



„Europas Plan gegen den Krebs“

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom
31. Mai 2021

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband und die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e. V.“ zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union (EU) sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

I. Vorbemerkung

Am 3. Februar 2021 hat die Europäische Kommission ihren Aktionsplan zur Bekämpfung von Krebs¹ vorgelegt.

„Europas Plan gegen den Krebs“ (im Folgenden: EU-Krebsplan) umfasst zehn Leitinitiativen und eine Vielzahl weiterer Maßnahmen in den Bereichen Prävention, Früherkennung, Diagnose und Behandlung sowie Lebensqualität von Krebskranken und -überlebenden. Der Aktionsplan schlägt eine Brücke zu dem Ende des Jahres 2021 erwarteten Vorschlag zur Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums und verlinkt sich mit anderen europäischen Initiativen wie der Arzneimittelstrategie, der „Vom Hof auf den Tisch“-Strategie oder dem für das zweite Quartal 2021 erwarteten, neuen strategischen Rahmen für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, dass die Europäische Kommission mit ihrem Aktionsplan den Krebs ganzheitlich bekämpfen will. Die vorliegende

¹ [COM\(2021\) 44 final](#)



Stellungnahme konzentriert sich auf die Prävention, über die ein großer Einfluss auf das Krebsgeschehen genommen werden kann. Daneben werden die Themen Früherkennung, Arzneimittel und Lebensqualität aufgegriffen. Sie ergänzt die Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung zum Fahrplan des EU-Krebsplanes² vom 2. März 2020.

II. Kommentierung

1. Prävention

Nach Einschätzung der Europäischen Kommission gilt Prävention als die langfristig gesehen kosteneffizienteste Krebsbekämpfungsstrategie; etwa 40 Prozent aller Krebsfälle in der EU könnten durch Prävention verhindert werden.

1.1 Gesundheitskompetenz

Der Aktionsplan sieht u. a. vor, den Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung³ zu aktualisieren und bis zum Jahr 2025 mindestens 80 Prozent der Bevölkerung für dessen Inhalte zu sensibilisieren. Dazu soll auch ein neues Projekt „Gesundheitskompetenz für Krebsprävention und -versorgung“ aufgelegt werden.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, den Wissensstand um Krebsrisiken und Schutz systematisch zu erhöhen. Der Europäische Kodex zur Krebsbekämpfung schlägt einen Bogen von der Risikovermeidung bis hin zur Nutzung von Vorsorge- und Präventionsangeboten und stellt eine umfassende Empfehlung dar, die sich an jeden Einzelnen richtet. Dieser ist schon formal an neuere Entwicklungen – zum Beispiel die Empfehlung zur Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV) für Jungen – anzupassen.

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt auch die Absicht, bewährte Verfahren zur Stärkung der Gesundheitskompetenz im Rahmen von Krebspräventions- und Versorgungsprogrammen zu entwickeln und auszutauschen. Bei der Vermittlung von gesundheitsrelevanten Informationen und Gesundheitskompetenz können auch die Sozialversicherungsträger eine Rolle spielen, bewährte Ansätze weiterzuentwickeln. Dabei sollten neueste Erkenntnisse zur digitalen

² https://dsv-europa.de/lib/2020-03-02-DSV-Konsultation-Krebsplan_final.pdf

³ <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/de/>



Gesundheitskompetenz berücksichtigt und die Sozialversicherungsträger einbezogen werden⁴.

