

POSITIONSPAPIER

Gesundheitspolitik der Zukunft



Politische Positionen für die aktuelle 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.

Im Koalitionsvertrag ist die Versorgung mit Arzneimitteln und Impfstoffen verankert worden. 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*

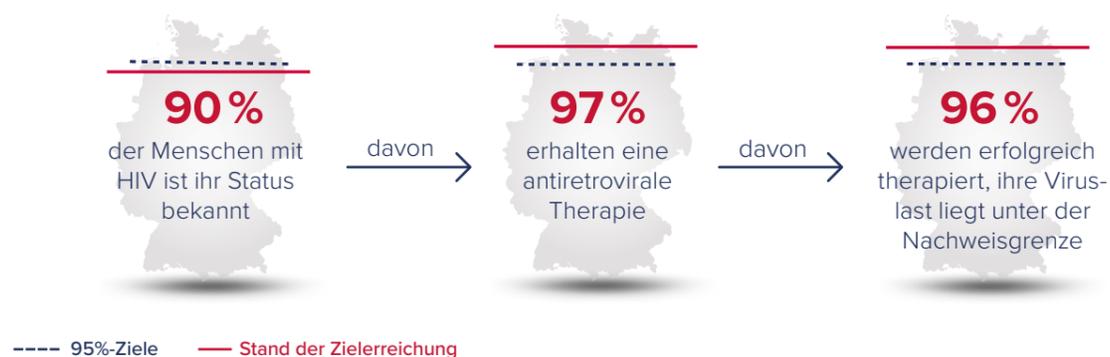
Die Bundesregierung hat sich im Rahmen der „Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen“ (BIS 2030) zum Ziel der Weltgesundheitsorganisation bekannt, u.a. HIV bis 2030 einzudämmen sowie Hepatitis C zu eliminieren. Jedoch stieg bis Ende 2020 die Zahl der Menschen mit einer HIV-Infektion in Deutschland Schätzungen zufolge auf 91.400, 9.500 sind noch nicht diagnostiziert.¹

Mit Blick auf die drei sogenannten 95%-Ziele erzielen die deutschen Maßnahmen zur Bekämpfung von HIV wichtige Fortschritte (siehe Grafik unten). Das erste der drei Ziele wird derzeit verfehlt. Die einstige Sichtbarkeit von HIV hat abge-

nommen, da die Infektion heutzutage keine „Schockdiagnose“ mehr darstellt. Dies führt dazu, dass HIV zunehmend aus der öffentlichen Wahrnehmung verschwindet.

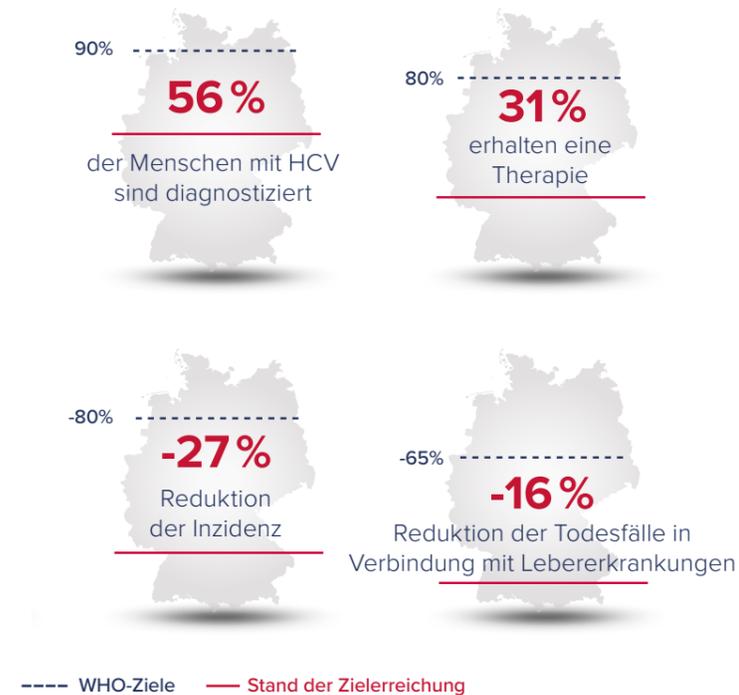
Wie wichtig es ist, alle Möglichkeiten zur Eindämmung von HIV zu nutzen, zeigt sich im Krieg in der Ukraine. Dieser hat zur Zerstörung zahlreicher Gesundheitsdienste und zur Unterbrechung logistischer Versorgungsketten geführt. Das Gemeinsame Programm der Vereinten Nationen für HIV/Aids warnt, dass diese Umstände zu einer humanitären Katastrophe bei Menschen mit einer HIV-Infektion führen könnte. Denn mit einer Inzidenz von 41/100.000 Einwohner weist die Ukraine eine der höchsten Quoten an Menschen mit HIV in ganz Europa auf².

