

Ein Plädoyer für offene Märkte und pluralistische Strukturen

Positionen der industriellen Gesundheits-
wirtschaft zur Gesundheitsversorgung



Stellungnahme des AmCham Germany
Business of Healthcare Committee

Inhalt

Executive Summary	3
1. Über uns: Gesundheitswirtschaft – Branchen mit Potenzial	5
2. Über uns: Industrielle Gesundheitswirtschaft nützt den Patienten	5
3. Freihandel - Globale Vernetzung bietet einzigartige Chance	6
4. Governance: Transparenz und Beteiligungsrechte für mehr Effizienz	7
5. Mit diagnostischen und therapeutischen Innovationen Versorgung ganzheitlich gestalten	8
6. Big Data liefert eine Basis für bessere Forschung und bessere Versorgung	10
7. E-Health – Potenziale für die Versorgung nutzen	11

Das Business of Healthcare Committee der American Chamber of Commerce in Germany e.V. – unsere Leitidee

Die American Chamber of Commerce in Germany e.V. (AmCham Germany) fördert die globalen Handelsbeziehungen, die auf dem starken Fundament der amerikanisch-deutschen Partnerschaft stehen. Dabei unterstützen und fördern wir aktiv die Interessen unserer Mitglieder durch unser Netzwerk in Wirtschaft, Politik und der AmChams weltweit. AmCham Germany ermöglicht interkulturelles Verständnis, Zusammenarbeit und neue Investitionen durch die Grundsätze eines transparenten Dialogs, freien Handels und eines wettbewerbsfähigen und offenen Wirtschaftsklimas.

Diese freiheitliche Grundorientierung unterstützt das Business of Healthcare Committee auch im Gesundheitswesen. In diesem komplexen System mit allokativen und distributiven Herausforderungen sind Regulierungen zweifelsfrei notwendig. Das Business of Healthcare Committee setzt dabei auf den Erhalt von Entscheidungsfreiheiten und eine marktwirtschaftliche Orientierung statt auf bürokratische Gängelung. Um Investitionen und Innovationen durch die industrielle Gesundheitswirtschaft sicherzustellen, ist zudem Planungssicherheit für die Unternehmen zu gewährleisten. An dieser Leitidee orientieren sich auch die folgenden Positionen und Forderungen zu künftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen.

Executive Summary

Der demografische Wandel, die Bedeutung der Gesundheit als höchstes Gut und die immer besseren Behandlungsmöglichkeiten vieler Krankheiten stellen das deutsche Gesundheitssystem mit seinen begrenzten Ressourcen vor große Herausforderungen. Die im Business of Healthcare Committee vertretenen Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft leisten beachtliche ökonomische und medizinische Beiträge, um diesen Herausforderungen zu begegnen. Ihrem Selbstverständnis als aktive (Mit-)Gestalter im Gesundheitswesen folgend, beziehen sie die folgenden Positionen zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung:

- International tätige Branchen – und damit auch die industrielle Gesundheitswirtschaft – benötigen Rahmenbedingungen, die freien Warenverkehr ermöglichen, Handelshemmnisse beseitigen, regulatorische Kooperationen ermöglichen und den Schutz von Investitionen und geistigem Eigentum gewährleisten. Die Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) birgt die einmalige Chance, diese starken Wirtschaftsfaktoren zu festigen und auszubauen, indem u. a. Zölle abgebaut, nicht-tarifäre Handelshemmnisse reduziert und die regulatorische Zusammenarbeit verbessert wird, ohne das hohe Schutzniveau in Europa zu senken.
- Die politischen Zielsetzungen – eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung sowie verlässliche Rahmenbedingungen für die Industrie – werden zunehmend durch das Handeln der Selbstverwaltung konterkariert. Zur Umgestaltung der Prozesse in der Selbstverwaltung sind Transparenz und Partizipation unerlässlich. Die Entscheidungen müssen den Anforderungen von Patienten und Versicherten, aber auch der industriellen Gesundheitswirtschaft genügen. Die industrielle Gesundheitswirtschaft fordert daher Transparenz hinsichtlich der an der Beratung Beteiligten und der Abläufe inklusive adäquater Fristen für die unterschiedlichen Wege in die Erstattung durch die GKV. Zudem müssen der Industrie nicht nur Antrags- und Beteiligungsrechte gewährt und klar definiert werden. Sie sollte aus Gründen der Planungssicherheit auch Auskunftsrechte im Beratungsprozess erhalten. Darüber hinaus müssen die Anforderungen, z. B. hinsichtlich vorzulegender Unterlagen, im Vorhinein klar definiert werden.
- In der Diagnostik muss der Gesetzgeber für die Beratungen des Bewertungsausschusses für alle Verfahren enge Fristen vorgeben, um jahrelange Beratungsprozesse zu vermeiden. Die im Referentenentwurf eines Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes vorgesehenen Änderungen bei Begleitdiagnostik (Companion Diagnostics) stellen einen ersten Schritt dar. Im Arzneimittelbereich sollte der fachliche Dialog mit den Zulassungsbehörden in den G-BA-Arbeitsgremien intensiviert werden. Der vereinbarte Dialog von Zulassungsbehörden und G-BA muss im Resultat zu einer Anerkennung der vorliegenden Evidenz der Zulassungsstudien führen. Allgemeine Verfahrens- und Methodenfragen des AMNOG sollten auch mit Industrievertretern regelmäßig erörtert werden. Dies könnte z. B. im Rahmen einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild erfolgen.
- Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels haben Prävention und Früherkennung besondere Bedeutung. Diagnostische und therapeutische Innovationen können Krankheiten behandelbar machen und teure Folgeerkrankungen vermeiden oder hinauszögern. Daher muss die vom Gesetzgeber vorgegebene Überarbeitung der GKV-Früherkennung einen modernen Leistungskatalog und eine aktive Ansprache der Versicherten zum Ziel haben. Ebenso sollte eine Erhöhung der Impfquoten angestrebt und bei Demenzerkrankungen frühzeitig interveniert werden
- Mit Big Data können die Versorgungsrealität besser erfasst, Ansatzpunkte zur Optimierung der Versorgungsqualität identifiziert und die Versorgungskosten gesenkt werden. Dabei ist den datenschutzrechtlichen Bestimmungen Rechnung zu tragen. Sie dürfen aber nicht dazu führen, dass die Chancen von Big Data ungenutzt bleiben.
- Der Gesetzgeber hat mit dem E-Health-Gesetz erste Weichen für eine breitere Anwendung moderner Informationstechnologien und zur Nutzung der damit verbundenen Chancen gestellt. Dies sollte Auftakt und Ansatzpunkt für weitere Maßnahmen sein, die in ihrer Gesamtheit das Potenzial der Digitalisierung in einer strukturiert-geordneten Form zur Entfaltung bringen können, so dass vor allem Patienten der Mehrwert digitaler Technologie zu Gute kommt.
- Der am 12. April 2016 vorgestellte Bericht der Bundesregierung zum Pharmadialog wird im Grundsatz begrüßt. Die Verabredungen sind jetzt umzusetzen – insbesondere bei den Erstattungsregelungen sind konkrete und substantielle Verbesserungen zu realisieren, damit das Ziel einer verbesserten Patientenversorgung und Weiterentwicklung des Pharmastandorts Deutschland erreicht wird.

