

## 5 Vorschläge für medizinischen Fortschritt und optimale Gesundheitsversorgung

Die Forschung stärken, den Weg für Innovationen ebnen, Arbeitsplätze schaffen und erhalten, Patienten am medizinischen Fortschritt teilhaben lassen – diese Ziele verfolgt die Pharmainitiative Bayern. Wir arbeiten hierzu mit den wesentlichen politischen Entscheidungsträgern in Bayern zusammen. Es sind Vorschläge, die letztlich uns allen nützen: den Patienten, den Beschäftigten in der pharmazeutischen Industrie, den Beitrags- und Steuerzahlern – und nicht zuletzt dem Wirtschafts- und Innovationsstandort Bayern.

### Vorschlag 1: Digitalisierung des Gesundheitswesens vorantreiben

Die Digitalisierung wird im Gesundheitswesen und in der Gesundheitsversorgung zu nachhaltigen Veränderungen führen. Folgende Punkte sollten gesetzgeberisch adressiert und vor allem zeitnah in die Praxis umgesetzt werden:

- Patienten erhalten einen Rechtsanspruch auf digitale Anwendungen, deren Wirksamkeit durch ein unabhängiges und wissenschaftliches Bewertungsgremium geprüft ist – dazu zählen präventive, diagnostische und therapeutische Anwendungen. Die Kosten werden von den Krankenkassen erstattet.
- Rechtssicherheit für Ärzte in der Anwendung telemedizinischer und/oder digitalmedizinischer Leistungen (z.B. im Haftungsrecht).
- Regelungen für den Auf- und Ausbau von Gesundheitsdatenzentren – sie speichern und nutzen anonymisierte Daten, z. B. um die Patientensicherheit zu erhöhen oder für die Erforschung neuer Arzneimittel.
- Klare Regeln zum Datenschutz: Der Zugriff auf Gesundheitsdaten darf nur mit Zustimmung der Versicherten erfolgen. Zuvor müssen sie darüber informiert werden, wer auf die Gesundheitsdaten zugreifen möchte und weshalb.
- Die Vernetzung von IT-Systemen aus unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitssystems muss verbindlich geklärt und festgelegt werden – dazu gehören auch einheitliche Datenformate und Software-Schnittstellen.
- Dazu kommen weitere Regelungen, die bereits beschlossen sind: Einführung der Elektronischen Patientenakte (EPA), Ausbau und Finanzierung der Telematikinfrastruktur und eine schnelle und flächendeckende Umsetzung eines E-Rezepts sowie Einführung des elektronischen Impfausweises (eIA)

## Vorschlag 2: Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln fördern

In Deutschland muss mehr in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert werden – ansonsten besteht die Gefahr, im internationalen Wettbewerb den Anschluss zu verlieren. Im Jahr 2017 lag der F&E-Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) nach Angaben des Statistik-Portals „Statista“ bei 3,02 Prozent. Das von Politik und Wirtschaft angestrebte Ziel liegt bei 3,5 Prozent. Fast alle großen Industrienationen fördern F&E durch steuerliche Erleichterungen. Einige Länder haben diese Förderung massiv ausgebaut und erzielen dadurch einen Standortvorteil für forschende Unternehmen. So zum Beispiel Österreich: Seit 2018 werden dort 14 Prozent der F&E-Kosten erstattet. Das hat bereits zu erheblichen Investitionen in Österreich beigetragen. Damit der pharmazeutische Standort Deutschland wettbewerbsfähig bleibt, müssen Investitionsanreize gesetzt werden. Am einfachsten könnte dies durch eine steuerliche Forschungsförderung geschehen:

- Ein Einstieg in die steuerliche Forschungsförderung wird nun zwar unternommen, die Begrenzung auf einen 4-Jahreszeitraum und das überschaubare Volumen werden jedoch noch nicht genügend Anreizwirkung entfalten. Hier muss deutlich nachgebessert werden.
- Bemessungsgrundlage für die steuerliche F&E-Förderung sollten sämtliche F&E-Aufwendungen sein.
- Der „Tax Credit“ sollte für alle forschenden Pharma-Unternehmen mit einem Standort in Deutschland gelten, unabhängig von ihrer Größe.

Steuerliche Anreize allein reichen jedoch nicht. Zusätzlich müssen Forschungsk Kooperationen zwischen privaten Investoren und öffentlichen Forschungseinrichtungen ermöglicht und gefördert werden:

- Förderung von Kooperationen zwischen Industrie und universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, z.B. über die Anerkennung entsprechender Drittmittelförderung
- Förderung von Kooperationen zwischen Industrie, Kostenträgern, Leistungserbringern und Sozialversicherungsträgern
- Vor allem die Stärkung der personalisierten Medizin und der so genannten Präzisionsmedizin erfordert mehr Kooperation auch auf internationaler Ebene – es handelt sich hier um zukunftsweisende Methoden, die zahlreiche Krankheiten erfolgreicher als bisher bekämpfen.

### **Vorschlag 3: Wachstumspotenziale im Gesundheitswesen nutzen, Abbau von Überregulierung**

Spargesetze und Zwangsrabatte im Gesundheitswesen kommen uns teuer zu stehen und schädigen den Wirtschaftsstandort Bayern. So ergab die so genannte BASYS-Studie: Jeder Euro Preissenkung entzieht der volkswirtschaftlichen Produktion 2,23 Euro. Mit anderen Worten: Arbeitsplätze gehen verloren, nicht nur in der pharmazeutischen Industrie, sondern auch bei ihren Zulieferern und Auftragnehmern – im Endeffekt sinken dadurch auch die Steuereinnahmen. Die negativen volkswirtschaftlichen Auswirkungen übertreffen also die erzielten Einsparungen bei weitem. Die eingesparten Summen können nicht mehr in F&E investiert werden.