1.2 Rauchfreies Europa

Tabakkonsum ist die häufigste Ursache vermeidbarer Krebserkrankungen. Die Europäische Kommission steckt hier ehrgeizige Ziele. Bis 2040 sollen weniger als fünf Prozent der Bevölkerung Tabak konsumieren („Generation Rauchfrei“). Daneben soll der europäische Rechtsrahmen überarbeitet werden⁵. Als Hebel identifiziert die Europäische Kommission die Besteuerung von Tabakerzeugnissen, neutrale Einheitspackungen, den Verzicht auf die Beimischung von Aromen, Beschränkungen der Verkaufsförderung u. a. m. Die Ratsempfehlungen für rauchfreie Räume aus dem Jahr 2009 sollen auf E-Zigaretten und Tabakerhitzer ausgeweitet und mehr rauchfreie Räume, auch im Freien, geschaffen werden.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, dass die Europäische Kommission die rechtlichen Rahmenbedingungen so weiterentwickeln möchte, dass der Konsum von Tabak weiter reduziert wird. Dies unterstützt die verhaltensbezogenen Präventionsansätze der Sozialversicherung in Deutschland.

Dem jährlichen Tabaksteueraufkommen von über 14 Milliarden Euro in Deutschland stehen laut Deutschem Krebsforschungszentrum (DKFZ) etwa 80 Milliarden Euro an einschlägigen Krankheitskosten gegenüber. Ein Drittel davon trägt das Gesundheitssystem. Fiskalische Maßnahmen haben sich bereits in der Vergangenheit als wirksam erwiesen⁶. Signifikante Erhöhungen der Tabaksteuer sind ein effektives Mittel, um den Tabakkonsum zu senken.

Im vergangenen Jahr hatte die Europäische Kommission eine Bewertung der Wirkung von Verbrauchssteuersätzen für Tabakwaren veröffentlicht. Sie kommt zu dem Schluss, dass die Mitgliedstaaten durch hohe Steuersätze ambitionierte Ziele der öffentlichen Gesundheit setzen können. Die Strategie stoße aber an Grenzen,

⁴ https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/gesundheitskompetenz/studienbericht_digitale_gk_web.pdf

⁵ [Richtlinie für Tabakerzeugnisse \(2014/40/EU\)](#), [Vorschriften für die Herstellung, Aufmachung und den Verkauf von Tabakwaren und die Richtlinie über die Besteuerung von Tabakwaren \(2011/64/EU\)](#), [Rechtsrahmen für den grenzüberschreitenden Kauf von Tabakerzeugnissen durch Privatpersonen \(2008/118/EG\)](#), [Empfehlung des Rates über rauchfreie Umgebung](#)

⁶ [Siehe G+G 11-2018](#)



wenn Tabakerzeugnisse zu erheblich niedrigeren Preisen aus anderen Ländern bezogen werden könnten⁷.

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt deshalb ausdrücklich

- ein Kompletterbot von Aromen in Tabakerzeugnissen, die Einführung einer neutralen Einheitsverpackung sowie ein konsequentes Vorgehen gegen Werbung und Verkaufsförderung durch die Tabakindustrie,
- eine extensive Nutzung der legislativen Hebel zur Erhöhung der Tabaksteuer sowie die Ausweitung der Besteuerung auf neuartige Tabak- und nikotinhaltige Produkte⁸ und
- die Ausweitung und Verschärfung der Empfehlung des Rates für mehr rauchfreie Umgebungen, auch im Freien.

1.3 Alkoholkonsum

Krebs ist die häufigste Ursache alkoholbedingter Todesfälle. Bis 2025 soll eine relative Senkung des schädlichen Alkoholkonsums um mindestens zehn Prozent erreicht werden, u. a. durch

- eine Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften für die Besteuerung⁹ sowie den grenzüberschreitenden Kauf von Alkohol durch Privatpersonen¹⁰,
- die Prüfung der Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste (2010/13/EU)¹¹ hinsichtlich der kommerziellen Kommunikation über alkoholische Getränke,
- die Überprüfung bestehender Absatzförderungsmaßnahmen sowie die Einführung von Warnhinweisen auf Etiketten und Packungen.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

Die Deutsche Sozialversicherung unterstützt das Ziel, schädlichen Alkoholkonsum zu reduzieren, vollumfänglich. Alkohol verursacht in Deutschland bei jährlich fast 10.000 Menschen Krebserkrankungen und die Rahmenbedingungen begünstigen einen riskanten Konsum. Die Werbung ist anders als Tabakwerbung nur wenig

⁷ https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/10-02-2020-tobacco-taxation-report-summary_de.pdf

⁸ Bei „neuartigen Tabakerzeugnissen“ handelt es sich um eine mit der Tabakprodukterichtlinie neu eingeführte Kategorie von Tabakerzeugnissen. Sie fallen nicht in eine der konventionellen Kategorien von Tabakerzeugnissen. E-Zigaretten/Shishas sind bereits kategorisiert.

