

Impulspapier

zur Bundestagswahl 2025

Am Puls der Gesundheit: Wie fördern wir Innovationen und verbessern Behandlungsperspektiven?

Ob HIV, Hepatitis oder Krebs – lebensbedrohliche Erkrankungen stellen unsere Gesellschaft und die Gesundheitspolitik vor große Herausforderungen. Trotz bahnbrechender medizinischer Innovationen erfordern sie unsere volle Aufmerksamkeit. Tausende Menschen in Deutschland leben, ohne es zu wissen, mit einer HIV-Infektion oder haben eine Hepatitis-Erkrankung.¹ Die Diagnose Krebs sorgt in vielen Haushalten jedes Jahr für große Unsicherheit und Angst. Doch gleichzeitig gibt es Hoffnung – Hoffnung auf bahnbrechende Innovationen und Therapieansätze, die das Potenzial haben, Leben zu retten und zu verändern.

Gerade am Beispiel von HIV, Hepatitis und Krebserkrankungen lässt sich der medizinische Fortschritt dank intensiver wissenschaftlicher Forschung besonders gut zeigen. HIV ist von einer tödlichen Krankheit zu einer chronischen Krankheit geworden, die sich gut behandeln lässt und mit einer nahezu ähnlich hohen Lebenserwartung wie für HIV-negative Menschen einhergeht.² Hepatitis C ist heilbar.³ Auch immer mehr Krebserkrankungen sind auf dem Weg, von tödlichen zu chronifizierten Krankheiten zu werden. Durch moderne Therapieoptionen, wie Gen- und Zelltherapien, steigen zudem die Chancen auf Heilung.⁴

Die Förderung innovativer und präventiver Therapieansätze und die Nutzung neuer Erkenntnisse aus Forschung und Praxis, die wir in den letzten Jahren gewonnen haben, müssen die Grundpfeiler unserer zukünftigen Gesundheitspolitik sein, mit dem überragenden Ziel, die Situation von Patient:innen in Deutschland zu verbessern.

Die pharmazeutische Industrie bringt durch medizinische Innovationen nicht nur einen enormen Mehrwert für die Patient:innen, sie schafft auch ökonomisches Wachstum und Wohlstand. Sie ist in den letzten Jahren zur Schlüsselbranche für die deutsche Wirtschaft geworden. Die Produktivität, der Produktionswert, die Anzahl der Beschäftigten und auch die Höhe der Investitionen steigen seit Jahren an.⁵

Zentral dafür ist ein funktionierendes, zukunftsfähiges und finanzielles Krankenkassensystem, das zuverlässig innovative Arzneimittel und Therapien für Patient:innen erstattet.

In diesem Papier möchten wir Impulse geben – für die Gesundheitspolitik der nächsten Bundesregierung 2025-2029 und darüber hinaus, mit dem Ziel, einen zukunftsfähigen pharmazeutischen Standort Deutschland zu schaffen, der das Leben von Patient:innen nachhaltig verbessert. Dabei konzentrieren wir uns auf drei Kernbereiche: HIV und HCV, die CAR-T-Zelltherapie sowie den Kampf gegen den triple-negativen Brustkrebs (TNBC).

¹ vgl. Robert-Koch-Institut (2024): Epidemiologisches Bulletin 28/2024

² Trickey A, Sabin CA, Burkholder G, et al. (2023): Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies. Lancet HIV 2023; [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(23\)00028-0](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00028-0).

³ vgl. www.vfa.de/de/ärzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/hepatitis-c-heilung-neue-medikamente-verbessern-chancen.html

⁴ vgl. www.swrfernsehen.de/marketcheck/gesundheit/krebs-neue-immun-gen-therapie-mrna-impfung-100.html

⁵ vgl. www.tagesspiegel.de/wirtschaft/die-politik-hat-verstanden-pharma-schlägt-auto-und-wird-neue-schlüsselbranche-in-deutschland-12146567.html