HIV: Die UNAIDS-95%-Ziele und die **Situation in Deutschland**



Quelle: Robert Koch Institut, Epidemiologisches Bulletin Nr. 47/2021.

Hepatitis C: Die WHO-Ziele und die **Situation in Deutschland**



In Bezug auf Hepatitis C (HCV) hat die WHO das Eliminationsziel bis 2030 ausgerufen. 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 weniger als acht Jahre verbleiben, erscheint die Erreichung dieses Ziels in Deutschland zunehmend unwahrscheinlich.

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

- Bekenntnis der neuen Bundesregierung zur „BIS 2030“-Strategie verbunden mit der Einführung eines flächendeckenden Aktionsplans mit konkreten und sektorübergreifenden Maßnahmen für Bund, Länder und Gemeinden. Um die bisherigen Erfolge der „BIS 2030“-Strategie zu evaluieren, bedarf es zudem eines Evaluierungskatalogs sowie konkreten Bewertungskriterien.
- Mehr Screening und Testung in der Gesamtgesellschaft und in spezifischen Zielgruppen, 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 unter Einbezug der relevanten Industrien, um die Zahl der Neudiagnosen und Behandlungen zu steigern und das Bewusstsein für die Krankheit zu schärfen. Dafür bedarf es konzentrierter und bundesweiter Anstrengungen.

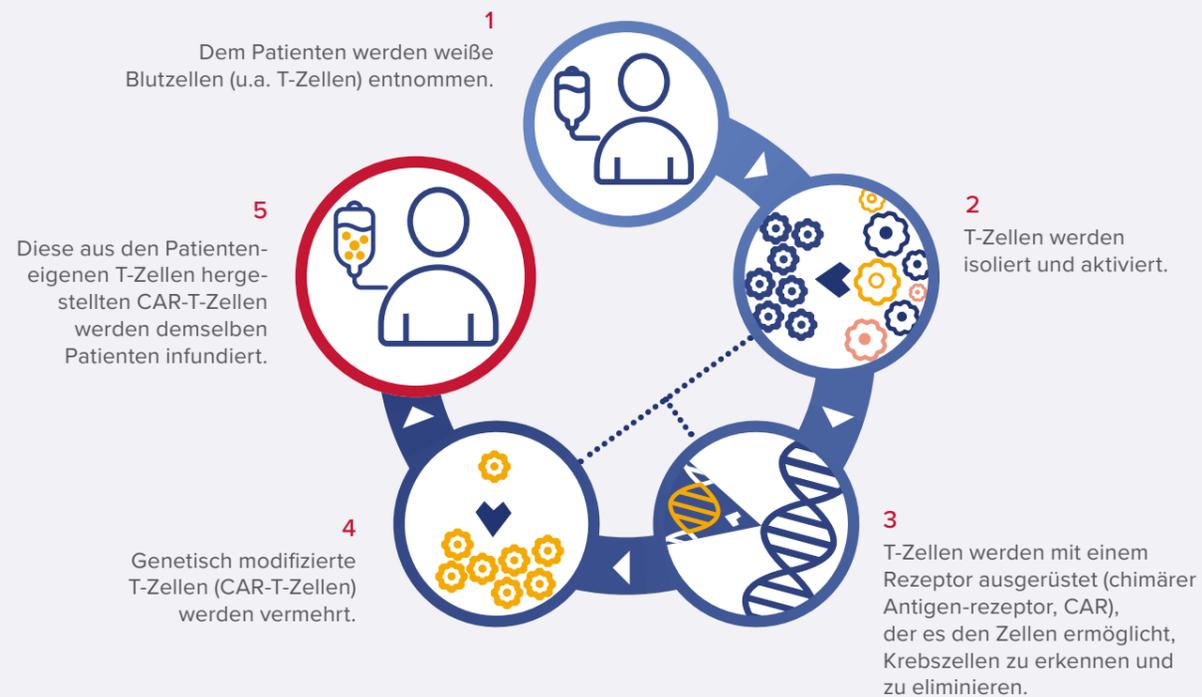
CAR-T-Zelltherapie: Zugang zu innovativer Behandlung ermöglichen

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 Behand-

lung bei 40 bzw. 54 % der Patientinnen und Patienten nach der Behandlung vollständig zurückgebildet.³ 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

 Der Patient wird von einem Team, bestehend aus Fachärzten und speziell geschultem Personal, durchgehend überwacht und begleitet.



Quelle: Eigene Darstellung

Eine Studie zur CAR-T-Zelltherapie in Deutschland von 2021⁴ konnte mehrere Hürden identifizieren, die den Zugang zu diesen innovativen Arzneimitteln erschweren:

- In manchen Bundesländern sind die Behandlungsnebenkosten für CAR-T-Zentren auch durch die NUB-Anträge teilweise nicht ausreichend gedeckt. Zudem müssen die Kliniken finanziell in Vorleistung gehen.
- 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.
- 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.

