

EDITORIAL

Mehr Wettbewerb durch weniger Staat

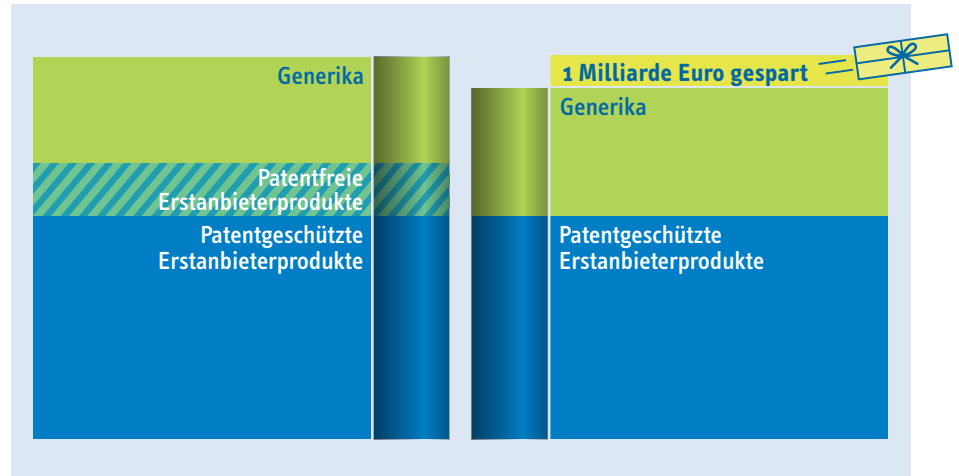
Der Wahlkampf war kurz und heftig, das Ergebnis überraschend. Den beiden großen Parteien blieb nichts anderes übrig als zu sondieren, zu verhandeln und schließlich eine gemeinsame Regierung zu bilden. Wer den Schlachtenlärm der vergangenen Monate noch im Ohr hatte, war erstaunt, wie reibungslos am Ende alles lief. Doch, keine Regel ohne Ausnahme: In der Gesundheitspolitik hakt es. Zu weit entfernt sind die neuen Regierungspartner bei den Fragen einer „großen Finanzreform“.

Wo liegen die wenigen gesundheitspolitischen Gemeinsamkeiten? Das Gesundheitswesen braucht mehr Wettbewerb, sagen sie alle, ob rot, ob schwarz. Davon ist jetzt allerdings im Koalitionsvertrag zumindest für den Arzneimittelbereich nicht übermäßig viel zu spüren. Denn ausgerechnet da, wo Wettbewerb funktioniert und zu ständig sinkenden Preisen führt, greift der Staat ein: Fünf Prozent Preisabschlag für Generika.

Paradox, dass gerade die Hersteller der preiswerten Arzneimittel zur Kasse gebeten werden. Denn die sparen den Krankenkassen jedes Jahr mehrere Milliarden Euro. Der Generika-Wettbewerb funktioniert so gut, dass jährlich ein zusätzliches Einsparpotenzial von rund einer Milliarde Euro entsteht. Nur – es wird nicht genutzt. Jetzt also Preisabschlag und Verbot von Naturalrabatten, auch die übri- gen ein Wettbewerbsinstrument.

Das ist schon deshalb so bedauerlich, weil sich die Politik seit dem Inkrafttreten der letzten Reform in kluger Zurückhaltung geübt hatte. Strukturelle Änderungen wurden begünstigt und gefördert. Diese Entwicklung – etwa die Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern – wird durch staatliche Eingriffe getrübt, vielleicht sogar gestört. Schade! Weniger wäre da Mehr gewesen. Mehr Wettbewerb vor allem.

Hermann Hofmann
Erster Geschäftsführer Pro Generika e.V.



Sparpotenzial: Rund eine Milliarde Euro zusätzlich hätten die gesetzlichen Krankenkassen bis zum Jahresende voraussichtlich sparen können, wenn alle patentfreien Erstanbieterprodukte durch Generika ersetzt worden wären. Das ergaben Berechnungen von IMS Health und Pro Generika.

