

## GENERIKA UND PATENTFREIE ORIGINALE UNTERSCHIEDEN SICH IM PREIS

**Originale, bei denen bereits das Patent abgelaufen ist, sind durchschnittlich um 2,88 Euro teurer als Generika. „Generikum und Original unterscheiden sich im Preis“, so Bernd Leiter, Obmann des Österreichischen Generikaverbandes: „Die Preisdifferenz zeigt, wie wichtig der Einsatz von Generika für die Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens ist. Bei gleich bleibender Therapiequalität sanken die Ausgaben für Medikamente.“**

Entgegen den immer wiederkehrenden Behauptungen, ersetzbare Erstanbieter seien nach der dritten Preissenkung gleichpreisig mit Generika, beweisen die Fakten ein anderes Bild. Generika kommen nicht nur schon zum halben Preis in den Markt, sondern senken kontinuierlich und nachhaltig ihre Preise weiter. Der Preisabstand zu den Erstanbietern vergrößert sich, wie die Hauptverbandszahlen (2007 bis 2009) belegen. Patentfreie Medikamente kosten um 2,88 Euro mehr pro Verordnung. Bei fast 36 Millionen Verordnungen in diesem Bereich für die Kassen ein Argument pro Generika.

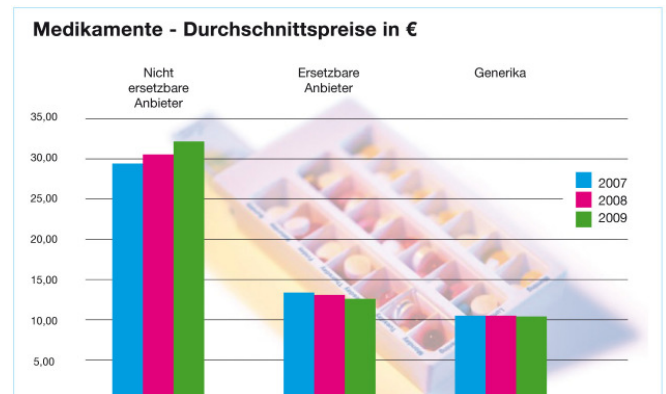
### Erfolgreiche Kostenminimierung mit Generika

Der Arzt kann aus dem großen Angebot von Generika das passende Präparat für seinen Patienten auswählen. Besonders für chronische Patienten ist es wichtig, dass sie beständig das gewohnte Medikament verordnet bekommen. „Ein Austausch unter Generika bringt den Kassen nicht viel: würden beispielsweise Generika, deren Preisunterschied oftmals nur im 5-Cent-Bereich liegt, untereinander ausgetauscht, können bei

1000 Patienten maximal 50 Euro, meist weniger, eingespart werden. Bei einem

### IN DIESER AUSGABE:

HOHER PREISUNTERSCHIED	1
EU SPART 60 MILLIARDEN	1
NEWTICKER	2
DIE BIOÄQUIVALENZ WAS IST DRAN?	2
MODERNE HILFSSTOFFE	3
PATENTE	4
MODERNE EU- RAHMENBEDINGUNGEN	5
IMPRESSUM	6



**ORIGINALE, BEI DENEN DAS PATENT ABGELAUFEN SIND, KOSTEN DURCHSCHNITTLICH 2,88 EURO MEHR ALS GENERIKA.**

Wechsel von patentfreien Originalen auf Generika können bei der gleichen Anzahl von Patienten 2870 Euro lukriert werden“, so Leiter: „Mit dem Preisunterschied von 2,88 Euro zwischen Generikum und patentfreien Original ist es möglich, die Kostensteigerung nicht nur zu dämpfen sondern insgesamt zu senken.“

### Konkurrenz durch Generika

In Österreich regelt der EKO (Erstattungskodex) bis zum Markteintritt des dritten Generikums die Arzneimittelpreise. Danach beginnt der Wettbewerb zwischen den Generikaanbietern, was die Preise nachweislich weiter nach unten sinken lässt, wie die jüngsten Zahlen des Hauptverbandes zeigen. Der Preisabstand zu den Erstanbietern vergrößert sich. Ein patentfreies Originalmedikament kostet durchschnittlich 13,24 Euro, ein Generikum 10,36 Euro.