1. Über uns: Industrielle Gesundheitswirtschaft – Branchen mit Potenzial

- Der Gesundheitssektor ist einer der dynamischsten Wachstumsmärkte weltweit. In Deutschland zählt der Gesundheitsbereich zu den wichtigsten Sektoren der Volkswirtschaft. Er generiert heute bereits nahezu zwölf Prozent der Bruttowertschöpfung. Die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft sind darin mit innovativen Produkten, Prozessen und Dienstleistungen wesentliche Motoren des Fortschritts. Ihr Engagement verbessert die Versorgung und leistet auch in konjunkturellen Krisenzeiten einen maßgeblichen Beitrag zum Volkseinkommen.
- Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes sind bereits heute insgesamt rund 5,2 Mio. Menschen im deutschen Gesundheitswesen beschäftigt, d. h. jeder achte Erwerbstätige ist in der Branche tätig. Alle Studien gehen davon aus, dass die Gesundheitswirtschaft durch den demografischen Wandel, wachsendes Gesundheitsbewusstsein und den medizinisch-technischen Fortschritt überproportional wachsen wird. Mit Wachstumsprognosen von drei bis sechs Prozent zählt der Sektor zu einem der wichtigsten Wachstumstreiber. In der Gesundheitswirtschaft steht die Industrie insbesondere für High-Tech, Innovation und hohe Wertschöpfung. Die im Business of Healthcare Committee vertretenen Unternehmen repräsentieren die industrielle Gesundheitswirtschaft in ihrer Gänze.
- In der pharmazeutischen Industrie sind in Deutschland über 140.000 Personen beschäftigt. Die Arbeitsplätze weisen mit über 15 Prozent eine besonders hohe F&E-Intensität auf. Insgesamt hat die Branche 2014 in Deutschland rund 5,2 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung investiert. Die Branchenstruktur ist heterogen. Es handelt sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte Unternehmen, als auch um deutsche Konzerne oder deutsche Töchter internationaler Unternehmen.
- Auch die Medizintechnik ist eine Wachstumsbranche par excellence mit jährlichen Wachstumsraten von rund fünf Prozent. Wie die pharmazeutische Industrie hat die Medizintechnik eine hohe Exportquote. Mit einem Anteil von 14 Prozent belegt Deutschland Platz 2 hinter den USA im Welthandel mit Medizintechnik. In der Branche finden über 195.000 Menschen Beschäftigung.
- In der Diagnostika-Industrie wuchs die Zahl der Beschäftigten kontinuierlich. 2014 waren hier 22.500 Menschen beschäftigt. Weitere 12.600 Personen sind in der aufstrebenden Life Science Research-Industrie tätig. Diese entwickelt und vertreibt Instrumente und Materialien für die Grundlagen- und angewandte Forschung.
- Der ökonomische Nutzen bleibt zudem nicht auf die industrielle Gesundheitswirtschaft beschränkt. Jeder Arbeitsplatz innerhalb der Branche sichert zudem weitere 2,2 Arbeitsplätze in anderen Sektoren.

