

ARZNEIMITTELVERSORGUNG 2025

Von der Verordnung zur gemeinsamen
Therapieentscheidung



IN KÜRZE

Gesundheit ist das zentrale Grundbedürfnis des Menschen. Der selbstbestimmte Patient wird sich zukünftig mehr einbringen und eigenverantwortlich und aktiv an seinem individuellen Heilungs- und Gesunderhaltungsprozess mitwirken wollen. In einer sich aufgrund des demografischen und des daraus folgenden Strukturwandels verändernden Gesellschaft ist der Wunsch nach mehr Selbstbestimmung eine Chance, das Gesundheitssystem auf qualitativ hohem Niveau zu erhalten. Einerseits wird man dem Patienten bei leichteren Erkrankungen mehr Selbstmedikation zutrauen können – unter eigenverantwortlicher Zuhilfenahme der Gewährleistungsinstanzen Arzt und Apotheker. Andererseits kann der Patient den Arzt unterstützen, indem er diesem ermöglicht, seine Bedürfnisse besser einzuschätzen. Ungeachtet dessen wird der Arzt weiterhin die Entscheidung über die einzusetzenden Therapien und deren Verordnung übernehmen.

Der medizinisch-technologische Fortschritt ermöglicht immer individuellere Therapieoptionen. Ein gutes Gesundheitssystem von morgen bietet dem Patienten neben einer auf ihn abgestimmten Medizin auch Orientierung und eine empathische Ansprache – und damit die Grundlage für eine gute Lebensqualität und die Erhaltung seiner Gesundheit.

Um die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu erhalten und eine hohe Qualität der Arzneimittelversorgung zu sichern, setzt sich der BAH für eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems ein. Dazu gehört auch eine Evaluation und Neubewertung des Umgangs mit Arzneimittel-Innovationen und ihrer Erstattung. Es ist offensichtlich, dass dies nur in einem integrativen Ansatz unter Beteiligung aller relevanten Stakeholder gelingen kann.

Der BAH steht der Politik mit seiner Expertise zu Verfügung, in Anerkennung der beschriebenen Herausforderungen und Potenziale geeignete Rahmenbedingungen für eine zukunftsfähige Arzneimittelversorgung zu schaffen. Neue Konzepte sollten dazu führen, dass jeder in diesem Land Zugang zur für ihn bestmöglichen Versorgung erhält und der Verantwortung für seine Gesundheit gerecht werden kann.

INHALTSVERZEICHNIS

- 5 Einleitung**
- 6 Verständnis von Arzneimittelverordnung und -erstattung**
- 7 Thesen für ein Deutschland 2025**
- 10 Wert der patientenzentrierten Arzneimittelversorgung und -erstattung für den Einzelnen**
- 11 Wert der patientenzentrierten Arzneimittelversorgung für die Gesellschaft**
- 12 Voraussetzungen für eine hochwertige Arzneimittelversorgung**
- 14 Fazit**



EINLEITUNG

Deutschland wird sich in den kommenden Jahren und Jahrzehnten verändern. Der demografische Wandel steht im Mittelpunkt der Entwicklungen und wird die Arbeits- und Lebenswelten der Menschen weiter wandeln. Hinzu kommen die Einflüsse der fortschreitenden Digitalisierung sowie neue Möglichkeiten der Behandlung durch den medizinisch-technologischen Fortschritt. Das Gesundheitssystem soll weiterhin leistungsstark, bezahlbar und menschlich bleiben. Dabei ist die Gesundheitsversorgung in Einklang mit den veränderten Lebenswelten der Menschen zu bringen. Es muss zudem dem medizinischen Fortschritt Rechnung getragen werden.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) möchte mit seiner fachlichen Expertise die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung mitgestalten. Der Fokus liegt dabei auf den Arzneimitteln. Es ist das Ziel und Bestreben des BAH, dazu beizutragen, unser Gesundheitssystem auf einem weiterhin hohen Niveau mit umfassender Absicherung, flächendeckendem Zugang zu Innovationen und für die Solidargemeinschaft finanzierbar zu halten. Im Mittelpunkt steht dabei der Mensch als selbstbestimmter und informierter Patient, der bei seiner persönlichen Gesundheitsversorgung maßgeblich mitentscheiden wird.

VERSTÄNDNIS VON ARZNEIMITTEL- VERORDNUNG UND -ERSTATTUNG

Der BAH möchte eine Diskussion über die Perspektiven der zukünftigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Rx-Arzneimittel) anstoßen. Unmittelbar mit der Patientenversorgung verbunden sind die Themen Arzneimittelverordnung sowie Arzneimittelerstattung. Beide werden als hohes „Gut“ in der Versorgung betrachtet, an dem es grundsätzlich festzuhalten gilt. Daher wird im Sinne einer Klärung das Verständnis des BAH zu diesen Begriffen dargelegt.

Arzneimittelverordnung

Die Arzneimittelverordnung oder -verschreibung macht den Arzt zum wichtigsten Entscheider über eine Behandlung mit Arzneimitteln. Im Vergleich zur Vergangenheit hat der Anteil der Mitentscheidung durch Patienten oder Kostenträger enorm an Stellenwert gewonnen. Dennoch wird dem Arzt aufgrund seiner fachlichen Kompetenz von allen Beteiligten weiterhin die Position des „Gatekeepers“ zugeschrieben. Die Verordnung ist und bleibt eine wichtige Säule der Versorgung, damit die Qualität der medizinischen Behandlung gewährleistet werden kann.