## EU: 60 MILLIARDEN EINSPARUNGEN MIT GENERIKA

**In den 27 EU Mitgliedsstaaten wird kräftig mit Generika gespart. Über die Hälfte der gesamten EU Arzneimittelverordnungen sind bereits generisch. Damit werden EU-weit Gesamteinsparungen in der Höhe von 60 Milliarden Euro generiert.**

Generika als reine Preisdrücker zu bezeichnen, greift aber zu kurz. Die europäische Generikaindustrie wird zunehmend innovativer, sodass mittlerweile sieben Prozent der Einkünfte in Forschung und Entwicklung fließen (2007). Investiert wird zudem in Weiterentwicklungen von Produkten, wie beispielsweise patientenfreundliche Darreichungsformen, und speziellen medizinischen Programmen.

Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker

London—Bei der zehnten Regulatory and Scientific Affairs Conference im Jänner stellte die **European Generics Association (EGA)** das neue Programm EGA Visions 2015 vor. „Die EU-Rahmenbedingungen für Generikazulassungen müssen optimiert werden, um den wachsenden Bedarf gerecht zu werden. **Generika und Biosimilars werden verstärkt vor allem bei chronischen Krankheiten verordnet; fast die Hälfte aller Verordnungen in der EU sind bereits generisch. Dieser Tatsache muss auch das Europäische Zulassungssystem Rechnung tragen**“, fordert Greg Perry, Sprecher der EGA und vertritt damit die gesamte europäische Generikaindustrie. Die EGA Visions 2015 beinhaltet eine Reihe von Maßnahmen um die Rahmenbedingungen zu verbessern und den veränderten Erfordernissen anzupassen. Ein wichtiges Ziel ist die Gewährleistung von Wettbewerb für ein nachhaltiges

Gesundheitssystem. Dies bedeutet die Verhinderung von Maßnahmen, die den Marktzutritt von Generika und Biosimilars verzögern oder gar verhindern. Dazu zählen u.a. Patentausweitungsstrategien, Informationen, die die Qualität von Generika in Frage stellen oder Interventionen bei Behörden, obwohl diese patentrechtliche Aspekte nicht berücksichtigen dürfen. Weiteres wichtiges Ziel ist die europaweite Harmonisierung der rechtlichen Zulassungsbedingungen sowie gegenseitige Anerkennung.

\*\*\*\*\*

Obmann Bernd Leiter begrüßt **zwei neue OEGV-Verbandsmitglieder**: Die Generikaunternehmen **G.L. Pharma GmbH** und **Dermapharm GmbH** verstärken das Gremium. Damit vertritt der Österreichische Generikaverband fast die gesamte heimische Generikaindustrie.

Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker \*\*\* Newsticker

## DIE BIOÄQUIVALENZ—WAS IST DRAN AN DER VERGLEICHBARKEIT?

**Das grundlegende Konzept der Bioäquivalenzuntersuchungen erscheint auf den ersten Blick einfach und führt gerade deswegen zu Fehlinterpretationen und Missverständnissen.**

Wird bei der vielfach zitierten Schwankungsbreite 80 bis 125 Prozent auf die therapeutische Breite oder gar Wirksamkeit geschlossen, handelt es sich eher um höchste sachliche Unkenntnis statistischer Basics als um eine wissenschaftliche Expertise. Dennoch werden solche Meinungen immer wieder von so genannten Experten in der Öffentlichkeit kolportiert. Diesem fachlichen Informationsmangel will vorliegender Informationsschwerpunkt Bioäquivalenz entgegen treten.

### Die Bioäquivalenzstudie

Eine Bioäquivalenzstudie ist eine vergleichende Bioverfügbarkeitsstudie. Die Bioverfügbarkeit ist das Ausmaß und die Geschwindigkeit der Wirkstoffresorption aus einer Arzneiform in den Kreislauf und damit die Verfügbarkeit des Wirkstoffes am Wirkort. Mit diesem international anerkannten Verfahren wird nachgewiesen, ob Bioäquivalenz zwischen einem Testprodukt und dem Referenzprodukt besteht.