2. Über uns: Industrielle Gesundheitswirtschaft nützt den Patienten

- Die Lebenserwartung in Deutschland ist in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Für neugeborene Jungen beträgt sie 78 Jahre und zwei Monate, für neugeborene Mädchen 83 Jahre und einen Monat. Auch für ältere Menschen hat die verbleibende Lebenserwartung zugenommen. Sie beläuft sich z. B. bei 65-jährigen Männern mittlerweile auf 17 Jahre und 8 Monate. Für 65-jährige Frauen ergeben sich statistisch gesehen fast 21 weitere Lebensjahre. Die erfreuliche Zunahme der Lebenserwartung ist zu einem erheblichen Teil auf den medizinisch-technischen Fortschritt und die Errungenschaften der modernen Medizin zurückzuführen. Unabhängig davon leisten Produkte der industriellen Gesundheitswirtschaft Beiträge dazu, Krankheiten frühzeitig zu identifizieren und sie behandel- oder heilbar zu machen. Ausgewählte Beispiele:
- Bei einer Reihe von Tumortypen gab es erhebliche Behandlungsfortschritte in den vergangenen 15 Jahren. Dazu beigetragen haben vor allem Krebsmedikamente mit neuartigen Wirkprinzipien, die z. B. die körpereigene Immunabwehr gegen Tumore reaktivieren. Aber auch besserer Diagnostik und

neuen Operations- und Bestrahlungstechniken ist diese Entwicklung zu verdanken. Krebs kann mittlerweile vielfach in frühen Stadien geheilt werden; in fortgeschrittenen Stadien kann das Fortschreiten der Erkrankung zumindest eine Zeit lang aufgehalten werden, was häufig auch zu einem längeren Gesamtüberleben führt. Hinzu kommt, dass einzelne Behandlungsarten oftmals verträglicher gestaltet werden können. Dies gilt z. B. bei Brust-, Prostata-, Darm- und Hautkrebs; aber auch bei mehreren Formen der Leukämie wurden wichtige Fortschritte erzielt.

- Noch vor wenigen Jahren bedeutete die Infektion mit dem HI-Virus das sichere Todesurteil. Heute ist die medikamentöse Therapie der früher tödlich verlaufenden HIV-Infektion so weit entwickelt, dass Infizierte ein Lebensalter erreichen können, das dem der gesunden Bevölkerung entspricht.
- Vor 50 Jahren fand die erste Behandlung einer Gefäßverengung mit einer Kathetertechnologie durch den US-amerikanischen Radiologen Charles Dotter statt. Dieser medizintechnische Meilenstein war der Beginn einer Erfolgsgeschichte, die vom Ballonkatheter bis zu modernen Stent-Technologien reicht und bis heute Millionen von Menschen mit koronarer Herzkrankheit

das Leben gerettet hat. Die Verbesserung der Herzkathetertechnologien hat zu einer entscheidenden Abnahme der Herzinfarktsterblichkeit in Deutschland von 118 pro hunderttausend Einwohner im Jahr 1980 auf 65 pro hunderttausend Einwohner im Jahre 2012 geführt.

- Im Problemfeld Krankenhausinfektionen haben gefäßkatheder-assoziierte Infektionen (primäre Sepsis) mit jährlich rund 6.000 Fällen auf deutschen Intensivstationen eine Sonderstellung. Hier helfen antimikrobielle Verbände mit einem integrierten Antiseptikum, Infektionen zu vermeiden.
- Die individuell auf den Patienten zugeschnittene Medizin ermöglicht heute u. a. einen zielgenauen Arzneimitteleinsatz. Patienten erhalten so eine passgenaue Therapie. Damit unterbleiben unwirksame Therapien und unter Umständen werden schwere Nebenwirkungen vermieden. Voraussetzung dafür sind diagnostische Tests, die Patientenmerkmale bestimmen, die für die individuelle Wirksamkeit eines Arzneimittels entscheidend sind. Mittlerweile gibt es nahezu 50 solcher Therapien. Ihre Entwicklung sollte gefördert werden.

3. Freihandel - Globale Vernetzung bietet einzigartige Chance

- Die transatlantische Ökonomie generiert beinahe 50 Prozent des weltweiten Bruttoinlandsprodukts (BIP), vereint über 30 Prozent des weltweiten Handels auf sich, schafft über 14 Mio. Arbeitsplätze und verfügt über 40 Prozent der globalen Kaufkraft. In der pharmazeutischen Industrie werden 75 Prozent der weltweiten Forschungsleistungen im transatlantischen Raum erbracht.
- International tätige Branchen – und damit auch die industrielle Gesundheitswirtschaft – benötigen Rahmenbedingungen, die freien Warenverkehr ermöglichen, Handelshemmnisse beseitigen, regulatorische Kooperationen ermöglichen und den Schutz von Investitionen und

geistigem Eigentum gewährleisten. Die Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) birgt die einmalige Chance in sich, diese starken Wirtschaftsfaktoren zu festigen und auszubauen, indem u. a. Zölle abgebaut, nichttarifäre Handelshemmnisse reduziert und die regulatorische Zusammenarbeit verbessert wird, ohne das hohe Schutzniveau in Europa zu senken.

- Branchenübergreifend sind im Rahmen von TTIP die Bereiche Fachkräfteaustausch, Investitionsschutz, Öffentliches Beschaffungswesen und der Schutz geistigen Eigentums von Bedeutung.

