

NACHHALTIGER WETTBEWERB AUF DEM PATENTFREIEN ARZNEIMITTELMARKT

Gesetzliche Krankenkassen schließen zunehmend Rabattverträge mit Erstanbietern von Arzneimitteln nach dem Patentablauf ab – trotz angestrebter Einsparungen im Gesundheitswesen



2. Ausgabe 2011 | Newsletter von Pro Generika

INTERVIEW: WETTBEWERB NACH PATENTABLAUF

Fragen an Prof. Dr. Gerd Glaeske

GENERIKAVERSORGUNG IM EU-VERGLEICH RABATTVERTRÄGE UND WETTBEWERB BIOSIMILARS

NACH DEM PATENTABLAUF NUR NOCH GENERIKA!

Fragen an Professor Dr. Gerd Glaeske

CO-LEITER DER ABTEILUNG GESUNDHEITSÖKONOMIE, GESUNDHEITSPOLITIK UND VERSORGUNGSFORSCHUNG, ZENTRUM FÜR SOZIALPOLITIK, UNIVERSITÄT BREMEN



Prof. Dr. Gerd Glaeske: »Wir müssen den Preiswettbewerb im Gesundheitswesen dort fördern, wo ohne Qualitätseinbußen die Effizienz gesteigert werden kann.«

Herr Professor Glaeske, gemeinsam mit Prof. Wille und Prof. Ludwig haben Sie im vergangenen Jahr ein Gutachten für das Bundesgesundheitsministerium zur Arzneimittelversorgung in der Onkologie erstellt. Wie war die Reaktion des BMG?

Die Reaktion kam sehr spät, aus meiner Sicht auch zu spät – mit fast einem Jahr Verzögerung nach der Abgabe! Es gab im Vorfeld einige Diskussionen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie dem Paul-Ehrlich-Institut, die mit unserem Hinweis nicht einverstanden waren, dass der Nutznachweis für neue Arzneimittel im Zulassungsprozedere nur selten möglich wäre, weil sich erst in der realen Versorgung der patientenorientierte Nutzen von Arzneimitteln zeigen könne.

Dieser Dissens konnte letztlich auch nicht ausgeräumt werden. Unser Hinweis im Gutachten hat aber zu einer Ergänzung im AMNOG geführt, die besagt, dass der gemeinsame Bundesausschuss zusätzliche Studien anfordern kann, wenn aus dem Arzneimitteldossier der Hersteller im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kein endgültiger Nachweis eines Zusatznutzens gegenüber schon verfügbaren Arzneimitteln abgeleitet werden kann. Aus meiner Sicht wird diese Unsicherheit bei vielen Arzneimitteln bestehen, weitere Studien aus der realen Versorgung sind daher notwendig.

In dem Gutachten stellen Sie fest, dass die Erstanbieter sogenannter Biopharmazeutika durch Rabattverträge nach Patentablauf, missbräuchliche Preispolitik und andere Barrieren den Markteintritt von Biosimilars erschweren. Könnten Sie dies kurz erläutern?

Wir wissen, dass gerade im Bereich der teuren Biologicals ein Preiswettbewerb durch Biosimilars für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) entlastend auf die Ausgaben wirken kann. Biosimilars sind eigenständige neue Produkte in bestimmten Indikationen, z. B. bei Rheumatoider Arthritis, die aber aufgrund vorhandener klinischer Daten etwa 20 % bis 30 % günstiger angeboten werden können als die erstangebotenen Biologicals. Biosimilars haben daher in diesem, vergleichsweise jungen Arzneimittelsegment die gleiche Funktion wie Generika im chemisch-synthetisierten Markt.

Wenn nun nach dem Ablauf von Patenten für die Erstanbieterprodukte Rabattverträge geschlossen, in Kliniken langfristige Drittmittelforschungsverträge mit den Erstanbieterfirmen vereinbart oder Patientengruppen sogar vor Biosimilars als nicht gleichwertig wirkenden Mitteln gewarnt werden, kann es nicht erstaunen, dass sich der mögliche Preiswettbewerb nicht in höheren Verordnungsquoten für Biosimilars auswirkt.

»Letztlich sind vorgezogene Rabattverträge, die sich nicht am Preiswettbewerb im Markt orientieren, aus meiner Sicht sogar ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 im SGB V.«

»Wenn ein Patent abgelaufen ist, sollten die Kassen nicht noch die Firmen mit Rabattverträgen bedienen, die ihnen vorher mit überhöhten Preisen das Geld aus der Beitragskasse gezogen haben.«

Hier sind daher die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassen gefragt, die mit Vertragsärztinnen und -ärzten Verordnungsquoten für Biosimilars vereinbaren sollten, um die Vorteile des Preiswettbewerbs auch nutzen zu können.