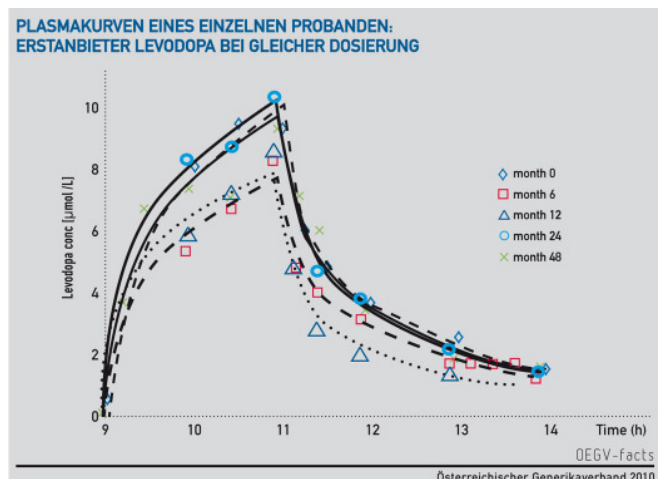
### Die intraindividuelle Variabilität

Die Untersuchung der Bioäquivalenz berücksichtigt die intraindividuelle Variabilität. Was heißt, wenn ein Mensch das selbe Medikament – auch das Original – an zwei Tagen einnimmt, die Blutspiegel am Tag 1 und am Tag 2 nicht vollkommen ident sind. Von dieser Abweichung zwischen den beiden Tagen zu schließen, ein Medikament wirke deshalb um 25 Prozent stärker oder 20 Prozent schwächer als das Original, ist schlichtweg falsch: Der Grund für diese Schwankung ist der Mensch selbst. Die Verfassung des Individuums, sein Al-

ter, der gesundheitliche Zustand und sofort bewirken unterschiedliche Plasmaspiegel. Das Arzneimittel selbst ist standardisiert.

### Die Schwankungsbreite

Die viel zitierte Schwankungsbreite von 80 bis 125 Prozent nimmt auf diese Variabilität in der Bioäquivalenztestung Bezug. Die Referenzkurve von Erstanbietern selbst ist darum nur ein Mittelwert und wird auch bei Erstanbietern nie gleich sein und Streuung verursachen, wie bei der Grafik an den Messergebnissen des Erstanbieters klar erkennbar ist. Die Plasmaspiegel unterscheiden sich bei einem Probanden, die Messergebnisse sind nie gleich. Fortsetzung Seite 3



AUCH BEI ERSTANBIETER SIND DIE PLASMASPIEGELVERLÄUFE BEI EIN UND DERSELBEN PERSON UNTERSCHIEDLICH. GRUND DAFÜR IST DIE UNTERSCHIEDLICHE KÖRPERLICHE TAGESVERFASSUNG.

Fortsetzung von Seite 2

Die Schwankungsbreite ist für den Großteil der Produkte relativ eng gesetzt. Würde man diese weiter reduzieren, wäre sogar für dasselbe Produkt Äquivalenz nur mehr schwer nachweisbar. Eine Verringerung der Bandbreite könnte daher zu dem absurden Ergebnis führen, dass ein Produkt mit sich selbst nicht mehr bioäquivalent ist.

### Die Galenik

Die Bioäquivalenzstudie sagt nichts über die therapeutische Wirkung und auch die Wirkstärke aus, sondern wann ist der Wirkstoff am Wirkort verfügbar. Bei einer Bioäquivalenzstudie kann darum der Wirkstoff (in gleicher Konzentration) nur gemeinsam mit der Galenik überprüft werden. Hat ein Generikum eine andere Galenik, so muss dieses die gleichen Kriterien erfüllen wie das Originalpräparat. Nur dann wird das Generikum zugelassen. Diese Form der Studie wird bei der Zulassung von geänderten Darreichungsformen zum Nachweis der Bioäquivalenz auch von Erstanbietern angewendet.

### Das Studiendesign

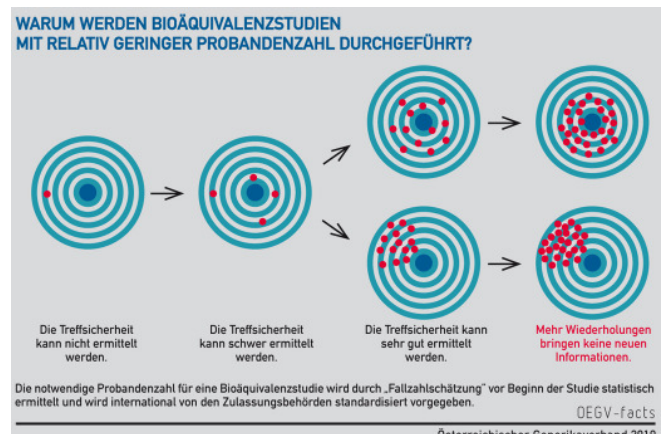
Bioäquivalenzstudien werden bewusst nur an gesunden Probanden und nicht an Patienten durchgeführt. Dafür gibt es einen triftigen Grund: Geprüft werden Produktcharakteristika. Diese Überprüfung ist aber nur vor einem „rauschfreien“ Hintergrund – also bei gesunden Probanden – möglich. Bei Studien an erkrankten Personen würden neben Produktcharakteristika auch andere Einflussfaktoren, wie z.B. Krankheitsprozesse wirksam sein. Selbst wenn Patientenstudien also Bioäquivalenz zeigen würden, wäre es unmöglich zu eruieren, aufgrund welcher Variablen diese zu Stande kämen.