Position/Forderung

- ➔ TTIP bietet die Chance, den transatlantischen Gesundheitsmarkt zu stärken, transatlantische Investitionen in den Biowissenschaften voranzutreiben und die Forschungszusammenarbeit zu fördern. Damit können Ergebnisse im Gesundheitswesen sowie der Zugang der Patienten zu einer innovativen Gesundheitsversorgung verbessert werden.
- ➔ Die gegenwärtigen US/EU-Visabestimmungen stellen signifikante Hürden für den Austausch von hochqualifizierten und speziell ausgebildeten Fachkräften dar. Ein „TTIP Professionals Visa“ würde es qualifizierten Fachkräften ermöglichen, eine temporäre Arbeitsgenehmigung in den USA bzw. in der EU zu erhalten.
- ➔ Die TTIP-Verhandlungen ermöglichen es, das System des Investorenschutzes so zu reformieren, dass sowohl die Rechte der Staaten als auch die der Investoren geschützt sind. Hierbei muss selbstverständlich garantiert werden, dass die regulatorische Autonomie („Right to Regulate“) aller partizipierenden Staaten gewahrt bleibt.
- ➔ Ziel des TTIP-Abkommens sollte es sein, dass sowohl EU- als auch US-Unternehmen im Prozess der öffentlichen Auftragsvergabe in den jeweiligen Ländern Inlandsbehandlung genießen.
- ➔ Die USA und die EU sind Standorte für innovative Industrien, die stark vom Schutz des geistigen Eigentums abhängig sind. Der Patentschutz ist für die Entwicklung zukünftiger Innovationen existenziell. Studien zeigen, dass insbesondere die pharmazeutische Industrie vom Schutz geistigen Eigentums abhängig ist. Hier sollte sich TTIP nach den Patentschutzrichtlinien richten, die höchste Standards zum Schutz des geistigen Eigentums setzen. Daneben sollte ein transparenter und nachvollziehbarer Marktzugang dafür sorgen, dass Patienten möglichst schnell und barrierefrei mit Innovationen versorgt werden können und der Hersteller Anreize für neue Forschungs- und Entwicklungsvorhaben erhält.
- ➔ Das TTIP-Abkommen sollte ein Bekenntnis zur Erhaltung der Normen sein, die in den Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) und in den World Intellectual Property Organization (WIPO) verwalteten Übereinkommen bereits durchgesetzt wurden. Darüber hinaus sollte der Schutz des IPR an neue Tendenzen und Methoden der Wissenschaft angepasst werden (z. B. Open Space). Insgesamt sollen damit Produktpiraterie und -fälschungen verhindert werden.
- ➔ Für die pharmazeutische Industrie kann eine regulative Harmonisierung der Zulassungsverfahren zwischen European Medicines Agency (EMA) und U.S. Food and Drug Administration (FDA) zu kompatiblen und vereinfachten Prozessen führen. TTIP ermöglicht die Abschaffung doppelter Prüfungsverfahren für die Zulassung zu klinischen Studien (GMP- und GCP-Richtlinien) durch Anpassung und gegenseitige Anerkennung sowie die Einrichtung eines gemeinsamen „Parallel Scientific Advice“-Verfahrens für alle Medikamente. Wegfallende Redundanzen schaffen Raum für Investitionen in die Forschung und Entwicklung innovativer Medikamente.

4. Governance: Transparenz und Beteiligungsrechte für mehr Effizienz

- Die Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitswesens werden durch den Gesetzgeber bestimmt. Die konkrete Ausgestaltung wesentlicher Aufgaben obliegt hingegen der (gemeinsamen) Selbstverwaltung. So werden z. B. Richtlinien zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie für Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen. Die Aufnahme neuer Diagnostika wird in der Regel im Bewertungsausschuss entschieden.
- Die Entscheidungen der Selbstverwaltung wirken sich direkt auf die Versorgung der Patienten aus und haben weitreichende Konsequenzen für die Forschungs- und Entwicklungsarbeit der Industrie. Die gegenwärtige

Ausgestaltung der Prozesse in der Selbstverwaltung wird der dynamischen Entwicklung in der industriellen Gesundheitswirtschaft nicht gerecht.

- So beträgt beispielsweise die Beratungsdauer im Bewertungsausschuss zum Procalcitonin-Test, der eine wichtige Rolle bei der Differenzierung von Infektionen vor Antibiotikagabe spielt, inzwischen elf Jahre. Über die Einführung eines molekularen Tests auf Humane Papilloma Viren im Primärscreening bei Gebärmutterhalskrebs hat der G-BA seit 2003 beraten – bis heute ohne endgültiges Ergebnis in der Versorgung. Wichtige Innovationen für die Verbesserung

der Versorgung kommen so nur verzögert beim Patienten an. Für die Industrie, insbesondere für die Diagnostika- und Medizintechnikindustrie, geht damit jegliche Planungssicherheit verloren. Für die pharmazeutische Industrie sind die Abläufe bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG zwar überwiegend definiert. Dennoch finden sich in diesem Prozess eine Reihe von Defiziten, wie beispielsweise die Kohärenz zwischen Nutzenbewertung und Zulassung oder die mehrfachen Entscheidungsrechte des GKV-Spitzenverbandes gegenüber unzureichender Mitwirkung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften.