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0083&from=de>

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008L0118>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0013&from=DE>



beschränkt. Jugendliche dürfen bereits ab 16 Jahren Bier und Wein kaufen. Anders als bei Tabak sind die Alkoholsteuern in den letzten 30 Jahren kaum zur Beeinflussung des Konsums eingesetzt worden. Eine Ausnahme bildet die Einführung der „Alkopop-Steuer“ im Jahr 2004, die zu einer deutlichen Senkung der Nachfrage nach alkoholhaltigen Süßgetränken geführt hat. Im europäischen Vergleich gehört Deutschland zu den Ländern mit niedrigen Alkoholsteuern¹².

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt die Absicht der Europäischen Kommission,

- die Rechtsvorschriften für den Kauf von Alkohol zu überarbeiten,
- einen Rahmen für die Besteuerung von alkoholischen Getränken zu schaffen, der gezielt gesundheitliche Impulse für die Mitgliedstaaten setzt,
- der Absatzförderung Grenzen einzuziehen und dabei dem Schutz von Kindern und Jugendlichen Priorität einzuräumen.

1.4 Ernährung und Bewegung

Das Krebsrisiko steigt durch ungesunde Ernährung und Bewegungsmangel. Die Europäische Kommission will deshalb u. a.

- in Lebensmitteln und Trinkwasser den Gehalt an krebserregenden Schadstoffen durch Höchstgrenzen reduzieren sowie
- über gesunde Lebensmittel aufklären, Werbebeschränkungen für ungesunde Produkte und eine verpflichtende Nährwertkennzeichnung auf den Packungsvorderseiten prüfen.
- Darüber hinaus werden steuerliche Maßnahmen für Zucker und Erfrischungsgetränke erwogen.
- Im laufenden Jahr startet die Kampagne „HealthyLifestyle4All“, die auf körperliche Betätigung, Sport und eine gesunde Ernährung zielt.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt die Vorschläge für gesunde Nahrungsmittel und besseres Trinkwasser. Heute sind Produkte mit hohem Zucker-, Salz- oder Fettgehalt oft preisgünstiger als gesunde Alternativen. Gleichzeitig ist fast jede vierte Person in Deutschland fettleibig. Und eine Studie

¹²

https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/Alkoholatlas-Deutschland-2017_Auf-einen-Blick.pdf



zur Ernährungskompetenz in Deutschland zeigt: Mehr als die Hälfte der Befragten hat Probleme bei Fragen zur Ernährung¹³. Weiteren Handlungsbedarf macht die Studie der Deutschen Allianz Nichtübertragbare Krankheiten (DANK) aus dem Jahr 2021 deutlich: Kinder sehen pro Tag 15 Werbungen für ungesundes Essen. Die Anzahl solcher „ungesunder Spots“ pro Stunde ist im Fernsehen um 29 Prozent gestiegen.¹⁴

In Deutschland halten die gesetzliche Kranken-, Renten- und Unfallversicherung vielfältige Angebote bereit, um ihre Versicherten zu gesundheitsbewusstem Verhalten zu motivieren und Arbeitgebern bei der betrieblichen Gesundheitsförderung zu helfen. Maßnahmen auf EU-Ebene könnten die Anstrengungen der Sozialversicherung unterstützen und sind sehr willkommen.