HIV und HCV

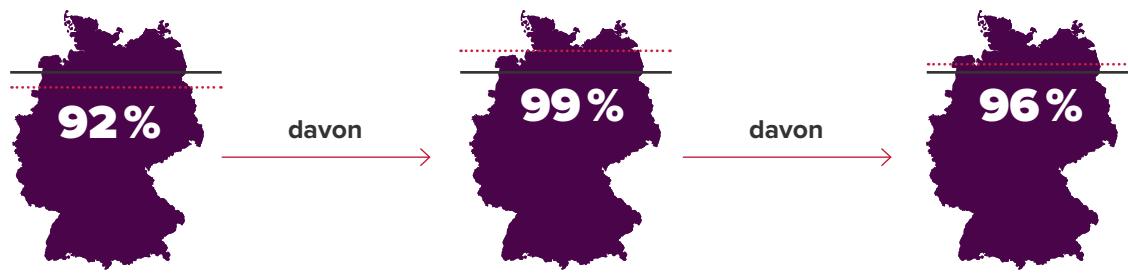
Fokus bewahren und Aktionsplan entwickeln

UNAIDS hat zur Bekämpfung von HIV klare Ziele definiert: Bis 2030 sollen 95% aller Menschen mit HIV ihren Status kennen, 95% aller infizierten Menschen unter Therapie sein und bei 95% von ihnen die Viruslast so stark gesenkt werden, dass HIV nicht mehr nachweisbar ist.⁶ Deutschland ist auf gutem Wege und hat bereits zwei der Ziele erreicht, um diese Selbstverpflichtung Realität werden zu lassen, jedoch wird die Zielmarke einer Diagnoserate von 95% weiterhin verfehlt. So lebten Ende 2023 insgesamt rund 96.700 Menschen mit HIV – davon wissen schätzungsweise 8.200 nichts von ihrer Infektion.⁷ Dank antiviraler Therapien ist es heute aber möglich, dass Menschen mit HIV ein nahezu beschwerdefreies Leben führen können.⁸

HIV betrifft dabei verstärkt vulnerable Gruppen (z. B. Männer die Sex mit Männern haben (MSM), Menschen mit Migrations-/Fluchterfahrung, intravenös Drogengebrauchende, Sexarbeiter oder Obdachlose).⁹ Viele von ihnen leben in wirtschaftlich unsicheren Verhältnissen oder ohne festen Wohnsitz, sind systemischem Rassismus, Stigmatisierung sowie Diskriminierung ausgesetzt und müssen mit rechtlichen Hindernissen bei der Behandlung kämpfen.¹⁰

In Bezug auf Hepatitis C (HCV) hat die WHO das Eliminationsziel bis 2030 ausgerufen.¹¹ Aktuell verfehlt Deutschland sowohl das Diagnoseziel von 90 % als auch das Behandlungsziel von 80%.¹² Dabei ist die Virusinfektion, wird sie rechtzeitig entdeckt, bei fast allen Menschen heilbar.¹³ Dazu kommt, dass nach Jahren rückläufiger Fallzahlen seit 2022 erneut ein starker Anstieg ebendieser zu verzeichnen ist: Allein 2023 hat die Anzahl der gemeldeten Infektionen um 30% zugenommen.¹⁴ Auch hier entfällt ein Großteil der Neuinfektionen auf Risikogruppen (wie z. B. intravenöse Drogengebraucher:innen, Haftinsass:innen, Menschen aus Hochprävalenzländern, etc.), die nur schwer mit Test- und Therapieangeboten zu erreichen sind.¹⁵

HIV: Die UNAIDS-95 %-Ziele und die Situation in Deutschland



95 % Ziele

..... Stand der Zielerreichung

Quelle: Robert-Koch-Institut (2024): Epidemiologisches Bulletin 28/2024

⁶ vgl. www.aidshilfe.de/meldung/unaidss-aids-2030-beenden-wollen-handeln#:~:text=Das%20bedeutet%2C%20dass%20mindestens%2095,HIV%20sexuell%20nicht%20%C3%BCbertragbar%20ist.