Arzneimittelerstattung

Die Erstattung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist ein wichtiger Anker unseres solidarisch finanzierten Gesundheitssystems. Unabhängig von den finanziellen Möglichkeiten des Einzelnen haben alle Versicherten Zugang zu einer hochwertigen Behandlung. Um das Solidarsystem nicht zu überfordern, ist der Anspruch auf Leistungen beschränkt, die „ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich und notwendig“ sind (§12 SGB V). Dies gilt grundsätzlich auch für die Erstattung durch private Krankenversicherungen. ■

THESEN FÜR EIN DEUTSCHLAND 2025

Folgen der Alterung der Gesellschaft für die Gesundheitsversorgung

Niedrige Geburtenraten und sinkende Sterblichkeit werden in Deutschland zu einer älteren Bevölkerung führen. Dies stellt hohe Anforderungen an eine Gesundheitsversorgung von morgen. Chronische Erkrankungen und altersbedingte Einschränkungen werden ins Zentrum rücken. Die Anzahl der Patienten, bei denen gleichzeitig mehrere Erkrankungen behandelt werden müssen, wird ansteigen. Gesundheit wird auch im Bewusstsein eines großen Teils der Bevölkerung zu einem hohen Gut, das eigene Entscheidungen erfordert. Patienten zeigen in zunehmendem Maß ein marktorientiertes Verhalten. Dieses betrifft weniger den Einkauf von Gütern, als die Auswahl der Leistungserbringer und Leistungsträger.

Die Bedeutung von Prävention wird wachsen: Nur durch verstärkte Anstrengungen kann die Belastung der Bevölkerung durch chronische Erkrankungen reduziert werden.¹ Um die vorhandenen Mittel effizient zu nutzen, werden alle Beteiligten im Gesundheitswesen Präventions- und Informationsangebote ausbauen müssen. Insbesondere die Sekundär- und Tertiärprävention werden aufgrund des höheren Alters der Patienten eine größere Rolle spielen.

Strukturwandel zu Lasten ländlicher Regionen

Innerhalb der Regionen in Deutschland zeichnen sich große Unterschiede bei der Altersstruktur ab. Diese werden durch Ungleichgewichte bei Arbeitskräftenachfrage und -angebot noch verstärkt. Die Urbanisierung geht zu Lasten ländlicher Gebiete Deutschlands.² Diese Kommunen werden viele infrastrukturelle Angebote nicht mehr aufrechterhalten können, was auch die Gesundheitsversorgung vor große Herausforderungen stellen wird.

Die auf dem Land lebende Bevölkerung wird daher längere Wege zu Ärzten, Apotheken, Krankenhäusern, Bildungseinrichtungen, Einkaufsmöglichkeiten und Arbeitsplätzen in Kauf nehmen müssen. Um die Bevölkerung in struktur-

schwachen Regionen zu versorgen, müssen neue Möglichkeiten, wie z. B. telemedizinische Versorgungslösungen, geschaffen werden. Da die zeitlichen Ressourcen von Ärzten begrenzt sein werden, sollte dort für Patienten mit leichten Erkrankungen, wie beispielsweise Infekten, ein Arztbesuch nicht mehr obligatorisch sein (z. B. für die Ausstellung einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung). Eine Alternative hierzu könnte in einer stärkeren Nutzung der Kompetenz der Apotheke vor Ort liegen.

Veränderung der Arbeitswelt

Im Zuge des demografischen Wandels werden weniger Menschen mittleren Alters beschäftigt sein. Hingegen besteht das Erfordernis oder auch der Wunsch sowohl aus Sicht der Unternehmen als auch vieler Menschen nach Beschäftigung im höheren Alter. Ältere Erwerbspersonen weisen längere Fehlzeiten auf als jüngere. Insgesamt sollen Menschen nach ihren individuellen Bedürfnissen arbeiten können.³ Daraus ergeben sich Ansprüche an die Gesundheitsversorgung.

Die zunehmende Digitalisierung führt zudem zur Veränderung bestehender Arbeits- und Lebensmodelle. Arbeitgeber und Erwerbstätige werden flexibler agieren. Eine gute Gesundheitsversorgung ermöglicht es, die Lebensqualität und Gestaltung des Alltags in Familie und Beruf zu verbessern.

Digitalisierung

Die Bedeutung des Internets als Informationsmedium nimmt stetig zu. Das Internet bietet eine Fülle von Informationen zu allen Fragen der Prävention, Diagnostik und Therapie von Krankheiten. Der Patient hat einen deutlich besseren Zugriff auf seine persönlichen Gesundheitsdaten und medizinischen Informationen, er wird informierter und mündiger und zunehmend mehr zum Manager seiner eigenen Gesundheit. Der Patient wird vom „Gesundheitskunden“ zu einem „Gesundheitspartner“. Nicht selten überfordern aber Quantität und Qualität der Informationen.

Die Beratung durch die Gewährleistungsinstanzen Arzt und Apotheker bleibt essenziell – vermehrt auch im Hinblick auf die Verifizierung von Informationen. Ärzte und Apotheker können in diesem Zusammenhang Orientierung geben und das Gefühl von Sicherheit vermitteln. Auch in diesem Kontext eröffnen Informations- und Kommunikationstechnologien neue Möglichkeiten der Versorgung. Der informierte Patient, der seinen Arzt konkret nach Therapieangeboten fragt, wird zunehmend an Stellenwert gewinnen. Hier kommt Ärzten eine neue Moderatorenrolle zu.

Informationen müssen in der Beratung in den individuellen Kontext des Menschen gesetzt werden. Die Weiterentwicklung von Systemen zur intelligenten Vernetzung von Informationen, Daten und Akteuren wird von zentraler Bedeutung für die Verbesserung der Versorgungsqualität sein.