### Minimierung des „Bionoise“

Zufällige Schwankungen von Blutwerten sind nicht erwünscht. Durch das Studiendesign muss der natürlich immer vorkommende „Bionoise“ bestmöglich minimiert werden. Dieses Vorgehen dient nicht – wie fallweise unterstellt – der Vereinfachung, sondern ist für eine Erhöhung der Aussagekraft einer Bioäquivalenzstudie unabdingbar.

### Optimierung der Aussagekraft

Je weniger Probanden umso exakter muss die Gleichwertigkeit sein (statistisches Mittel!). Je weniger Probanden herangezogen werden, umso enger muss die Streuung des untersuchten Medikaments sein. Je mehr Probanden man bei dieser Studie verwendet, umso unschärfer wird das Ergebnis. Zudem wird die Anzahl der Probanden von der EMEA (Europäische Zulassungsagentur) meist vorgegeben, um ein valides Studienergebnis zu garantieren. Diese Form der Studie ist State-of-the-Art und wird bei der Zulassung von geänderten Darreichungsformen zum Nachweis der Bioäquivalenz auch von Erstanbietern angewendet.



### Bioäquivalenz als objektiver Prüfstein

Die Experten der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) haben Leitlinien zur Zulassung von Generika veröffentlicht, die in enger Zusammenarbeit mit den Experten der nationalen Behörden, in Österreich der AGES PharmMed, laufend überarbeitet werden. Bioäquivalenzstudien sind ein international angewandtes Verfahren, um die Bioverfügbarkeit von Arzneimitteln zu überprüfen.

## MODERNE HILFSSTOFFE FÜR MEHR PATIENTENSICHERHEIT

Obwohl in Österreich der Generikaanteil am Gesamtmarkt im Vergleich zu EU-Ländern mit aufgerundet 24 Prozent (EU-Durchschnitt über 50 Prozent) immer noch sehr niedrig ist, spielen Generika nun auch hierzulande eine immer wichtigere Rolle, die Arzneimittelausgaben zu optimieren. Nicht nur in der EU, sondern auch in Österreich haben Ärzte eine große Auswahl zwischen generischen Präparaten.

Eine effiziente Verordnung ist keine Einschränkung sondern eine Ausweitung der Auswahl von Medikamenten. Die Verordnung von Generika schafft Vorteile für Ärzte und Patienten: Einerseits kann aufgrund der hohen Erfahrungswerte besonders gut mit Wirkung und möglicher Nebenwirkung umgegangen werden. Andererseits haben Ärzte eine große Auswahl zwischen generischen Präparaten mit unterschiedlichen Packungsgrößen, Wirkstärken und Darreichungsformen

Aufgrund dieser Vielfalt haben Ärzte auch zahlreiche Möglichkeiten zur Verfügung, die Arzneimitteltherapie der Patienten individuell und damit möglichst optimal zu gestalten. Das dient der Therapietreue und entlastet zusätzlich die Krankenkassen.



## PATENTE – EINE RECHT KOMPLEXE ANGELEGENHEIT

### Wie sind Innovationen geschützt? Warum kommt es zu Rechtsstreitigkeiten? Wer hat den Schaden?

Patentstreitigkeiten bei Arzneimitteln werden oft mit lautem medialen Getöse an die Öffentlichkeit gebracht. Erwirkt der Erstanbieter eine gerichtliche Verfügung, muss das betroffene Generikum wieder vom Markt genommen werden. Der Fall scheint zunächst für den Laien eindeutig. Doch wer klagt, hat nicht immer Recht.

