

POSITION: SCHLÜSSELINDUSTRIE BIOPHARMA

STÄRKUNG DER SCHLÜSSELINDUSTRIE BIOPHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE ALS TEIL EINER WACHSTUMSSTRATEGIE

Die Lage: Deutschland befindet sich in einer Rezession. Hohe Energiekosten belasten die Wirtschaft, genauso wie eine hohe Steuer und Abgabenlast, steigende Lohnstückkosten, ein Übermaß an Bürokratie sowie geringe Produktivitätssteigerungen. Die geopolitische Lage stärkt den Trend zur De-Globalisierung. Als exportstarke Volkswirtschaft stellt dies das deutsche „Wachstumsmodell“ vor Herausforderungen. Die Infrastruktur insbesondere in den Bereichen Bahn, Straße und Digitalisierung bedarf einer Modernisierung. Die geopolitische Lage führt zu steigenden Militärausgaben. Weitere Herausforderungen bestehen in den Bereichen Demographie, Migration und Fachkräftemangel. Die gesellschaftliche Polarisierung hat zugenommen. Die Folgen und Kosten des Klimawandels werden zunehmend spürbar (Extremwetterlagen, CO₂-Vermeidung und Investitionen in Anpassung). Bislang in Deutschland sehr starke Branchen wie die Automobilindustrie kämpfen mit Schwierigkeiten. Die fiskalischen Möglichkeiten des Staates sind zunehmend eingeengt. Deshalb braucht Deutschland eine ökonomisch und ökologisch nachhaltige Wachstumsstrategie.

Schlüsselbranchen stärken! Eine solche Wachstumsstrategie sollte auch die Stärkung von Schlüsselindustrien beinhalten. Eine solche Leitbranche ist die biopharmazeutische Industrie. Sie steht für Gesundheit, CO₂-armes Wachstum, Beschäftigung und gesellschaftlichen Wohlstand und verringert geopolitische Abhängigkeiten. Ein funktionierendes Gesundheitssystem ist eine Säule des sozialen Friedens. Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln, der in Deutschland noch sehr gut ist, ist ein wichtiger Teil eines funktionierenden Gesundheitssystems.

Wie kann die Schlüsselindustrie Biopharmazeutische Industrie gestärkt werden? Die Biopharmazeutische Industrie benötigt keine Subventionen, sondern gute Standort-, Forschungs- und Erstattungsbedingungen. Während die Forschungsbedingungen zuletzt verbessert wurden, haben sich die Erstattungsbedingungen seit 2022 deutlich verschlechtert. Indikatoren zeigen, dass sich die Versorgungssituation für Patientinnen und Patienten beginnt zu verschlechtern. Deutschland läuft Gefahr, seine führende Rolle in Europa zu verspielen. Um das Potential der biopharmazeutischen Industrie für Gesundheit, Wachstum, Beschäftigung und Wohlstand zu heben, bedarf es in der nächsten Legislaturperiode daher beherzter Reformen:

- Der mit den Digitalgesetzen (Digitalgesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz) und dem Medizinforschungsgesetz eingeschlagene richtige Weg hin zu einem digitalisierten Gesundheitswesen und beschleunigter klinischer Forschung sollte in enger Abstimmung mit der Industrie und der Wissenschaft konsequent fortgesetzt werden. Die erzielten Verbesserungen reichen noch nicht aus. Der Abbau übermäßiger Bürokratie ohne Einbußen bei der Sicherheit bleibt eine Daueraufgabe.
- Das deutsche Bewertungs- und Erstattungsverfahren für innovative Arzneimittel (AMNOG) ist in die Jahre gekommen. Wir bewerten die Fortschritte von heute mit den Methoden von gestern. Der Patenmarkt ist heute geprägt von Präzisionsmedizin, Zell- und Gentherapien und Arzneimitteln für Seltene Erkrankungen. Hierdurch nehmen besondere Therapiesituationen zu, die sich dadurch auszeichnen, dass bei schweren Erkrankungen oder in palliativen Situationen bei wenigen Patienten große therapeutische Fortschritte erzeugt werden können und oft Therapiealternativen fehlen. Dadurch wird die klassische Evidenzgewinnung durch randomisierte, kontrollierte klinische Studien erschwert. Die heutige AMNOG-Bewertungsmethodik, ist dagegen auf große Kohorten und breite Evidenzquellen ausgerichtet. Das AMNOG braucht deshalb mehr Flexibilität.

Die Besonderheiten bestimmter Therapeutika und besonderer Therapiesituationen müssen stärker berücksichtigt werden:

- **Nutzenbewertung I:** Rückführung der Orphan Drug-Umsatzschwelle von 30 Mio. Euro auf 50 Mio. Euro und Berechnung der Umsatzschwelle auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers.
- **Nutzenbewertung II:** Flexibilisierung des AMNOG gerade in Therapiesituationen, in denen bislang keine ausreichende Behandlungsmöglichkeit existiert. Hier ist jede neue therapeutische Option von hoher Bedeutung für die Patientenversorgung. Es braucht einen strukturierten Dialogs der Bundesregierung mit der forschenden pharmazeutischen Industrie unter Einbeziehung des G-BA und des IQWiG, um faire Prozesse für die Bewertung und Preisgestaltung bei innovativen Arzneimitteln in besonderen Therapiesituationen zu entwickeln. Hierbei ist eine Berücksichtigung von alternativen Studiendesigns und Endpunkten notwendig.
- **Erstattungspreis I:** Rücknahme der 2022 eingeführten algorithmischen „Leitplanken“ für die Festlegung des Erstattungsbetrags und Abbau der Hürden für innovative Erstattungsmodelle. Es bedarf einer Rückkehr zu echten wert- und nutzenbasierten Verhandlungspreisen.
- **Erstattungspreis II:** Ersatzlose Streichung des Kombinationsrabatts. Er stellt eine unnötige Doppelregulierung dar, die sich nicht rechtssicher umsetzen lässt. Dies wäre ein Beitrag zum Bürokratieabbau.
- **Versorgung:** Die Anwendungsprozesse für Zell- und Genterapien in der Klinik sollten auf Basis einer Vertrauenskultur vereinfacht und beschleunigt werden, ohne Qualitätsstandards zu senken.
- **Evaluation:** Regelmäßige unabhängige Evaluierung von gesetzgeberischen Maßnahmen im Erstattungsbereich, die Auswirkungen auf die Patientenversorgung und die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen haben können, um negativen Versorgungseffekten und Standorteffekten frühzeitig entgegenzuwirken.