

Europäische Arzneimittelpolitik:

Industriepolitik oder Gesundheitsschutz?

*Workshop des AKI
„Europäische Gesundheitspolitik als nationale Aufgabe“*

Dr. Angelika Kiewel, IKK e.V.

***„Gesundheitspolitik ist nicht nur
Sozialpolitik, sondern Wirtschaftspolitik
erster Güte“***

Kenndaten des Marktgeschehens

- Der Arzneimittelmarkt ist ein Wachstumsmarkt. Er wächst jährlich zwischen 5% und 6% und beträgt derzeit weltweit 715 Mrd. \$.
- In Schlüsselindustrien wie der Biotechnologie wächst der Markt derzeit mit +12% jährlich etwa doppelt so schnell wie der Pharmamarkt insgesamt. 2008 wurden weltweit für 108 Mrd.\$ Biopharmazeutika abgesetzt. In Deutschland sind 16% aller Arzneimittel mit einem Umsatzwert von 4,4 Mrd. € biotechnologisch (auf der Basis gentechnologisch veränderter Organismen) hergestellt.

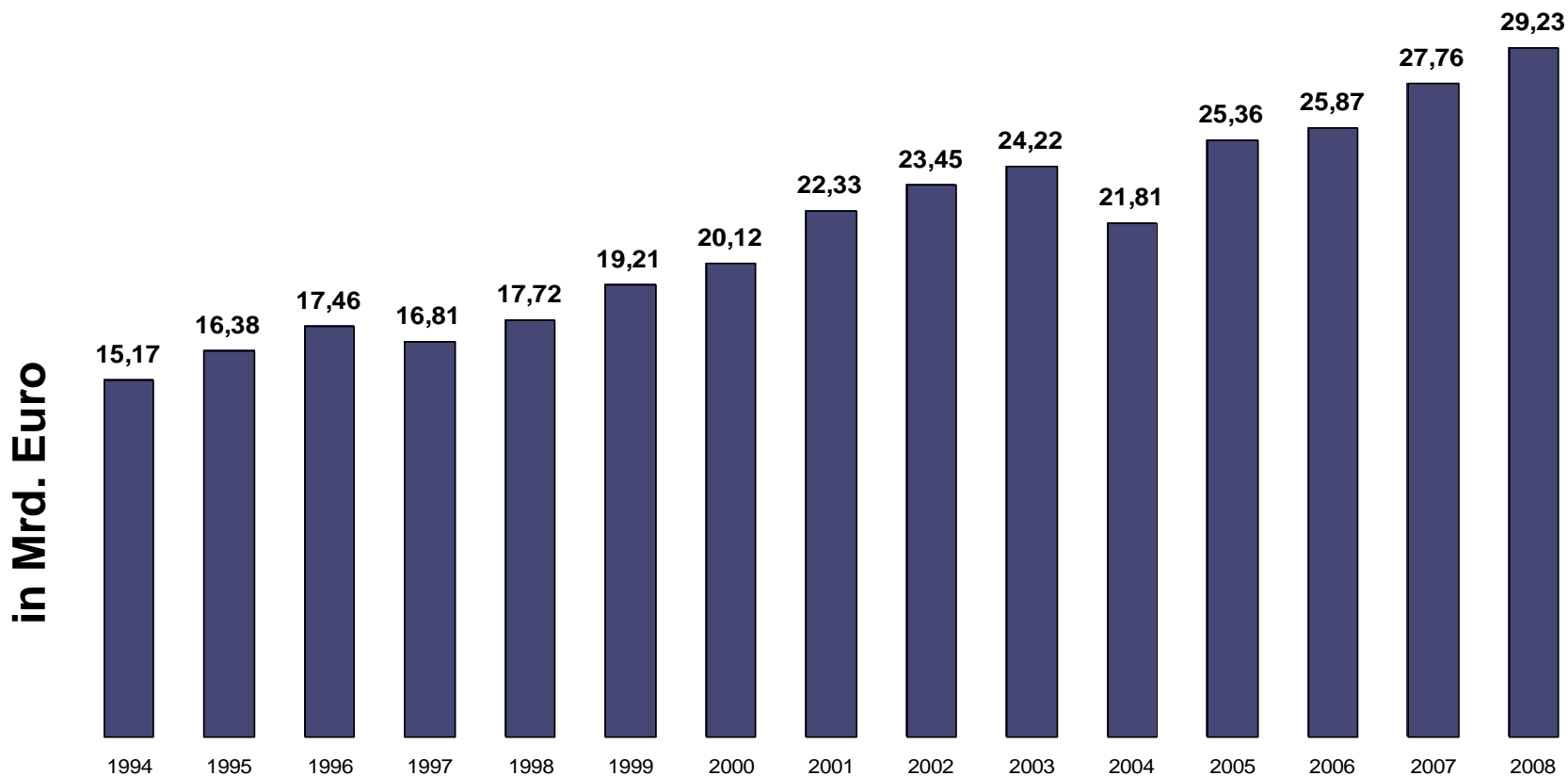
- In den letzten Jahren ist die Entwicklung neuer Arzneimittelsubstanzen rückläufig. Die großen Anbieter kaufen Generikafirmen zu. Die Wettbewerbskommission rügt in ihrem „*sector inquiry*“ Bericht, dass Originalanbieter den generischen Wettbewerb behindern:
 - Es wurden 700 Patentrechtsstreitigkeiten erfasst, sie dauerten im Schnitt drei Jahre, in rund 2/3 der Fälle bekamen die Generikahersteller Recht.
 - 200 Vereinbarungen zur Beilegung von Streitigkeiten wurden geschlossen, für Markteinführungsbeschränkungen wurden Zahlungen von insg. 200 Mio. € nachgewiesen.
 - Firmen „clustern“ Patente.