Individualisierung der Lebenswelten

Zunehmend lösen sich die Menschen aus traditionellen Bindungen in Familie und Nachbarschaftsstrukturen. Ursachen sind u. a. die Urbanisierung und die zunehmende Alterung. Nicht zuletzt führt der Wunsch nach Unabhängigkeit viele Menschen in kleinere Haushalte. Familienmitglieder, Mitbewohner oder Nachbarn können den Menschen im Krankheitsfall mit Rat und Tat entlasten. Weniger sozialer Zusammenhalt führt hingegen zu mehr Eigenverantwortung.

Arzt und Apotheker erhalten in diesem Zusammenhang – auch unter Anwendung der Informations- und Kommunikationstechnologien – eine neue Rolle. Dabei wird insbesondere Empathie für die Belange der Patienten im Mittelpunkt stehen.

Veränderungen in der Gesundheitsversorgung

In den nächsten Jahren werden mehr Klinik- und niedergelassene Ärzte in den Ruhestand gehen als Nachwuchs heranwächst. Junge Ärzte streben häufiger als ihre Vorgänger eine ausgeglichene Work-Life-Balance an.⁴ Bereits heute ist ein deutlicher Anstieg angestellter Ärzte in der ambulanten Versorgung zu verzeichnen. Angestellte Vertragsärzte arbeiten in der Regel weniger Stunden als Selbstständige. Dies wird sich auch auf die Zeit auswirken, die Ärzte für die Behandlung ihrer Patienten aufbringen – bei steigender Nachfrage der Patienten nach medizinischen Leistungen.⁵

Somit würde sich die Zeit, die ein Patient durchschnittlich beim Arzt verbringt, weiter reduzieren. Daher müssen Maßnahmen getroffen werden, damit Patienten, bei denen ein Arztbesuch angezeigt ist, mehr Zeit zur Verfügung steht,

während Patienten mit leichten Gesundheitsstörungen, wie beispielsweise Infekten, andere Wege der Therapie aufzeigt werden – z. B. Selbstmedikation.

Kompetenzverlagerung in der EU

Der einheitliche europäische Zulassungsprozess durch die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA hat sich bewährt. Mit der zunehmenden Harmonisierung europäischer Standards wird sich auch das Thema Nutzenbewertung von Arzneimitteltherapien weiter europäisch entwickeln. So koordiniert seit 2006 das EU-Projekt EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment) die systematische, evidenzbasierte Bewertung medizinischer Verfahren im Hinblick auf deren Effekte auf die Gesundheit des Einzelnen, auf das Gesundheitssystem und auf die Gesellschaft in 27 Ländern. Das Ziel dieser Einrichtung ist die Vernetzung von regionalen und nationalen HTA-Institutionen, Forschungseinrichtungen und Gesundheitsministerien, um einen effektiven Austausch von Informationen und Unterstützung zu erleichtern.

Eine weitere Institutionalisierung dieser Organisation ist zu erwarten. In vielen weiteren Bereichen hat bereits eine Harmonisierung der Organisation des Gesundheitswesens zugunsten einheitlicher EU-Standards stattgefunden – z. B. bei der Arzneimittelzulassung.

Medizinischer Fortschritt

Der medizinisch-technologische Fortschritt führt zu einem Paradigmenwechsel. Verbesserte und gezieltere Therapien gehen vielfach mit einer deutlichen Individualisierung der Behandlung einher. Krankheit wird man zukünftig weniger als organisches Leiden, sondern vielmehr in molekular-genetischen Dimensionen betrachten müssen. Dies führt zu immer kleineren Patientengruppen bis hin zu individuellen Therapien. Die Behandlung wird dadurch deutlich zielgerichteter. Damit verbunden sind bessere und schnellere Prozesse der Heilung bzw. Linderung, weniger Einschränkungen und eine höhere Lebensqualität.

Der klassische Entwicklungsweg eines Arzneimittels wird zukünftig an Stellenwert verlieren und muss durch neue Verfahren ergänzt werden. Die Zusammenstellung von Studien mit großen Patientenkollektiven wird nicht mehr in dem bekannten Maß innerhalb eines ethisch vertretbaren Zeitraums möglich sein. Zudem werden neue Technologien schnellere Innovationszyklen zulassen. Innovationen können Patienten schnell zur Verfügung stehen, wenn die Rahmenbedingungen es ermöglichen. Die für die Zulassung notwendige Evidenz wird zukünftig durch

neue Daten ergänzt werden müssen. Umso wichtiger ist ein qualitätsgesicherter Einsatz dieser Therapien, der gleichzeitig eine kontinuierliche Evidenzgenerierung in der Versorgung ermöglicht.

Eine zunehmende Digitalisierung und ein informierter Patient ermöglichen neue Chancen im Bereich der Arzneimittel-

therapiesicherheit (AMTS) als integraler Bestandteil der Arzneimittelversorgung. Diese betrachtet das Arzneimittel als Prozess und nicht mehr nur als Produkt. Voraussetzung sind dabei qualitätsgesicherte Strukturen mit einer zunehmenden Basis an individuellen digitalen Daten. Hinzu kommen die Einbindung der Heilberufe, eine Therapieakzeptanz und das Therapieverständnis der Patienten. ■

”

Veränderungen in der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung: Resümee

Demografischer Wandel, Landflucht, medizinischer Fortschritt, Zunahme altersbedingter Erkrankungen – das alles stellt besondere Anforderungen an die gesundheitliche Infrastruktur und beansprucht (finanzielle) Ressourcen. Der Kostendruck im Gesundheitssystem und die Verteilungskämpfe um die Budgets werden weiter zunehmen. Das Gesundheitssystem der Zukunft muss effizienter mit den vorhandenen Mitteln umgehen. Der informierte Patient, der sich aktiv einbringt, muss dabei als Chance begriffen werden.