Position/Forderung

- ➔ Die politischen Zielsetzungen – eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung sowie verlässliche Rahmenbedingungen für die Industrie – werden zunehmend durch das Handeln der Selbstverwaltung konterkariert.
- ➔ Zur Umgestaltung der Prozesse in der Selbstverwaltung sind Transparenz und Partizipation unerlässlich, um den Anforderungen von Patienten und Versicherten, aber auch der Industrie zu genügen. Die industrielle Gesundheitswirtschaft fordert daher Transparenz hinsichtlich der an der Beratung Beteiligten und der Abläufe inklusive adäquater Fristen. Zudem müssen der Industrie nicht nur Antrags- und Beteiligungsrechte gewährt und klar definiert werden. Sie sollte aus Gründen der Planungssicherheit auch Auskunftsrechte im Beratungsprozess erhalten. Darüber hinaus müssen die Anforderungen, z. B. hinsichtlich vorzulegender Unterlagen, im Vorhinein klar definiert werden.
- ➔ In der Diagnostik gibt es für die Beratungen des Bewertungsausschusses keinerlei Fristen. Zwar hat der Gesetzgeber dieses Defizit erkannt und den Bewertungsausschuss mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz dazu verpflichtet, in seiner Verfahrensordnung auch Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme neuer Laborleistungen und humangenetischer Leistungen in den EBM aufzunehmen. Dies ist jedoch mehr als ein Jahr später noch nicht erfolgt und zeigt die Notwendigkeit der Vorgabe von Fristen durch den Gesetzgeber. Die im Referentenentwurf eines Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes vorgesehenen Änderungen bei Begleitdiagnostik (Companion Diagnostics) stellen einen ersten Schritt dar. Sofern sie Gesetzeskraft erlangen, können sie dazu beitragen, notwendige Diagnostika für individuell auf den Patienten zugeschnittene Medizin schneller in die Versorgung aufzunehmen und so die Anwendung neuer Therapieoptionen zu ermöglichen. Für Diagnostika, die erst nach Zulassung des Arzneimittels auf den Markt kommen, dessen Wirksamkeit sie prüfen, sollte ein Fast Track-Verfahren vorgesehen werden.
- ➔ Zudem ist zu überlegen, ob die Aufsichtsfunktion des Bundesministeriums für Gesundheit gegenüber den innovationsbewertenden Institutionen der Selbstverwaltung gestärkt werden kann. In diesem Zusammenhang könnte die Rechtsaufsicht in Richtung einer Fachaufsicht erweitert werden.
- ➔ Im Arzneimittelbereich sollte der fachliche Dialog mit den Zulassungsbehörden in den G-BA-Arbeitsgremien intensiviert und forciert werden. Dort sollten alle zulassungsrelevanten Fragen diskutiert werden, mit dem Ziel, Studiendesign und zweckmäßige Vergleichstherapie im Einvernehmen und unter Beteiligung der Industrie festzulegen. Dadurch werden auch aktuelle Weiterentwicklungen der europäischen Zulassungsprozesse adäquat berücksichtigt. Der vereinbarte Dialog von Zulassungsbehörden und G-BA muss im Resultat zu einer Anerkennung der vorliegenden Evidenz der Zulassungsstudien führen. Allgemeine Verfahrens- und Methodenfragen des AMNOG (Dossieranforderungen, Feinjustierung von Prozessschritten, methodische Vorgaben) sollten auch mit Industrievertretern regelmäßig erörtert werden. Dies könnte z. B. im Rahmen einer

Clearingstelle nach internationalem Vorbild erfolgen.

- ➔ Die mehrfachen Entscheidungsrechte beim GKV-Spitzenverband – er ist über den G-BA an der Nutzenbewertung beteiligt und gleichzeitig Verhandlungspartner in der anschließenden Preisverhandlung – bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln sollten durch alternative institutionelle Regelungen reduziert werden. Zudem sollten die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Form von Mitwirkungsrechten stärker eingebunden werden.
- ➔ Der am 12. April 2016 vorgestellte Bericht der Bundesregierung zum Pharmadialog wird im Grundsatz begrüßt. Die Verabredungen sind jetzt auch konkret umzusetzen. Insbesondere bei den Erstattungsregelungen sind konkrete und substantielle Verbesserungen zu realisieren, damit das Ziel einer verbesserten Patientenversorgung und Weiterentwicklung des Pharmastandorts Deutschland erreicht wird.

5. Mit diagnostischen und therapeutischen Innovationen Versorgung ganzheitlich gestalten

- Der demografische Wandel stellt eine Herausforderung für die gesamte Gesellschaft, aber auch für das Gesundheitswesen dar. Einerseits müssen zunehmend ältere und multimorbide Menschen behandelt und betreut werden. Andererseits muss die Berufs- und Erwerbsfähigkeit möglichst lange erhalten bleiben.
- Die damit verbundenen Herausforderungen sind gerade bei ortsgebundenen, personenbezogenen Dienstleitungen im Gesundheitswesen spürbar. So ist bereits heute ein Stadt-Land-Gefälle feststellbar. Einzelne Facharztgruppen sind auf dem Land kaum noch vertreten. Auch die hausärztliche Versorgung und die flächendeckende Versorgung durch Apotheken sind teilweise gefährdet.
- In Deutschland werden jährlich circa 18 Mio. Menschen vollstationär behandelt. Dabei entstehen nach einer Hochrechnung des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen 400.000 bis 600.000 nosokomiale Infektionen und 10.000 bis 15.000 Todesfälle in Zusammenhang mit Krankenhausinfektionen pro Jahr. Die Stärkung des Infektionsschutzes ist daher ein ausschlaggebendes Thema.
- Eine besondere Bedeutung haben vor diesem Hintergrund auch Prävention und Früherkennung. Diagnostische und therapeutische Innovationen können Krankheiten behandelbar machen und häufig teure Folgeerkrankungen vermeiden oder hinauszögern.