Die Deutsche Sozialversicherung

- unterstützt steuerliche Ansätze, um gesunde Lebensmittel preislich attraktiver zu machen. Neben Verbrauchssteuern bietet das Mehrwertsteuersystem der EU¹⁵ Möglichkeiten, Mehrwertsteuersätze differenziert auszugestalten.
- fordert, das Marketing und die Werbung für ungesunde Produkte zu beschränken und bei an Kinder und Jugendliche gerichtete Werbung für ungesunde Produkte nach dem WHO-European Nutrient Profile Model¹⁶ zu verbieten,
- begrüßt die Kampagne „HealthyLifestyle4All“, die sich ohne Stigmatisierung insbesondere an Menschen mit niedrigem sozialökonomischen Status und benachteiligte Gruppen richten soll.

1.5 Schadstoff- und Strahlenbelastung am Arbeitsplatz

Die Deutsche Sozialversicherung fokussiert auch auf das Arbeitsumfeld. Der Aktionsplan adressiert in diesem Zusammenhang drei Felder: Den strategischen Rahmen für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, die Richtlinie über

¹³ https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/2020/pk_food_literacy_studienbericht_160620.pdf

¹⁴ <https://www.dank-allianz.de/files/content/dokumente/Kurzfassung%20Kinderwerbestedie.pdf>

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0112&from=DE>

¹⁶ https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0005/270716/Nutrient-children_web-new.pdf



Karzinogene und Mutagene und die Verringerung der Exposition gegenüber Asbest.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, dass die Europäische Kommission einen strategischen Rahmen für Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit vorlegen wird. In diesem ist Krebs prominent zu adressieren.

Berufsbedingte Krebserkrankungen sind eine der größten Herausforderungen für die arbeitsmedizinische Vorsorge und insbesondere die nachgehende Vorsorge. Die klassischen Methoden für die Frühdiagnostik reichen oftmals nicht zu einem hinreichend frühen Nachweis von Krebsneubildungen aus. Die gesetzliche Unfallversicherung bietet schon heute künftig ehemals asbestexponierten Versicherten eine nachgehende Vorsorge an, um mögliche Neuerkrankungen mit asbestassoziierten malignen Tumoren frühzeitig zu entdecken. Über neue Ansätze lassen sich bis zu 50 Prozent solcher Tumoren bis zu ein Jahr vor der klinischen Diagnose erkennen¹⁷. Auch vor diesem Hintergrund wird dem für 2022 angekündigten Legislativvorschlag zur Verringerung der Exposition von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern gegenüber Asbest erwartungsvoll entgegengesehen.

Die Aktualisierung und Erweiterung der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene um Acrylnitril, Nickelverbindungen und Benzol wird den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz weiter erhöhen. In diesem Zusammenhang schlägt die Deutsche Sozialversicherung vor, dass

- gemeinsam mit den Mitgliedstaaten ein Prozess zur Festlegung von Grenzwerten für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz angestoßen wird, der auch einen risikobasierten Ansatz für Karzinogene ohne Schwellenwert enthält und der sich am deutsch-niederländischen wissenschaftlichen Ansatz zur Entwicklung von Expositions-Risiko-Beziehungen für Karzinogene ohne Schwellenwerte orientiert,
- ein geeigneter EU-Leitfaden für die Messung verbindlicher, auch biologischer, Grenzwerte entwickelt wird und
- ein sozialpolitischer Konsens über die stoffunabhängige Akzeptabilität von Krebsrisiken am Arbeitsplatz gesucht wird.