Die Akteure im Gesundheitswesen werden seinen Ansprüchen entsprechende Angebote schaffen und Anreize setzen. Die Vernetzung der Beteiligten ist unter Nutzung der digitalen Möglichkeiten zu optimieren. Die zukünftige Gesundheitsversorgung muss neben aller Effizienz neue Lebensrealitäten berücksichtigen und gleichzeitig menschlich bleiben. Eine menschliche Arzneimittelversorgung muss die individuellen Bedürfnisse und Therapiepräferenzen des Patienten respektieren und widerspiegeln.

Die Arzneimitteltherapie der Zukunft muss auch weiterhin wirksam, verträglich und schnell verfügbar sein. Um seinen individuellen Therapiepräferenzen zu entsprechen, muss dem Patienten auch zukünftig eine Vielfalt an Arzneimitteln zugänglich sein.

WERT DER PATIENTENZENTRIERTEN ARZNEIMITTELVERSORGUNG UND -ERSTATTUNG FÜR DEN EINZELNEN

Der informierte Patient mit seinem gestiegenen Gesundheitsbewusstsein wird die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen spürbar verändern. Er ist informiert und weiß, was für seine Belange an Therapiemöglichkeiten zur Verfügung steht bzw. zukünftig stehen könnte. Das Selbstmanagement bei Krankheiten wird deutlich ausgeprägter sein. Der Patient verlangt die für ihn richtige und beste Medikation. Er will sowohl Zugang zu bewährten als auch zu innovativen Arzneimitteln und Therapien haben. Das schließt auch die personalisierte Medizin mit der bestmöglichen personalisierten Behandlung ein.

Der Patient wünscht, dass ihm eine breite Therapieviefalt zur Verfügung steht und ihm die für ihn passende Therapie von seiner Krankenversicherung auch vollständig erstattet wird. Ärzte und Apotheker müssen den gestiegenen Ansprüchen ihrer „Gesundheitspartner“ gerecht werden und den Patienten in die Therapieentscheidung einbeziehen. Trotz mehr Eigenverantwortung wird der Arzt als Gesundheitspartner die Qualität der medizinischen Behandlung gewährleisten, indem er die Entscheidungen für Therapien und deren Verordnung unverändert verantwortet.

Der Arzt ermöglicht somit erst, dass sich der Patient als sein eigener Gesundheitsmanager entwickeln kann und nicht den Irrungen und Verlockungen eines „digitalen Quacksalbertums“ verfällt. Der selbstbestimmte Patient wird sich aber

jene Gesundheitspartner aussuchen, die seinen Bedürfnissen am besten nachkommen.

Eine vielfältige Arzneimitteltherapie für den einzelnen Patienten umfasst auch Arzneimittel, die auf Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe beruhen. Dabei sind es nicht nur Strukturveränderungen am Wirkstoff selbst, die dem Patienten einen Mehrwert bringen. Vielmehr umfasst dies sowohl innovative Darreichungsformen oder Applikationssysteme als auch veränderte Dosierungen und erweiterte Indikationen. Solche inkrementellen patienten- und anwendungsrelevanten Weiterentwicklungen können nachhaltig zu einer Verbesserung des Therapieerfolges und der Lebensqualität der Patienten sowie zu einer verbesserten Anwendungssicherheit beitragen. Der konkrete Nutzen kann zu einer Reduzierung von Nebenwirkungen, einer Erweiterung des Behandlungsspektrums, einfacheren Einnahmemodalitäten, neuen und altersgerechten Darreichungsformen – z. B. für Kinder und ältere Menschen – sowie zu Adhärenz und Compliance fördernden Fortentwicklungen führen. Auch diese Form der Innovation bedeutet Fortschritt, weil sie für den Patienten und das Gesundheitssystem von großer Relevanz sein kann. Dabei wird der Patient keine Leistungseinbußen tolerieren, sondern zumindest das von ihm bislang gewohnte Maß der Versorgung verlangen. ■

WERT DER PATIENTENZENTRIERTEN ARZNEIMITTELVERSORGUNG FÜR DIE GESELLSCHAFT

Die Gesundheitsversorgung in Deutschland gehört – trotz aller Schwächen – zu den besten der Welt. Nahezu die komplette Bevölkerung ist über die gesetzliche Krankenversicherung oder private Krankenkassen (bzw. andere Sicherungssysteme) umfassend abgesichert. Auch mit Blick auf die oben genannten Herausforderungen sollte es das Ziel und Bestreben aller Akteure sein, unser Gesundheitssystem auf einem weiterhin hohen Niveau mit einer umfassenden Absicherung zu halten und entsprechend weiterzuentwickeln. Von besonderer Bedeutung ist hierbei, dass der flächendeckende und umfassende Zugang zu Innovationen in der Gesundheitsversorgung erhalten bleibt.

Mit einer patientenorientierten Gesundheitsversorgung, die den Menschen und seine Bedürfnisse in den Mittelpunkt stellt, kann sichergestellt werden, dass unsere Wirtschaft leistungsfähig bleibt. Patienten erhalten eine Therapie zur Erhaltung oder Verbesserung ihrer Gesundheit und damit jedwede Unterstützung, in absehbarer Zeit wieder ihre Arbeitstätigkeit aufnehmen zu können. Ältere Arbeitnehmer erhalten die Möglichkeit, wenn sie es wünschen, auch über das Rentenalter hinaus zu arbeiten. Durch hohe Löhne, wenig Arbeitsausfall und die Beschäftigung älterer Menschen erhält die gesetzliche Krankenversicherung ausreichend Beiträge, wodurch ein hohes Niveau der Gesundheitsversorgung sichergestellt werden kann. Damit einhergehend wird die Innovationskraft unseres Gesundheitswesens mit einer starken Gesundheitswirt-

schaft, die mehr Arbeitsplätze als jede andere Branche bietet, gestärkt. Mit einer gerechten Gesundheitsversorgung, die dem Solidarprinzip folgt und den „Generationenvertrag“ bewahrt, bleibt der soziale Frieden in Deutschland erhalten.