FAZIT der Kommission:

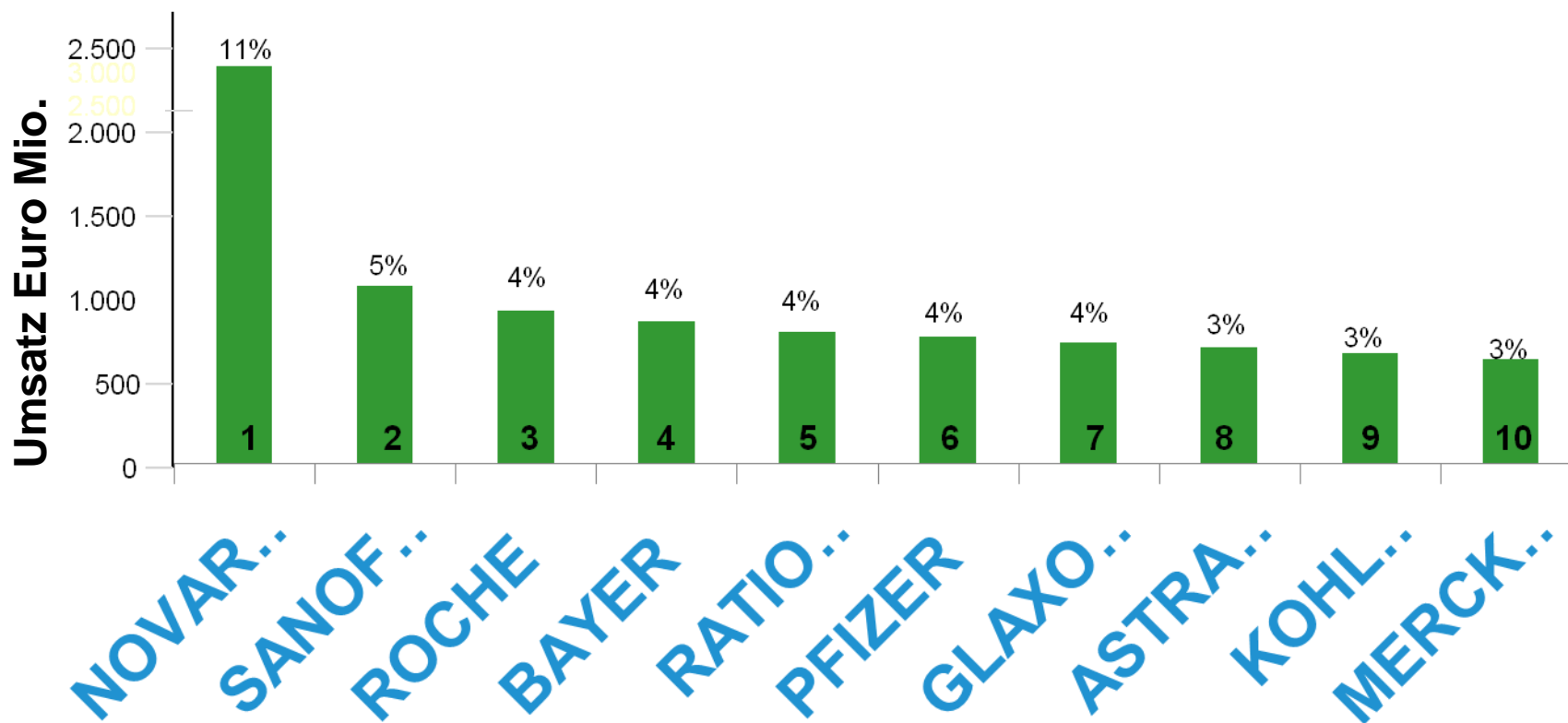
„Ohne solche Praktiken könnten die Krankenkassen europaweit jährlich 3 Mrd. € einsparen“

- Derzeit befinden sich mehr als 200 neue Arzneimittelsubstanzen in der Entwicklungspipeline der großen Anbieter. In den nächsten Jahren wird es einen Boom an neuen Substanzen geben.
- Nach eigenen Angaben investiert die pharmazeutische Industrie in Europa $\frac{1}{7}$ des Umsatzes in die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente. Schätzungsweise $\frac{1}{3}$ entfallen auf die Vermarktung, $\frac{1}{4}$ auf den Vertrieb und $\frac{1}{4}$ verbleiben als Reingewinn vor Steuern.