Seit einiger Zeit zeigt sich eine deutliche Ausweitung dieser Rabattvertragspraxis durch die Erstanbieter auch im Bereich der Generika, hier ebenfalls mit dem Effekt massiver Wettbewerbsverzerrung. Wie beurteilen Sie diese neue Entwicklung?

Ich habe die Ärztinnen und Ärzte sowie die Kassen immer wieder ermahnt, sich nicht auf dieses Spiel einzulassen: Wenn ein Patent abgelaufen ist, sollten die Kassen nicht noch die Firmen mit Rabattverträgen bedienen, die ihnen vorher mit überhöhten Preisen das Geld aus der Beitragskasse gezogen haben. Die Förderung von Generika ist für mich eine Haltung, eine Reaktion darauf, dass man als Kassen jahrelang dem Preisdiktat der Hersteller von patentgeschützten Mitteln ausgeliefert war. Daher sollte man nun auch endlich die Chance nutzen, preisgünstige Generika ohne Wenn und Aber zu fördern. Wir brauchen einen funktionierenden Generikamarkt als Korrektiv, die ehemaligen Profiteure des patentgeschützten Marktes sollten nicht noch weiter »bedient« werden, auch wenn sie sich nun mit deutlich niedrigeren Preisen dem System andienen.

Haben Sie eine Erklärung dafür, dass die Krankenkassen Verträge abschließen, die den Erstanbietern Marktvorteile sichern, jedoch den Generika- und Biosimilarwettbewerb erheblich behindern?

Ich kann nur vermuten, dass Kassen ausschließlich den Preis sehen und evtl. den Vorteil, ihren Versicherten weiterhin die »Originale« in der Verordnung versprechen zu können. Möglicherweise ist dies auch die Argumentation den Ärzten gegenüber, dass sie nicht auf Generika umstellen müssen, sondern weiterhin die Mittel mit den eingeführten Namen verordnen können. Nur, das ist allzu kurz gedacht: Wenn Krankenkassen aus solchen Gründen den Generikamarkt nicht fördern und dadurch auch den Versicherten signalisieren, dass man den Preiswettbewerb durch Generika nicht benötigt, entstehen mehr und mehr abgeschottete Märkte genau der Firmen, die während des Patentschutzes allen Beteiligten erhebliche finanzielle Belastungen durch hohe Preise und Marketingausgaben aufgebürdet haben. Den Erstanbietern muss klar sein, dass mit dem Patentablauf auch die Zeit ihrer »Originale« abgelaufen ist – es

muss der Grundsatz gelten: Nach dem Patentablauf nur noch Generika!

Die AOK hat jüngst den Wirkstoff Olanzapin ausgeschrieben, als dieser noch patentgeschützt war, also noch gar kein Generikawettbewerb stattfinden konnte. Bei Fortführung der Rabattverträge mit dem Erstanbieter über den nun erfolgenden Patentablauf hinaus bis zum Inkrafttreten der Ausschreibung im Frühjahr 2012 werden trotz Generikakonzurrenz zunächst die Produkte des Erstanbieters und danach die des AOK-Ausschreibungsgewinners bevorzugt in der Apotheke abgegeben. Wie kann sich unter diesen Bedingungen überhaupt Generikawettbewerb entfalten?

Das Gerangel um das Olanzapin ist ein typisches Beispiel für die Strategie mancher Hersteller, die in anderen Ländern übrigens so weit geht, dass ein Hersteller für das gleiche Produkt mit zwei verschiedenen Preisen in den Markt geht – so z. B. AstraZeneca in der Schweiz mit seinem esomeprazolhaltigen Magenmittel: Der hohe Preis für die Privatversicherten, der niedrige Preis für die übrigen Patientinnen und Patienten – den Firmen ist wohl jede Strategie recht, um Generika bei erfolgreichen Blockbustern fernzuhalten. Bei Olanzapin deutet sich diese Strategie der Generikaabschottung ebenfalls an. Lilly will die Marktverbreitung seines Produktes so lange aufrechterhalten, wie es möglich ist, selbst wenn die Deckungsbeiträge pro Packung in den Rabattverträgen deutlich niedriger ausfallen als während der Patentlaufzeit.