Sinnvolle Innovationsanreize dagegen führen langfristig und nachhaltig zu Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung; so ist zum Beispiel das Geld für Impfungen und Medikamente gut angelegt – denn Prävention oder medikamentöse Behandlung sind in der Regel deutlich kostengünstiger als ein Aufenthalt im Krankenhaus oder vermeidbare Pflegebedürftigkeit.

Notwendige Verbesserungen lassen sich zum Beispiel erzielen durch:

- Streichung der Importförderklausel
- Aufhebung des Preismoratoriums
- Abbau der Doppelregulierung im Rahmen der Verordnungssteuerung auf Landesebene (Regelungen auf Bundesebene sind ausreichend)

### **Vorschlag 4: AMNOG entwickeln und verbessern**

Wir stehen zur Idee der Nutzenbewertung im AMNOG und darauf basierender Verhandlungen zum Erstattungsbetrag neuer Arzneimittel. Gleichzeitig klaffen Anspruch und Wirklichkeit auseinander. Das Versprechen des Gesetzgebers, neue Arzneimittel den Patienten zeitnah zur Verfügung zu stellen, wird angesichts zahlreicher Verfügbarkeitslücken zunehmend nicht gehalten.

Wir schlagen deshalb vor, das AMNOG als wirklich lernendes System weiterzuentwickeln, und zwar so, dass letztendlich alle davon profitieren:

- Die Machtfülle des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV) korrigieren: Frühe Nutzenbewertung, Preisverhandlungen, Schiedsstelle – in nahezu allen Bereichen des AMNOG-Verfahrens hat der GKV-SV den größten Einfluss. Dieser sollte begrenzt werden. Stattdessen sollten die rein fachlich ausgerichteten Zulassungsbehörden stärker in die frühe Nutzenbewertung eingebunden werden. Überdies sollten Nutzenbewertung und Preisverhandlung entkoppelt werden.
- Ein neutraler, interdisziplinär zusammengesetzter Bewertungsausschuss (A-BA) sollte die Nutzenbewertung vornehmen. Nach Abschluss dieses unabhängigen Verfahrens führt dann der GKV-SV die Preisverhandlungen mit dem Hersteller.
- Die Kriterien der frühen Nutzenbewertung und der Preisfindung müssen überarbeitet werden. Nicht immer ist der zusätzliche Nutzen eines neuen Arzneimittels sofort nachweisbar. Insbesondere bei onkologischen Präparaten und Orphan Drugs sollte ein Zusatznutzen auch bei höherer Unsicherheit anerkannt werden. Bei der Preisfindung sollten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten stärker berücksichtigt werden.
- Die Messkriterien, auf denen aktuell die finalen AMNOG-Entscheidungen basieren, lassen eine holistische Gesamtschau und Nutzenbewertung der individuellen Innovation nicht zu. Das AMNOG muss sich öffnen für neue methodische Ansätze und die Anerkennung weiterer Evidenzquellen, wie z.B. Real-World-Data und indirekte Vergleiche, zulassen.
- Marktzugang für neuartige Therapien sichern: Von der Gentherapie bis zur Immunonkologie – es gibt eine Vielzahl neuer, innovativer Therapieansätze, die nicht in das enge AMNOG-Korsett passen. Hier muss geklärt werden, wie ein rascher Marktzugang im Sinne der Patienten erfolgen kann. Da es bei diesen neuartigen Verfahren oft keine Vergleichstherapien gibt, stößt das Konzept des Zusatznutzens an seine Grenzen. Der Gesetzgeber muss hier handeln und Regelungen entwickeln, die den Marktzugang für solche neuartigen Therapien sicherstellen.
- Für neue Therapien im stationären Sektor müssen geeignete Rahmenbedingungen, einschließlich der Versorgungs- und Erstattungsprozesse geschaffen werden, die einen geregelten und frühen Patientenzugang auf Basis der ärztlichen Therapieentscheidung ermöglichen.
- Orphan-Drug-Regelungen müssen so ausgestaltet sein, dass Investitionsanreize in diesem Segment nicht verloren gehen.

### **Vorschlag 5: Im Gespräch bleiben**

Ein kontinuierlicher Dialog zwischen den Partnern im Gesundheitssystem gehört zu den Grundvoraussetzungen für eine optimale Gesundheitsversorgung. Der „Bayerische Pharmagipfel“ und der „Pharmadialog Bund“ sind zwei Plattformen, auf denen Argumente ausgetauscht werden und gemeinsam nach Lösungen gesucht werden kann – etwa für den Einsatz digitaler Technologien, die Etablierung neuer Therapieoptionen oder die Stärkung der Pharma-Standorte Deutschland und Bayern.

---

Die Pharmainitiative Bayern ist ein Zusammenschluss der zwölf Pharmafirmen Amgen, Biogen, Bristol-Myers-Squibb, Celgene, Daiichi-Sankyo, Gilead, GSK, Ipsen Pharma, MSD, Novartis, Roche und Servier. Sie setzt sich für bessere wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen ein, um eine hohe Qualität der Gesundheitsversorgung zu erhalten. Die Pharmainitiative Bayern wird von den beiden Pharmaverbänden BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) und vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.) sowie vom VCI (Verband der Chemischen Industrie e.V.) unterstützt.  
[www.pharmainitiative-bayern.de](http://www.pharmainitiative-bayern.de)