

Fortsetzung von Seite 3

Wirkstoffe vorenthalten. Ich möchte heute kein Arzt sein, der mit teilweise gedeckelten Budgets behandeln muss. Die Ärzte stecken in einer enormen Zwickmühle. Will der Arzt beispielsweise einen schwerkranken Rheumatiker mit Biotech-Arzneimitteln nach dem „State of the arts“ behandeln, verursacht er Kosten, mit denen 20 Patienten behandelt werden können, die weniger schwer erkrankt sind. Mit den Biosimilars werden jetzt die Wirkstoffe deutlich preiswerter. Damit werden auch erheblich mehr Patienten von den neuen Möglichkeiten der Arzneimittelforschung profitieren. Das ist der Grund dafür, warum ich mich so nachhaltig für Biosimilars einsetze.

Frage: Gibt es weitere Vorteile?

Dingermann: Wenn der Einsatz von Biosimilars auch in größerem Maß finanzierbar ist, können langfristig auch ganz neue Indikationen erschlossen werden. Nehmen Sie als Beispiel die Rekonvaleszenz älterer Menschen. Die werden heute oft mit Anabolika behandelt – mit entsprechenden Nebenwirkungen. Hier könnte ich mir für die Zukunft zum Beispiel einen deutlich stärkeren Einsatz von Wachstumshormonen vorstellen. Die sind nicht nur effektiver, sondern auch wesentlich besser verträglich als die bislang eingesetzten chemischen Arzneimittel.

Frage: Sehen Sie denn auch Probleme in Bezug auf Biosimilars?

Dingermann: Ja, sogar ein relativ großes –

aber lösbares Problem. Das ist die Frage der Austauschbarkeit, die heute bei Generika mit der Aut-idem-Regel gelöst ist. Wahrscheinlich wird es darauf hinauslaufen, dass die Zulassungsbehörden die Biosimilars als nicht austauschbar bewerten werden. Die Moleküle sind eben nur ähnlich aber nicht identisch. Das stellt alle Beteiligten vor die riesige Aufgabe der Überzeugungsarbeit. Wir müssen den Ärzten klar machen, dass sie Biosimilars genauso verordnen können wie Generika.

Frage: Weil die Moleküle der Biosimilars genauso gut und ebenso sicher sind wie die der Erstanbieterprodukte?

Dingermann: Exakt deswegen!

PRO GENERIKA-TAG 2007



IMPRESSUM

Herausgeber: Pro Generika e.V. · Unter den Linden 21 · 10117 Berlin · Tel. +49(0)30 - 20 92 41 32 · info@progenerika.de
V.i.S.d.P.: Hermann Hofmann · Erster Geschäftsführer, Pro Generika e.V.
Gestaltung: tack-graphik.de

Editorial

IM SCHRAUBSTOCK

*Liebe Leserinnen,
Liebe Leser,*

auch noch so intensiver Druck auf die Generikabranche kann den Trend bei den Arzneimittelausgaben nicht umkehren. Denn die wachsen allen Sparbemühungen der Generika-Industrie zum Trotz weiterhin.

Zwar erreicht die Generika-Quote bei den patentfreien Arzneimitteln mittlerweile beeindruckende 85 Prozent, aber noch immer werden zu viele von jenen teuren patentgeschützten Medikamenten verordnet, die in der Therapie den vorhandenen Mitteln – vor allem Generika – nicht wirklich überlegen sind. Der Gesetzgeber muss sich fragen, ob der doppelte Druck auf die Generika-Industrie nicht längst kontraproduktiv ist. Die Unternehmen stehen nicht nur in einem harten Preiskampf untereinander. Sie müssen auch staatlichen Preisdruck wie Festbeträge und Generikaabschlag hinnehmen. Durch Rabattverträge werden sie zu noch weitergehenden Preisnachlässen gezwungen. Die Gefahr, dass der Wettbewerb künstlich überhitzt wird, ist real.

Davon hat aber niemand etwas. Denn die Generika-Industrie ist der natürliche Verbündete der Politik und der Krankenkassen. Generika erzeugen Innovationsdruck auf die forschenden Hersteller. Ohne ihren Sparbeitrag würden die Arzneimittelausgaben komplett aus dem Ruder laufen. Das Gesundheitssystem braucht daher eine starke Generika-Industrie. Nur starke Generika-Partner haben den Anspruch und die Fähigkeit, auch hochkomplexe Arzneimittel bei Patentablauf als Generikum zur Verfügung zu stellen.