Und wenn dann Rabattverträge nicht einmal Klauseln enthalten, dass der von einer Kasse zu zahlende Preis eines rabattierten Produktes immer der niedrigste sein muss, dass also im konkreten Fall der Olanzapin-Preis für das Erstanbieterprodukt im Rabattvertrag auch gegenüber den in den Markt drängenden Generika immer der niedrigste sein muss, wird das ganze aus Sicht der Kassen völlig unverständlich. Letztlich sind derartig vorgezogene Rabattverträge, die sich nicht am Preiswettbewerb im Markt orientieren, aus meiner Sicht sogar ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 im SGB V. Krankenkassen müssen sich daher den Vorwurf gefallen lassen, dass sie einen Generikawettbewerb mit solchen Rabattverträgen behindern, die schon vor der Patentablaufzeit mit den Erstanbietern über einen festgelegten Zeitraum vereinbart werden, der dann zumeist über das Datum des Patentablaufs hinausreicht. Dass die Hersteller daran ein großes Interesse haben, ist wegen der

»Den Erstanbietern muss klar sein, dass mit dem Patentablauf auch die Zeit ihrer ›Originale‹ abgelaufen ist – es muss der Grundsatz gelten: Nach dem Patentablauf nur noch Generika!«

deutschen Referenzpreise mehr als verständlich – sie wollen international zeigen, dass sie weiterhin mit einem nach außen hohen Preis auch in Deutschland Marktbedeutung haben, wie der interne Verrechnungspreis nach Abzug der Rabatte aussieht, bleibt letztlich das Vertragsgeheimnis von Kassen und Herstellern.

Wie müssten Ihrer Meinung nach Rahmenbedingungen aussehen, damit die Krankenkassen nachhaltig vom Wettbewerb zwischen Generika und Biosimilars auf der einen und den patentfreien Erstanbieterprodukten auf der anderen Seite profitieren?

Nach meinen Vorstellungen müssten die Rahmenbedingungen über Quotierungen geregelt werden. Generika sollten mindestens 90 % des Packungsmarktes im Substitutionsmarkt erreichen, nicht nur bei identischen Wirkstoffen, sondern auch bei therapeutischen Alternativen gegenüber noch patentgeschützten Erstanbieterprodukten, Biosimilars zumindest 50 % als unterste Grenze.

Mir sind große onkologische Kliniken bekannt, die, sobald Biosimilars angeboten werden, auf 100 % dieser preisgünstigeren Alternativen umstellen. Dies muss auch das Ziel im ambulanten Versorgungsbereich sein! Derzeit machen Generika bereits 71,1 % am gesamten Verordnungsmarkt aus, die Steigerungen in den vergangenen Jahren waren stetig und unübersehbar. Gleichzeitig sinkt aber der Umsatzanteil der Generika am Gesamtmarkt ab. Dies zeigt zum einen, dass wieder mehr und mehr teure Arzneimittel verordnet werden, es zeigt aber auch, dass Generika pro Packung seit 2009 offensichtlich preisgünstiger geworden sind. Die Kassen sollten diese Entwicklung nutzen, um den auch 2010 wieder erkennbaren Anstieg der Ausgaben für patentgeschützte Mittel dort konsequent zu dämpfen, wo Generika als Alternativen angeboten werden.

Pro Generika setzt sich für mehr Wettbewerb im patentfreien Arzneimittelmarkt ein und fordert, dass die Krankenkassenmärkte nach Patentablauf für alle Generika- und Biosimilaranbieter geöffnet werden müssen, damit sich echter Preis- und Anbieterwettbewerb entfalten kann. Wie stehen Sie dazu?

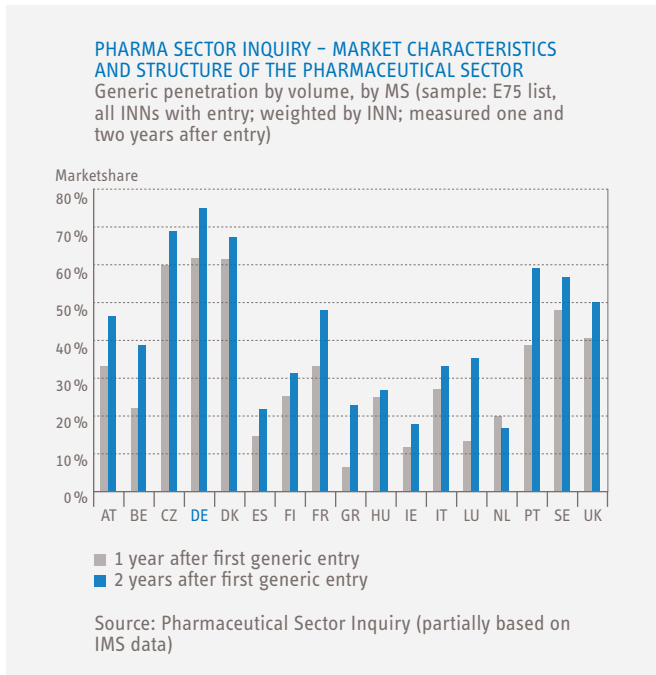
Ich kann diese Forderung nur unterstützen. Wir müssen den Preiswettbewerb im Gesundheitswesen dort fördern, wo ohne Qualitätseinbußen die Effizienz gesteigert werden kann. Generika und Biosimilars sind langfristig die wirksamsten Instrumente zur Optimierung der Effizienz in der Arzneimittelversorgung.

