

ZUKUNFTSMODELL BIOSIMILARS

Biotechnologisch hergestellte Medikamente sind die Zukunft der Arzneimittelversorgung und Kostentreiber der Zukunft zugleich. Schon heute entfallen 13 Prozent der Arzneimittelausgaben auf diese modernen, hochkomplexen Präparate. Bis 2020 wird sich der Anteil auf etwa 21 Prozent erhöhen. Und das hat finanzielle Konsequenzen. Denn diese innovativen Arzneimittel sind teuer. Bereits 2008 haben die Krankenkassen dafür vier Milliarden Euro aufgewendet; 2020 werden es zehn Milliarden Euro sein. Wege aus dieser Kostenfalle bieten Biosimilars, also die Nachfolgepräparate von Biopharmazeutika, deren Patentschutz abgelaufen ist. Die noch junge Arzneimittelklasse bietet den gesetzlichen Krankenkassen nach Berechnungen des IGES-Institutes bis zum Jahr 2020 ein

Einsparpotenzial von insgesamt über acht Milliarden Euro. Das entspricht ab 2017 einer Milliarde Euro im Jahr.

Damit die gesetzlichen Krankenkassen diese Entlastungen aber auch tatsächlich realisieren können, benötigen leistungsstarke pharmazeutische Unternehmen, die in die Entwicklung von Biosimilars investieren, verlässliche und faire Rahmenbedingungen. In Deutschland aber schwächen massive Festbetragsanpassungen, Wirkstoffausschreibungen der Kassen und zusätzliche Herstellerzwangsabgaben die Leistungsfähigkeit der Generikaunternehmen.

Für Pro Generika sind daher folgende Punkte wichtig:

- Erstanbieter sollten keine Rabattverträge über den Patentablauf hinaus ab-

schließen dürfen, weil sonst die Einführung von Biosimilars enorm erschwert und die Marktdurchdringung verzögert wird.

- Die Kassenärztlichen Vereinigungen müssen gemeinsam mit den Krankenkassen mehr Biosimilar-Quoten in den Arzneimittelvereinbarungen festlegen.
- Es muss mit Informations- und Beratungsangeboten dafür gesorgt werden, dass bei den Ärzten das gleiche Bewusstsein für Einsparpotenziale der Biosimilars geschaffen wird, wie es für Generika bereits vorhanden ist.

Als hochmoderne und dennoch preiswerte Arzneimittel können Biosimilars Freiräume schaffen – wenn man Ihnen die Chancen dafür gibt.

8. BERLINER DIALOG AM MITTAG

Am 23. September 2010 fand der „8. Berliner Dialog am Mittag zur zukünftigen Arzneimittelversorgung“ statt. Diesmal befasste sich die Diskussionsrunde mit dem Thema „Was bringt das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz?“.

Der angeregten Diskussion stellten sich (v.l.n.r.) **Wolfgang Zöller** MdB, der Patientenbeauftragte der Bundesregierung / **Michael Hennrich** MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses im Deutschen Bundestag / **Thomas Ballast**, Vorstandsvorsitzender des vdek e.V. / **Elmar Esser** (Moderation) / **Dr. med. Achim Hoffmann-Goldmayer**, Vorstandsvorsitzender der KV Baden-Württemberg / **Dr. Peter Kraus**, Direktor Gesundheitspolitik der STADA Arzneimittel AG und **Professor Dr. Hartmut Morck**.

Die Dokumentationsbroschüre zur Veranstaltung finden Sie auf der Pro Generika-Webseite unter der Rubrik „Publikationen“.



IMPRESSUM

Herausgeber: Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · 10117 Berlin · Tel. +49(0)30 - 81 61 60 90 · info@progenerika.de
Gestaltung: tack-graphik.de

Editorial

AUGENMAß GEFRAGT

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

Jeden Monat belegen es die Zahlen des Marktdatenservice, den der Branchenverband Pro Generika auf Grundlage unabhängig erhobener Daten veröffentlicht: Dauerhafte und zuverlässige Einsparungen in der Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden auch in Zukunft nur von Generika und Biosimilars ausgehen. Denn nur in diesem Marktsegment herrscht bereits der Wettbewerb, den die Koalition eigentlich im gesamten Gesundheitswesen einführen will. Grundvoraussetzung für einen funktionierenden Wettbewerb ist die Vielfalt der Anbieter.