Entwicklung der Arzneimittelausgaben (Deutschland)



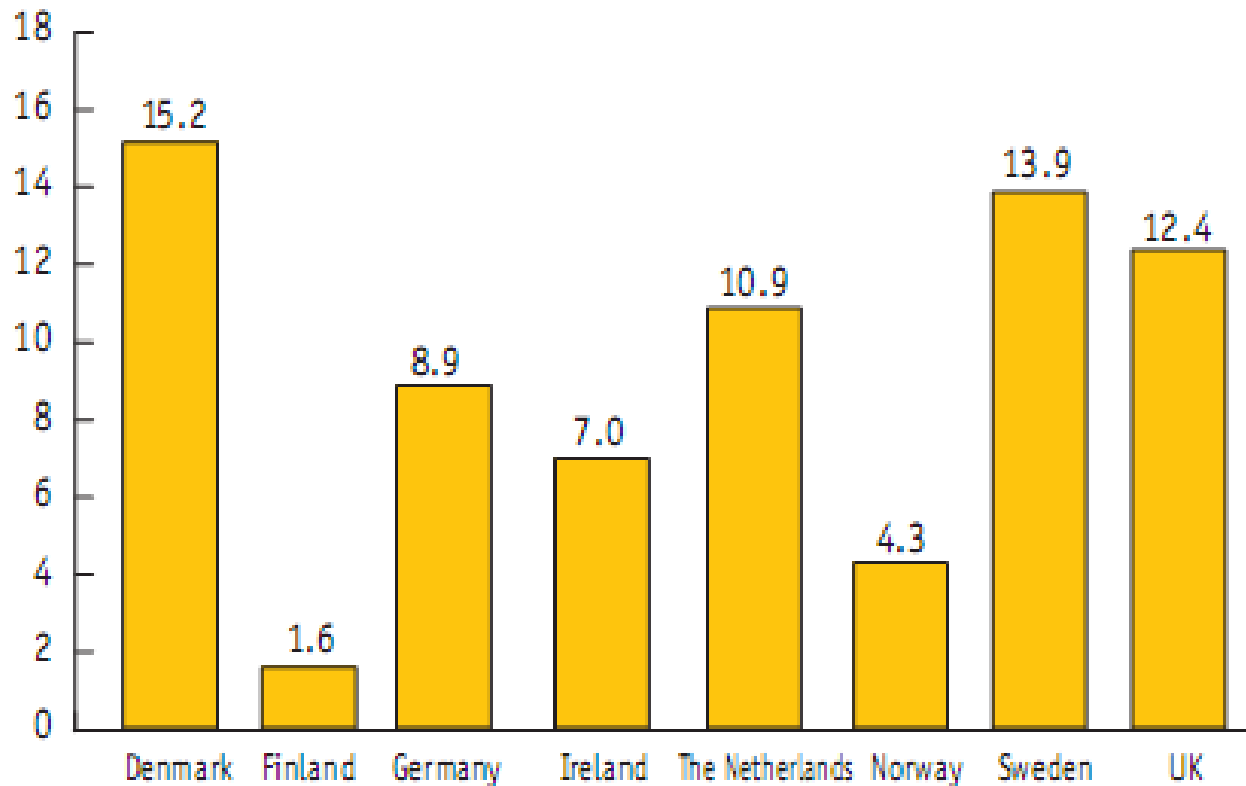
Pharmamarkt: auf die 10 größten Unternehmen entfallen 45% des Umsatzes (Deutschland)