¹⁷ Das Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der DGUV (IPA) forscht derzeit an Biomarkern zur Früherkennung asbestbedingter Tumoren der Pleura (Mesotheliome).
7/12



Die Europäische Kommission will auch geeignete Maßnahmen hinsichtlich der Exposition gegenüber ultravioletter Strahlung als Risikofaktor für Melanome (z. B. bei Sonnenbänken) ausloten. Die Deutsche Sozialversicherung unterstützt dies und macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Hautkrebserkrankungen durch langjährige UV-Strahlung der Sonne auch arbeitsbedingt verursacht werden können. Hier gibt es noch Forschungsbedarf. Das Gleiche gilt für Risiken, die durch künstliche Strahlungsquellen, z. B. Schweißgeräte, entstehen. Die Europäische Kommission soll deshalb im Rahmen der Mission Krebs der weiteren Erforschung von arbeitsbedingten Krebsursachen einen angemessenen Stellenwert einräumen.

1.6 Infektionsprävention

Impfungen zählen zu den wirksamsten Maßnahmen, um Infektionskrankheiten zu verhindern. Der EU-Krebsplan sieht vor, dass in den EU-Ländern bis 2030 mindestens 90 Prozent der Mädchen-Zielgruppe gegen Humane Papillomaviren (HPV) geimpft und die Impfung von Jungen deutlich gesteigert wird.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

In Deutschland erfolgt die HPV-Impfung zu Lasten der Krankenkassen i. d. R. zwischen dem 9. und 14. Lebensjahr. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt eine möglichst frühzeitige Impfung nicht nur für Mädchen, sondern seit November 2018 auch für alle Jungen in diesem Alter.

Nach Angaben des Robert Koch-Instituts ist die HPV-Impfinanspruchnahme bei Mädchen verbesserungswürdig¹⁸. Rund vier Jahre nach Aufnahme in den nationalen Impfkalendar habe erst gut ein Viertel der 15-jährigen Mädchen die Impfung erhalten. Die Quote sei in den Folgejahren jährlich um etwa zwei bis drei Prozent gestiegen¹⁹, die Impfungen würden zudem nicht immer zeitgerecht und vollständig erfolgen (notwendig sind jeweils zwei Impfungen).

- Die Deutsche Sozialversicherung unterstützt die Leitinitiative im EU-Krebsplan ausdrücklich. In der Umsetzung sollen die Barrieren, die zu einer unvollständigen Impfung oder Ablehnung der HPV-Impfung führen, identifiziert und Gegenstrategien entwickelt werden.

¹⁸ [Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin 2020](#)

¹⁹ Bei Jungen können wegen der Kürze des Beobachtungszeitraums keine belastbaren Aussagen gemacht werden.



2. Früherkennung

Der Aufbau der Screening-Programme fußt auf der Ratsempfehlung für organisierte, flächendeckende, qualitätsgestützte Früherkennungsprogramme für Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs aus dem Jahr 2003²⁰. Im Jahr 2020 hatten 25 Mitgliedstaaten ein oder mehrere Screening-Programme umgesetzt. Innerhalb der EU gibt es aber große Unterschiede hinsichtlich der Zielgruppenabdeckung. In einem ersten Schritt will die Europäische Kommission deshalb den genauen Stand der Umsetzung eruieren und sich im Weiteren im Rahmen eines aktualisierten Krebsinformationssystems über den Einsatz und die Bewertung von Krebsvorsorgeprogrammen auf dem Laufenden halten.

- Als Leitinitiative zur Früherkennung soll ein neues Krebsvorsorgeprogramm aufgelegt und bis 2025 für 90 Prozent der infrage kommenden Personen Vorsorgeuntersuchungen für Brust-, Gebärmutterhals- und Darmkrebs angeboten werden.
- Bis 2022 soll ein Vorschlag zur Aktualisierung der Empfehlungen des Rates zur Krebsfrüherkennung erfolgen und zudem weitere Programme für Prostata-, Lungen- und Magenkrebs geprüft werden.
- Die Leitlinien, Qualitätssicherungssysteme und das Europäische Krebsinformationssystem sollen ebenfalls aktualisiert werden.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

Deutschland ist dabei, die früheren, ungezielten Krebsfrüherkennungsprogramme in organisierte Programme mit einem persönlichen Einladungssystem sowie Qualitäts- und Erfolgskontrolle zu transformieren. 2005 wurde das Brustkrebs-Screening für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren eingeführt, ein Darmkrebs-Screening für Männer ab 50 Jahren folgte 2019, ein Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen im Alter von 20 bis 65 Jahren zu Beginn des Jahres 2020. Die persönlichen Einladungen – neben der Qualitäts- und Erfolgskontrolle Kennzeichen der Screening-Programme – erfolgen für die letzten beiden Programme durch die Krankenkassen.