Genau diese ist aber in den letzten Jahren durch Wirkstoffausschreibungen, immer massivere Festbetragsanpassungen und Herstellerzwangsabgaben massiv gefährdet worden. Obwohl der Gesetzgeber die Anbietervielfalt erhalten will, wird das AMNOG nicht ausreichen, um den dafür notwendigen Wechsel zu verlässlichen Rahmenbedingungen zu garantieren.

Hier ist vor allem die Gesetzliche Krankenversicherung in der Pflicht. Nach Inkrafttreten des AMNOG darf es nicht mehr darum gehen, an Generika zu sparen. Denn ohne Generika ist das Gesundheitssystem nicht finanzierbar. Krankenkassen und Ärzte müssen vielmehr neue Wege finden, um mit Generika dafür zu sorgen, dass die Krankenkassenausgaben auch weiterhin nachhaltig entlastet werden. Die Generikahersteller werden ihren Beitrag dazu leisten. Die gesetzlichen Krankenkassen müssen aber deutlich mehr und besseres Augenmaß anlegen.

Pro Generika e.V.



Newsletter · Nr. 3/2010

profil

progenerika

GENERIKA WICHTIGER DENN JE



- 63 von 100 Arzneimitteln, die in Apotheken auf Kassenrezept abgegeben werden, sind Generika. Dies belegt: Deutschlands Ärzte vertrauen auf Generika – die patentfrei gewordenen „Original“-Arzneimittel. Und das aus gutem Grund. Denn Generika sind ihren wirkstoffgleichen Referenzprodukten sowohl in Qualität als auch in Zuverlässigkeit und Therapiesicherheit absolut ebenbürtig. Unterschiedlich ist neben der Packung und dem Aussehen der einzelnen Tabletten allerdings eines: der Preis.

Im Durchschnitt sind Generika in der Apotheke nur etwa halb so teuer wie die patentfreien Erstanbieterprodukte. Davon profitieren neben den Krankenkassen Tag für Tag auch die Patienten. Denn auch in diesem Jahr wird die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) allein durch den Einsatz von Generika wieder rund 8 Milliarden Euro einsparen. Das entspricht rund 0,8 Beitragssatzpunkten. Gäbe es keine Generika, müssten die Versicherten in Deutschland also Monat für Monat 0,8 Prozent ihres Bruttolohnes mehr für ihre Krankenkassenbeiträge ausgeben.

GENERIKA GARANTIEREN MODERNE ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Viele Menschen, die an chronischen oder sehr schweren Erkrankungen leiden, profitieren ebenfalls von dem Einsatz von Generika. Denn zum einen hat die GKV dank der Entlastung, die Generika den Krankenkassen beschern, die finanziellen Freiräume, die sie benötigt, um diesen Patienten innovative – teilweise aber auch sehr teure – Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Zum anderen belegen zahlreiche Studien, dass sich die Arzneimitteltherapie immer dann verbessert, wenn innovative Medikamente ihren Patentschutz verlieren. Denn mit dem dann erfolgenden Markteintritt von Generika sinkt sofort der Preis. Aktuelle Beispiele zeigen, dass diese Wirkstoffe durch den intensiven Preiswettbewerb, der unter den Generikaherstellern herrscht, innerhalb von zwei Jahren um mehr als 50 Prozent günstiger werden können. Eine moderne und qualitätsorientierte Arzneimitteltherapie wird also erst durch Generika ermöglicht. Ohne Generika wäre die Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung schon längst finanziell kollabiert. Generika sind damit wichtiger denn je.

DAS VERTRAUEN IN ARZNEIMITTEL NICHT GEFÄHRDEN!

Die Erfolgsgeschichte der Generika beruht neben dem hohen Qualitätsanspruch, den die Hersteller in Deutschland an sich selber stellen, vor allem auf dem Vertrauen, das sich die günstigen Folgeprodukte bei Ärzten und Patienten erworben haben. Genau das könnte aber jetzt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) gefährdet werden.

ULRIKE FLACH, MDB

Ulrike Flach (Oberhausen) gehört dem Deutschen Bundestag seit 1998 an. Die Diplom-Übersetzerin ist Stellvertretende Vorsitzende und gesundheitspolitische Sprecherin der FDP-Bundestagsfraktion.