Preissenkungsstrategie Parallelimporte: Entwicklung in Deutschland



SHARE OF PARALLEL IMPORTS IN PHARMACY MARKET SALES (%) - 2007



Preissenkungsstrategie Generikaverordnung

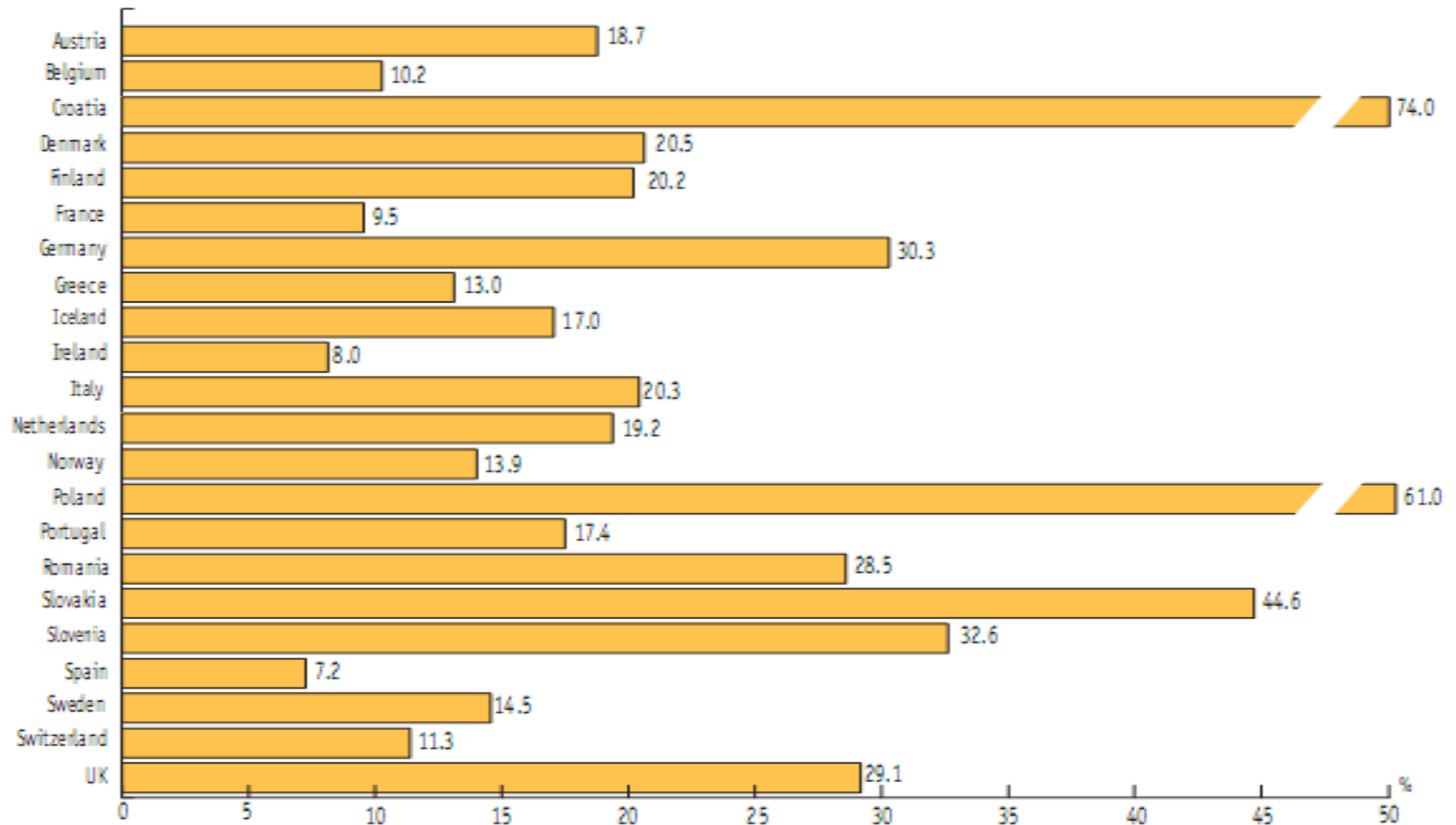
- Aktuell entfallen 40% der Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland auf Generika
- 75% aller abgegebenen Packungen sind Generika
- Der durchschnittliche Preis eines Generikums liegt bei 19 Euro, der eines patentgeschützten Produktes bei 44 Euro

Europäische Arzneimittelpolitik: Industriepolitik oder Gesundheitsschutz?

Workshop des AKI „Europäische Gesundheitspolitik“



SHARE (ESTIMATE - IN %) ACCOUNTED FOR BY GENERICS IN PHARMACEUTICAL MARKET SALES VALUE (AT EX-FACTORY PRICES), 2007



Im Umkehrschluss

- Die 25% der abgegebenen Originalpräparate verursachen 60% der Arzneimittelkosten
- Der Ausgabenanstieg ist vor allen auf wenige, aber besonders teure Medikamente z.B. zur Behandlung von Krebs zurückzuführen
- Auch die EU-Mitgliedsstaaten, die die Preise stärker kontrollieren, haben Probleme, die Ausgaben für Arzneimittel zu finanzieren. Ihr Anteil an den Gesundheitsausgaben liegt z.T. über 30%.

Erfolge...

- Arzneimittel können Leiden lindern und Leben verlängern. Krankheiten, die früher zum Tode führen, sind heute behandelbar:
 - die Überlebensdauer fünf Jahre nach Eintritt von Krebsneuerkrankungen hat sich in etwa verdoppelt,
 - die großen Infektionskrankheiten konnten durch Impfungen ausgerottet werden, Impfungen gegen Krebs kommen.

...und Zweifel

- Ist der Preis für ein neues Mittel „angemessen“, ist er „gerecht“?
- Ist der Zugang zu neuen, hochpreisigen Therapien unter den bestehenden Rahmenbedingungen für alle zukünftig noch gesichert? Wer wird sie sich noch leisten können?
- Ist die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente optimal organisiert, könnte öffentliche Forschung und Entwicklung Medikamente preiswerter machen, andere Prioritäten setzen?

