

## Drug-Future-Report: Die wichtigsten Ergebnisse im Überblick

Der Drug-Future-Report zeigt, welche Innovationen im Arzneimittelbereich in den kommenden Jahren auf uns zukommen. Darüber hinaus adressiert er die Frage, wie diese innovativen Arzneimittel auch in Zukunft bezahlbar bleiben.

- 11.000 Patienten mit Hämophilie (Bluterkrankheit) sind in Deutschland in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert.
- 62 Prozent der Hämophilie-Patienten benötigen täglich Medikamente. Für die Gabe der Arzneimittel müssen die Patienten täglich bis zu einer Stunde aufwenden.
- Die Bluterkrankheit ist mittlerweile gut behandelbar. Dennoch leiden die Betroffenen unter Blutungen in Muskeln und Gelenken, Gelenkfehlstellungen, Bewegungseinschränkungen und häufig auch unter starken Schmerzen.
- Für das Jahr 2023 wird die Zulassung einer neuen Gentherapie erwartet. Die ersten Studien nähren die Hoffnung auf ein weitgehend blutungsfreies Leben: Neun von zehn Patienten zeigten keine Blutungen mehr und acht von zehn Patienten benötigten keine Faktorpräparate mehr (doi: 10.1056/NEJMoa1708538). Dennoch reicht die Datenlage noch nicht, um von einer wirksamen und sicheren Therapie zu sprechen.
- Die europäischen und deutschen Behörden haben zwar einige Wege, um den Patienten neue und erfolgversprechende Arzneimittel schnell zugänglich zu machen, aber es bestehen Zweifel, ob diese für Gentherapien geeignet sind.
- Derzeit liegen die Kosten für die Versorgung von Hämophilie-Patienten mit sogenannten Faktorpräparaten bei 480 Millionen Euro im Jahr 2017. Mit der erwarteten Indikationserweiterung für das Medikament Hemlibra könnten sich die Kosten für dieses relativ neue Medikament auf 2,1 Milliarden Euro jährlich belaufen, bei 37,7 Milliarden Euro Gesamtausgaben für Arzneimittel in der GKV in 2017.
- Bei einem angenommenen Preis von einer Million Euro pro Gabe würden die Kosten für die Gentherapie in der GKV auf etwa 4 Milliarden Euro steigen. Damit würde die GKV für weniger als ein Promille der Versicherten mehr als 10 Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel aufwenden.
- Die Gentherapie zur Behandlung der Bluterkrankheit wird erst der Anfang sein. Experten zu Folge ist dies der Beginn einer neuen Ära. Wie schon die Einführung der Biologika, werden Gentherapien die Behandlung in vielen Bereichen revolutionieren.

Für eine Gentherapie für Leukämie hat das Medikament Kymriah 2018 eine Zulassung erhalten. Weitere folgten noch im gleichen Jahr, um zum Beispiel erblich bedingte Augenerkrankungen zu behandeln.

- Das deutsche Gesundheitssystem ist nicht auf die extrem stark steigenden Kosten vorbereitet, sollten in Zukunft immer mehr ähnlich innovative Therapien zur Verfügung stehen.
- Bereits heute sollten wir in einen Dialog treten, um sicherzugehen, dass die regulatorischen Rahmenbedingungen nicht von den schnellen Forschungserfolgen eingeholt werden und diese dann überfordert sind. Das Ziel muss sein, dass innovative und gute Therapien weiterhin schnell beim Patienten ankommen. Dabei gilt für neue (Gen-)Therapien das Gleiche wie für neue Arzneimittel: Wir brauchen für die dazu passenden Patienten einen schnellen und unkomplizierten Zugang zu den richtigen Therapien.
- Ein schneller Zugang bedeutet aber auch, dass er verantwortungsvoll gestaltet werden muss. Die Datenlage muss zeigen, dass die neue Therapie wirksam und sicher ist.
- Um Innovationen der oben genannten Größenordnungen zu erstatten, brauchen wir innovative Bezahlmodelle. Diese können auch innovative Rabatte beinhalten, wie zum Beispiel das weitere Generieren von Daten mit der Hilfe der GKV.
- Ein dynamischer Evidenzpreis, dessen Höhe auf einer zusätzlichen Datenerhebung und dem daraus bestätigten Erfolg oder Misserfolg der Therapie basiert, würde zur weiteren Evidenzgewinnung beitragen.
- Durch so eine Datenerhebung würde zudem der Forschungsstandort Deutschland gestärkt, nachdem sich die forschende Industrie zunehmend ins Ausland zurückzieht.
- Durch die jährliche Anpassung des Erstattungsbetrags nach dem Modell des dynamischen Evidenzpreis wird das Risiko für die Kostenträger minimiert, da der Preis des Arzneimittels jederzeit seinem therapeutischen Wert entspricht.
- Die Industrie ist aufgefordert, ihrer auch gesellschaftlichen Verantwortung gerecht zu werden. Es gibt derzeit einige Präparate auf dem Markt, deren Preis sich nicht am Nutzen orientiert, sondern an dem, was der Markt bereit ist zu zahlen. Dass es an dieser Stelle eine Lücke gibt, ist nicht hinnehmbar.