Generika könnten Gesetzliche Krankenkassen noch mehr entlasten

Eine Milliarde verschenkt

Die Krankenkassen klagen über steigende Arzneimittelausgaben, Politiker haben Angst vor steigenden Beitragssätzen, die die Lohnnebenkosten in Deutschland weiter nach oben treiben. Also – so sollte man annehmen – werden alle Angebote konsequent genutzt, mit denen sich Geld sparen lässt, ohne dass die Qualität der Versorgung darunter leidet. Schön wär's. Die Realität sieht anders aus: Die gesetzlichen Krankenkassen verschenken auch in diesem Jahr wieder eine Milliarde Euro.

Pharmakologen und Gesundheitsökonom rechen sogar mit einem wesentlich höheren Einsparpotenzial. Sie sind der Meinung, dass neue Medikamente den auf dem Markt befindlichen nicht immer überlegen sind. Deshalb könnten statt sehr hochpreisiger neuer Präparate öfter auch Generika verordnet werden (s. AOK-Grafik Seite 2).

Doch bleiben wir im Bereich der wirkstoffgleichen Produkte, dem so genannten generikafähigen Markt (siehe Grafik auf dieser Seite). Generika kosten schon wenige Monate nach ihrer Einführung weniger als die Hälfte des Originals zum Zeitpunkt des Patentablaufs. Generika stehen nicht nur untereinander im Wettbewerb – was zu ständigen Preissenkungen führt –, sie stehen auch auf dem generikafähigen Markt im Wettbewerb mit dem ursprünglichen jetzt patentfreien Erstanbieterprodukt.

Der Preisvorteil liegt dabei klar auf Seiten der

Generika. Denn auch nach Patentablauf bleibt das Erstanbieterprodukt auf einem höheren Preisniveau (Abstand zu den Generika durchschnittlich 40 Prozent). Und genau hier liegt das Einsparpotenzial: Würden statt der teuren Erstanbieter die wirkstoffgleichen preisgünstigen Generika genommen, hätten die gesetzlichen Krankenkassen bis zum Ende des dritten Quartals in diesem Jahr schon 712 Millionen Euro gespart. Am Ende des Jahres wäre es eine Milliarde gewesen.

Stattdessen stagniert die Generikaquote. Die liegt seit Jahren im generikafähigen Markt bei knapp unter 70 Prozent. Beachtlich im internationalen Vergleich, aber trotzdem zu wenig. Wissenschaftliche Berater von Krankenkassen sind sicher: Wir müssen diese Quote auf mindestens 90 Prozent steigern, so wie in den USA. Nur wie? Am besten über finanzielle Anreize für Versicherte. Die Schweiz macht es gerade vor (siehe Seite 2).

Mehrwertsteuer:

Halber Satz auf Arznei

Am 1. Januar 2007 wird in Deutschland die Mehrwertsteuer von derzeit 16 auf 19 Prozentpunkte erhöht. Eine der vielen unerwünschten Nebenwirkungen: Die Gesundheitsausgaben werden in die Höhe schnellen. Allein 2004 haben die gesetzlichen Krankenkassen für Mehrwertsteuer bei Arzneimitteln 3,5 Milliarden Euro ausgeben. Ab dem 1. Januar 2007 wird dieser Betrag nochmals um rund 900 Millionen Euro steigen.

Pro Generika fordert deshalb: Die Mehrwertsteuer für Arzneimittel auf den Mehrwertsteuersatz für Lebensmittel zu reduzieren! In den allermeisten EU-Staaten gibt es einen reduzierten Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel oder es wird – so in Großbritannien, Österreich und Schweden – überhaupt keine Mehrwertsteuer auf Arzneimittel erhoben.