Die bevölkerungsbezogenen Vorsorgeprogramme können die Gesundheit der Bevölkerung signifikant verbessern, indem ein frühzeitiges Eingreifen möglich wird und schwere Verläufe und die Mortalität bestimmter Krebserkrankungen – bei einigen Tumorarten sogar die Neuerkrankungsrate - gesenkt werden. Das gilt aber nur, wenn das Programm auf einer soliden Evidenz basiert, die einen

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0878&from=EN>
9/12



hinreichenden Nutzen belegt, hohen Qualitätsstandards entspricht und wirksam durchgeführt wird.

- Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, dass im Gesundheitsprogramm EU4Health Mittel für ein neues Krebsvorsorgeprogramm vorgesehen werden, um zum Abbau von Ungleichheiten beim Zugang zur Vorsorge beizutragen.
- Eine Ausweitung der Screening-Programme auf weitere Krebsarten erscheint nur bei genügend hoher Evidenz für deren Nutzen gerechtfertigt. Bei der Umsetzung des EU-Krebsplans kommt deshalb der Entwicklung, Validierung und Evaluation der Evidenz neuer Früherkennungsprogramme eine hohe Bedeutung zu.

3. Arzneimittel

Laut Europäischer Kommission stehen Fortschritten bei Krebsarzneien erhebliche Ungleichheiten der Verfügbarkeit, hohe Kosten und zunehmende Engpässe bei Krebsmedikamenten gegenüber. Der EU-Krebsplan verweist auf die EU-Arzneimittelstrategie, die Initiativen zur Sicherung der Lieferketten und Reaktionen auf Arzneimittelengpässe beschreibt. Zudem sollen Innovationen gefördert, ungedeckte Bedarfe erfüllt und Behandlungen erschwinglich bleiben.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung

Krebsarzneimittel (Onkologika) gehören zu den umsatzstärksten Arzneimitteln in Deutschland. Eine besondere Stellung nehmen die Arzneimittel für seltene Leiden („Orphans“) ein. 55 Prozent der Tagesdosen von Orphan-Arzneimittel entfallen auf onkologische Präparate²¹.

Onkologika stellen auch die größte Arzneimittelgruppe unter den jährlichen Neuzulassungen mit Patentschutz dar. Patentgeschützte Arzneimittel sind in der Regel um das 12,5-fache teurer als patentfreie Arzneimittel. Die anstehende Überarbeitung des Rechtsrahmens für Arzneimittel muss deshalb unter dem Blickwinkel der finanziellen Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme erfolgen und die hohen Arzneimittelpreise in den Blick nehmen. Insbesondere Kombinationstherapien der personalisierten Medizin im Bereich der Onkologie zeigen den dringenden Bedarf einer reformierten Preisregulierung.

²¹ Zahlen nach Ulrich Schwabe et al., Arzneiverordnungsreport 2019
10/12



Bei einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf können Hersteller im beschleunigten Zulassungsverfahren Arzneimittel bereits in den Verkehr bringen, wenn deren Wirksamkeit und Sicherheit noch nicht ausreichend belegt ist. Seit dem Jahr 2011 hat sich der Anteil der beschleunigten Zulassungen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) von acht Prozent auf 27 Prozent erhöht. Für diese Arzneimittel mit zum Zeitpunkt ihrer Zulassung geringer Evidenz werden gleichzeitig höchste Preise gefordert.