Die Kassen sollten sich daher von kurzfristig gedachten »Köderangeboten« von Erstanbietern, die einmal mehr ihre Profitinteressen auch noch kurz vor Patentablauf umsetzen wollen, nicht blenden lassen. Die Haltung muss klar sein. Nach Patentablauf sollen die Erstanbieterfirmen das tun, was sie immer wieder in Imagebroschüren herausstellen: Sie sollen forschen und neue Produkte mit therapeutischem Fortschritt auf den Markt bringen, ihnen soll aber nicht noch die Möglichkeit eröffnet werden, den Markt der Biosimilars und der Generika zu behindern. Daher können die Kassen viel dazu beitragen, einen echten Preis- und Anbieterwettbewerb zu fördern, indem sie zusammen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Quoten für Verordnungen mit Biosimilars und Generika nach § 84 des SGB V festlegen. Dies ist wahrscheinlich der ohnehin intelligentere Weg als der Abschluss von Rabattverträgen, die doch leider so viele »Kontraindikationen« mit anderen Regelungen im Versorgungssystem haben – von der Entscheidung der Patienten für zuzahlungsbefreite Arzneimittel bis hin zur Festbetrags- und Aut-idem-Regelung. Die Versorgungsforschung würde zeigen können, welche Auswirkungen Rabattverträge auf allen Ebenen nach sich ziehen können – wahrscheinlich haben auch deshalb Kassen kein wirkliches Interesse an solchen Ergebnissen: Wären nämlich Rabattverträge wie Arzneimittel unter der Berücksichtigung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zulassungspflichtig, sie wären in der jetzigen Form nie zugelassen worden!

Wir danken Prof. Dr. Gerd Glaeske für das Interview.

DEUTSCHLAND EUROPaweit AUF PLATZ 1

IN KEINEM ANDEREN LAND DER EU SPIELEN GENERIKA IN DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG EINE GRÖßERE ROLLE



EU-Kommission zur Entwicklung der Marktanteile im EU-Vergleich

Die Europäische Kommission hat 2009 ihre jüngste umfassende Untersuchung des europäischen Arzneimittelsektors abgeschlossen. Es sollten u. a. Behinderungen für den Markteintritt von Generika aufgefunden gemacht werden. Denn aus Sicht der Kommission ist klar, dass angesichts knapper Mittel in den Gesundheitssystemen nur dank Generika dauerhaft mehr Patienten zu geringeren Kosten behandelt werden können. Und eines der wichtigsten Versprechen unseres Gesundheitssystems – dauerhafter Zugang von Patienten zu Arzneimitteln – sei nur durch einen funktionierenden Generikawettbewerb erreichbar. Dementsprechend fordert die EU-Kommission, dass es keine unnötigen Verzögerungen beim Markteintritt und bei der Verbreitung von Generika geben dürfe und ein wirksamer Preiswettbewerb stattfinden müsse: »Alle Akteure sollten deshalb sicherstellen, dass Generika nach Ablauf des Patents [...] auf den Markt gebracht werden und tatsächlich konkurrieren können.«¹ Deutschland hat hier in der Vergangenheit vieles richtig gemacht. Die deutsche Gesundheitspolitik hat durch zahlreiche Regelungen Anreize dafür geschaffen, dass unmittelbar mit dem Ablauf eines Patents für ein bestimmtes Arzneimittel der Wettbewerb in Fahrt kommt und Generika in kurzer Zeit große Marktanteile gewinnen können. Das spiegelt sich in der erwähnten Untersuchung der EU-Kommission wider. Danach ist Deutschland Europameister beim Marktanteil von Generika. In Deutschland lag der Generikaanteil nach 12 Monaten bei über

60 % des Gesamtmarktes (Absatz). Nach 24 Monaten wurden sogar durchschnittlich 75 % Marktdurchdringung erreicht. Den funktionierenden Wettbewerb erkennt man also daran, dass die Monopolstellung des Erstanbieters mit dem Ablauf eines Patents endet. Das Medikament kann nach Patentablauf von vielen Anbietern auf den Markt gebracht werden. Das erst senkt die Preise und führt dazu, dass Generika aufgrund ihrer günstigen Preise sehr rasch Marktanteile gewinnen. Das wiederum führt zu nachhaltigen Einsparungen in unserem Gesundheitssystem und garantiert dauerhaft den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln.