Die Herausforderungen der alternden Gesellschaft mit all ihren Implikationen und der Wunsch des Einzelnen nach einer individuellen Arzneimitteltherapie wirken auf den ersten Blick einer nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitswesens entgegen. Im Folgenden wird beschrieben, wie mehr Effizienz, der Ausbau der Selbstmedikation bei leichteren Erkrankungen, personalisierte und damit wirksamere Therapien und die neuen Möglichkeiten der Digitalisierung hier zu Entlastungseffekten führen werden. ■

VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE HOCHWERTIGE ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Die zukünftige Gesundheitsversorgung muss bei aller Effizienz neue Lebensrealitäten berücksichtigen und gleichzeitig menschlich bleiben. So viel Freiheit wie möglich und so viel Regulierung wie nötig, das entspricht dem für dieses Land bedeutenden sozialmarktwirtschaftlichen Credo. Um den zukünftigen gesellschaftlichen Veränderungen erfolgreich zu begegnen und dabei die medizinisch-technologischen Fortschritte zu berücksichtigen, gilt es frühzeitig die entsprechenden Rahmenbedingungen zu entwickeln. Dabei steht eine hochwertige Versorgung für den Menschen im Mittelpunkt, der über Gesundheitsfragen informiert ist und daher zukünftig eine selbstbestimmtere Rolle einnehmen wird.

Erhalt und Erweiterung von Vielfalt und Wahlmöglichkeiten für den Patienten

Der mündige informierte Patient möchte in Therapie und Erstattung Vielfalt vorfinden und Wahlmöglichkeiten haben. Dies bietet Chancen für eine kostenbewusste Gestaltung des Gesundheitssystems, denn Menschen setzen unterschiedliche Prioritäten. Es erfordert, die Vielfalt in der Kassenlandschaft sowie die freie Arzt- und Apothekenwahl zu erhalten und mehr Flexibilität und unterschiedliche Modelle in der Erstattung zu gewährleisten.

Vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen ist ein gesellschaftlicher Diskurs darüber zu führen, welche Leistungen vom Solidarsystem getragen werden und welche ggf. ausgegrenzt und damit anderweitig, z. B. durch Zusatzversicherungen, finanziert werden sollen. Dazu werden grundlegende politische Entscheidungen hinsichtlich der Legitimation der Selbstverwaltung und ihrer Steuerungssysteme getroffen.

Weiterentwicklung der Gesundheitsstrukturen

Die demografische Entwicklung, die dadurch notwendige Behandlung komplexer und chronischer Krankheitsbilder und die gestiegene Mündigkeit und Informiertheit des Patienten werden die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen verändern. Diese Veränderungen erfordern:

- eine Steigerung der interdisziplinären Zusammenarbeit
- die Überwindung der sektoralen Grenzen in Versorgung und Erstattung
- die Förderung neuer und altersgerechter Therapieansätze

- die Förderung von Innovationen insbesondere bei Erkrankungen mit hohen Behandlungskosten und bislang nicht therapierbaren Erkrankungen
- den Ausbau der Prävention
- eine bessere Koordination der Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen durch die digitale Vernetzung (z. B. Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen)
- die Nutzung der Möglichkeiten der Digitalisierung für bessere Diagnosen, eine effiziente Steuerung der Behandlung und Verbesserung der Adhärenz
- Lösungen für die Versorgung der Bevölkerung in infrastrukturschwachen Regionen – z. B. durch mehr Flexibilität in den Sozialsystemen

Innovation als Chance für eine effiziente Versorgung

Der medizinisch-technologische Fortschritt und die Digitalisierung werden völlig neue Wege und Konzepte für eine effiziente Diagnose, Therapie und Prävention ermöglichen. Daher ist es notwendig, zu einem neuen Verständnis des Wertes von Innovationen zu kommen und die Rahmenbedingungen anzupassen. Ziel muss es dabei sein, dem Patienten eine effiziente und zu seiner persönlichen Situation passende Therapie zu ermöglichen.

Die Bedeutung der jeweiligen Situation muss gesamtgesellschaftlich berücksichtigt werden. So ist es beispielsweise von Vorteil, wenn die Leistungsfähigkeit eines Erwerbstätigen erhalten bleibt oder wiedererlangt werden kann. Auch mögliche Folgekosten, die bei einer anderen oder keiner Therapie entstehen würden, sollten einbezogen werden. Maßstab muss dabei der Vorteil für Patient und Gesellschaft in der jeweiligen Situation sein.

Neben vollständigen Neuentwicklungen können auch Innovationen durch Weiterentwicklung große Wirkung und einen hohen Nutzen für den Patienten entfalten. Dazu gehören die Verbesserung bekannter Wirkstoffe sowie der Darreichungsformen bekannter Arzneimittel. Zahlreiche sozialrechtliche Steuerungsinstrumente stehen jedoch ihrer Entwicklung im Wege. Dies hat negative Konsequenzen für die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln. Eine angemessene Berücksichtigung von inkrementellen Verbesserungen ist derzeit sozialrechtlich nicht gegeben. Therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen müssen zukünftig adäquat honoriert werden. Es sollte Ziel aller Beteiligten sein, auch diese patientenrelevanten Weiterentwicklungen zu fördern und zu finanzieren.