⁷ vgl. Robert-Koch-Institut (2024): Epidemiologisches Bulletin 28/2024

⁸ vgl. www.aidshilfe.de/hiv-behandlung

⁹ vgl. Robert-Koch-Institut (2024): Epidemiologisches Bulletin 28/2024

¹⁰ vgl. https://hiv-diskriminierung.de/system/files/migrated_shop_material/2021_09_09_positive_stimmen_broschuer.pdf

¹¹ vgl. www.who.int/health-topics/hepatitis/elimination-of-hepatitis-by-2030#tab=tab_1

¹² vgl. <https://cdafound.org/polaris-countries-dashboard/>

¹³ vgl. www.vfa.de/de/arbeitsermittlung-forschung/woran-wir-forschen/hepatitis-c-heilung-neue-medikamente-verbessern-chancen.html

¹⁴ vgl. Robert-Koch-Institut (2024): Epidemiologisches Bulletin 29/2024

¹⁵ vgl. ebd.

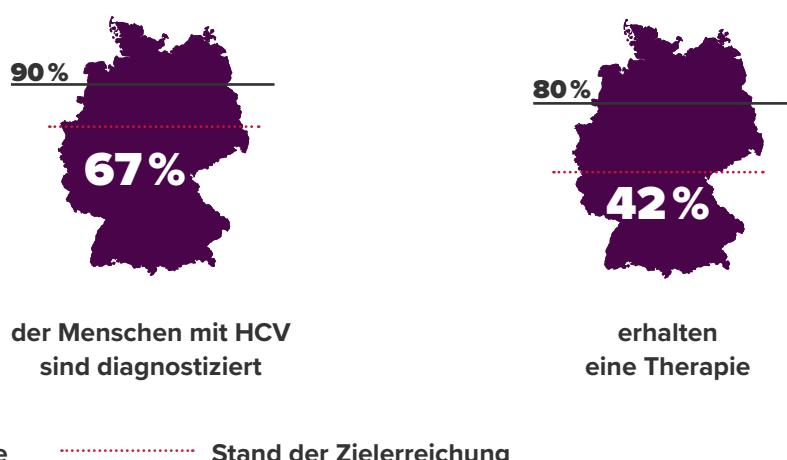


Politische Impulse

1. **Aktionsplan gegen HIV:** Die neue Bundesregierung sollte sich zur „BIS 2030“-Strategie bekennen, indem sie einen **flächendeckenden Aktionsplan** mit konkreten, sektorübergreifenden Maßnahmen auf Bund-, Länder- und Gemeindeebene zur Bekämpfung von HIV einführt. Zusätzlich empfehlen wir die Einführung eines **Evaluierungskatalogs sowie klarer Bewertungskriterien**, um die bisherigen Erfolge der Strategie zu bewerten.
- **Früherkennung ausweiten:** Ausweitung der Früherkennung durch **verstärktes HIV-Screening und Testung** in der gesamten Gesellschaft und speziell in Risikogruppen. Dazu gehört die Integration in den „**Check-up 35**“, die Verbesserung von Informationen zu Vorsorge- und Behandlungsmöglichkeiten sowie eine **stärkere interinstitutionelle Zusammenarbeit**, um bisher unentdeckte Fälle zu diagnostizieren und behandeln zu können.

2. **Prävention fördern:** Der Zugang zu präventionsdienlichen medizinischen Innovationen muss sichergestellt werden. Ganzheitliche HIV-Prävention mit Safer Sex Praktiken und dem verstärkten Einsatz der PrEP ist nötig, um langfristig die entscheidenden Fortschritte in der Prävention im Hinblick auf die Ziele 95/95/95/0¹⁶ in Deutschland zu erreichen.
- **Gesundheitsförderung ganzheitlich und integrativ denken:** Es braucht eine gesundheitsfördernde Politik, die bestimmten Risikogruppen den Zugang zur innovativen langzeitwirksamen Prä-Exposition-Prophylaxe¹⁷ ermöglicht.
- **Innovationen fördern:** Konsequente Anerkennung von Schrittinnovationen in der Nutzenbewertung, insbesondere im HIV-Bereich, um Resistenzen wirksam zu bekämpfen und Anreize für die kontinuierliche Entwicklung von dafür nötigen neuen Wirkstoffen zu schaffen. Denn die Erfolgsgeschichte der HIV-Therapien liegt in Schrittinnovationen.

