

Diabetes mellitus – Prävention und adäquate Therapie

Positionspapier des Pharmadialogs in Rheinland-Pfalz

Der Pharmadialog Rheinland-Pfalz setzt sich für eine bestmögliche und umfassende Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus ein sowie für verlässliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die Arzneimittelhersteller in Rheinland-Pfalz. Dieses Positionspapier soll einen Beitrag dazu leisten, der Diskussion um eine nationale Diabetesstrategie auf Bundesebene aus der konkreten Erfahrung des Landes Rheinland-Pfalz heraus eine neue Qualität und Dringlichkeit zu verleihen. Es soll weiterhin die Notwendigkeit guter Standortbedingungen für eine wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie in Deutschland untermauern.

1) Pharmastandort Rheinland-Pfalz

In Rheinland-Pfalz ist die chemisch-pharmazeutische Industrie mit einem Anteil von 35 Prozent am Industrieumsatz (2017) eine wichtige industrielle Säule, die wesentlich zur Wertschöpfung beiträgt, erhebliche Umsatz- und Beschäftigungseffekte auslöst und in hohem Maße die Exportstärke unseres Bundeslandes unterstützt. Rheinland-Pfalz ist mit rund 12.000 Beschäftigten (Stand 2017) drittgrößter Pharmaproduzent in Deutschland. Mit einer Bruttowertschöpfung von über 211.000 Euro pro Erwerbstätigem und Jahr (der landesweite Durchschnitt liegt bei 89.000 Euro) ist die pharmazeutische Industrie in Rheinland-Pfalz auch der leistungsfähigste und produktivste Wirtschaftszweig insgesamt und sichert damit in besonderem Maße den wirtschaftlichen Wohlstand in unserem Bundesland. Die Branche ist zudem mit Blick auf Forschung und Entwicklung (FuE) ein bedeutender Innovationstreiber. So reinvestieren die forschenden Pharmaunternehmen im Schnitt 14 Prozent des Umsatzes in FuE und belegen damit einen Spitzenplatz in der deutschen Volkswirtschaft. Damit leistet die forschende Pharmaindustrie einen wesentlichen Beitrag zum Ziel der Bundesregierung, die gesamtstaatlichen Ausgaben für Forschung und Entwicklung (FuE-Intensität) von aktuell knapp drei Prozent der nationalen Bruttowertschöpfung auf 3,5 Prozent zu steigern.

Daher ist aus Sicht der Partner des Pharmadialogs in Rheinland-Pfalz auch die in Deutschland in Aussicht gestellte Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung als Instrument für mehr Innovationen notwendig. Sie hilft dabei, Deutschland im internationalen Wettbewerb zu stärken. Entscheidend für eine breite und nachhaltige Anreizwirkung sind sowohl die Einbeziehung von Unternehmen aller Größenklassen und der Auftragsforschung als auch eine verlässliche und damit langfristige Ausgestaltung.

Die Partner des Pharmadialogs in Rheinland-Pfalz setzen sich für die erforderlichen wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen ein, damit in Deutschland weiterhin eine starke Forschung und Entwicklung in der Pharmaindustrie beheimatet bleibt.

2) Diabetes mellitus: Epidemiologie und Folgekosten

Diabetes mellitus ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland. Rund zehn Millionen Menschen sind betroffen, davon 95 Prozent von Diabetes mellitus Typ 2. Nach einer aktuellen Studie kommen jährlich rund eine halbe Million Menschen mit Typ 2 Diabetes neu hinzu. Diabetes mellitus Typ 2 tritt häufig im mittleren bis späten Lebensalter auf. Immer häufiger sind jedoch Jugendliche und sogar Kinder betroffen. Risikofaktoren sind eine erbliche Vorbelastung und ein ungesunder Lebensstil. Dem selteneren Typ 1 Diabetes liegt ein Defekt des Immunsystems zugrunde. Er tritt meist plötzlich und oft schon im frühen Lebensalter auf.