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
- Etablierung einer Multi-Stakeholder-Allianz um die Patientenzuweisung an die Zentren zu verbessern
- Einführung bundesweit einheitlicher Erstattungsrichtlinien durch den GKV Spitzenverband, um den CAR-T Zentren finanzielle Sicherheit zu verschaffen
- 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

TNBC: Status Quo und Hürden in der Versorgung

Brustkrebs ist mit Abstand die am häufigsten diagnostizierte Krebsform bei Frauen⁵. Eine besonders aggressive Form des Brustkrebses ist das TNBC (Triple Negative Breast Cancer). Bei diesem Subtyp, mit dem etwa 15% aller Patientinnen diagnostiziert werden⁶, sind häufiger jüngere Frauen unter 40⁷, darunter Mütter mit kleinen Kindern oder Frauen in der Familienplanung, betroffen⁸. Das Rezidiv- und Metastasierungsrisiko ist sehr hoch, im metastasierten Setting ist noch immer das Spektrum an potenten Therapieoptionen sehr gering⁸. Nur wenigen ist die Aggressivität von TNBC sowie die damit einhergehende Notwendigkeit einer raschen Diagnose und einer leitliniengerechten sowie fachgruppenübergreifenden Therapie in zertifizierten Zentren bewusst. Darüber hinaus

hängt die Qualität des Zugangs sowie der zeitnahe Therapiebeginn von der Einbettung der Ärzteschaft in die Versorgungsstrukturen ab. Zusätzlich mangelt es an flächendeckender psychoonkologischer Versorgung und individueller Unterstützung, vor allem für Patientinnen in einer schwierigen sozioökonomischen Situation. Die COVID-19-Pandemie hat dabei wie ein Katalysator gewirkt: Die Zahl der Brustkrebsdiagnosen wurde drastisch reduziert und aufgrund limitierter Kapazitäten mussten viele notwendige Operationen verschoben werden. Auch die klinischen Krebsregister und die allgemeine Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungs- und Studienzwecken bieten enormes Potential, das weiter ausgeschöpft werden muss.



Politische Forderungen

- Schaffung der politischen Rahmenbedingungen, um eine verbesserte Diagnosesituation und eine schnelle und leitliniengerechte Behandlung in zertifizierten Zentren zu ermöglichen.
- Verbesserung der Voraussetzungen für die dauer- und regelhafte Behandlung in zertifizierten Brustkrebszentren und Einbindung von Leistungserbringern in entsprechende Strukturen (z.B. Tumorboards); Therapieentscheidungen bei Patientinnen im metastasierten Stadium müssen regelmäßig im Rahmen eines interdisziplinären Tumorboards getroffen werden.
- Sicherung einer ausreichenden psychoonkologischen Versorgung sowie maßgeschneiderter Unterstützungsangebote.
- Anpassung der gesetzlichen Regularien zur besseren Ausschöpfung des Potentials der Krebsregister in Deutschland und der Erforschung der sozioökonomischen Folgen der Erkrankung.



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 (2021): Epidemiologisches Bulletin 47 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/47_21.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff: November 2021) | 2. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/ukraine-hiv-und-hepatitis-behandlung-sichern/#detail-comments> | 3. 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 | 4. 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 | 5. https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html | 6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6570613/> | 7. <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html> | 8. Statistisch hat mindestens jede zweite Frau zwischen 30 und 40 Jahren mindestens ein Kind <https://www.bpb.de/kurz-knapp/zahlen-und-fakten/soziale-situation-in-deutschland/61553/kinderlosigkeit-und-kinderzahl/> | 9. Schneeweiss A, et al. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2019 Jun; 79(6): 605–617

Die Angehörigen des Government Affairs Teams der Gilead Sciences GmbH sind im Lobbyregister des Deutschen Bundestags als Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter (Registernummer R001158) sowie im Lobbyregister des Bayerischen Landtags und der Bayerischen Staatsregierung (Registernummer DEBYLT0156) eingetragen. Für uns gilt der Verhaltenskodex für Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter im Rahmen des Lobbyregistergesetzes.

Impressum

Gilead Sciences GmbH
 Fraunhoferstraße 17
 82152 Martinsried
 b. München

Nicole Stelzner
 Senior Director
 Government Affairs
nicole.stelzner@gilead.com
 Mobil: +49 (0) 152 59217043

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

Daniel Schaffer
 Senior Manager
 Government Affairs
daniel.schaffer@gilead.com
 Mobil: +49 (0) 152 59217047

Druck

RV Produktionsgesellschaft mbH
 Bayernstraße 177
 28219 Bremen
 Telefon: +49 (0) 421 399520