Allein die beiden ersten biotechnologischen „Generika“ (Biosimilars) werden ab dem nächsten Jahr ein zusätzliches Einsparpotenzial von 150 Millionen Euro erschließen. Biosimilars bieten bislang ungeahnte Möglichkeiten zur Ausgabenreduzierung. Wer davon profitieren will, muss die Generika-Industrie aus dem Schraubstock befreien.

Hermann Hofmann
Erster Geschäftsführer Pro Generika e.V.

Newsletter · Nr. 2/2007



GENERIKA- PREISWETTBEWERB HÄLT UNVERMINDERT AN

■ Die IMS-Health-Studie „Preiswettbewerb bei Generika in Deutschland“ belegt schwarz auf weiß: Der Generika-Preiswettbewerb hält unvermindert an. Innerhalb eines Jahres haben die deutschen Generika-Unternehmen die Herstellerabgabepreise für ihre Produkte um 31 Prozent gesenkt.

„Mit dieser historisch einmaligen Leistung stellt die Generika-Industrie den Krankenkassen ein zusätzliches Einsparpotenzial von 835 Millionen Euro zur Verfügung“ erklärte Pro Generika-Geschäftsführer Hermann Hofmann. Dabei sind die tatsächlichen Einsparungen aller Voraussicht nach noch weitaus höher. Denn seit Jahresbeginn verordnen die Ärzte weitaus mehr Generika als in früheren Jahren. Zudem konnten die Marktforscher von IMS Health für ihre Studie nur die Listenpreise erfassen. Die Preisnachlässe, die die Generika-Firmen annähernd 200 Krankenkassen im Rahmen der neuen Rabattverträge geben, sind dabei nicht berücksichtigt. „Nimmt man die Rabatte hinzu, haben die Krankenkassen mit Generika sogar noch mehr Geld gespart“, betont Hofmann.

Besonders entlastend für das Gesundheitssystem ist die Tatsache, dass die Generika-Unternehmen die Preise vor allem der umsatzstarken Wirkstoffe deutlich gesenkt haben. So errechnete IMS Health für den umsatzstärksten generischen Wirkstoff Omeprazol, ein Mittel zur Reduzierung der Magensäure, Preisenkungen von im Schnitt 35 Prozent. Der Blutdrucksenker Ramipril, der ebenfalls zu den Top-Wirkstoffen gehört, wird sogar um 73 Prozent preiswerter angeboten. Auf der Rangliste der Preisenkungen folgen Amlodipin (-61 Prozent) und Enalapril (-60 Prozent). Dieser enorme Sparbeitrag schlägt allerdings bereits jetzt auf die Erlöse der Unternehmen durch. Obwohl die Generika-Quote in den ersten vier Monaten des Jahres 2007 auf die historische Rekordmarke von 85 Prozent gestiegen ist und die Generika-Unternehmen ihren Absatz um 9,4 steigern konnten, sank ihr Umsatz im gleichen Zeitraum um 6 Prozent.

Die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen stiegen allerdings trotz der enormen Sparleistungen der Generika-Industrie in den ersten vier Monaten dieses Jahres wieder um 5,7 Prozent an. Hier macht sich mit 2,7 Prozent die Mehrwertsteuererhöhung bemerkbar, die voll auf die Arzneimittelpreise durchschlägt. Daneben sind für die neue Kostenwelle ausschließlich die patentgeschützten Arzneimittel verantwortlich. Obwohl sie nach Packungszahlen nur 1 Prozent zulegen, belasteten sie die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen um 11,1 Prozent mehr als noch vor einem Jahr.

„Wer behauptet, den Trend bei den Arzneimittelausgaben durch enormen Preisdruck auf Generika umkehren zu können, betreibt Augenwischerei“, erklärte Hofmann. „Kassen und Ärzte müssen dafür sorgen, dass mehr der sogenannten Scheininnovationen durch Generika ersetzt werden. Hier tut sich viel zu wenig.“



:: GEK SIEHT WEITERES EINSARPOTENZIAL

Trotz der Preissenkungen der Generika-Industrie und der historisch hohen Generika-Quote von 85 Prozent sieht die Gmünder Ersatzkasse immer noch ein erhebliches Einsparpotenzial im Arzneimittelbereich. Auf Grundlage der Zahlen des GEK-Arzneimittelreports, rechnete der Autor der Studie, Professor Dr. Gerd Glaeske, dieses Potenzial bundesweit auf 2 bis 2,5 Milliarden Euro hoch.

Die Gründe liegen laut Glaeske in der immer noch zu starken Verordnung von so genannten Me-Too-Präparaten ohne relevanten therapeutischen Zusatznutzen. Glaeske bezeichnete es als „nicht akzeptabel“, die Liste der umsatzstärksten Arzneimittel auch 2006 von zwei Me-Too-Präparaten angeführt werde.