In der Gesundheitspolitik bewege ich mich, weil... es hier für eine Liberale noch wirklich etwas zu bewegen gibt.

Mein Kernziel ist... das Gesundheitssystem zukunftsfest zu gestalten. Dazu haben wir die Finanzierung stabilisiert, endlich wieder wettbewerbliche Elemente eingeführt und den ersten Schritt zu einem einkommensunabhängigen Beitrag gemacht.

Ich schätze... Offenheit und Einsatz für die Sache.

Gar nicht mag ich... Intrigen und doppelzüngiges Spiel.

Lobbyisten im Gesundheitswesen sind ... für die Unternehmen in Deutschland ein legitimes Mittel, um ihre Belange in der Politik zu vertreten. Mehr nicht.

Meine Stärken sind... Fleiß, Erfahrung und eine gehörige Portion Selbstironie.

profil STECKBRIEF

Als kleine Schwäche erlaube ich mir...

Berlin nicht immer zu ernst zu nehmen.

In meiner Freizeit... versuche ich zumindest, meiner Familie Priorität zu geben.

Zurzeit lese ich... „Der Schatten des Windes“ von Carlos R. Zafon und ein „bisschen“ AMNOG und GKV-FinG...

Arzneimittel sind für mich... eine der großen Errungenschaften der Neuzeit, verbunden mit der politischen Verpflichtung, sie jedem in unserem Lande zu erschwinglichen Preisen zur Verfügung zu stellen.



Fortsetzung von Seite 01

Grund sind einmal mehr die Rabattverträge, die die Krankenkassen mit den Arzneimittelherstellern abschließen. Besteht für den verordneten Wirkstoff ein Rabattvertrag, sind die Apotheken verpflichtet, das entsprechende Rabattarzneimittel abzugeben, wenn der Arzt es nicht ausdrücklich verbietet. Und diese Regel greift auch dann, wenn auf dem Rezept ein völlig anderes Medikament steht. Bisher war der Austausch

aber nur dann zulässig, wenn das verordnete Medikament und das Rabattarzneimittel für die Behandlung der gleichen Krankheiten (Indikationen) zugelassen waren. So wurde sichergestellt, dass der Patient trotz des Austauschs in der Packungsbeilage alle für ihn wichtigen Informationen bekommt.

Nach den Regeln des AMNOG soll es ab Januar 2011 ausreichen, wenn nur noch eine Indikation übereinstimmt. Patienten erhalten dann Medikamente, die überhaupt nicht für die Behandlung ihrer Krankheit zugelassen sind. Im Klartext bedeutet das, dass der Patient in der Packungsbeilage

keinerlei Informationen über seine Krankheit oder die konkrete Dosierung findet. Für den Pharmakologen Professor Dr. Dr. Wilhelm Kirch ist dies ein Angriff auf die Therapiesicherheit für den Patienten, der zu massivem Vertrauensverlust führen wird. (siehe Interview auf Seite 3).

Sollte es bei dieser Regelung bleiben, sind die Krankenkassen gut beraten, wenn sie im Interesse ihrer Versicherten keinen Gebrauch davon machen. Vertrauen ist nämlich keine Einbahnstraße. Man muss etwas dafür tun, damit es erhalten bleibt. Wer nicht darauf achtet, kann Vertrauen auch schnell verspielen.

AUSTAUSCH NUR BEI GLEICHEN INDIKATIONSBEREICHEN

PROF. DR. DR. MED. WILHELM KIRCH IM GESPRÄCH MIT **profil**



Interview mit Prof. Dr. Dr. med. Wilhelm Kirch, Direktor des Instituts für Klinische Pharmakologie an der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden.

profil: Herr Professor Kirch, Sie haben sich in die aktuellen Auseinandersetzungen um das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit einem Gutachten eingeschaltet. Was hat Sie dazu veranlasst?

Professor Kirch: Ich beschäftige mich in meiner wissenschaftlichen Arbeit seit Jahren auch intensiv mit der Patientensicherheit. Und weil ich diese akut durch eine der Neuregelungen des AMNOG gefährdet sehe, habe ich mich verpflichtet gefühlt, die politische Diskussion auf eine wissenschaftliche Grundlage zu stellen.

profil: Könnten Sie das Problem beschreiben?