AOK über Generika im AVR 2005:

Hohes Einsparpotenzial

Insgesamt 2,3 Milliarden Euro hätten die gesetzlichen Krankenkassen 2004 weniger für Arzneimittel ausgegeben, wenn konsequent preisgünstigere Generika verordnet worden wären. Zu dem Ergebnis kommt der Arzneimittelverordnungs-Report 2005.



Arzneimittelausgaben:

Schweiz setzt auf Markt

Die Schweiz macht eine vorbildliche Gesundheitspolitik pro Generika: Wer statt des preiswerten und qualitativ gleichwertigen Generikums ein teureres „Original“ bezieht, muss künftig den doppelten Selbstbehalt bezahlen. Für ein Arzneimittel, für das es Generika-Alternativen gibt, zahlt der Patient künftig 20 Prozent selbst. Für Generika hingegen zahlt er nur 10 Prozent aus der eigenen Tasche. Die Schweiz will damit bei gleicher Qualität einige Millionen Franken sparen. Vorbildlich und nachahmenswert - auch für die deutschen Gesundheitspolitiker!

Mann mit Bodenhaftung

Wenn die Patienten von ihrem Doktor persönlich behandelt werden wollen, dann müssen sie entweder montags früh oder freitags spät kommen. Höchstens acht Stunden die Woche arbeitet der Allgemein- und Sportmediziner Ulrich Weigeldt in seiner Kassenpraxis in Bremens Sonneberger Straße. Länger darf er nicht. Denn das, womit Weigeldt seit 1983 den Lebensunterhalt für Frau, zwei Söhne und eine Tochter bestritt, ist für ihn nur noch genehmigte Nebentätigkeit.

Ulrich Weigeldt hatte neunzehn Jahre lang die ärztliche Standespolitik maßgeblich mitbestimmt, im Vorstand der Ärztekammer Bremen, im Vorstand des Hausärzterverbands, zuletzt als dessen Vorsitzender im Bund. Im Januar hat er Ehrenamt und Bremer Praxisstuhl gegen Hauptamt und Vorstandssessel in der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) getauscht. Sein Arbeitsplatz ist nun in Berlin, Herbert-Lewin-Platz 2.

Dennoch möchte der 55jährige die Bremer Praxis nicht aufgeben. „Ich brauche den Kontakt zu den Patienten, zu Kollegen, sonst verliert man die Erdung. Ich muss selbst erleben, mit wie viel Bürokratie ein Arzt heutzutage kämpft - die vielleicht sogar die KBV mit angerichtet hat.“

Gerade wegen dieses ungebrochenen Bezugs zum Praxisalltag lässt er Kritik am Verschreibungsverhalten der Ärzte nicht gelten: Zum einen verordnen sie Medikamente, um zu heilen. Zum zweiten müssten sie im Zweifel dafür mit ihrem Privatvermögen gerade stehen. Allerdings wünscht sich Weigeldt, dass auch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) mehr über Medikamente informieren dürfen – auch über Preise. Denn für



Ulrich Weigeldt (Foto: KBV)

ihn ist klar: Der Einsatz von Generika senkt Kosten.

Bei den Arzneimittelkosten seien jedoch auch die Krankenkassen im Obligo, meint er. Zur Kostensenkung könnten sie mehr beitragen, beispielsweise durch Rabattverträge.

Ulrich Weigeldt, in der KBV für die hausärztliche Versorgung zuständig, gilt als kreativer Kopf. Er war es, der – noch als Vorsitzender des Hausärzterverbands – den ersten bundesweiten Vertrag zur Hausarzt zentrierten Versorgung abschloss: den Barmer-Vertrag. Innerhalb der KVen kein unumstrittener Schritt. Doch Weigeldt sieht darin für das KV-System eine Herausforderung: Die Kassenärztlichen Vereinigungen könnten sich als Top-Dienstleister für ihre Mitglieder positionieren.