Neubewertung des Nutzens von Arzneimitteln

Die Entwicklung hin zu spezifischen Therapieformen ermöglicht nicht mehr in allen Fällen die Durchführung der bislang obligatorischen randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs) mit hohen Patientenzahlen für die Zulassung. Dies stellt auch die bisher in Deutschland praktizierten Methoden der Zusatznutzenbewertung infrage. RCTs mit hohen Patientenzahlen und den Endpunkten Mortalität und Morbidität werden bislang als Kriterien für die Nutzenbewertung und nachfolgend für die Entscheidung über die Erstattungshöhe herangezogen. Für die Arzneimitteltherapie der Zukunft wird die alleinige Verwendung solcher Daten nicht mehr geeignet sein.

Die Leistung einer Arzneimitteltherapie kann nicht auf Basis einer holzschnittartigen Bewertung erfolgen. Der Nutzenbegriff von Arzneimitteln wird in Zukunft deutlich weiter zu fassen sein. Dabei muss die individuelle Perspektive des Patienten stärker berücksichtigt werden. Patientenrelevanz und gesellschaftliche Relevanz gehen damit einher. Grundlage sind veränderte Bewertungskriterien. Evidenz wird man vermehrt aus anderen Datenquellen beziehen – auch aus Registern oder aus retrospektiven Versichertendaten der Sozialversicherungsträger. Mit der fortschreitenden Digitalisierung werden ferner völlig neue Formen von Registern möglich. Dadurch entstehen neue Formen von Evidenz, die die klassischen RCTs ergänzen können und mit diesen in Einklang gebracht werden müssen. Vorhandene Daten können mittels einer digitalen Infrastruktur zusammengeführt, ausgewertet und modelliert werden. Dies wird auch neue Erkenntnisse für eine verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit mit sich bringen.

Grundsätzlich lassen sich hieraus neue, flexible Erstattungs- und Marktzugangsmodelle ableiten sowie gleichzeitig wichtige Erkenntnisse für die Therapie und Versorgung gewinnen.

Eine Vorbedingung ist, dass sich die Nutzenbewertung von einem dogmatischen Evidenzverständnis löst. Wenn umfangreiche Evidenz erst in der Versorgung entsteht, müssen Kostenträger und Unternehmen diese bestmöglich zum Wohle der Patienten und der Gesellschaft nutzen und in Versorgungsentscheidungen einfließen lassen.

Definition nationaler und europäischer Zuständigkeiten

Die Zentralisierung von Verfahren und Zuständigkeiten auf der europäischen Ebene hat sich vielfach bewährt. So ist auch die Entwicklung einer einheitlichen europäischen Nutzenbewertung sinnvoll (Health Technology Assessment HTA). Die Bewertung muss aber patientenrelevant sowie ausreichend flexibel sein und darf nicht holzschnittartig erfolgen. Grundsätzlich muss den nationalen Entscheidungsinstanzen genügend Spielraum gelassen werden, um lokale Versorgungsrealitäten zu berücksichtigen. Die Entscheidung im Hinblick auf Preisbildung und Erstattung sollte weiterhin in nationaler Hand liegen. Dies ist schon durch die unterschiedliche Leistungsfähigkeit der europäischen Volkswirtschaften sowie in der Erwartungshaltung der jeweiligen Bevölkerung an die medizinische Behandlung begründet. Nicht zuletzt regelt der Lissabon-Vertrag die nationalstaatliche Verantwortung in diesem Bereich. Marktzugang, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln sollten sich an den nationalstaatlichen Rahmenbedingungen orientieren, um den Patienten einen möglichst breiten und ungehinderten Zugang zu den jeweils passenden Arzneimitteltherapien zu ermöglichen.

Rolle von Arzt und Apotheker

Ärzte und Apotheker müssen den gestiegenen Ansprüchen ihrer „Gesundheitspartner“ gerecht werden und den Patienten in die Therapieentscheidung einbeziehen. Trotz mehr Eigenverantwortung des Patienten wird und soll weiterhin der Arzt die Qualität der medizinischen Behandlung gewährleisten, indem er die Entscheidungen für Therapien und deren Verordnung unverändert verantwortet. ■

”