Entscheidend aber ist eine grundlegende Voraussetzung: Der Patentablauf muss für alle die „Stunde Null“ sein. Danach muss offener, freier Wettbewerb einsetzen, dem sich alle Anbieter stellen müssen. Das aber wird derzeit in Deutschland zunehmend durch Rabattverträge der Krankenkassen mit den Erstanbietern, die über den Patentablauf hinausgehen, verhindert. Der Erstanbieter kann sich dem einsetzenden Wettbewerb damit entziehen. Denn diese exklusiven Verträge sichern dem Altoriginal nicht nur seine Marktdominanz. Analysen einzelner Medikamentenmärkte zeigen, dass er sie paradoxerweise sogar noch ausbauen kann – und das trotz Patentablaufs und trotz intensiven Generikawettbewerbs. Ausgerechnet die als Instrument des Wettbewerbs im Gesundheitswesen intendierten Rabattverträge erweisen sich faktisch als Wettbewerbsbremse und somit als Kostentreiber. Es müssen jetzt die gesundheitspolitischen Weichen gestellt werden für eine auf freiem Wettbewerb basierende, therapeutisch verantwortliche und wirtschaftlich nachhaltige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

DURCH RABATT- VERTRÄGE WENIGER WETTBEWERB

Schließen Krankenkassen Rabattverträge mit Erstanbietern ab, die über den Patentablauf hinausgehen, dann schließen sie damit auch weitgehend den ökonomisch dringend gebotenen Wettbewerb aus. Deutlich wird dies am Beispiel des Wirkstoffs Mycophenolat. Der Erstanbieter dieses Immunsuppressivums (Cellcept) hatte noch kurz vor Ende des Patentschutzes im November 2010 Rabattverträge mit einer Vielzahl gesetzlicher

¹ Pharma Sector Inquiry der EU-Kommission, Seite 3, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_de.pdf, abgerufen am 28.04.2011.

Krankenkassen abgeschlossen. Für über 44 Millionen der 70 Millionen GKV-Versicherten gelten die »Cellcept«-Rabattverträge, Generikawettbewerb kann nur noch auf einem stark verkleinerten Markt von 26 Millionen Versicherten stattfinden. Der Hersteller von »Cellcept« kann seine Marktexklusivität auch nach Patentablauf größtenteils aufrechterhalten. Und das hat Konsequenzen. Acht Monate nach Patentablauf von »Cellcept« liegt der Verordnungsanteil der generischen Alternativen am Gesamtmarkt bei mageren 4,9 %. Im Juni 2011 wurden z. B. bei der DAK auf insgesamt rund 2000 »Cellcept«-Verordnungen nur 41 generische Produkte abgegeben, dies entspricht gerade einmal 2 % der gesamten Mycophenolat-Verordnungen der DAK im Juni 2011. Zum Vergleich: Wird der Wettbewerb nicht durch solche exklusiven Rabattverträge des Erstanbieters eingeschränkt, liegt der Generikaanteil weitaus höher. Beim Magenmittel Panto-

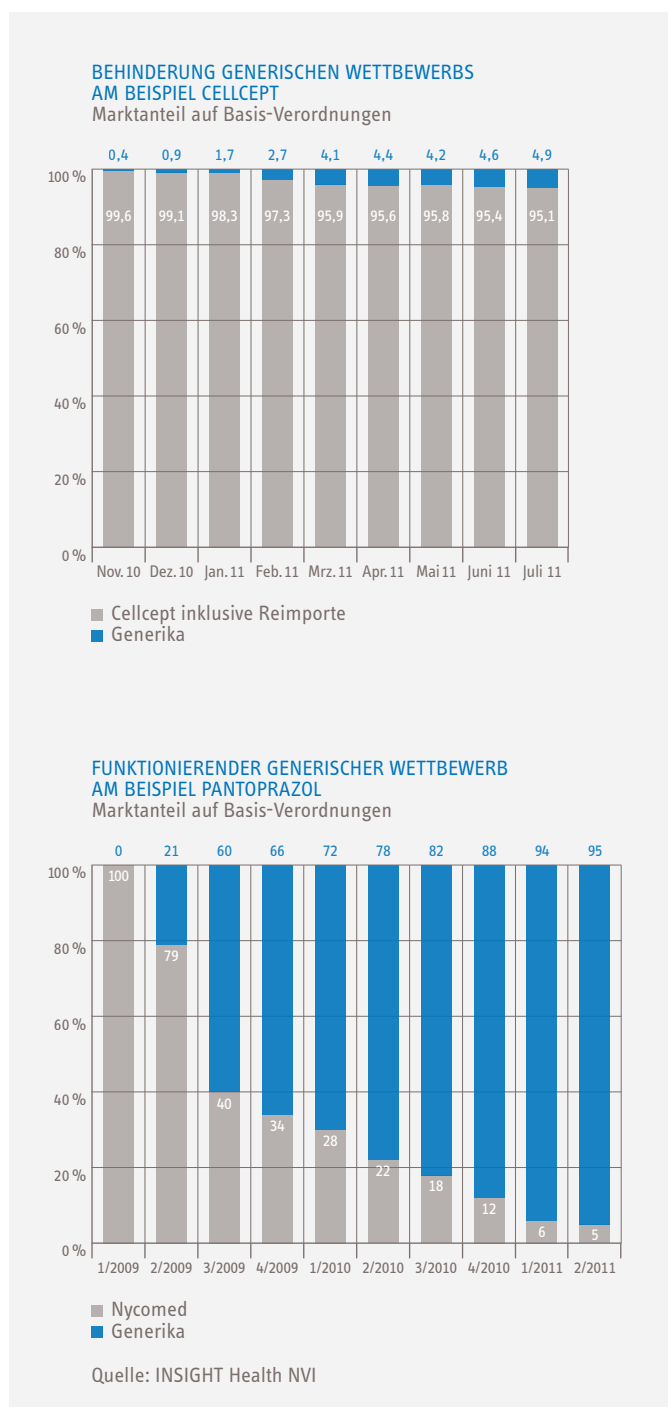
prazol machten Generika unter den abgegebenen Packungen – neun Monate nach Patentablauf – bereits rund 60 % aus. Ein sicherer Indikator für funktionierenden Wettbewerb.