***Was fordern die europäischen
Verbände der Krankenkassen im
Arzneimittelbereich?***

Wir brauchen

- Value for money
 - Nutzen und Kosten-Nutzenbewertung als Voraussetzung der Kostenübernahmen
 - Verpflichtung zu qualitativ hochwertigen Studien (Vergleich mit Therapie, nicht mit Placebo)

- Gerechte Preise
 - Sind die Preise hoch, weil die Kosten hoch sind oder weil eine Monopolanbieter jeden Preis verlangen kann, da es keine Konkurrenz gibt?
 - Kosten offenlegen

Wir brauchen

- Wettbewerb der Vertriebswege
 - Parallelimporte sind nach EUHG Rechtsprechung erlaubt
 - Generika fördern
- Switch der Zuständigkeit für Arzneimittelfragen von der Generaldirektion „Unternehmen“ zur Generaldirektion „Gesundheit“, damit die medizinischen und gesundheitlichen Belange Vorrang erhalten
- Zukunftsstrategien für F&E neuer Medikamente

Wie nimmt die EU Ebene Einfluss auf die nationale Arzneimittelpolitik?

EU-Arzneimittelpolitik

- **Rechtsprechung durch den EUGH**
- **Gesetzliche Regulierung durch Parlament und Rat**
(aktuell: „Pharmaceutical package“)
- **Politische Aktivitäten der Kommission**
 - z.B. „High level groups“ wie das pharmazeutische Forum (Interessen moderieren, Empfehlungen formulieren)
 - z.B. Beratungsangebote (Angebot zur Preisverhandlung bei HINI)
 - z.B. über Forschungsprojekte (Alzheimer-Forschung, Bündnis gegen Krebs, „Initiative Innovative Arzneimittel“).

Das Pharmapaket

umfasst drei Richtlinienvorschläge:

- 1) Vorschlag zur Direktinformation über verschreibungspflichtige Medikamente durch Pharmaunternehmen
- 2) Vorschlag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen
- 3) Vorschlag zum Ausbau der Sicherheitsüberwachung bei Arzneimitteln (Pharmakovigilanz)

- Die beteiligten Ausschüsse haben beim „Pharmapaket“ für die einzelnen Gesetzesentwürfe die Berichterstatter bestimmt.

Herausragend beteiligte deutsche Parlamentarier:

- *J. Chazimarkakis, FDP*, Schattenberichterstatter im ENVI für Patienteninformationen
- *Dagmar Rot-Behrend, SPD*, Schattenberichterstatterin im ENVI für „Arzneimittelfälschungen“

- Das Parlament möchte bis Anfang 2010 zu allen drei Teilbereichen die Beratungen in den Ausschüssen abschließen und die Vorlagen Anfang des zweiten Quartals zur Abstimmung an das Plenum überweisen.
- Alle Vorhaben unterliegen der Mitentscheidung des Rates, dieser hat das Thema“ Patienteninformation“ bis auf weiteres von der Tagesordnung genommen.

- Bei den Vorschlägen zur Verbesserung der Pharmakovigilanz und zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen deutet sich ein Konsens an.
- Heftig umstritten bleibt aber weiterhin der Vorschlag, pharmazeutischen Unternehmen die direkte Information der Patienten über verschreibungspflichtige Produkte zu ermöglichen. Es sei schwierig, Information und Werbung eindeutig voneinander abzugrenzen. Insbesondere zu diesem Teil des Pharmapaketes ist es fraglich, ob der vorgesehene Zeitplan eingehalten werden kann.

Vorschlag: Direkte Patienteninformation

Firmen dürften folgende Informationen verbreiten:

- Die Informationen, die der Arzteinformation und dem Beipackzettel zugrunde liegen, aber in einer unterschiedlich aufbereiteten Weise
- Informationen über Preise, mögliche Neben- und Wechselwirkungen
- Information über “non-interventional studies”, also z.B. Anwendungsbeobachtungen

- Vertriebskanäle:
 - Internet
 - In gesundheitsbezogenen Publikationen – wäre zu definieren...

**! Vergleichende Information wird explizit
ausgeschlossen**

Europäische Arzneimittelpolitik: Industriepolitik oder Gesundheitsschutz?