Position/Forderung

- ➔ Der demografische Wandel verstärkt die Notwendigkeit einer Gesamtbetrachtung und -steuerung über Sektorgrenzen hinweg. Nur so lassen sich Qualität und Wirtschaftlichkeit steigern. Dabei können innovative, technologisch unterstützte Handlungsregime einen Beitrag leisten.
- ➔ Die Antwort der industriellen Gesundheitswirtschaft auf diese Herausforderung ist die Vernetzung einzelner Industrien und der im Versorgungsprozess Beteiligten. So kooperieren beispielsweise diagnostische und pharmazeutische Industrie in der individuell auf den Patienten zugeschnittenen Medizin. In der Forschung kooperiert die Industrie mit Kliniken und Praxen. Telemedizinische Anwendungen vernetzen Leistungsanbieter mit Patienten und optimieren die Gesamtsteuerung.
- ➔ Die Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft streben zudem neue, zukunftsfähige Formen der Kooperation im

Gesundheitswesen an. Mit ihrem Gesundheits-Know how und ihren Kompetenzen in der effizienten Steuerung von Prozessen ist sie wertvoller Partner in der Versorgung. In diesem Zusammenhang sind selektive Vertragsformen zu begrüßen, da sie Differenzierung und individuelle Lösungen zulassen und insbesondere in dynamischer Sicht die Versorgung optimieren können.

- ➔ Angesichts der Dynamik des Infektionsgeschehens, insbesondere in Krankenhäusern, ist ein Maßnahmenbündel erforderlich. Dazu zählen neben einem ausreichenden Einsatz von Hygienefachpersonal und einer stärkeren Überwachung von Krankenhausinfektionen auch eine regelmäßige Aktualisierung von Standards und Leitlinien zur Infektionskontrolle. Zudem muss eine angemessene Vergütung der Infektionsprävention sichergestellt werden. Fehlanreize, die zu einer verstärkten Resistenzentwicklung gegen Antibiotika im Krankenhausbereich beitragen, müssen beseitigt und nachhaltige Antibiotic Stewardship-Konzepte ermöglicht werden.
- ➔ Mit dem Präventionsgesetz hat der Gesetzgeber der Selbstverwaltung auch eine Überarbeitung der Früherkennung in der GKV übertragen. Um die Zielsetzung des Gesetzgebers zu erreichen, die GKV-Früherkennung erfolgreich zu modernisieren und damit positive Effekte für das Gesamtsystem zu erzielen, ist angesichts der Prozesse in der Selbstverwaltung ein regelmäßiges politisches Monitoring erforderlich. Um den Stellenwert der Früherkennung insgesamt zu erhöhen, sollten flankierend zur Überarbeitung des Leistungskataloges eine aktive Ansprache der Versicherten (Einladungsverfahren) sowie eine systematische Öffentlichkeitsarbeit, z. B. durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, erfolgen.
- ➔ Impfungen, mit denen jeder sich selbst und sein Umfeld vor Krankheiten schützen kann, sind ein wesentlicher Eckpfeiler in der Prävention von Krankheiten. Bislang wurden Impfstoffe gegen 27 Krankheiten entwickelt. Impfungen sind nicht nur ein wirksamer Schutz, sie sind auch kostengünstig. Für nur 20 bis 23 Euro pro Versichertem pro Jahr, ist der Schutz vor 15 Infektionskrankheiten bei Frauen bzw. 14 Infektionskrankheiten bei Männern, möglich. Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzgeber auch eine Erhöhung der Impfquoten anstreben.
- ➔ Im direkten Zusammenhang mit dem demografischen Wandel stehen auch Demenzerkrankungen, insbesondere Alzheimer. Politische Entscheidungsträger und GKV müssen hier einen Paradigmenwechsel ermöglichen hin zu einer Frühdiagnostik und -therapie in Stadien, in denen die Krankheitsentwicklung zwar nachgewiesen werden kann, jedoch erst mit geringen Einschränkungen einhergeht. Nur so kann die Ausprägung der Krankheit zum Vollbild gestoppt, der Erhalt der Arbeitsfähigkeit verlängert und die längere soziale Teilhabe gesichert werden. Gesamtgesellschaftlich trägt dies zu vermindertem Pflegebedarf bei.

