

- Thesenpapier -

**zum Symposium der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht e.V.
am 20. November 2018:**

**„Unternehmerische Tätigkeit und Gesundheitsversorgung – oder wieviel
Markt trägt der Patient“**

Neue Märkte? – Personalisierte Medizin

Dr. Jan Hensmann

Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V., Berlin

1. Bei der personalisierten Medizin handelt es sich in erster Linie nicht um neue Märkte, sondern vielmehr um zielgenauere und effizientere Therapien (für vorhandene Krankheiten). Therapieabbrüche, vergebliche Therapieversuche oder Nebenwirkungen können dabei vermindert bzw. ihre Auswirkungen reduziert werden. Die Zielgenauigkeit kann soweit reichen, dass ein Arzneimittel mitunter genau auf nur einen Patienten zugeschnitten ist.
2. Die personalisierte Medizin trifft hinsichtlich der Erstattung auf den für Arzneimittel geltenden Rechtsrahmen und fügt sich grundsätzlich in den vorhandenen Regulierungsrahmen ein.
3. Wie für andere Arzneimittel auch, gelten auf der Erstattungsseite somit die einschlägigen Preisregulierungsinstrumente. In erster Linie greift bei Markteinführung innovativer Arzneimittel das AMNOG-Verfahren, welches zu einem ausgehandelten oder festgesetzten Erstattungsbetrag führt.
4. Die Erstattung von Diagnostik und Therapie ist in verschiedenen Verfahren geregelt. Dies kann zu Inkongruenzen führen, die den Weg der Arzneimittel der personalisierten Medizin in die Versorgung beeinträchtigen können. Hier ist die zeitnahe Erstattungsfähigkeit der Companion Diagnostics sicherzustellen.
5. Bei innovativen Arzneimitteln kann die ausreichende Refinanzierung der Krankenhäuser über Fallpauschalen (DRG), Zusatzentgelte mitunter lange auf sich warten lassen („Innovationslücke“). Die Vereinbarung von NUB-Entgelten und/oder Einzelfallanträge vermögen die Innovationslücke nicht reibungslos zu schließen. Dies darf nicht zum Hemmschuh für Innovationen werden.
6. Die bedeutsamen Potentiale der personalisierten Medizin für Patienten sollten gehoben werden.