Workshop des AKI „Europäische Gesundheitspolitik“

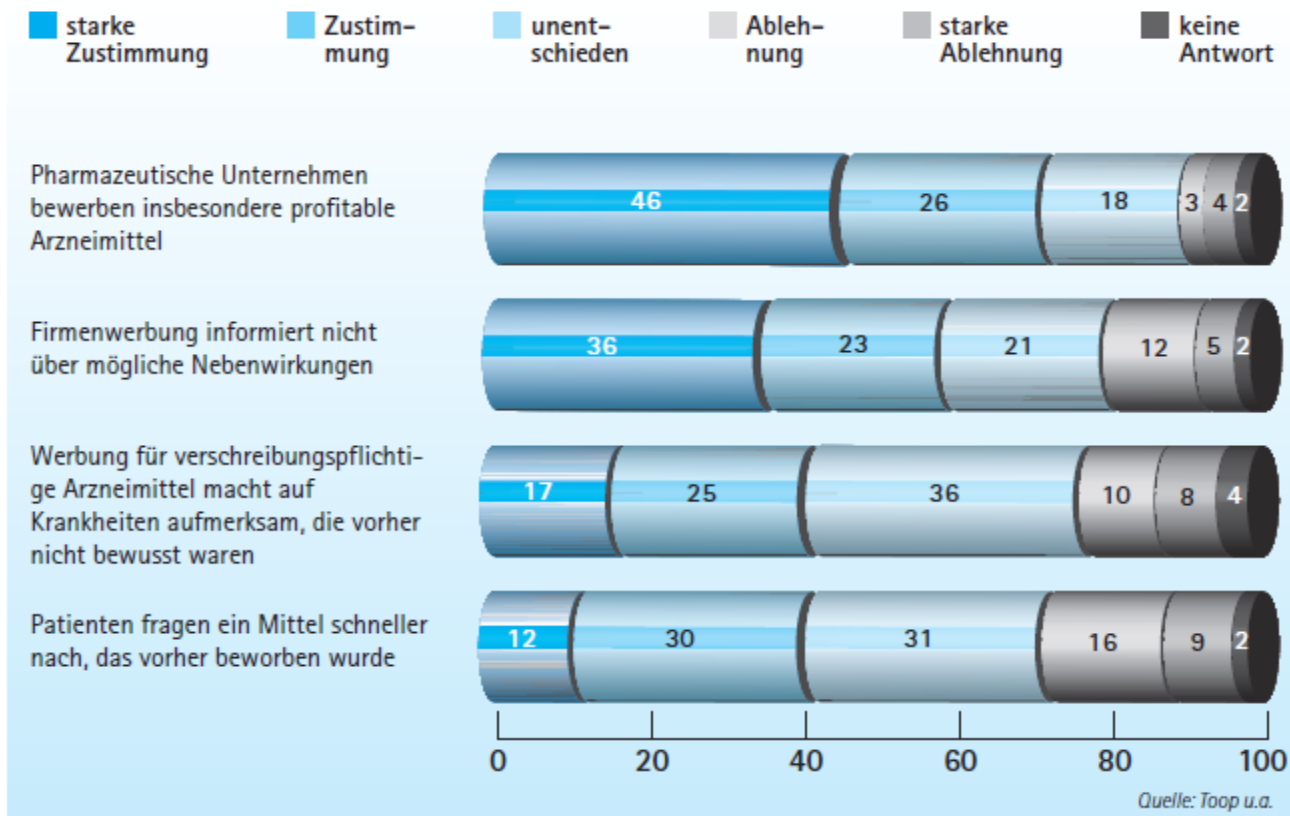


Abbildung XY: Öffentliche Wahrnehmung von Firmenwerbung in Neuseeland (Befragung von N = 500 Personen). Werte in Prozent und gerundet.

Europäische Arzneimittelpolitik: Industriepolitik oder Gesundheitsschutz?