Hepatitis C: Die WHO-Ziele und die Situation in Deutschland



Quelle: The CDA Foundation. Hepatitis C – Germany. Lafayette, CO: CDA Foundation, 2024

¹⁶ Neben den weitläufig bekannten 95-95-95-Zielen steht die „0“ für „Null-Diskriminierung“. Sie zielt darauf ab, Stigmatisierung und Diskriminierung von Menschen mit HIV in allen Bereichen des Lebens zu beseitigen (vgl. www.unaids.org/en/topic/global-partnership-discrimination)

¹⁷ Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) ist eine medizinische Methode, bei der HIV-negative Personen ein bestimmtes Medikament einnehmen, um sich vor einer Infektion mit dem HI-Virus zu schützen. Dieses Medikament verhindert, dass sich das HI-Virus im Körper vermehrt, sollte es durch ungeschützten Geschlechtsverkehr oder andere Risikoverhalten in den Körper gelangen.

CAR-T-Zelltherapie

Zugang zu innovativer Behandlung ermöglichen

Die CAR-T-Zelltherapie¹⁸ (CAR: Chimärer Antigenrezeptor) bietet Menschen, die lebensbedrohlich an bestimmten Blutkrebsformen erkrankt sind und denen in der Regel nur noch wenige Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, neue Perspektiven. Eine oder nur wenige Anwendungen führen im besten Fall zu einer langfristigen Wirkung. Klinischen Studien zufolge hat sich der Krebs je nach Behandlung bei 40 bzw. 54% der Patient:innen nach der Behandlung vollständig zurückgebildet.¹⁹



Politische Impulse

Integration in die Versorgungspraxis: Die neue Bundesregierung sollte darauf hinwirken, dass konkrete Maßnahmen zur stärkeren Integration von CAR-T-Zelltherapien in die Versorgungspraxis entwickelt werden. Die umfasst klare Patientenpfade sowie die verpflichtende Vorstellung in einem interdisziplinären Tumorboard, um sicherzustellen, dass geeignete Patienten spezialisierte CAR-T-Zentren zugewiesen werden. Zudem sollte die ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie des G-BA regelmäßig überprüft und an neue wissenschaftliche und medizinische Erkenntnisse angepasst werden.

- Anpassung des AMNOG-Prozesses:** Neuartige Therapien wie die CAR-T-Zelltherapie stellen sowohl für die frühe Nutzenbewertung also auch für die konsensuale Preisfindung eine Herausforderung dar. Es ist eine **zukunftsähige Gestaltung der methodischen Bewertung im Rahmen des AMNOG erforderlich**. Dabei sollten die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten **innovationsfeindlichen „Leitplanken“ vollständig zurückgenommen** werden. Vielmehr ist eine Anerkennung der bestverfügbaren Evidenz bei besonderen Therapiesituationen notwendig, in denen randomisierte kontrollierte Studien (RCT) nicht angemessen oder nicht durchführbar sind.
- Anerkennung der bestverfügbaren Evidenz:** Bei besonderen Therapiesituationen, bspw. mit sehr kleinen Patientenpopulationen, sollten **einarmige, nicht-vergleichende Zulassungsstudien in Kombination mit indirekten Vergleichen oder Real World Data (RWD) bei der frühen Nutzenbewertung berücksichtigt werden**. Darüber hinaus sollte bei der **Cross-Over-Problematik**, einer notwendigen Verabreichung der innovativen Therapie im Vergleichs-Arm nach Krankheits-Progress, Methoden zum Ausgleich von Verzerrungen akzeptiert werden. Ebenso sollte **Progression Free Survival (PFS)²⁰** insbesondere im kurativen Setting als **patientenrelevanter Endpunkt**

anerkannt werden, wenn Overall Survival (OS) aufgrund begrenzter Ressourcen für klinische Studien nicht abschließend untersucht werden kann.