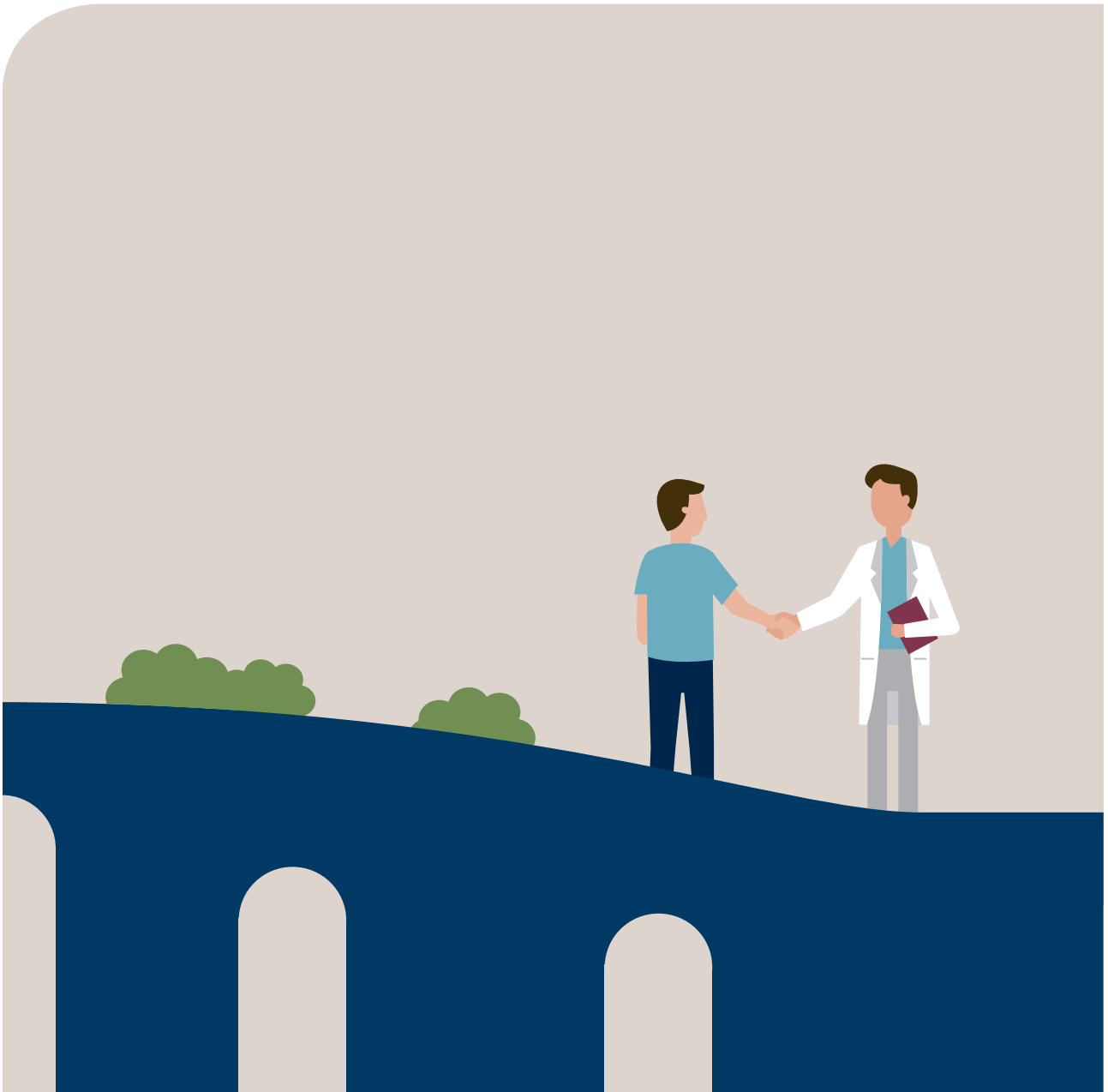
Die Apotheke vor Ort wird als niedrighschwellige Beratungs- und Gewährleistungsinstanz an Bedeutung gewinnen. Sie bietet Orientierung in einer immer flexibler werdenden Gesundheitswelt und wird eine Lotsenfunktion übernehmen.

FAZIT

Gesundheit ist das zentrale Grundbedürfnis des Menschen. Der selbstbestimmte Patient wird sich zukünftig mehr einbringen und eigenverantwortlich und aktiv an seinem individuellen Heilungs- und Gesunderhaltungsprozess mitwirken wollen. In einer sich aufgrund des demografischen und des daraus folgenden Strukturwandels verändernden Gesellschaft ist der Wunsch nach mehr Selbstbestimmung eine Chance, das Gesundheitssystem auf qualitativ hohem Niveau zu erhalten. Einerseits wird man dem Patienten bei leichteren Erkrankungen mehr Selbstmedikation zutrauen können – unter eigenverantwortlicher Zuhilfenahme der Gewährleistungsinstanzen Arzt und Apotheker. Andererseits kann der Patient den Arzt unterstützen, indem er diesem ermöglicht, seine Bedürfnisse besser einzuschätzen. Ungeachtet dessen wird der Arzt weiterhin die Entscheidung über die einzusetzenden Therapien und deren Verordnung übernehmen.

Der medizinisch-technologische Fortschritt ermöglicht immer individuellere Therapieoptionen. Ein gutes Gesundheitssystem von morgen bietet dem Patienten neben einer auf ihn abgestimmten Medizin auch Orientierung und eine empathische Ansprache – und damit die Grundlage für eine gute Lebensqualität und die Erhaltung seiner Gesundheit.

Um die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu erhalten und eine hohe Qualität der Arzneimittelversorgung zu sichern, setzt sich der BAH für eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems ein. Dazu gehört auch eine Evaluation und Neubewertung des Umgangs mit Arzneimittel-Innovationen und ihrer Erstattung. Es ist offensichtlich, dass dies nur in einem integrativen Ansatz unter Beteiligung aller relevanten Stakeholder gelingen kann. Der BAH steht der Politik mit seiner Expertise zu Verfügung, in Anerkennung der beschriebenen Herausforderungen und Potenziale geeignete Rahmenbedingungen für eine zukunftsfähige Arzneimittelversorgung zu schaffen. Neue Konzepte sollten dazu führen, dass jeder in diesem Land Zugang zur für ihn bestmöglichen Versorgung erhält und der Verantwortung für seine Gesundheit gerecht werden kann.



