

Vorstellung des Drug-Future-Reports

Wurde vor einigen Jahren noch über "leere Produktpipelines" und "Innovationsflaute" im Arzneimittelmarkt geklagt, so kann man sich in einigen Bereichen mittlerweile im wahrsten Sinne des Wortes über die Vielfalt der Neuentwicklungen die Augen reiben. Kinder mit einer angeborenen Augenkrankheit können wieder sehen. Blutkrebspatienten leben viele Jahre symptomfrei. Und Kinder mit einer angeborenen Muskelerkrankung lernen laufen. Was bis vor kurzem noch unmöglich klang und allenfalls in Science-Fiction-Kulissen in ferner Zukunft vorstellbar war, scheint inzwischen in greifbare Nähe zu rücken oder ist zum Teil bereits Realität.

Genesequenzierung: immer schneller und immer preiswerter

16 Jahre nach der Entschlüsselung des menschlichen Genoms können wir Gene von Patienten innerhalb von kürzester Zeit und für nur wenige hundert Euro entschlüsseln. Immer größere schnellere Rechner und die weltweite Vernetzung ermöglichen uns dadurch ganz neue Einblicke in die Entstehung und die Ursachen von Krankheiten. Und wenn wir die Ursachen, die Prozesse und die Zusammenhänge der Krankheiten verstehen, können wir daraus auch Ideen für neue Medikamente und Therapien entwickeln.

Neue Chancen auf bahnbrechende Therapien

Die Krebstherapie mit gentechnisch veränderten T-Zellen (CAR-T - CAR steht für Chimeric Antigen Receptor), die sogenannte „Gen-Schere“ CRISPR und Gentherapien ermöglichen völlig neue Ansätze im Kampf gegen Krankheiten. Mit diesen Technologien betritt die Medizin Neuland, welches mit großen Hoffnungen für viele schwerkranke Patienten verbunden ist. Wohin die Reise letztendlich geht, können wir zwar derzeit noch nicht genau überblicken, aber es besteht durchaus die Chance, dass wir in den kommenden Jahren einige wirklich bahnbrechende Therapien erhalten werden. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA unterstreicht die Besonderheit dieser Therapien, indem sie als "advanced therapy medicinal products" (ATMPs) eingestuft werden.

Datenlage ist häufig sehr dünn

Es steht außer Frage, dass schwerkranke Menschen möglichst schnell vom medizinischen Fortschritt profitieren müssen, sprich die neuen Therapien auch angewendet werden. Hier stehen wir aber aktuell vor dem Problem, dass dafür die geeigneten Strukturen fehlen. Die

Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands
der Techniker Krankenkasse



Datenlage bei Markteintritt ist häufig sehr dünn. Die untersuchte Patientenzahl vor Marktzulassung ist in vielen Fällen zu klein, um Sicherheit und Langzeit-Wirksamkeit nachzuweisen. Es werden immer mehr Arzneimittel beschleunigt oder basierend auf einer geringen Datenlage zugelassen. Besonders für die Orphan-Arzneimittel gilt, dass diese Lücken in der Evidenz häufig auch viele Jahre nach der Zulassung nicht geschlossen werden.

Ärzte verunsichert

Außerdem gehen diese neuen Therapien mit enorm hohen Kosten einher, die sich anders als bei klassischen Arzneimitteln auf einige wenige Gaben und zum Teil sogar nur auf eine einzige Gabe verteilen. Daher sind Ärzte immer wieder verunsichert und schrecken vor deren Anwendung zurück. Bei Jahrestherapiekosten, die bereits heute im sechsstelligen Bereich liegen können, ist das nicht verwunderlich.