Es bleibt also viel zu tun - und wenig Freizeit. Da passt es gut, dass auch Ehefrau Rosa gerne Golf spielt. Beim Gang über den Platz lassen sich Sport, Familien- und soziales Leben wenigstens miteinander verbinden. Und wenn dann noch Zeit bleibt, schwingt sich Ulrich Weigeldt aufs Rad: „60 Kilometer sind am Wochenende schon mal drin.“ Das muss auch sein, denn er ist auch Sprecher des Deutschen Präventionsnetzwerks - ein Ehrenamt, das verpflichtet.

Generika – eine Chance für Europas Gesundheitssysteme

Pro Generika hat seine Visitenkarte in Brüssel abgegeben: Abgeordnete des Europäischen Parlaments, darunter Vizepräsident Dr. Ingo Friedrich, der Kommission, der deutschen Landesvertretungen und europäischer Verbände besuchten den Wirtschaftsstammtisch in dem früher als Pferdestall genutzten Marstallgebäude in der Bayerischen Landesvertretung bei der Europäischen Union in Brüssel.



Lob für Generika: Eberhard Sinner, der bisherige Bayerische Staatsminister für Europaangelegenheiten, begrüßte in der Brüsseler Vertretung des Freistaats eine große Zahl von Teilnehmern, zu der er gemeinsam mit Pro Generika eingeladen hatte. Sinner (am Pult) würdigte die Leistung der Generika-Industrie zur Entlastung des deutschen Gesundheitswesens.

Eine beachtliche Zahl an Teilnehmern interessierte sich für das Thema „Generika – eine Chance für Europas Gesundheitssysteme?“. Selbst die erfolgsverwöhnten Veranstalter der Bayerischen Landesvertretung sprachen von großer Resonanz.

Als Hausherr würdigte der bisherige Bayerische Staatsminister für Europaangelegenheiten und regionale Beziehungen, Eberhard Sinner, die Bedeutung der Generikaindustrie für die Wirtschaftsstandorte Deutschland und Europa. Generika leisteten einen wertvollen Beitrag, das deutsche Gesundheitswesen finanziell zu entlasten. Hiermit käme ihnen Vorbildfunktion auch für andere Gesundheitssysteme in Europa zu. Denn europäisch gilt Deutschland in Sachen Generika als Erfolgsmodell: Nirgendwo sonst werden mehr patentfreie, preisgünstige Arzneimittel verkauft wie in der Bundesrepublik Deutschland.

Positiv wurde die pharmapolitische Rahmengesetzgebung der Europäischen Union aufgenommen, die mit der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes in deutsches Recht umgesetzt wurde. Hierdurch würden die Standortbedingungen deutlich verbessert. Dagegen wurden die Pläne der Europäischen Kommission zu den Berichten über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels, den Periodical Safety Update Report, mit Sorge betrachtet. Die Kommission plant, die Zeitabstände zwischen den regelmäßig zu aktualisierenden Berichten generell auf drei Jahre zu verkürzen. Dies verursacht für die Hersteller hohen Aufwand und erhebliche Kosten, die in keiner Relation zu den Vorteilen der Regelung stehen. Pro Generika plädiert dafür, die deutsche Regelung beizubehalten, die es erlaubt, die Frist auf fünf Jahre zu verlängern. Da Generika frühestens zehn Jahre nach der Einführung des Wirkstoffs auf den Markt kämen, sei das Risikoprofil ohnehin bestens dokumentiert.

+++Auszeichnung: **Merck dura** wurde für seine Leistungen im Personalmanagement als Top-Arbeitgeber ausgezeichnet und erhielt das TOP JOB Gütesiegel. Von 125 teilnehmenden Firmen bestanden lediglich 63 die Qualitätsprüfung. Bewertet wurden die Disziplinen Vision und Führung, Personalentwicklung, Entlohnungskonzepte, Kultur und Kommunikation sowie Familien- und Sozialorientierung. (Mehr unter: www.merck-dura.de)