Workshop des AKI „Europäische Gesundheitspolitik“

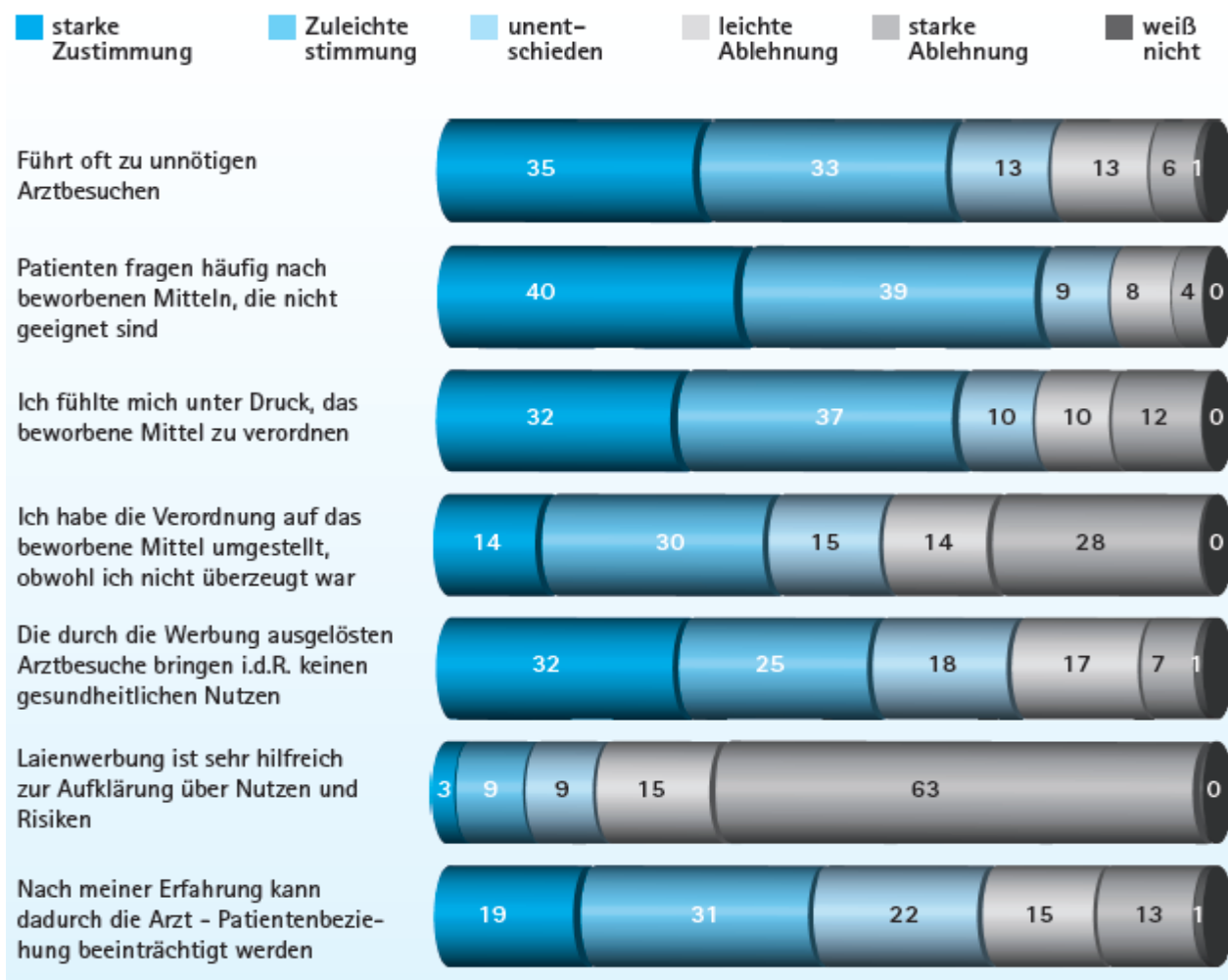


Abbildung XY: Beurteilung von Laienwerbung durch Allgemeinärzte in Neuseeland (Befragung von N = 1611 Personen). Werte in Prozent und gerundet.

Europäische Arzneimittelpolitik: Industriepolitik oder Gesundheitsschutz?

Workshop des AKI „Europäische Gesundheitspolitik“



Direkte Patienteninformation durch pharmazeutische Unternehmen

- + Patienten wünschen sich mehr Informationen; die Informationsfreiheit ist ein demokratisches Recht (für Anbieter und Nachfrager).
- + Die Sensibilität des Patienten für das Krankheitsgeschehen wird erhöht, Unterdiagnose und Unterbehandlung können erkannt werden, der Patient wird zu einem gleichberechtigten Partner im Arzt/Patienten-Dialog, seine Therapietreue (Compliance) steigt.
- + Werbung kann allgemein informieren, es ist Aufgabe des Arztes, im Einzelfall zu entscheiden über das richtige Medikament, für den richtigen Patienten, zur richtigen Zeit, und die Verordnung auf das Angemessene zu beschränken.
- Pharmazeutische Unternehmen wollen ein Produkt verkaufen und die Nachfrage erhöhen, dies steht im Widerspruch zu einer ausgewogenen Information über Nutzen, Risiken und (auch nicht-medikamentöse) Therapiealternativen.
- Der Arzt gerät unter Druck, was zu einer unangemessenen Verordnung führen und das Arzt-Patienten-Verhältnis belasten kann. Normale Körper- und Alterungsprozesse, die keine Arzneimittelbehandlung erfordern, werden als Krankheit entdeckt.
- Die Zeit, die für das Arzt-Patientengespräch zur Verfügung steht, wird zu stark für Erklärungen über das beworbene Mittel in Anspruch genommen.
- Patienten können die Qualität der Information nicht ausreichend durchschauen, selbst den Experten fällt es schwer, unausgewogene und irreführende Inhalte zu erkennen. Risiken werden verharmlost, Nutzen übertrieben.
- Neue Medikamente, über deren Gefahrenpotential zum Zeitpunkt der Zulassung nur begrenzt Informationen vorliegen, werden schnell verbreitet, was ein unnötiges Gesundheitsrisiko darstellt, wenn es gleichwertige, bewährte Präparate gibt.
- Werbung ist ein Kostenfaktor und verteuert die ohnehin sehr hohen Preise zusätzlich. Ein gutes Produkt setzt sich auch ohne Werbung durch.
- Die Information konzentriert sich auf neue, teure Medikamente, kostengünstige Medikamente werden zurückgedrängt. Es entstehen unangemessene und unnötige Verordnungen und Ausgaben.
- Es gibt bisher keine Studien, die einen gesundheitlichen Nutzen belegen, aber zahlreiche Nachweise über negative Effekte.