OLANZAPIN: WETTBEWERBSFREIE PREISE?

Der Abschluss von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Anbietern patentgeschützter Arzneimittel über den Patentablauf hinaus führt zu einer massiven Behinderung des Preiswettbewerbs im Arzneimittelmarkt. Was man zusätzlich tun kann, um das Entstehen von Generikawettbewerb nahezu vollkommen zu verhindern, hat jetzt die AOK am Beispiel des Neuroleptikums Olanzapin (Erstanbieter »Zyprexa«) gezeigt. Hier hat der Erstanbieter schon Rabattverträge mit mehr als 120 Krankenkassen – darunter zahlreiche AOK's – für über 41 Millionen GKV-Versicherte abgeschlossen, die über den Patentablauf hinaus gelten. Das entspricht einem Anteil von 68 % aller 70 Millionen Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen. Für einen Wirkstoff, der die Krankenkassen nach Apothekenverkaufspreisen derzeit rund 290 Millionen Euro kostet, gibt es damit de facto auch nach dem Ende des Patentschutzes keinen Preiswettbewerb. Denn nach geltendem Recht sind Apotheken dazu verpflichtet, auch dann noch das rabattbegünstigte Erstanbieterprodukt „Zyprexa“ abzugeben, wenn bereits eine Vielzahl deutlich preisgünstigerer Generika verfügbar ist. Ein Wettbewerbspreis kann sich so erst gar nicht bilden. Dennoch hat die AOK bereits vor dem Ablauf des Patents – und damit vor dem Markteintritt der ersten Generika überhaupt – einen Rabattvertrag u. a. für Olanzapin ausgeschrieben, der am 1. April 2012 in Kraft treten soll. Der exklusive Vertrag mit dem Erstanbieter geht also zu diesem Zeitpunkt unmittelbar in einen ebenso exklusiven Vertrag mit dem Ausschreibungsgewinner über, der dann weitere zwei Jahre lang für die rund 25 Millionen AOK-Versicherten gilt. Vor diesem Hintergrund schwindet natürlicherweise der Anreiz für Generikaunternehmen, mit neuen Produkten auf den Markt zu kommen. Offenbar hat das jetzt auch die AOK erkannt und Olanzapin vor wenigen Tagen aus der Ausschreibung zurückgezogen. Daran sollten sich auch andere Krankenkassen orientieren.