+++Engagement: **Aliud Pharma** engagiert sich im Verein Sicher+Stark. Der Verein bereitet Kinder in Seminaren auf zum Alltag gehörende Gefahrensituationen vor. Gemeinsam mit dem Team von Sicher+Stark ist es das Anliegen von Aliud Pharma Kinder und Jugendliche tatsächlich sicher und stark zu machen. Durch sein Engagement macht Aliud Pharma deutlich: „Eine sichere Zukunft für unsere Kinder liegt uns am Herzen.“ (Mehr unter: www.sicher-stark.de)

+++Sponsor: **Sandoz** unterstützt von nun an den Alpen-Triathlon am Schliersee. Der Sandoz-Alpen-Triathlon verbindet seit jeher Breitensport mit Spitzensport. Die getrennte Wertung bietet sowohl Spitzensportlern als auch Hobbyathleten eine faire Herausforderung mit gleicher Chance und weckt in jedem einzelnen Wettkämpfer neuen Ehrgeiz. (Mehr unter: www.sandoz-alpen-triathlon.de)

+++Preis: Die Gründer der **HEXAL AG** Dr. Andreas und Dr. Thomas Strüngmann erhalten den diesjährigen Deutschen Fairness Preis vom Kuratorium der Fairness-Stiftung. Die Fairness-Stiftung ehrt die Zwillingbrüder wegen ihrer Verdienste um eine faire und transparente Unternehmens- und Führungskultur. (Mehr unter: www.fairness-stiftung.de)

+++Aufgaben neu verteilt: Ein Jahr nach seinem Amtsantritt hat der **Pro Generika** Vorstand Absprache gemäß die Aufgaben und Zuständigkeiten der Vorstandsmitglieder neu verteilt. Vorsitzender ist nun Hubert Mayr (Hexal AG), Stellvertretende Vorsitzende ist Anneliese Demberg (STADA-pharm). Das Amt des Schatzmeisters übernimmt Alois Brenner (Winthrop-Arzneimittel). Dem Vorstand gehören weiterhin Dagmar Siebert (ratiopharm) und – jetzt neu – Hannes Teissl (Sandoz) an.

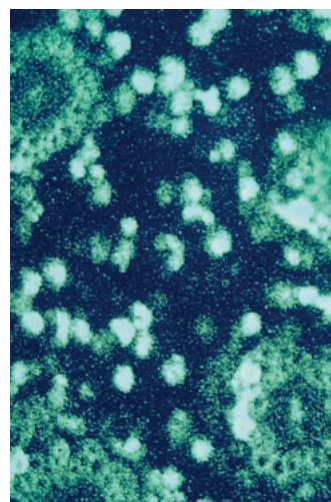
Wo sich Forschung für Krankenkassen auszahlt

Generika und Forschung – ein Widerspruch? Nie gewesen. Mit galenischer Forschung, also die Suche nach verträglicheren Zubereitungen bekannter Medikamente, konnten Generika-Hersteller schon immer punkten. Und nun engagieren sie sich verstärkt in der Genforschung.



Datenträger DNA: Generika-Unternehmen engagieren sich zunehmend in der Genforschung (Foto: dpa)

Zur Lage: Der Kostendruck im Gesundheitswesen nimmt weltweit zu. Gleichzeitig laufen zahlreiche Patente von Biopharmazeutika (Insulin, Interferone, monoklonale Antikörper) aus. In Deutschland sind derzeit rund hundert gentechnisch hergestellte Medikamente auf dem Markt.



Unter dem Mikroskop: Kolloide sind ein wichtiger Bestandteil der Arzneimittelforschung. (Foto: dpa)

Ihr Patentablauf ist eine Chance für die Generika-Hersteller, auf die auch die Sozialversicherungsträger hoffen, weil bekanntlich die Kosten für generisch hergestellte Arzneimittel die Versorgungssysteme weniger belasten als die Originale.