:: HÄUFIGER MEDIKAMEN- TENWECHSEL KANN NON-COMPLIANCE FÖRDERN

Mangelnde Therapietreue (Non-Compliance) gehört zu den größten Problemen bei der Arzneimitteltherapie. Und sie verursacht hohe Kosten. Je nach Krankheitsbild kann sich durch Non-Compliance der Gesundheitszustand verschlechtern; Folgeerkrankungen können entstehen oder es werden Krankenhauseinweisungen notwendig. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) hat die Kosten der Non-Compliance für das deutsche Gesundheitssystem vor kurzem auf etwa 10 Milliarden Euro beziffert.

Nicht zuletzt wegen der erheblichen volkswirtschaftlichen Belastung hat Pro Generika den ersten Nachwuchspreis für Gesundheitsökonomie an die Wissenschaftlerin und ehemalige Krankenschwester Michaela Gräf vergeben, die zu diesem Thema eine bemerkenswerte Arbeit verfasst hat.

Mit der Preisverleihung wollte Pro Generika auch ein Zeichen dafür setzen, bei aller Diskussion über Effizienzreserven und Sparinstrumente die Interessen der Patientinnen und Patienten nicht zu vergessen. Gerade in der aktuellen Diskussion um Rabattverträge muss nach Auffassung des Verbandes die Compliance mehr beachtet werden. Ein möglicher ständiger Wechsel von ohnehin bereits sehr preisgünstigen Arzneimitteln spart dem Gesundheitswesen wenig, verunsichert aber die Patienten und fördert so möglicherweise die Non-Compliance.

__ Zur Person

profil STECKBRIEF

DR. CAROLA REIMANN, MdB

■ **Dr. Carola Reimann ist Sprecherin der Arbeitsgruppe Gesundheit der SPD-Fraktion im Deutschen Bundestag. Die promovierte Biotechnologin gehört dem Bundestag seit Februar 2000 an.**



Gesundheitspolitik mache ich, ... weil Gesundheit das höchste Gut ist, welches wir besitzen. Eine gute, vorausschauende und soziale Gesundheitspolitik muss daher dafür sorgen, dass dieses System für jeden zugänglich, leistungsfähig und bezahlbar bleibt.

Mein Kernziel ist ... deshalb ein solidarisch finanziertes, innovatives Gesundheitssystem, welches auch in Zukunft allen Bürgerinnen und Bürgern, unabhängig vom ökonomischen Status, den Zugang zu hochwertigen medizinischen Leistungen ermöglicht.

Ich schätze ... Offenheit, Ehrlichkeit, Sachkenntnis und Humor.

Gar nicht mag ich ... engstirniges Denken, Unehrllichkeit.

Lobbyisten im Gesundheitswesen sind für mich ... sehr zahlreich und eine zweiseitige Angelegenheit: Auf der einen Seite sind sie eine notwendige Interessenvertretung und in einigen Fällen stellen sie mächtige Vetospieler dar, die Fortschritte im Gesundheitssystem zuweilen schwer machen.

Meine Stärken sind ... eine gesunde Skepsis gegenüber zu schnellen und sehr einfachen Antworten.

Als kleine Schwäche erlaube ich mir ... ab und an ein gutes Glas Rotwein und ein Stück Schokolade.

In meiner Freizeit ... brauche ich den sportlichen Ausgleich.

Zurzeit lese ich ... von John Irving „Bis ich dich finde“.

Arzneimittel sind für mich ... dann von großer Bedeutung, wenn sie Menschen helfen, also zur Gesundung beitragen oder Schmerzen lindern. Damit sich auch weiterhin alle Versicherten auf wirksame und bezahlbare Arzneimittel verlassen können, werden wir verstärkt darauf achten, dass die neuen Vertragsmöglichkeiten sinnvoll genutzt werden.

ARZNEIMITTEL SIND FÜR MICH ...

„DANN VON GROSSER BEDEUTUNG,
WENN SIE MENSCHEN HELFEN ...“

__ Interview

ENORMES POTENZIAL

BIOSIMILARS FÜHREN ZU ERHEBLICHEN EINSPARUNGEN UND ERSCHLIESSEN NEUE INDIKATIONSFELDER

■ **Interview mit Prof. Dr. Theodor Dingermann, Frankfurt**

Frage: Professor Dingermann, große Generika-Firmen arbeiten seit einiger Zeit daran, so genannte Biosimilars zu entwickeln. Was unterscheidet diese Medikamente von herkömmlichen Generika?

