

Der Mensch im Mittelpunkt

Das forschende Pharmaunternehmen Janssen Deutschland skizziert die Voraussetzungen für Innovationen

Von Andreas Gerber

Die Frage im Gesundheitswesen lautet heute nicht, ob wir uns für den Menschen entscheiden, sondern wie. Um wen soll es vorrangig gehen? Um (gesunde) Bürger und Beitragszahler, die angesichts einer alternden Bevölkerung höhere Belastungen durch die öffentliche Hand und Forderungen der Kassen fürchten? Oder sollen Patienten im Mittelpunkt stehen, die angesichts einer Vielzahl von Krankheiten, die zum Teil noch immer nicht oder nicht ausreichend behandelt werden können, eine möglichst individuelle Therapie nach neuestem wissenschaftlichem Standard erwarten und dabei die Kosten weit weniger im Blick haben? Man könnte die Frage auch so formulieren: Wieviel Solidarität verträgt unser solidarisch finanziertes Gesundheitswesen? Die Frage ist nicht neu. Jedoch hat sie durch die Entwicklungen der vergangenen Jahre eine ungleich höhere Brisanz erhalten.

Der demografische Wandel führt zu erhöhtem medizinischem Bedarf und – damit verbunden – Forschungsaufwänden, während Kostenträger vor steigenden Ausgaben warnen. Um weitere Fortschritte im Kampf gegen Krebs, Alzheimer oder Diabetes zu erzielen, müssen erhebliche Mittel investiert werden. Dazu sind wir bereit. Auf Dauer können wir dies jedoch nur leisten, wenn das Gesundheitssystem angemessene Erträge in Aussicht stellt – Stichwort „Innovationsanreiz“. Der Preis einer Therapie muss ihren Wert für Patienten und Gesellschaft abbilden.

Digitale Revolution

Die digitale Revolution bietet enorme Chancen, verlangt aber den (nicht immer

möglichen) Zugriff auf Daten. Politik und Gesellschaft fordern zunehmend, dass pharmazeutische Unternehmen die Chancen der Digitalisierung nutzen, um neue Therapieansätze möglichst schnell und kostengünstig zu entwickeln. Zu Recht, schließlich können digitale Werkzeuge bei der Erforschung und Entwicklung innovativer Therapien erhebliche Effizienzsteigerungen bewirken – in jeder Hinsicht. Um das Potenzial der Digitalisierung umfassend zu nutzen, bedarf es neben hohen wissenschaftlichen Standards und erheblichen Finanzmitteln allerdings – und das ist von überragender Bedeutung – umfangreicher, aussagekräftiger Datensätze. Die Institutionen, die Daten nutzen, sind zahlreich. Das neue Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) listet sie explizit auf. Genannt werden unter anderem Krankenkassen, die Versorgungsforschung, Hochschulen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), Ärztekammern und viele weitere, verdiente Einrichtungen. Eine wichtige Gruppe, die in den vergangenen Jahrzehnten einen vergleichbaren Beitrag für den medizinischen Fortschritt geleistet hat, findet sich jedoch nicht unter den „Nutzungsberechtigten“: die pharmazeutischen Unternehmen.

Allein in Deutschland beschäftigen forschende Arzneimittelhersteller gut 17.000 hervorragend ausgebildete Forscher und Entwickler. Die Pipeline-Investitionen der Unternehmen hierzulande beliefen sich auf mehr als sechs Milliarden Euro. Das Ergebnis kann sich sehen lassen: 2018 haben forschende Pharma-Unternehmen in Deutschland 36 neue Medikamente auf den Markt gebracht

(ohne Biosimilars), darunter zwölf gegen Krebs- und zehn gegen Stoffwechselerkrankungen. Hinzu kamen neue Darreichungsformen für bereits zugelassene Medikamente. Vor diesem Hintergrund muss die Frage gestattet sein, warum der Gesetzgeber forschende pharmazeutische Unternehmen von der Nutzung vorhandener Daten ausschließt. Hier wird medizinischer Fortschritt verzögert, wenn nicht sogar blockiert.

Beispiel „Disease Interception“

In der Molekulargenetik, Mikrobiom- und Biomarkerforschung erzielen Wissenschaftler weltweit enorme Fortschritte. Neue Technologien helfen uns, immer tiefer in die biochemischen Wechselwirkungen im menschlichen Körper vorzudringen. All das versetzt uns in die Lage, Erkrankungen immer früher zu erkennen, zu verstehen und zunehmend individuell zu behandeln. So ist es beispielsweise heute schon möglich, einige Erkrankungen anhand spezifischer Biomarker zu erkennen, lange bevor die ersten Symptome auftreten. Bei der Alzheimer-Demenz etwa lassen sich individuelle Veränderungen mehr als zehn Jahre vor den ersten kognitiven Beeinträchti-



