

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges  
Informationsblatt



Gegründet von  
H. Herxheimer, M. Schwab,  
H.-W. Spier  
Herausgeber  
Dietrich von Herrath,  
Wolf-Dieter Ludwig,  
Walter Thimme

Schriftleitung  
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,  
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,  
Jochen Schuler, Walter Thimme  
Mitarbeiter  
Josefa Lehmknecht, Andreas Michalsen

Jahrgang 44  
Nr. 4  
Berlin  
April 2010

## Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung: Der Weg ist das Ziel [CME]

Unter der plakativen Überschrift „Hochwertige und innovative Arzneimittelversorgung für Deutschland“ wurden im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP im Oktober 2009 auf knapp einer halben Seite die wesentlichen Ziele für die zukunftsorientierte Gestaltung des Arzneimittelsektors formuliert (1). Konkretisiert wurden die Pläne der Koalition erst jetzt in den am 26. März 2010 vom Gesundheitsminister Dr. Rösler vorgestellten „Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung“, die am 1. Januar 2011 in Kraft treten sollen. Die Neuordnung des Arzneimittelmarkts soll drei ambitionierte Ziele verfolgen, nämlich die Bereitstellung der „besten und wirksamsten Arzneimittel im Krankheitsfall“, „Preise und Verordnungen von Arzneimitteln, die wirtschaftlich und kosteneffizient sind“ sowie die Schaffung „verlässlicher Rahmenbedingungen für Innovationen unter Berücksichtigung der Versorgung der Versicherten und der Sicherung von Arbeitsplätzen“ (2). Für die innovativen Arzneimittel soll der freie Marktzugang erhalten und den pharmazeutischen Unternehmen im ersten Jahr der Markteinführung auch in Zukunft das Recht eingeräumt werden, ihre Wirkstoffe zum geforderten Preis zu vermarkten. Der pharmazeutische Unternehmer soll zur Markteinführung ein Dossier einreichen, das neben zugelassenen Anwendungsgebieten unter anderem auch Nachweise des „medizinischen Nutzens“, des „medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zum Therapiestandard bzw. zu Therapiealternativen“ und der „Therapiekosten“ beinhaltet. Diese Nachweise sollen auf den im Rahmen der klinischen Zulassungsstudien gewonnenen Erkenntnissen basieren. Anhand dieses Dossiers soll dann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in kurzer Frist, d.h. spätestens drei Monate nach Zulassung, eine Nutzenbewertung vorlegen und feststellen, für welche Patienten und Erkrankungen ein Zusatznutzen besteht. Arzneimittel ohne Zusatznutzen sollen künftig direkt in das Festbetragssystem überführt werden. Für Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb eines Jahres nach Zulassung in Direktverhandlungen einen Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers mit Wirkung für alle Krankenkassen.

Schaffen diese Eckpunkte nun den „Systemwechsel“ und können sie als Grundlage für eine „strukturelle, marktwirtschaftliche Reform“ dienen, wie Gesundheitspolitiker der Koalition verkünden? Um diese Frage zu beantworten, müssen die Preisentwicklung bei Arzneimitteln in Deutschland und Abläufe bei der Zulassung innovativer Arzneimittel kurz dargestellt werden. Wir konzentrieren uns hierbei auf Spezialpräparate („innovative Arzneimittel“), deren Erstattung in den Eckpunkten einen großen Raum einnimmt.

## Inhalt

Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung: Der Weg ist das Ziel	25
Gleichzeitige Gabe von Paroxetin vermindert Wirksamkeit von Tamoxifen	26
HIV-positive Patienten mit Tuberkulose: Wann sollte mit der antiretroviralen Therapie begonnen werden?	27
Richtlinien für die Behandlung der Polymyalgia rheumatica	28
Nochmals: Bei der Blutzuckereinstellung von Typ-2-Diabetikern sollte die Komorbidität berücksichtigt werden	29
Tredaptive® – neue UAW beim Versuch, die bekannten UAW von Nikotinsäure zu verringern	29
Langzeiteinnahme von Statinen senkt das Risiko für Gallensteine und Cholecystektomie	30
Bei älteren Patienten ist unter Therapie mit Statinen das Risiko für Diabetes mellitus Typ 2 leicht erhöht	31
Pharmaindustrie bricht alle Rekorde	32
Leserbrief	32

Unbestritten ist, dass gesetzliche Maßnahmen zur Kostenkontrolle teurer Arzneimittel aufgrund der stark überdurchschnittlichen Ausgabenanstiege für Arzneimittel für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), aber auch Private Krankenversicherung, und der überdurchschnittlich hohen Arzneimittelpreise in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Ländern dringend erforderlich sind (3). Die Ausgaben im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, einschließlich der Arzneimittel-, insbesondere Zytostatikarezepturen, lagen im Jahr 2008 bei 29,3 Mrd. € (3) und sind im Jahre 2009 erneut um 5,3% je Versicherten auf mehr als 32 Mrd. €, einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten, gestiegen (2). Im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel betrug der Zuwachs 2009 fast 9%. Im Wesentlichen sind für den Preisanstieg Spezialpräparate verantwortlich, die z.B. zur Behandlung von Tumor- und rheumatologischen Erkrankungen, bei HIV-Infektionen sowie in der Transplantationsmedizin in klinischen Zentren und Spezialambulanzen eingesetzt und später in der ambulanten Nachsorge weiter verordnet werden (4). Knapp 15 Mio. Verordnungen wurden 2008 in Deutschland für Spezialpräparate ausgestellt und ein Umsatz von ca. 7,0 Mrd. € erzielt (3). Weltweit agierende pharmazeutische Unternehmer konzentrieren ihre Forschungsaktivitäten bereits heute auf den Bereich der Spezialpräparate, da bei den zuvor genannten Erkrankungen häufig Patientenbedürfnisse noch nicht durch existierende Therapien abgedeckt sind und ein Gewinn versprechender Markt vorhanden ist (5). In einer kürzlich publizierten Analyse wurden drei Faktoren beschrieben, die für den kommerziellen Erfolg der Spezialpräparate entscheidend sind. Neben einer Verbesserung von Wirksamkeit, Sicherheit oder Applikationsweise von Arzneimitteln sind es insbesondere die Marktgröße zum Zeitpunkt der Zulassung und die von Analysten für neue Arzneimittel prognostizierte Wachstums-