Dingermann: Mit den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln wurde eine völlig neue Definition des Wirkstoffes eingeführt. Zum einen sind die Biotechs molekular erheblich komplexer als die herkömmlichen Medikamente. Während bei den klassischen Arzneimitteln das Molekül auf der Basis der chemischen und physikalischen Charakteristika eindeutig und klar beschrieben werden kann, besteht bei Biotech-Produkten der wesentliche Unterschied darin, dass das Molekül zusätzlich durch den Herstellungsprozess definiert wird. Früher pflegte man zu sagen: Das Produkt ist das Molekül. Für Biotech-Medikamente gilt zusätzlich: Das Produkt ist der Herstellungsprozess. Ein Biosimilar ist daher zwar die Kopie des Originals, aber es unterscheidet dadurch, dass es nicht in dem gleichen Herstellungsprozess produziert wurde. Von klassischen Generika kann man in diesem Zusammenhang nicht mehr reden.

Frage: Werden Generika-Firmen dadurch auch zu forschenden Unternehmen?

Dingermann: Zu einem gewissen Teil stimmt das. Bisher haben die Generika-Unternehmen den Wirkstoff selbst produziert oder eingekauft, um ihn dann in eine Arzneiform zu bringen. Das sind Technologen gewesen. Bei Biosimilars haben sich die Unternehmen zu dem ganz neuen Ansatz durchgerungen, diese Substanzen selbst zu entwickeln. Die Originalhersteller können zwar nicht verheimlichen, wie das Molekül aussieht - aber niemand wird den exakten Herstellungsprozess verraten. Das sind streng gehütete Betriebsgeheimnisse. Und deswegen werden sich auch die Prozesse unter-



:: ZUR PERSON



Prof. Dr. Theodor Dingermann (59) ist Apotheker und Molekularbiologe. Mit 42 Jahren erhielt er 1990 den Ruf auf die C4-Professur für Pharmazeutische Biologie der Goethe-Universität Frankfurt. Er ist Mitglied in zahlreichen Gremien und Gesellschaften. So war er von 2000 bis 2004 Präsident der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPHG). Derzeit ist er unter anderem Mitglied des Executive Committee's der European Federation of Pharmaceutical Sciences (EUFEPS). Professor Dingermann ist Autor zahlreicher Standardwerke für die pharmazeutische Ausbildung. Für seine Tätigkeit wurden ihm zahlreiche Preise verliehen. Zuletzt erhielt er im Juni einen Universitätspreis für exzellente Lehre.

scheiden. Dementsprechend werden die Produkte im Endeffekt ähnlich, aber nicht identisch sein. Für die Generika-Hersteller, die sich auf dieses Terrain wagen, bedeutet das hohe personelle und finanzielle Investitionen. Sie betreten immerhin völlig neues Neuland.

Frage: Wieso können denn Biosimilars überhaupt preiswerter sein? Die Hersteller müssen hierfür doch auch erhebliche Forschungsleistungen erbringen

Dingermann: Es gibt einen wesentlichen Unterschied. Generika-Firmen gehen nicht das Risiko ein, auf das falsche Entwicklungsziel gesetzt zu haben. Den Originalherstellern passiert es immer wieder, dass sie einen Wirkstoff in der Phase III der Forschung nicht weiter entwickeln, weil sie feststellen, dass er trotz guter „Papierform“ klinisch nichts bringt. Das ist ein hohes Risiko und verursacht enorme Kosten. Die Generika-Hersteller müssen zwar die Moleküle in aufwendigen Prozessen kopieren, aber sie wissen, welche Wirkstoffe interessant sind. Daher haben sie weniger Kosten und können den daraus resultierenden Preisvorteil dann weitergeben.

Frage: Welche Preisvorteile erwarten Sie denn langfristig?

Dingermann: Ich gehe davon aus, dass Biosimilars auf Sicht rund 30 Prozent preiswerter sein werden als die Produkte der Originatoren. Da ist ein riesiges Einsparpotenzial zu erwarten. Lassen Sie mich das an einem Beispiel erläutern. Man schätzt, dass durch ein generisches Erythropoetin und ein Interferon, mit deren Einführung im nächsten Jahr zu rechnen ist, ein neues zusätzliches Einsparpotenzial von 150 Millionen Euro zu erzielen sein könnte. Da werden in Zukunft weitere Milliarden gespart werden können. Und das ist es nicht allein. Biosimilars bringen noch zahlreiche weitere Vorteile.

Frage: Inwiefern?

Dingermann: Aufgrund der desolaten Finanzlage der Gesetzlichen Krankenkassen kommen wir immer mehr in eine schlechende, stille Rationierung hinein. Die führt dazu, dass eine ausreichende Normalversorgung der Bevölkerung mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln aus Kostengründen weitgehend unterbleibt. Vielen Patienten werden diese hervorragenden

__ Fortsetzung Seite 4