Problem Zulassung

Aller Optimismus wird jedoch durch die bestehenden Zulassungsmodalitäten gebremst. Anders als klassische chemische Präparate (niedermolekulare Moleküle mit

einheitlicher chemischer Struktur) sind Biotech-Wirkstoffe wie ihre natürlichen Vorbilder mikroheterogen, stellen also eine komplexe Mischung nahezu gleicher, jedoch nicht identischer Biomoleküle dar. Es handelt sich um komplizierte Moleküle, die nur mit Hilfe genveränderter Mikroorganismen oder Zellen hergestellt werden können. Selbst bei identischem Herstellungsprozess kann diese Mikroheterogenität dazu führen, dass die Biogenerika in ihrer Molekülstruktur und Wirkung leicht schwanken. Diese Schwankungen werden jedoch durch enge Spezifikationsgrenzen bestimmt und unter anderem auch in klinischen Prüfungen überprüft.

Während bei chemisch definierten Generika oft eine verkürzte Zulassung ohne klinische Prüfungen zum Erfolg führt, müssen Biogenerika diese entsprechenden Untersuchungen erneut durchlaufen.

Für den europäischen Markt benötigen Bioge-

nerika die arzneimittelrechtliche Zulassung der europäischen Zulassungsbehörde EMA in London, die nationalstaatliche Zulassung reicht nicht aus. Die EMA hat begonnen, die Zulassungsregelungen für Biogenerika in generellen Guidelines und in produktspezifischen Concept Papers näher zu definieren.

Bestehende Märkte

In Osteuropa, Asien und Südamerika besteht bereits heute ein Markt für Biogenerika. Hier sind die gesetzlichen Bestimmungen für Patente und die Entwicklung patentgeschützter Medikamente nicht so streng wie in den USA oder Europa.

WAS SIND BIOGENERIKA?

Biogenerika sind aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellte Arzneimittel, deren Patente ausgelaufen sind. Die Erbinformation dieser Organismen wird dazu so verändert, dass sie bestimmte Wirkstoffe produzieren, zum Beispiel menschliches Insulin.

In jedem einzelnen Organismus sind nur winzige Mengen des gewünschten Wirkstoffs enthalten. Um die für die Arzneimittelproduktion notwendigen Mengen zu erreichen, müssen die gentechnisch veränderten Organismen vermehrt werden. Dies geschieht in geschlossenen Zuchtbehältern, so genannten Reaktoren. In diesen Reaktoren befinden sich geeignete Nährmedien, wodurch sich die Organismen explosionsartig vermehren. Aus dieser großen Menge lassen sich die Wirkstoffe nun durch aufwändige Reinigungsverfahren isolieren. Sie können nun zu Arzneimitteln weiter verarbeitet werden.

Impressum

Herausgeber:

Pro Generika e.V.
Unter den Linden 21 · 10117 Berlin
Tel. +49(0)30 - 20 92 4132
info@progenerika.de

Verantwortlich für den Inhalt:

Hermann Hofmann
Erster Geschäftsführer Pro Generika e.V.

Gestaltung:

buerobeyrow, Berlin

Das liegt in der Natur der Sache. Anders als bei traditionellen Generika ist der Prüf- und Zulassungsaufwand bei Biogenerika deutlich größer. Ihre Entwicklung kann einen dreistelligen Millionenbetrag erfordern.

Dennoch lohnt sich das Engagement - für die Firmen, die Patienten und die Krankenkassen: Der Patentschutz der ersten Biopharmaka läuft nämlich aus. Der Markt generisch hergestellter Biopharmazeutika, kurz Biogenerika, wird weltweit auf ein Volumen von 40 Milliarden US-Dollar geschätzt. Auf den europäischen Markt entfallen davon rund 20 Prozent.

Die ersten dieser Produkte dürften nach Einschätzung von Branchenkennern in etwa zwei Jahren auf den Markt kommen. Nach Angaben von Fachleuten könnten in den nächsten Jahren sogar erstmals mehr gentechnisch hergestellte Wirkstoffe zugelassen werden als chemisch synthetisierte.