### Patentrechtsstreitigkeiten verzögern Markteintritt

Eine einstweilige Verfügung sagt nichts über die tatsächliche rechtliche Situation aus, wie die Rechtspraxis hinlänglich zeigt. In jedem Fall wird der Markteintritt des Generikums verzögert und ein enormer Imageschaden bei Krankenkassen, Ärzten und Apothekern verursacht. Für Generikaunternehmen und auch für die österreichische Sozialversicherung sind die daraus resultierenden marktwirtschaftlichen Einbußen beträchtlich. Generikaunternehmen sind darum besonders bemüht, den komplexen patentrechtlichen Sachverhalt exakt abzuklären.

Arzneimitteln zu investieren. Der Markteintritt von Generika hat nachweislich einen großen Einfluss auf die Entwicklung von Innovationen: In den USA, dem Land mit der höchsten Forschungsquote, beträgt der Generikaanteil über 80 Prozent.

### EU untersuchte Pharma-Wettbewerb

2008 hat die Europäische Kommission eine Sektoruntersuchung der Arzneimittelmärkte der EU gemäß den Wettbewerbsvorschriften eingeleitet, da Informationen vorlagen, die auf mögliche Wettbewerbsverzerrungen bei innovativen und generischen Arzneimitteln hinwiesen. Als entsprechende Hinweise gewertet wurden der Innovationsrückgang sowie Verzögerungen bei Markteintritten von generischen Arzneimitteln im Vergleich zum frühest möglichen Zeitpunkt des Markteintritts.

### Verdoppelung der Patentanmeldungen

Wie die EU-Kommission in ihrem Bericht 2008 fest stellte, ist der pharmazeutische Sektor einer der Hauptnutzer des existierenden Patentsystems. Im Untersuchungszeitraum 2000 bis 2007 hat sich die Anzahl der pharmazeutischen Patentanmel-

## WIE WERDEN INNOVATIVE ARZNEIMITTEL GESCHÜTZT?

Neue Wirkstoffe werden umfassend durch das nationale Patentrecht etwa 15 Jahre lang und darüber hinaus meist mit einem Schutzzertifikat (SPC) weitere fünf Jahre als Anrechnung für die Zulassungszeit geschützt. Dabei haben Erstanbieter vielfältige Möglichkeiten ihr Produkt zu schützen:

- durch ein Substanz- oder Wirkstoffpatent: Schützt den Wirkstoff als solchen
- ein Herstellungs- oder Prozesspatent: Schützt den Syntheseweg einer Substanz
- ein Formulierungspatent: Schützt die Rezeptur, die Zusammensetzung eines Arzneimittels
- sowie dem Anwendungs- oder Indikationspatent: Schützt die Anwendung eines Wirkstoffes bei bestimmten Erkrankungen

### Wer klagt, hat nicht immer recht

Die EU-Wettbewerbskommission hat zum Thema Patentstreitigkeiten bereits eine Studie veröffentlicht und verweist in ihrem Bericht auf die gängige Praxis, unzählige Patente auf ein Medikament anzumelden, um den Marktzutritt von Generika zu blockieren. Bei ihrer Untersuchung zählte die Wettbewerbskommission rekordverdächtige 1300 Patente auf ein einziges Medikament. Bemerkenswert ist auch, dass innerhalb von sieben Jahren Originalhersteller bei einer Präparate-Stichprobe von 219 Medikamenten Generikaproduzenten mit 700 Klagen eindeckten, die durchschnittlich drei Jahre dauerten.

### Generika forcieren Innovationen

Der Schutz von innovativen Produkten ist wichtig und richtig, denn dadurch wird gewährleistet, dass die hohen Kosten der Forschung und Entwicklung eines neuen Medikaments auch erwirtschaftet werden können. Wichtig jedoch ist auch die treibende Kraft von Generikazulassungen nach Patentfreierwerb: Als preiswerte Mitbewerber schaffen sie Anreize, verstärkt in Forschung und Entwicklung von neuen, innovativen

dungen beim Europäischen Patentamt nahezu verdoppelt. Individuelle Blockbuster-Arzneimittel werden von bis zu 1300 Patenten und/oder anhängigen Patentanmeldungen europaweit geschützt. Auffallend dabei war, dass Patentanmeldungen nicht nur zu Beginn des Lebenszyklus von innovativen Arzneimitteln erfolgen, sondern zusätzlich ein stetiger Anstieg der Patentanmeldungen während des Lebenszyklus eines Produktes zu verzeichnen ist. Mitunter steigt sogar gegen Ende eines von einem ersten Patent ausgehenden Schutzzeitraumes die Zahl der Anmeldungen steil an. Wenn alle Patente abgelaufen sind, bietet sich noch die Möglichkeit des Unterlagentumschutzes, der die Patentschutzfrist in einzelnen Fällen noch weiter verlängert.

