciences GmbH
 Fraunhoferstraße 17
 82152 Martinsried
 b. München

Dr. Thorsten Pisch
 Associate Director Cell Therapy
 Government Affairs
 thorsten.pisch@gilead.com
 Mobil: +49 (0)172 46 19 762

Duc-Hien Huynh
 Senior Manager
 Government Affairs
 duchien.huynh1@gilead.com
 Mobil: +49 (0)173 45 45 291

Druck

RV Produktionsgesellschaft mbH
 Bayernstraße 177
 28219 Bremen
 Telefon: +49 (0)421 39 95 20



[gilead-dialog.de](https://www.gilead-dialog.de)