Professor Kirch: Nach dem Entwurf des AMNOG vom 28.06.2010 soll zukünftig ein Austausch (Substitution) von wirkstoffgleichen Arzneimitteln in der Apotheke auch dann erfolgen, wenn nur eine Indikation der verschiedenen wirkstoffgleichen Generika in der Fachinformation übereinstimmt. Diese Ansicht war bisher in der Substitutionspraxis äußerst umstritten. Sollte das Gesetz in dieser Form in Kraft treten, ist es

möglich, dass der Patient ein Arzneimittel erhält, das nicht für seine entsprechende Erkrankung zugelassen ist.

profil: Was hat das zur Folge?

Professor Kirch: Im Falle des indikationsüberschreitenden Einsatzes eines Austauschpräparates bekommt der Patient vom Apotheker ein Arzneimittel ausgehändigt, dessen Fach- und Gebrauchsinformation seine individuelle Krankheit nicht aufführt. Der Patient erhält damit keine spezifischen Informationen für die zu Grunde liegende Erkrankung, wie z.B. die Dosieranleitung, die Angabe von Wechsel- oder Nebenwirkungen sowie Kontraindikationen.

profil: Welche konkreten Gefahren sehen Sie denn in einem solchen Fall?

Professor Kirch: Das ist eine ganze Gemengelage von Gefahren. Die fehlende Information in der Packungsbeilage kann dazu führen, dass

- der Patient das Arzneimittel unter- oder überdosiert einnimmt und dass sich dadurch seine Krankheit bzw. seine Beschwerden verschlechtern.
- das Patienten-Arzt-Verhältnis massiv beschädigt wird, weil der Patient nach Lesen der Information davon ausgehen muss, dass sein Arzt ihm ein Arzneimittel verordnet hat, das bei seiner Krankheit nicht angewendet werden darf, ihn also schädigt.
- der Patient das Arzneimittel überhaupt nicht einnimmt und die Therapie abbricht.

profil: Aber sowohl das verordnetet als auch das ausgetauschte Präparat beinhalten doch den gleichen Wirkstoff.

Professor Kirch: Das ändert aber nichts am Problem. Lassen Sie mich das am konkreten Beispiel des Wirkstoffs Doxazosin verdeutlichen. Er kann sowohl für die Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) als auch zur Therapie einer Prostatavergrößerung eingesetzt werden.

Allerdings sind nicht alle Doxazosin-Arzneimittel für die Hypertoniebehandlung zugelassen. Wird beispielsweise einer AOK-versicherten Patientin der Wirkstoff zur Therapie ihres Bluthochdrucks verordnet, kann sie in der Packungsbeilage des Rabattarzneimittels zwar viel über Prostatita, aber nichts über die Hypertonie lesen. Da liegt es auf der Hand, dass diese Patientin ihrem Medikament nicht vertrauen wird. Und dann kann die gesamte oben geschilderte Kaskade eintreten

profil: Von Kassenseite wird eingewendet, dass diese Probleme nur in Einzelfällen auftreten.

Professor Kirch: Dem ist nicht so. Die Medizinische Medien Informations GmbH (MMI) hat im September 2010 diejenigen 143 Wirkstoffe untersucht, für die derzeit ein AOK-Rabattvertrag besteht. Danach stimmen die Indikationen bei 101 Wirkstoffen nicht überein. Konkret betrifft das 2011 Arzneimittelpackungen mit unterschiedlichen Größen und Wirkstärken. Von Einzelfällen kann nicht mehr die Rede sein.

profil: Was würden Sie denn der Politik empfehlen?

Professor Kirch: Für mich ist das ganz klar. Eine Substitution darf nur dann erfolgen, wenn die Indikationsbereiche des verordneten und des abzugebenden Arzneimittels gleich sind und der Erkrankung des Patienten entsprechen. Dabei bedeutet gleicher Indikationsbereich nicht, dass das abzugebende Arzneimittel die gleiche Anzahl Indikationen aufweisen muss. Es muss jedoch mindestens alle Indikationen des verordneten Arzneimittels abdecken. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Gebrauchs- und Fachinformation in jedem Fall Informationen über die Krankheit, für deren Behandlung das Arzneimittel durch den Arzt verordnet wurde, enthält. Der Gesetzestext müsste also in diesem Sinne überarbeitet werden.