Daten des Robert-Koch-Instituts (RKI) aus der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ mit insgesamt 23.345 Teilnehmenden ab 18 Jahren zeigen eine 12-Monats-Prävalenz des Diabetes mellitus bei Frauen von 7,0 Prozent und bei Männern von 8,6 Prozent. Rheinland-pfälzische Frauen hingegen weisen eine 12-Monats-Prävalenz von 8,5 Prozent und Männer von 10,5 Prozent auf. Somit liegen die Rheinland-Pfälzer laut dieser Studie leicht über dem Bundesdurchschnitt. Jedoch basieren verfügbare Daten zur Inzidenz und Prävalenz von Diabetes in Deutschland derzeit auf Schätzungen, da bislang leider keine umfassende und kontinuierliche Diabetesberichterstattung in Deutschland existiert, die eine umfassende Beurteilung der epidemiologischen Entwicklung des Diabetes mellitus ermöglicht. Vor diesem Hintergrund wird am RKI im Rahmen eines vierjährigen Forschungsprojektes ein Diabetes-Surveillance-System aufgebaut. Der rheinland-pfälzische Pharmadialog begrüßt explizit den Aufbau dieses Systems, das auch entscheidend zu einer Verbesserung der Datenlage zu Diabetes mellitus in den Ländern beiträgt.

In Deutschland ist Diabetes mellitus Typ 2 für 16 Prozent aller Sterbefälle verantwortlich und der Haupttreiber für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, der häufigsten Todesursache. Ein schlecht eingestellter Diabetes ist außerdem ursächlich für viele Folgeerkrankungen, deren Behandlungskosten dreimal höher sind als die für die eigentliche Grunderkrankung. Damit ist eine deutlich erhöhte Inanspruchnahme von Leistungen in der Kranken-, Renten- und Pflegeversicherung verbunden. Hinzu kommen belastende Auswirkungen für die einzelnen Betroffenen und für die Wirtschaft durch Arbeitsausfallzeiten und Frühverrentungen. Die Gesamtkosten der Diabeteserkrankung Typ 2 werden für die Gesellschaft auf 35 Mrd. Euro jährlich geschätzt.

3) Prävention des Diabetes mellitus Typ 2

Aus Sicht der Mitglieder des Pharmadiálogos in Rheinland-Pfalz ist nur ein breiter gesamtgesellschaftlicher und ressortübergreifender Ansatz geeignet, das Bewusstsein der Menschen für einen gesunden Lebensstil zu erreichen. Die im Präventionsgesetz seit 2015 festgehaltenen Ziele zur Senkung des Erkrankungsrisikos, der Früherkennung und Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sind konsequent nachzuhalten. Eine rechtzeitige Diagnostik mit modernen Verfahren muss in einem hochentwickelten Land wie Deutschland selbstverständlich sein. Im Rahmen eines Screenings sollten Menschen mit Diabetes-Risiko in regelmäßigen Abständen ihre Blutzuckerwerte überprüfen lassen, um eine frühe Diagnose und Behandlung zu ermöglichen.

Das Land Rheinland-Pfalz möchte eine Vorreiterrolle einnehmen und Projekte anstoßen, die der Versorgung von Diabetespatientinnen und -patienten im Land dienen und ggf. auch für eine Übertragung auf andere Regionen oder Bundesländer geeignet sind; dies insbesondere unter Berücksichtigung von Digitalisierung und Künstlicher Intelligenz. In der Gesundheitsversorgung, besonders auch beim Krankheitsbild Diabetes, haben sich mit der Digitalisierung die Möglichkeiten für Patienten in den letzten Jahren grundlegend gewandelt: So können intelligent gesteuerte, mobile Systeme zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung in Kombination mit Apps die Therapiesicherheit erhöhen. Digital unterstützte Versorgungslösungen oder die Auswertung von Patientendaten mit Künstlicher Intelligenz sind Beispiele für Ansatzpunkte zum Thema Digitalisierung in künftigen Diabetes-Projekten, die letztendlich den Patienten zugutekommen.

4) Adäquate Therapie und Prävention von Folgeerkrankungen

Den Partnern des Pharmadiálogos in Rheinland-Pfalz ist wichtig, dass Therapieziele in der Versorgung wie Blutzuckersenkung oder Gewichtsreduktion, Vermeidung von Nierenerkrankungen und kardiovaskulären Folgeerscheinungen eine stärkere Berücksichtigung finden. Dies gilt auch für die Therapiezufriedenheit und die Adhärenz als versorgungsrelevante Outcome-Parameter.