Die Deutsche Sozialversicherung

- fordert, dass künftig die Kosten für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln transparent gemacht werden, um diese bei Preis- und Erstattungsentscheidungen berücksichtigen zu können. Offengelegt werden sollten auch Spenden, Forschungsergebnisse aus öffentlich finanzierten Institutionen und staatliche Förderungen, die zur Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln beitragen.
- Für Arzneimittel mit beschleunigter Zulassung sind ab Markteintritt anwendungsbegleitend Daten zu Behandlungsergebnissen und Nebenwirkungen zu erheben und in ein unabhängiges Indikationsregister auf europäischer Ebene einzuspeisen, um eine gemeinsame, vergleichende Datennutzung zu ermöglichen.

Für Orphan-Arzneimittel schlägt die Deutsche Sozialversicherung vor, dass

- klar definiert wird, welche Therapiegebiete weiterhin einen hohen, ungedeckten medizinischen Bedarf aufweisen,
- künftig nur solche Arzneimittel als Orphan-Arzneimittel gefördert werden, die einen echten Zusatznutzen bieten und auf einen ungedeckten Bedarf zielen,
- das System der Marktexklusivität zugunsten eines Anreizsystems gezielt vergebener Gutscheine abgelöst werden, um Fehlanreize abzubauen²²,
- grundsätzlich die Prävalenzmessung über alle zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt und der „Orphanisierung“ aufgrund von Bio-Markern entgegengewirkt wird.
- Zudem sollten die Kostenträger in einen frühzeitigen Dialog zwischen der EMA und den HTA-Behörden²³ einbezogen werden, wenn es darum geht, welche Arzneimittel für das beschleunigte Zulassungsverfahren in Frage

²² gilt auch für Kinderarzneimittel

²³ Nationale Behörden oder Institutionen, die sich mit der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technologie Assessment, HTA) befassen.



kommen und welche Evidenzstufe vor Marktzulassung erreicht werden soll.

Lieferengpässe sind auch in der onkologischen Versorgung zu beobachten. Die diesbezüglichen Meldeprozesse sind jedoch uneinheitlich und mit Unsicherheiten verbunden. Die Deutsche Sozialversicherung schlägt unter anderem vor,

- dass Hersteller und Großhandel größere Mengen von Wirkstoffen beziehungsweise Arzneimitteln als bisher verfügbar halten müssen,
- eine gemeinsame, digitale Meldung als Frühwarnsystem der Bestände zu etablieren, damit Engpässe besser gemanagt werden können,
- diese Meldung auf allen Handelsstufen verpflichtend vorzusehen und dafür EU-weite Kriterien und Fristen zu formulieren sowie
- Verstöße gegen Meldeauflagen zu sanktionieren.

4. Verbesserung der Lebensqualität

Der EU-Krebsplan will dazu beitragen, Krebsüberlebenden nicht nur ein langes, sondern auch ein gutes Leben nach der Krankheit zu ermöglichen. Die onkologische Rehabilitation ist hierfür ein wichtiges Instrument. Sie unterstützt die Krankheitsverarbeitung und fördert die Reintegration in das Erwerbsleben beziehungsweise die Wiederherstellung der Selbständigkeit mit dem Ziel eines eigenständigen Lebens zuhause.

Die Deutsche Sozialversicherung

- unterstreicht die Notwendigkeit eines guten Zugangs zu Rehabilitationsmaßnahmen für die Betroffenen und insbesondere auch für Kinder. Dies entspricht den Bestrebungen der WHO, die den Stellenwert der Rehabilitation stärken will.
- begrüßt die Absicht, Umschulungs- und Weiterbildungsprogramme zur Wiedereingliederung von Krebsüberlebenden in den Arbeitsmarkt gezielt zu fördern.
- unterstützt die für das Jahr 2022 geplante Studie zur Rückkehr ins Berufsleben, die Vorschläge erarbeiten soll, wie die beschäftigungs- und sozialpolitischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten sinnvoll ergänzt werden können.