- Angemessene Flexibilität bei den Erstattungsbetragsverhandlungen:** Für potenziell kurative Einmaltherapien wie der CAR-T-Zelltherapie müssen alternative Erstattungsmodelle mit **ergebnisbasierten Komponenten** erprobt und mit entsprechenden Verträgen und Dokumentationsprozessen standardisiert werden. Zudem sind für diese Fälle Jahrestherapiekosten im Vergleich mit Dauertherapien als Preisanker nicht angemessen.
- Berücksichtigung bei Erstattung und Morbi-RSA:** Krankenhäuser tragen häufig das finanzielle Risiko für den Einsatz innovativer und hochpreisiger Einmaltherapien. Daher ist es notwendig, eine **schnelle, unkomplizierte und risikoarme Erstattungsmöglichkeit im stationären Bereich** einzuführen. Zudem ist wichtig, dass **alternative Erstattungsmodelle und hochpreisige Einmaltherapien adäquat im Finanzausgleichssystem der Krankenkassen (Morbi-RSA) und dem Risikopool abgebildet** werden, um eine Schieflage der Finanzen einzelner Krankenkassen zu vermeiden.
- Förderung von Forschung und Entwicklung:** Die kontinuierliche Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich der CAR-T-Zelltherapie ist essenziell, um die Therapie zu verbessern und neue Indikationen zu erschließen. Anwendungsbegleitende Datenerhebungen, Registerstudien und das geplante ATMP-Register können sinnvolle Instrumente sein, um langfristige Implikationen von neuen Wirkstoffen zu prüfen. Dabei müssen jedoch die **Anforderungen an Datenqualität und Studiendesign realistisch und an der Umsetzbarkeit in der Versorgungspraxis** orientiert sein.

¹⁸ Hintergründe zur CAR-T Zelltherapie erhalten Sie auch in der Videoreihe #PerspektiveCART: <https://www.gilead-dialog.de/perspektivecart-videoserie-zur-car-t-zelltherapie/>

¹⁹ Solbach T, Kremer M, Stangier M (2021): CAR-T-Zelltherapien in Deutschland. Eine Zwischenbilanz. PwC Strategy& Studie. https://www.gilead-dialog.de/wp-content/uploads/2020/05/CAR-T-Studie_PwC_2021_Eine_Zwischenbilanz.pdf

²⁰ Das progressionsfreie Überleben (progression free survival, PFS) ist definiert als die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn bzw. dem Start einer randomisierten kontrollierten Studie und dem Fortschreiten der Erkrankung (<https://pharma-fakten.de/glossar/progressionsfreie-ueberleben/>).

TNBC

Status Quo und Hürden in der Versorgung

Brustkrebs ist mit Abstand die am häufigsten diagnostizierte Krebsform bei Frauen. Die Fälle der jährlichen Neuerkrankungen liegen bei etwa 70.000 in Deutschland.²¹ Eine besonders aggressive Form ist der triplenegative Brustkrebs (TNBC). Diese wird bei etwa 15 % aller Brustkrebspatientinnen diagnostiziert.²² Dabei sind bei diesem Subtyp häufiger junge Frauen unter 40²³, darunter Mütter mit kleinen Kindern oder Frauen in der Familienplanung, betroffen.²⁴ Aufgrund des hohen Rezidiv- und Metastasierungsrisikos haben Frauen mit dieser Diagnose eine sehr schlechte Prognose.

Darüber hinaus hängt die Qualität des Zugangs sowie der zeitnahe Therapiebeginn von der Einbettung der Ärzteschaft in die Versorgungsstrukturen ab. Es mangelt an flächendeckender psychoonkologischer Versorgung und individueller Unterstützung, vor allem für Patientinnen in einer schwierigen sozioökonomischen Situation.²⁵