Vorschlag: Direkte Patienteninformation

Bewertung:

- Arzneimittelanbieter unterliegen einem Interessenkonflikt. Ex-ante Kontrolle löst keine Probleme
 - Hoher Kontrollaufwand in den Mitgliedsstaaten
 - Verschwendung von Ressourcen: human and financial
 - Selbst-Regulation reicht nicht aus
- WICHTIG: bessere Lesbarkeit des Beipackzettels, gute nationale Praxis verbreitern, Gütesiegel

Vorschlag: Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Der Vorschlag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und der illegalen Verbreitung von Arzneimitteln sieht vor, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel künftig mit einem Echtheitssiegel versehen werden, damit wird jedes Produkt rückverfolgbar bis zur Herstellung.

Aufgrund heftiger Proteste im Vorfeld des Richtlinienentwurfes – neben den Kostenträgern auch durch die deutsche Bundesregierung – wurde der Entwurf jetzt so eingebracht, dass der Parallelimport preiswerter Arzneimittel weiterhin möglich sein wird.

Vorschlag: Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Bewertung:

Verbraucherschutz wichtig, Maßnahmen gehen aber am Kern des Problems vorbei, konzentrieren sich auf legale Lieferkette

- Gegen Qualitätsmängel im Produktionsprozess sind Inspektionen adäquates Mittel
- Statistiken sind nicht verlässlich, Datenlage verbessern
- Illegalen Handel mit Arzneimitteln im Internet einbeziehen
- Öffentliches Bewusstsein durch Aufklärung schärfen
- Ausnahmen sollen möglich bleiben, um Verhältnismäßigkeit der Mittel zu wahren

Vorschlag: Verbesserung der Pharmakovigilanz

Vorhaben: erweiterte Meldepflichten, neue Zuständigkeiten

Bewertung:

Die Vorschläge werden von den Kostenträgern im Grundsatz begrüsst, aber

- „conditional approval muss Ausnahme bleiben
- Pharmakovigilanzaktivitäten aus öffentlichen Mitteln finanzieren (Unabhängigkeit der Institutionen)
- Neues Pharmakovigilanzkommittee als unabhängiges wissenschaftliches Gremium mit Befugnissen
- Datentransparenz, öffentlich kontrollierte Datenflüsse

Wie geht es weiter?

Vorschlag: Patienteninformation

(Berichterstatter im ENVI: Mr Fjellner)

- Austausch von Standpunkten zum Berichtsentwurf im ENVI committee: 25/1-27/1-2010
 - Deadline für Änderungsanträge: 10/2-10
 - Annahme des Berichtes im ENVI: 6/4 - 7/4 – 2010
 - Plenum: May 2010
-

Wie geht es weiter?

Vorschlag: Arzneimittelfälschungen

(Berichterstatterin im ENVI: Ms Marisa Matias)

- Austausch von Standpunkten zum Berichtsentwurf im ENVI committee: 30. Nov 2009
 - Deadline für Änderungsanträge: 3/02/10
 - Annahme des Berichtes im ENVI: April 2010
 - Plenum May 2010
-

Wie geht es weiter?

Vorschlag: Pharmakovigilanz

(Berichterstatterin im ENVI: Ms Linda Mc Avan)

- Austausch von Standpunkten zum Berichtsentwurf im ENVI committee: 5. Nov 2009
 - Deadline für Änderungsanträge: 3/02/10
 - Annahme des Berichtes im ENVI: April 2010
 - Plenum May 2010
-

Was wurde bisher erreicht?

- Der gesundheitspolitische Sprecher der Christdemokraten im Europäischen Parlament, Dr. med. Peter Liese, und sein Kollege Dr. med. Thomas Ulmer haben jüngst gefordert, in der neuen Europäischen Kommission die Zuständigkeit für Arzneimittelrecht vom Industriekommissar auf den Gesundheitskommissar zu übertragen:

Der Gesundheitskommissar muss die Kompetenz für das Arzneimittelrecht erhalten. Die bisherige Platzierung im Industrieressort ist nicht sachgerecht. Sie ist ein historisches Überbleibsel und führt zu Konfusion und Abgrenzungsschwierigkeiten“

Fazit

- ➔ Im laufenden EU- Gesetzgebungsverfahren zum Arzneimittelpaket haben die Krankenkassen, im Bündnis mit weiteren Beteiligten, ihre Interessen aktiv eingebracht, Inhalte beeinflussen können. Dies weiterverfolgen.
- ➔ Die Aktivitäten der EU-Kommission gehen weit über gesetzliche Vorhaben hinaus, sie baut ihren Einfluss im Pharma- und Medizintechnologie-Bereich stetig aus. Krankenkassenpräsenz wichtig.
- ➔ Die Arzneimittelpolitik in Deutschland hat davon auch profitiert (z.B. für die Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertung).

Vielen Dank!

Dr. Angelika Kiewel
Leiterin Bereich Medizin und Europa

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin

030-202491-41
angelika.kiewel@ikkev.de