Wir müssen das System auf die zukünftigen Gegebenheiten vorbereiten

Dies führt zu der Frage, inwieweit klassische Erstattungsmodalitäten für die ATMPs noch geeignet sind und ob es sich bei ihnen überhaupt noch um Arzneimittel im herkömmlichen Sinn handelt. Wir müssen jetzt handeln und das System an die zukünftigen Gegebenheiten anpassen. Sonst stehen wir in ein paar Jahren vor dem Problem, dass wir reihenweise neue Therapien haben, die durch das System von Zulassung und Erstattung fallen und daher in Deutschland den Patienten nicht zur Verfügung stehen.

Unbekanntes Terrain

Auch gesellschaftlich begeben wir uns mit den neuen Therapien auf unbekanntes Terrain. Denn so wünschenswert und vielversprechend die neuen Ansätze auch sind, bringen sie doch auch einige Fragen mit sich: Welche Patienten sind geeignet für eines der neuen Verfahren? Wie kann eine angemessene und nachhaltige Vergütung dieser Methoden erfolgen? Wer haftet bei einer Gentherapie für mögliche Spätfolgen beim einzelnen Patienten oder auch seinen Nachkommen? Zudem kommen die ethischen Fragen: Wie weit darf Gentherapie gehen? Wo liegt die Grenze zwischen medizinischer Indikation und Designer-Babys?

Silicon Valley forscht intensiv an den Therapien von morgen

Um sich grundlegend mit diesen medizinischen, ethischen und finanziellen Fragestellungen auseinandersetzen zu können, ist es notwendig, zu wissen, was die Zukunft bringen könnte. Hierfür wirft Herr Schulz einen Blick auf die Region, die unsere Welt in den letzten Jahren

Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands
der Techniker Krankenkasse



wahrscheinlich am stärksten verändert hat und aus der auch in den nächsten Jahren viele Innovationen kommen werden: das Silicon Valley. Denn längst haben nicht nur die großen Technik- und Softwarekonzerne den Gesundheitsmarkt für sich erkannt. Eine Menge Geld fließt derzeit in viele kleine Start-up-Unternehmen, die in ihren Laboren an den Therapien von morgen forschen. Herr Schulz ist ein ausgewiesener Kenner der Szene und hat bei seinen Reisen und zahlreichen Gesprächen spannende Einsichten gewonnen. Vieles, was bislang nur Fiktion war, kann tatsächlich in einigen Jahren Wirklichkeit sein.

Gewaltige Fortschritte für Bluter

Schon heute sehen wir, zum Beispiel bei der Behandlung der Bluterkrankheit, wie schnell die Entwicklung vorangeht und wie groß die Sprünge sein können. In den 80er Jahren waren die behandelnden Ärzte froh, dass ihren Patienten durch die Einführung der Faktorpräparate ein Leben im Rollstuhl erspart blieb. Inzwischen haben die Betroffenen eine fast normale Lebenserwartung. Und mit den neuen Gentherapien gibt es die Hoffnung auf ein Leben ohne Blutungen. Für die Betroffenen sind das wirklich gewaltige Fortschritte.

Vier Milliarden Euro für Bluter-Therapie

Gleichzeitig kann ich dabei die finanzielle Dimension nicht verschweigen. Wir haben in Deutschland rund 4000 Bluter-Patienten mit einer Dauermedikation. Bei einer Behandlung mit Faktorpräparaten kommen wir derzeit in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Gesamtkosten von etwa 480 Millionen Euro. 2023 wird mit der Zulassung einer potentiell kurativen Gentherapie gerechnet. Bei einem fiktiven Preis von einer Million Euro pro Patient könnten dann die Ausgaben GKV-weit auf vier Milliarden Euro steigen – das wären rund zehn Prozent der derzeitigen Gesamt-GKV-Ausgaben für Arzneimittel. Die Hoffnung ist natürlich, dass die Patienten nach der einmaligen Behandlung nicht mehr auf Faktorpräparate angewiesen sind. Aber ob das so klappt und die Wirkung dauerhaft ist, muss die Therapie erst noch unter Beweis stellen. Und die Bluterkrankheit ist nur eine Krankheit, bei der wir mit Fortschritten rechnen. Das zeigt die Dynamik und den finanziellen Sprengstoff in der aktuellen Entwicklung.