Diabetes mellitus Typ 2 ist keine Einheitskrankheit. Sie tritt in unterschiedlichen Stadien und Erscheinungsformen und mit vielfältigen Komorbiditäten auf. Rheinland-Pfalz setzt sich dafür ein, dass eine leitliniengerechte Versorgung therapiebedürftiger Menschen mit Diabetes durch eine therapeutische Vielfalt an altbewährten und modernen Wirkstoffen sowie durch innovative, alltagstaugliche Darreichungsformen gewährleistet ist. Wir sind der Auffassung, dass die medizinische Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus dem aktuellen Stand der Erkenntnisse in der Diabetologie entsprechen muss, um die Erkrankung wirksam zu behandeln, Folgeerkrankungen zu vermeiden und den Betroffenen damit eine längere Teilhabe am gesellschaftlichen Leben und in der Arbeitswelt zu ermöglichen.

5) Verbesserungsbedarf

Die Partner des rheinland-pfälzischen Pharmadialogs sehen insbesondere Verbesserungsbedarf im verlässlichen Zugang für Patientinnen und Patienten zu nutzenbewerteten Antidiabetika.

So ergibt sich leider für neue Antidiabetika in der frühen Nutzenbewertung ein ernüchterndes Fazit: Nachdem der G-BA in 55 Prozent aller abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren dem betreffenden Arzneimittel einen Zusatznutzen attestierte, so galt dies lediglich für 14 Prozent der Antidiabetika (Stand Februar 2019). Dies begründet sich damit, dass die patientenrelevanten therapeutischen Vorteile eines neuen Arzneimittels bei chronisch verlaufenden Erkrankungen zumeist erst nach mehreren Jahren der Behandlung sichtbar werden und entsprechende Studien daher zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung nur sehr schwierig zu generieren sind.

Daher ist es notwendig, die Akzeptanz von international anerkannten Endpunkten (z.B. sogenannte Surrogate) zu erhöhen sowie realistische und indikationsbezogene Anforderungen an die Messung von Lebensqualität zu stellen. In Bezug auf die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 Patienten bedeutet dies, z.B. die gute Einstellung des Blutzuckers zu berücksichtigen („HbA1c-Wert“).

Regionale Verordnungssteuerungen, die rechtssicheren Vereinbarungen auf Bundesebene widersprechen oder diese nachsteuern, dürfen die ärztliche Therapiefreiheit nicht einschränken und zu einem regional unterschiedlichen Versorgungsniveau führen. Daher muss auch für die regionale Ebene gelten, dass Arzneimittel in allen Subgruppen, auch in denjenigen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat, indikationsgerecht verordnet als wirtschaftlich gelten und entsprechend ohne Regressgefahr verordnet werden dürfen. Gleiches gilt für die Praxisbesonderheiten, die auf Bundesebene mit dem GKV-Spitzenverband festgelegt wurden. Regionale Quotenregelungen dürfen die Versorgung der Bevölkerung nicht beeinträchtigen. Unerlässlich ist darüber hinaus eine regelmäßige Aktualisierung der Disease-Management-Programme und deren zügige Umsetzung in der Fläche.

Die Umsetzung der nationalen Diabetesstrategie muss zeitnah erfolgen. Ziel sollte sein, Diabetes zu verhindern und eine bedarfsgerechte Versorgung von Patientinnen und Patienten als politische Priorität zu begreifen. Wir setzen uns deshalb im Rahmen unserer Kooperation zwischen der Landespolitik und den Industriepartnern dafür ein, die im Koalitionsvertrag der Bundesregierung verankerte nationale Diabetesstrategie zur Verhütung von Diabetes und deren Folgeerkrankungen durch eine individuelle Therapie zügig zu entwickeln und konsequent umzusetzen.

Gesundheit und verschiedene Produkte, die diese erhalten oder wiederherstellen, sind eine Investition in die Gesellschaft. Arzneimittel leisten einen erheblichen Beitrag zur Gesunderhaltung und dürfen nicht als reiner Kostenfaktor betrachtet werden. Unternehmen, die forschen und neue Produkte und Verfahren entwickeln, sichern gut bezahlte Arbeitsplätze und tragen maßgeblich zur Gesundheit der Menschen sowie zur Wertschöpfung in Deutschland bei. Entsprechend attraktiv müssen die Standorte gestaltet sein, damit sich auch zukünftige Investitionen lohnen.

Im April 2019

Beteiligte

Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie

Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Landwirtschaft und Weinbau

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland

Chemieverbände Rheinland-Pfalz

Finzelberg GmbH & Co. KG

Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie; Landesbezirk Rheinland-Pfalz/Saarland

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Novo Nordisk Pharma GmbH

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.