AUSWIRKUNGEN DER RABATTVERTRÄGE AUF FESTBETRÄGE UND GENERIKAQUOTE

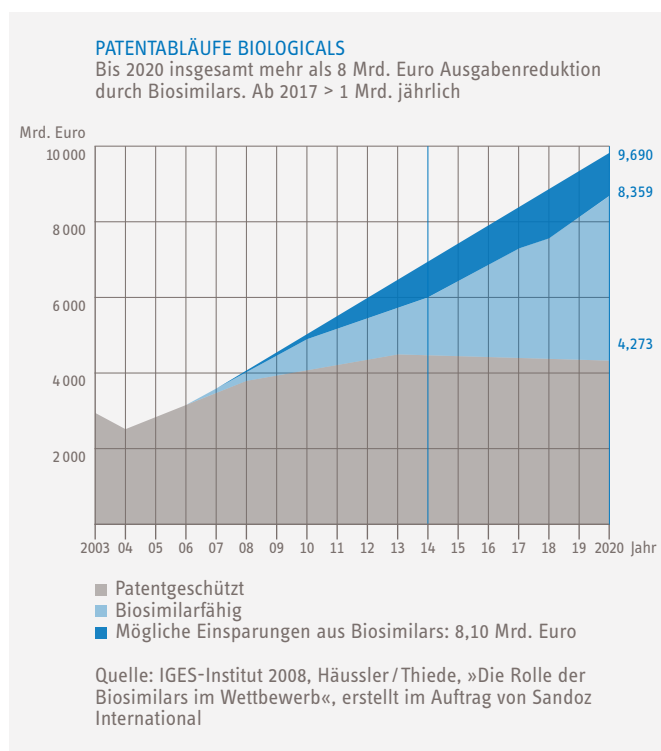
Durch Rabattverträge mit Erstanbietern nach dem Patentablauf bleiben unvorhergesehene und unerwünschte Nebenwirkungen auf bestehende Steuerungsinstrumente nicht aus, so z. B. auf das Festbetragssystem: Aus Generikawettbewerb resultieren Preiswettbewerb und daraus niedrige Arzneimittelpreise. Diese wiederum dienen als Grundlage für die Festsetzung von wirtschaftlichen Festbeträgen. Entfällt aber ein Großteil der Verordnungen auf die Erstanbieterprodukte mit hohen Listenpreisen, so sind diese ausschlaggebend für die Festbetragsfestsetzung. Der GKV entstehen somit finanzielle Nachteile. Ähnliches gilt für das Erfolgsmodell der Generikaquote in den Arzneimittelverein-



barungen auf Landesebene. Dieses Instrument hat dafür gesorgt, dass die Generikaquote in Deutschland mit 81 % eine beachtliche – wenngleich noch steigerungsfähige – Höhe erreicht hat. Angesichts der Rabattverträge mit Erstanbietern über den Patentablauf hinaus sieht die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein die Generikaquote bereits zunehmend kritisch. Denn die Apotheken müssen ja die entsprechenden Erstanbieterprodukte an die Patienten abgeben, ohne dass der Arzt die Abgabe noch steuern kann. Die Generikaquote kann von den Ärzten somit kaum erreicht werden, wodurch Regresse drohen, obwohl der Arzt preisgünstige Generika verordnet hat – ein weiterer paradoxer Effekt. Rabatte mit Erstanbietern zeitigen also auch erkennbar negative Effekte im Gesundheitssystem insgesamt – mit negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben der GKV. Angesichts der Kostensituation im Gesundheitswesen ist es höchste Zeit, die wirtschaftlich unvermeidbaren Folgen der Rabattverträge durch die Ermöglichung eines funktionierenden nachhaltigen Generikawettbewerbs zu neutralisieren.

BIOSIMILARS: ENTWICKLUNG AM SCHEIDEWEG

Arzneimittel mit einem Umsatz von annähernd 3 Milliarden Euro werden von 2011 bis 2013 ihren Patentschutz verlieren. Für die Gesetzliche Krankenversicherung ist das eine gute Nachricht. Denn mit dem Markteintritt der patentfreien Folgeprodukte können sie erhebliche Summen einsparen. Dies gilt vor allem für biotechnologisch hergestellte Medikamente, die sich mit den auf den Markt gelangenden Biosimilars einem echten Preiswettbewerb stellen müssten. Das Berliner IGES-Institut hat im Jahr