6. Big Data liefert eine Basis für bessere Forschung und Versorgung

- Big Data bezeichnet nicht allein große Datenmengen, sondern Datenmengen und deren Auswertung, die so groß, komplex und dynamisch sind, dass sie mit herkömmlichen Methoden der Datenverarbeitung nicht zu analysieren sind. Ziel der Erfassung und Auswertung solcher riesigen Datenmengen ist es, Korrelationen und Muster festzustellen. Dadurch können die Versorgungsrealität besser erfasst, Ansatzpunkte zur Optimierung der Versorgungsqualität identifiziert und die Versorgungskosten gesenkt werden.
- Big Data-Analysen können insbesondere bei der Früherkennung und Prävention von Krankheiten helfen. So können beispielsweise Genomanalysen in der Krebsforschung nicht nur bei der gezielten Therapie von Tumorzellen helfen, sondern auch beim Erkennen vererbter genetischer Faktoren, die auf ein Krebsrisiko hinweisen. Beispiele hierfür sind Mutationen an den Brustkrebsgenen BRCA1 oder BRCA2, die für rund ein Viertel der erblichen Brustkrebskrankungen verantwortlich sind.
- Auch in der Forschung, z. B. bei klinischen Studien, ist Big Data vorteilhaft. So können Datenanalysen dabei helfen, gezielt geeignete Teilnehmer für klinische Studien zu finden. Zudem können Studien mit wenigen Teilnehmern noch aussagefähiger gemacht werden, indem millionenfach Patientendaten auf bestimmte Krankheitsverläufe untersucht werden.

Position/Forderung

- ➔ Die Nutzung von Big Data erfolgt im Spannungsfeld von notwendigem Datenschutz und großen Potenzialen für Versorgung und Forschung. Dabei ist eine besondere Berücksichtigung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des informationellen Selbstbestimmungsrechts, erforderlich. Diese Bestimmungen dürfen aber nicht dazu führen, dass die Chancen von Big Data nicht genutzt werden können. Vor diesem Hintergrund müssen die datenschutzrechtlichen Bestimmungen im deutschen Gesundheitswesen auch in Zusammenhang mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung überprüft und weiterentwickelt werden. So ist beispielsweise unhaltbar, dass sich der Datenschutz zwischen einzelnen Bundesländern unterscheidet und in Krankenhäusern in Abhängigkeit von der Trägerschaft unterschiedliche Datenschutzbestimmungen gelten.
- ➔ Durch die Digitalisierung und die immer besseren Möglichkeiten zur Datenanalyse werden große Sekundäranalysen immer besser möglich. Jedoch sind Datenstandards im Bundesgebiet vielfach nicht einheitlich. So gibt es beispielsweise keine durchgängig gültigen Standards für Metadaten. Metadaten sollten vereinheitlicht werden, damit Sekundäranalysen einfacher möglich sind.
- ➔ Die Datengewinnung ist immer schneller und günstiger möglich. Neben finanziellen und infrastrukturellen Überlegungen, wirft dies aber auch ethische Fragen in Bezug auf den Einsatz der gewonnenen Erkenntnisse aus der Datenanalyse auf. Problematisch ist dies z. B. wenn die technischen Möglichkeiten zur Diagnose verfügbar sind, die passende Therapie aber noch nicht. Hier bietet sich das Business of Healthcare Committee der AmCham Germany als Dialogpartner an.
- ➔ Es ist zu prüfen, ob und inwieweit das Einwilligungsmanagement für Datenanalysen (secondary use) im Bereich der medizinischen Forschung – dort wo eine Einwilligung des Patienten notwendig ist – über eine zeitgemäße technische Lösung, abgewickelt werden kann, um Prozesse in der Analyse zu beschleunigen. Hier sollten die aktuellen Chancen für eine zukunftsfähige Lösung genutzt werden.

7. E-Health - Potenziale für die Versorgung nutzen

- Eng verknüpft mit dem Thema Big Data ist das Thema E-Health. Die digitale Revolution erfasst mittlerweile alle Lebensbereiche, auch das Gesundheitswesen. Die Digitalisierung berührt alle medizinischen Fachgebiete, Leistungserbringer, Kostenträger und Patienten.
- Mit dem Begriff E-Health lassen sich all jene Anwendungen und Maßnahmen beschreiben, die die medizinische Versorgung elektronisch und online unterstützen. Beispiele dafür sind die Telemedizin und der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien für medizinische Zwecke.
- Dies bietet enorme Chancen. E-Health-Anwendungen ermöglichen die sektorenübergreifende Vernetzung und erhöhen damit Therapiesicherheit und Versorgungsqualität. Telemedizinische Anwendungen erreichen immobile Menschen an entlegenen Orten. Damit stehen Diagnostik und Therapie den Patienten trotz räumlicher Distanz zu Arzt oder medizinische Einrichtung zur Verfügung. Bei allen Chancen müssen sensible Patientendaten einem hohen Datenschutzniveau unterliegen.
- Bislang befinden sich die meisten E-Health-Ansätze aber noch im Projektstatus. Der Gesetzgeber hat mit dem E-Health-Gesetz erste Weichen für eine breitere Anwendung moderner Informationstechnologien gestellt. Zudem wurde im Rahmen des Pharmadialogs die Einführung eines Arztinformationssystems in Zusammenhang mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln beschlossen.
- In diesem Zusammenhang sind auch Qualitätsaspekte von Bedeutung. Insbesondere im akutstationären Bereich werden bereits heute Qualitätsindikatoren erfolgreich eingesetzt, um Schwachstellen der Patientenversorgung

zu erkennen. Sie dienen der Unterscheidung der Versorgungsqualität in den Dimensionen Struktur, Prozesse und Ergebnis. Technische Weiterentwicklungen werden die bisher retrospektive Analyse bereits abgeschlossener Fälle um Informationen ergänzen, die bereits während des stationären Aufenthalts zur Verfügung stehen.