Quellenverzeichnis

- ¹ https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile
- ² Arbeitsmarkt: Eine strategische Vorausschau auf die Entwicklung von Angebot und Nachfrage in Deutschland Prognose nach Bundesländern. Economix Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales 2013
- ³ DAK Gesundheitsreport 2016 (https://www.dak.de/dak/download/Gesundheitsreport_2016_-_Warum_Frauen_und_Maenner_anders_krank_sind-1782660.pdf)
- ⁴ <http://www.faz.net/aktuell/beruf-chance/campus/zuviel-feminismus-brauchen-aerzte-eine-maennerquote-14906675.html>
- ⁵ <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=65430>
- ⁶ <http://www.wip-pkv.de/forschungsbereiche/detail/zugangshuerden-in-der-gesundheitsversorgung-ein-europaeischer-ueberblick.html>

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

Von der Verordnung zur gemeinsamen Therapieentscheidung



SÄULEN DER ARZNEIMITTERTHERAPIE

Digitalisierung als Motor

- Interdisziplinäre Zusammenarbeit wächst
-
- Sektorenübergreifende Versorgung entsteht
-
- Telemedizinische Versorgung kann sich entfalten

Vielfalt und Eigenverantwortung

- Gesellschaftlichen Diskurs über zukünftige Versorgung führen
-
- Wahlmöglichkeiten bei Therapie und Erstattung schaffen
-
- Selbstmanagement erhöht Effizienz der Therapie

Neues Innovationsverständnis

- Würdigung von Innovationen aus patienten- und gesamtgesellschaftlicher Sicht
-
- Partnerschaftliche Rahmenbedingungen schaffen
-
- Individuelle Therapien fördern

Balance zwischen nationaler und europäischer Ebene

- Gleiche Standards und Anforderungen sind zu fördern
-
- Nationale Institutionen brauchen Spielraum, um lokale Versorgung zu berücksichtigen

Partnerschaftliche Rolle von Heilberufen

- Ärzte, Apotheker und Pfleger ziehen Patienten als „Gesundheitspartner“ stärker in die Therapieentscheidung ein
-
- Gewährleistung und Therapiehoheit liegen weiterhin beim Arzt
-
- Apotheken bieten Orientierung und Lotsenfunktion

Potenziale neuer Arzneimittel erkennen

- Mehr Datenquellen für die Evidenzgenerierung nutzen
-
- Flexiblere Erstattungsmodelle ermöglichen

GESELLSCHAFTLICHE ENTWICKLUNGEN UND EINFLÜSSE

Individualisierung

- Kleinere Haushalte
- Lösung aus traditionellen Bindungen

Strukturwandel und Alterung

- Landflucht und Verstädterung
- Mehr chronische und multiple Erkrankungen
- Wunsch der Menschen, mehr für die eigene Gesundheit zu tun und länger gesund zu bleiben

Medizinischer Fortschritt

- Behandlung wird zielgerichteter und individueller
- Schnellere Innovationszyklen aufgrund neuer Technologien

Kompetenzverlagerung in der EU

- Mehr Harmonisierung und Koordination, z. B. bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Veränderung Gesundheitsversorgung

- Ärztemangel
- Mehr MVZ, mehr angestellte Ärzte
- Längere Wege zur Ärzten, Krankenhäusern etc.

Digitalisierung

- Management von Informationen bringt neue Herausforderungen für Leistungserbringer
- Gefahr der Überforderung durch Informationsflut
- Wunsch nach verifizierten Informationen
- Neue Chancen im Bereich AMTS

Arzneimittelversorgung 2025

Das leisten die Hersteller:

Arzneimittel-Hersteller leisten einen unverzichtbaren Beitrag für eine individuelle Arzneimittelversorgung und somit für die Gesundheit der Menschen. Dieser Beitrag reicht von zielgerichteten Therapien bei Krebserkrankungen bis zu patientengerechten Darreichungsformen bei bekannten Wirkstoffen. Allerdings benötigen die Hersteller hierfür partnerschaftliche Rahmenbedingungen. Nur so können sie auch in Zukunft weiter innovative Produkte anbieten und eine hochwertige Arzneimitteltherapie sicherstellen.

Der Wert einer patientenzentrierten Arzneimittelversorgung für den Einzelnen:

- Patientenrelevante Weiterentwicklungen tragen dazu bei, Adhärenz, Therapieergebnisse, Lebensqualität und Anwendungssicherheit für den Einzelnen zu verbessern.
- Eigenverantwortung und Selbstmanagement erhöhen den Therapieerfolg und damit die Effizienz der Therapie.
- Dies führt zu einer Freisetzung von Ressourcen und trägt dazu bei, die Kassenbeiträge stabil sowie den gleichen Zugang und die flächendeckende Versorgung für den Einzelnen zu erhalten.

Der Wert einer patientenzentrierten Arzneimittelversorgung für die Gesellschaft:

- Die Innovationskraft des Gesundheitswesens wird mit einer leistungsfähigen Gesundheitswirtschaft gestärkt.
- Verringerter Arbeitsausfall, gute Löhne und die erhöhte Beschäftigung älterer Menschen sichern stabile Kassenfinanzen und damit das Niveau der Gesundheitsversorgung.
- Eine flächendeckende gerechte Gesundheitsversorgung trägt zum sozialen Frieden der Gesellschaft bei.
- Mehr Effizienz, mehr Selbstmedikation bei leichten Gesundheitsstörungen, personalisierte Therapien und Digitalisierung führen zu Entlastungseffekten.

FAZIT

Von der Arzneimittelverordnung zu einer gemeinsamen Therapieentscheidung

SIE WOLLEN MIT UNS GEMEINSAM DIE ARZNEIMITTELVERSORGUNG DER ZUKUNFT GESTALTEN?

SPRECHEN SIE UNS AN:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn

Ubierstraße 71-73

53173 Bonn

T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134

10117 Berlin

T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de

IMPRESSUM

Redaktionsschluss: 25.08.2017

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Gesamtherstellung und Druck:

publicgarden GmbH

Königsdruck – Printmedien und digitale Dienste GmbH

Bildnachweis:

S. 1 iStock/Paul Bradbury

Hinweis:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

WIR ÜBER UNS

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn

Ubierstraße 71-73
53173 Bonn
T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de