„Es könnte der Eindruck entstehen, dass sich Verantwortung im Gesundheitswesen an der Ausrichtung zwischen den gegensätzlichen Polen ‚Ökonomie und Mensch‘ festmacht. Dies ist nicht der Fall. Die Frage lautet nicht: Was ist wichtiger, Mensch oder Geld? Damit wäre die Herausforderung, vor der wir stehen, falsch beschrieben. Der Mensch ist Grundlage, Mittelpunkt und Zweck von Ökonomie. Das gilt insbesondere für das Gesundheitswesen, das Teil unserer Gesellschaft und Volkswirtschaft ist und dem Menschen dienen muss, nicht anders herum. Entsprechend groß ist die Verantwortung, die wir als Unternehmen der pharmazeutischen Industrie für ein nachhaltig leistungsfähiges Gesundheitswesen tragen – gegenüber Patienten und Ärzten, aber auch allen anderen Akteuren und der Gesellschaft insgesamt.“
Andreas Gerber

gungen nachweisen. Auch viele Krebserkrankungen können über Jahre unbemerkt verlaufen. Wir bei Janssen fragen uns: Was wäre, wenn wir gezielt gegen diese krankmachenden Prozesse vorgehen und den Ausbruch der Erkrankung so verhindern könnten? Diesen Ansatz der frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung nennen wir „Disease Interception“.

Noch ist Disease Interception Zukunftsmusik. Unsere Forschungen deuten jedoch darauf hin, dass diese faszinierende Vision schon in wenigen Jahren Realität werden könnte – zumindest in ersten Indikationen.

Eine präklinische Diagnose und Intervention stellt ohne Zweifel hohe Anforderungen – nicht nur an die forschenden Pharmaunternehmen, die verlässliche Angaben zur Aussagekraft der Biomarker machen und den Nachweis erbringen müssen, dass eine zeitlich vorgezogene Therapie die Erkrankung verlässlich unterbindet oder ihren Ausbruch zumindest um Jahre verzögert. In diesem Kontext werden wir unter anderem die Fragen beantworten müssen, welches Studiendesign zum Nachweis der Wirksamkeit der Therapie geeignet ist und welche Parameter für eine Nutzenbewertung in Frage kommen. Klar ist:

Klinische Forschung braucht hohe wissenschaftliche und methodische Standards. Randomisierte klinische Studien werden deshalb auf absehbare Zeit der Goldstandard bleiben. Um zu verhindern, dass innovative Therapien – beispielsweise im Sinne einer Disease Interception – durch überholte Methoden ausgebremst werden, müssen wir diese Methoden allerdings weiterentwickeln. Gleiches gilt für die Algorithmen der Kostenträger, die die Kosten einer Therapie im aktuellen Jahr noch immer höher bewerten als ihren langfristigen Nutzen. Hier sind Modelle wie Risk Share oder andere innovative Vertragsmodelle gefragt.

Neben diesen medizinischen und methodischen Herausforderungen sind mit einer Zukunftsinnovation wie Disease Interception jedoch auch grundlegende ethische Fragen verbunden: Wie gehen wir beispielsweise mit dem

Die drei Elemente von Disease Interception



individuellen Recht auf Nichtwissen um? Wie sollen Ärzte und Krankenkassen reagieren, wenn ein Versicherter von diesem Recht Gebrauch macht und später erkrankt? Wie verhindern wir, dass Risikoträger von ihrem Arbeitgeber oder ihrer Versicherung benachteiligt beziehungsweise gesellschaftlich stigmatisiert werden? Auf diese Fragen müssen wir Antworten finden.

Konsequent patientenzentriert

Die Herausforderungen für forschende pharmazeutische Unternehmen sind angesichts dieser Gemengelage – gelinde gesagt – komplex. Im Ergebnis sind wir, um die Frage nach „Ökonomie und Mensch“ erneut aufzugreifen, an einem Punkt der medizinischen Forschung angelangt, der grundlegende Anpassungen bei der Regulation pharmazeutischer Entwicklung, ihrer Bewertung und Erstattung verlangt. Nach meiner festen Über-

zeugung muss der Mensch dabei noch mehr als bisher in den Mittelpunkt gerückt werden. Zu oft haben wir in der Vergangenheit über statt mit den Patienten gesprochen. Wir tun gut daran, dies zu ändern, denn sie werden künftig noch stärker als bislang zum Gestalter ihrer eigenen Gesundheit. Auf diesen Paradigmenwechsel müssen wir, die Akteure des Gesundheitswesens, reagieren und unsere Rolle im Verhältnis zu den Betroffenen überdenken. Wir bei Janssen tun dies sehr bewusst – schließlich ist Patientenzentrierung seit jeher als Grundprinzip fest in unserem Credo verankert. Um die sich wandelnde Rolle der Patienten adäquat zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass wir ihre Perspektive konsequent in die Entwicklung neuer Therapien und Informationsservices einbinden, passen wir unsere bestehenden Prozesse kontinuierlich an – in enger Zusammenarbeit mit den Betroffenen selbst.

Die gleiche Herausforderung sehe ich für unser Gesundheitssystem: Nur wenn es uns, und damit meine ich alle Akteure, gemeinsam gelingt, das bestehende System konsequent im Sinne der Patienten weiterzuentwickeln und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Innovationen frühzeitig ins System gelangen können, werden neue Therapien auch künftig dort ankommen, wo sie benötigt werden: bei den Betroffenen. Diese Weiterentwicklung proaktiv mitzugestalten – im Sinne einer nachhaltig gesunden Balance zwischen „Ökonomie und Mensch“ – sehe ich auch als meine persönliche Verantwortung.

Andreas Gerber ist Vorsitzender der Geschäftsführung der Janssen-Cilag GmbH.

Nicht das Gelbe vom Ei?