Position/Forderung

- ➔ Das E-Health-Gesetz sollte Auftakt und Ansatzpunkt für weitere Maßnahmen sein, die in ihrer Gesamtheit das Potenzial der Digitalisierung in einer strukturiert-geordneten Form zur Entfaltung bringen können, so dass vor allem Patienten der Mehrwert digitaler Technologie in ihrer alltäglichen Lebenswelt zu Gute kommt. Dazu ist auch eine offene Diskussion zur Praxistauglichkeit der technologischen Fortschritte nötig. Auch ethische, rechtliche, technische und infrastrukturelle Anpassungen der Rahmenbedingungen in Deutschland müssen bedacht werden.
- ➔ Das Potenzial von E-Health-Anwendungen sollte so ausgeschöpft werden, dass das sensible Arzt-Patienten-Verhältnis geschützt und die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft genutzt wird. E-Health-Anwendungen sollten Leistungserbringer unterstützen, aber nicht ersetzen. Für diesen Gestaltungsprozess bietet sich das Business of Healthcare Committee der AmCham Germany wie beim Thema Big Data als Dialogpartner an.
- ➔ Mit dem beschlossenen E-Health-Gesetz wird der Einstieg in die elektronische Patientenakte gefördert. Bis Ende 2018 sollen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Daten der Patienten wie Arztbriefe, Notfalldaten und Daten über die Medikation in einer elektronischen Patientenakte für die Patienten bereitgestellt werden können. In den Patientenakten wird eine Vielzahl von Versorgungsdaten gesammelt, die pseudonymisiert für Versorgungsforschung genutzt werden können.
- ➔ Im Rahmen des geplanten Arzteinformationssystems müssen die Ergebnisse der Nutzenbewertung an die Ärzteschaft unmissverständlich, vollständig, widerspruchsfrei und aktuell erfolgen. Der behandelnde Arzt muss zum Zeitpunkt seiner Therapieentscheidung neben der Kenntnis über die Ergebnisse der Nutzenbewertung auch die Information darüber haben, dass für das Arzneimittel eine Erstattungsvereinbarung vorliegt, die dem gesamten Nutzenbewertungsergebnis entspricht. Auch die Empfehlungen aktueller S2- und S3-Leitlinien sollten dargestellt werden, um das Bewertungsergebnis des G-BA durch fachliche Empfehlungen zu ergänzen. Die Therapiefreiheit des Arztes muss unberührt bleiben.
- ➔ Um die Aussagekraft von Qualitätsindikatoren weiter zu erhöhen, ist ein sektorenübergreifender Austausch qualitätsrelevanter Daten erforderlich. Dieser wird heute durch die Abgrenzung der Sektoren verhindert. Zudem werden in Deutschland Informationen über Vorerkrankungen zum Zeitpunkt einer neuen Behandlung als Merkmal – im Gegensatz zu einer Praxis in den USA – im Zuge der Qualitätsmessung nicht erfasst („present on admission“). Eine wünschenswerte Differenzierung, ob bestimmte Zustände, Erkrankungen oder Infektionen bereits vor der stationären Aufnahme bestanden, ist kaum möglich und führt zu Unschärfen in der Qualitätsmessung.

➔ Über die American Chamber of Commerce in Germany e.V.

Die American Chamber of Commerce in Germany e.V. (AmCham Germany) fördert die globalen Handelsbeziehungen, die auf dem starken Fundament der amerikanisch-deutschen Partnerschaft stehen. Dabei unterstützen und fördern wir aktiv die Interessen unserer Mitglieder durch unser Netzwerk in Wirtschaft, Politik und zu den AmChams weltweit. AmCham Germany ermöglicht interkulturelles Verständnis, Zusammenarbeit und neue Investitionen durch die Grundsätze eines transparenten Dialogs, freien Handels und eines wettbewerbsfähigen und offenen Wirtschaftsklimas.

➔ Über das Business of Healthcare Committee

Das AmCham Germany Business of Healthcare Committee vertritt als zentraler Ansprechpartner die Interessen der AmCham Germany Mitglieder der industriellen Gesundheitswirtschaft – von forschenden Arzneimittelherstellern über Medizintechnik- und Medizinproduktehersteller, Diagnostik- und IT-Unternehmen bis hin zum Consumer Health Sektor. Mit 4,3 Millionen Beschäftigten und Wachstumsprognosen von drei bis sechs Prozent, zählt der Gesundheitsbereich zu den wichtigsten Sektoren der deutschen Volkswirtschaft.

➔ Kontakt AmCham Germany

Chair
Matthias Borst
World Wide VP Commercial Excellence BD Diabetes Care

Staff Contact
Constanze Krüger
Specialist, Government Relations
American Chamber of Commerce in Germany e.V.
Charlottenstraße 42, 10117 Berlin
T +49 30 288789-27
F +49 30 288789-29
E ckrueger@amcham.de

www.amcham.de

Mit freundlicher Unterstützung von