2008² allein für Biosimilars bis 2020 ein zusätzliches Einsparpotential von 8 Milliarden Euro errechnet. Zu einem ähnlichen Ergebnis kommt auch der BARMER-GEK Arzneimittelreport vom Juni 2011³. Er geht davon aus, dass »sich die Einführung weiterer Biosimilars in den Arzneimittelmarkt kostensenkend auf die Ausgaben der GKV auswirken wird.« Voraussetzung ist allerdings, dass der Markteintritt dieser High-Tech-Arzneimittel nicht vorsätzlich erschwert wird. Genau diese Gefahr sahen aber bereits 2010 die Professoren Glaeske, Wille, Ludwig und andere Experten in ihrem für das Bundesgesundheitsministerium erstellten Onkologiegutachten⁴. Ihr Fazit ist eindeutig: »Auch die Möglichkeit von Rabattverträgen für patentierte Arzneimittel zum Zweck der Absatzsicherung nach Ablauf des Patents und staatliche Regulierungen wie Festbeträge, stellen Hindernisse für die Markteinführung von Biosimilars dar.« Denn für Biosimilars haben die Rabattverträge über den Patentablauf hinaus besonders gravierende Folgen. Die meist hochpreisigen Biopharmazeutika werden insbesondere zur Behandlung ernster und lebensbedrohlicher Krankheiten wie etwa Krebs und Multipler Sklerose eingesetzt. Derzeit sind gerade einmal 14 Biosimilars europaweit zugelassen. Mittelfristig laufen jedoch zahlreiche dieser Produkte aus dem Patent. Um diesen noch sehr jungen Markt der Biosimilars zu entwickeln, müssen jetzt die Rahmenbedingungen verbessert werden. Da die Entwicklung dieser Wirkstoffe für die Generikaunternehmen sehr aufwendig ist, stehen von vornherein weniger generische Anbieter zur Verfügung. Wird der Markt durch die beschriebenen Rabattpraktiken dann noch beschränkt, kann der Wettbewerb zugunsten der Erstanbieter weitestgehend ausgeschaltet werden. Mittelfristig zahlen sich Rabattverträge mit Erstanbietern für die Krankenkassen nicht aus. Geringere Einsparungen und steigende Arzneimittelausgaben für die gesamte GKV sind die Folge.

WEICHENSTELLUNG PRO WETTBEWERB!

Der patentfreie Arzneimittelmarkt in Deutschland braucht faire Wettbewerbsbedingungen. Diese Forderung ist gerade jetzt besonders aktuell, denn in den nächsten Jahren werden überdurchschnittlich viele umsatzstarke Arzneimittel ihren Patentschutz verlieren. Dann müssen Generika und Biosimilars freien Zugang zum gesamten GKV-Markt haben. Aus Sicht von Pro Generika müssen der Wettbewerb nach Patentablauf gestärkt und Wettbewerbshemmnisse aus dem Weg geräumt werden. Dringend erforderlich hierfür sind eine Öffnung des gesamten GKV-Markts und gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Anbieter durch das Ende von Marktmonopolen. Wer auch morgen Einsparungen durch Generika- und Biosimilarwettbewerb erzielen will, muss die Weichen heute stellen.

2 Quelle: IGES-Institut 2008, Häussler/Thiede, »Die Rolle der Biosimilars im Wettbewerb«, erstellt im Auftrag von Sandoz International.

3 <http://www.barmar-gek.de/barmar/web/Portale/Presseportal/Subportal/Presseinformationen/Archiv/2011/110615-Arzneimittelreport-2011/PDF-Arzneimittelreport-2011.property=Data.pdf>, Seite 128.

4 Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie, Glaeske, Ludwig, Wille et al., Seite 95.

Herausgeber

Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin

Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0 | info@pro generika.de | www.progenerika.de

Konzept und Gestaltung

www.tack-graphik.de



www.progenerika.de

GLOSSAR

AMNOG

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, am 01.01.2011 in Kraft getreten.

aut-idem

„oder ein Gleiches“; Möglichkeit des Apothekers, in einem gegebenen klinischen Umfeld ein Arzneimittel nach medizinisch-pharmazeutischen Kriterien gegen ein anderes, gleichwertiges auszutauschen.

Biopharmazentika / Biologicals

Arzneimittel, die mittels Biotechnologie in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden.

Biosimilars

Arzneimittel, die von den Zulassungsbehörden wegen ihrer Ähnlichkeit in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit einem biologischen Referenzarzneimittel, mit denen sie verglichen worden sind, zugelassen wurden.

Generikaquote

Anteil der ärztlichen Verordnungen von Generika; es wird unterschieden in Generikaquote am generikafähigen Markt und Generikaquote am Gesamtmarkt.

IGES

Das IGES Institut wurde 1980 als unabhängiges Institut gegründet. Seither wurde in über 1200 Projekten zu Fragen des Zugangs zur Versorgung, ihrer Qualität, der Finanzierung sowie der Gestaltung des Wettbewerbs im Bereich der Gesundheit gearbeitet.

Mycophenolat

Arzneimittelwirkstoff aus der Gruppe der Immunsuppressiva; zur Vorbeugung von Transplantationsabstoßungsreaktionen.

Olanzapin

Arzneimittelwirkstoff aus der Gruppe der atypischen Neuroleptika; in der Psychiatrie hauptsächlich zur Behandlung schizophrener Psychosen eingesetzt.

SGB V

Sozialgesetzbuch V – Krankenversicherung.

Verordnungsquoten

Prozentualer Anteil der verordneten Arzneimittelgruppen oder einzelner Arzneimittel; es werden Verordnungsmindest- oder Verordnungshöchstquoten festgelegt.