Finanzielle Herausforderung für das Gesundheitssystem

Auch die Politik hat erkannt, wie wichtig dieses Thema ist und geht es im Rahmen des Referentenentwurfs zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) mit der Einführung von Registern zur Datenerhebung bei Orphan-Arzneimitteln an. Dies ist ein

Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands
der Techniker Krankenkasse



wichtiger erster Schritt hin zu besserer Evidenz. Die neuen Therapien bergen aber durchaus noch weitere Herausforderungen. Vor allem die Frage der Erstattung bleibt hierbei bislang unberücksichtigt. Denn es ist jetzt schon klar, dass diese Entwicklung unser Gesundheitssystem vor große finanzielle Herausforderungen stellt, die wir auch als Gesellschaft diskutieren müssen.

TK-Konzept: Dynamischer Evidenzpreis

Wir haben deshalb ein neues Modell für einen schnellen Marktzugang und eine faire Preisermittlung von solchen Therapien entwickelt: den Dynamischen Evidenzpreis. Im Mittelpunkt steht hierbei, einen schnellen Marktzugang für die Patienten zu sichern und durch verstärkte Evidenzgenerierung die Patientensicherheit zu erhöhen. Auf Basis dieser Evidenz sollen dann faire Preise gefunden werden. Denn: Gerade bei Erkrankungen mit niedrigen Fallzahlen sind sowohl der Erfolg aber auch die Langzeit-Sicherheit zu Beginn oft nur schwer einzuschätzen. Und auch die Frage, welche Patientengruppen von der neuen Therapie profitieren, ist nur schwer zu beantworten. Trotzdem sind gute und erfolgreiche Therapien auch gutes Geld Wert.

Preis orientiert sich am Erfolg

Unser Konzept sieht deshalb eine von Herstellern und Kassen unabhängige Datenerhebung vor, die die Effekte der Therapie neutral zusammenträgt. Dadurch erhalten sowohl die Ärzte als auch Patienten, Hersteller und Kassen eine Transparenz über den Erfolg, aber auch die möglichen Risiken der Therapie. Auf Basis dieser Daten verhandeln Hersteller und Kassen in regelmäßigen Abständen die Preise neu. Je nach Erfolg wird er dabei entweder nach unten oder aber auch nach oben angepasst. Mit dem dynamischen Evidenzpreis wollen wir ein Preiskonzept schaffen, das wirksamen Therapien einen schnellen Marktzugang verschafft. Gleichzeitig bleiben die Kosten im Rahmen, weil die Therapiepreise in kurzen Abständen kontrolliert und an die Erfolge angepasst werden. Damit vermeiden wir Fehlausgaben für wirkungslose Therapien. Diese finanziellen Mittel können wir gleichzeitig für andere Therapien ausgeben, die ihre Erfolge evidenzbasiert belegen können.

Gesundheitssystem anpassen

Mit diesem Report wollen wir einen Diskurs anstoßen und darauf aufmerksam machen, dass wir unser Gesundheitssystem anpassen müssen, damit die neuen Therapien in Zukunft auch

Statement Dr. Jens Baas

Vorsitzender des Vorstands
der Techniker Krankenkasse



beim Patienten ankommen und gleichzeitig bezahlbar bleiben. Denn die beste und innovativste Medizin kann nur nützen, wenn der richtige Patient sie zur richtigen Zeit erhält.

Für Rückfragen:

Techniker Krankenkasse

Unternehmenskommunikation

Michael Ihly

Telefon: 040 – 69 09 – 25 77

E-Mail: michael.ihly@tk.de

und

Techniker Krankenkasse

Unternehmenskommunikation

Dennis Chytrek

Telefon: 040 - 69 09 - 30 20

E-Mail: dennis.chytrek@tk.de