Politische Impulse

1. **Zugänge schaffen und Behandlung verbessern:** Schaffung politischer Rahmenbedingungen, die eine **verbeserte Diagnosesituation und eine schnelle, leitliniengerechte Behandlung** in zertifizierten Zentren ermöglichen. Dazu gehört die Förderung der Implementierung von Versorgungsmanagementprogrammen nach § 140a SGB V und konkret des DMP Brustkrebs nach § 137f SGB V, eine stärkere Berücksichtigung der beratenden Leistung der Medizin in der ambulanten Vergütungssystematik und die Erleichterung einer dauerhaften und regelhaften Behandlung in zertifizierten Brustkrebszentren.
2. **Betreuungsangebote sicherstellen:** Sicherstellung einer ausreichenden **psychoonkologischen Versorgung** und maßgeschneiderter Unterstützungsangebote. Die psychoonkologische Betreuung sowie **soziale und ökonomische Beratung** müssen flächendeckend jeder Patientin und den Angehörigen entlang des gesamten Behandlungs- und Nachsorgeprozesses zur Verfügung stehen.
3. **Datenverfügbarkeit ausbauen:** Anpassung der gesetzlichen Regularien zur besseren **Ausschöpfung des Potentials als der Krebsregister** in Deutschland und zur Erforschung der sozioökonomischen Folgen von Krebserkrankungen. Dazu gehört die Erleichterung des **Zugangs zu Forschungsdaten für forschende Pharmaunternehmen** und die Stärkung der Interoperabilität der Register.
4. **Zugang zu Mammographie-Screenings erweitern:** In Deutschland wird das Mammographie-Screening-Programm seit 2009 flächendeckend angeboten. Das **kostenlose Screening** steht derzeit jedoch **nur Frauen zwischen 50 und 75 Jahren** zur Verfügung. Sowohl in der europäischen Brustkrebsleitlinie der EU-Kommission als auch in einem Gutachten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird eine Absenkung der Altersgrenze auf 45 Jahre empfohlen. Vor dem Hintergrund des zunehmend jungen Alters von Brustkrebspatientinnen sollten **Frauen zwischen 40 und 49 Jahren** in das Mammografie-Screening-Programm mit einbezogen werden.
5. **Leitlinien aktualisieren:** Innovative Therapien können laut Studien die **Überlebensdauer signifikant verlängern** und bieten eine Alternative zu systemischen Chemotherapien. Um diese Optionen in die klinische Praxis zu integrieren, ist eine **regelmäßige Aktualisierung relevanter Leitlinien, wie der Onkopedia-Leitlinien der DGHO sowie der S3-Leitlinien der DKG** entscheidend. Diese wurden im Bereich Brustkrebs seit 2018 nicht mehr überarbeitet.

²¹ vgl. www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html

²² vgl. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6570613/

²³ vgl. Gierach G, Burke A, Anderson W (2011): Epidemiology of Triple Negative Breast Cancers. *Breast Disease*, Vol. 32, Nr. 1-2, S. 5-24.

²⁴ Statistisch hat mindestens jede zweite Frau zwischen 30 und 40 Jahren mindestens ein Kind www.bpb.de/kurz-knapp/zahlen-und-fakten/soziale-situation-in-deutschland/61553/kinderlosigkeit-und-kindierzahl/

²⁵ Schulz H, Bleich Ch, Bokemeyer C, Koch-Gromus U, Härtter M (2018): Psychoonkologische Versorgung in Deutschland: Bundesweite Bestandsaufnahme und Analyse. Hamburg.



Über Gilead Sciences

Gilead Sciences ist ein forschungsbasiertes biopharmazeutisches Unternehmen. Seit über 30 Jahren entwickelt Gilead Sciences innovative Therapien und Arzneimittel, um Patient:innen im Kampf gegen lebensbedrohliche Erkrankungen zu helfen. Zu den Therapiegebieten von Gilead Sciences gehören HIV/Aids, Hepatitis C, Leber-, Herz-Kreislauf-, Atemwegserkrankungen und onkologische/hämatologische Erkrankungen sowie neue oder wie-derkehrende Infektionskrankheiten wie Ebola oder das Zika-Virus. Dabei erforschen und entwickeln wir innovative Arzneimittel, die das Leben von Patient:innen verbessern oder – wie im Falle von Hepatitis C – sogar zu einer Heilung führen können.

An unserem Campus in Martinsried bei München arbeiten über 350 Mitarbeitende an dem Ziel, die Versorgung von Patient:innen zu verbessern. Dazu führen wir auch in Deutschland klinische Studien durch und leisten damit einen wichtigen Beitrag für den Innovationsstandort.

Haben Sie Fragen zu unseren politischen Impulsen für die Bundestagswahl 2025 oder dem Engagement von Gilead Sciences? Gerne stehen wir für einen Austausch bereit.

Impressum

Gilead Sciences GmbH
Fraunhoferstraße 17
82152 Martinsried
b. München

Nicole Stelzner

Senior Director
Government Affairs
nicole.stelzner@gilead.com
Mobil: +49 (0) 152 59217043

Druck

365 Sherpas GmbH
Schlesische Straße 26,
10997 Berlin

DE-UNB-3130