### Vervierfachung der Patentprozessfälle

Während sich die Patentanmeldungen im Zeitraum von acht Jahren verdoppelten, vervierfachten sich die Patentprozessfälle zwischen Erstanbieter und Generikahersteller in Bezug auf die untersuchten Arzneimittel. Bei einer Präparate-Stichprobe von 219 Medikamenten im beobachteten Zeitraum von sieben Jahren deckten Originalhersteller Generikaproduzenten mit 700 Klagen ein, die durchschnittlich drei Jahre

dauerten. Bei den gerichtlichen Verhandlungen wurden von Erstanbietern vornehmlich Folgepatente geltend gemacht.

### **Ausweitung des Patentschutzes**

Patentanmeldungen und Gerichtsverfahren sind eine von mehreren Strategien der Originalhersteller, um den Umfang und die Dauer ihres Patentschutzes auszuweiten, fasst die EU-Kommission in ihrem Bericht zusammen. Der Markteintritt von Generika erfolgte in vielen Fällen später, als

zu erwarten gewesen wäre. Der entstandene Schaden für die EU-Gesundheits Haushalte im Zeitraum 2000 bis 2007 wurde auf drei Milliarden Euro und höher eingeschätzt.

QUELLE EU-WETTBEWERBSKOMMISSION: [HTTP://EC.EUROPA.EU/COMPETITION/SECTORS/PHARMACEUTICALS/INQUIRY/INDEX.HTML](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html).

## **GENERIKA IN DER EU: ZEITGEMÄßE REGULATIVE**

**Generika erfüllen in den EU-Mitgliedsstaaten eine immer wichtigere Funktion. Die steigenden Verordnungszahlen erfordern eine Weiterentwicklung der rechtlichen und regulativen Rahmenbedingungen.**

In den EU-Mitgliedschaften sind über die Hälfte der gesamten Arzneimittelverordnungen generisch. Diese Entwicklung macht eine längst erforderliche Weiterentwicklung der bestehenden Zulassungsbedingungen von Generika sowie begleitende Maßnahmen seitens der Europäischen Zulassungsbehörde und ihrer Mitgliedsstaaten erforderlich.

### **Zeitgemäße Rahmenbedingungen**

Modernes Verschreibeverhalten erfordert zeitgemäße regulative und rechtliche Rahmenbedingungen bei der Medikamentenzulassung. Europäische Gesundheits Haushalte können zusätzlich finanzielle Ressourcen schaffen und vernünftig einsetzen, wenn Zulassungsregelungen optimiert und wettbewerbswidrige Hürden beseitigt werden:

### **EU-weites einheitliches Patentgesetz, hohe Patentqualität**

Derzeit ist das Originalprodukt nicht durch ein EU-weites einheitliches Patent sondern durch nationales Patentrecht geschützt. Das führt dazu, dass in den meisten europäischen Ländern die Patentablaufzeiten unterschiedlich sind. Eine Vereinheitlichung des Patentgesetzes schafft Klarheit. Darum setzt sich auch die EU-Kommission für eine Einführung eines Gemeinschaftspatents ein und bezeichnet die Schaffung eines einheitlichen Systems zur Beilegung von Patentstreitigkeiten als dringend erforderlich.

Auch an der Qualität der Patente muss gearbeitet werden. Das Europäische Patentamt muss eine hohe Qualität verliehener Patente gewährleisten, um damit Patentstrategien und



PIXELIO.DE

unnötige Verzögerungen entgegenzuwirken. Mit der Schaffung eines Gemeinschaftspatents und einer vereinheitlichten Patentgerichtsbarkeit könnten bedeutende Kosten- und Effizienzverbesserungen erreicht werden.

### **Den Patientenzugang zu leistbaren Medikamenten verbessern**

Die nationale Zulassung von Arzneimitteln, die ausschließlich in einem EU-Mitgliedsstaat vertrieben werden, ist im Bereich der Generika antiquiert. Der Marktzutritt von Generika soll durch zentralisierte Verfahren bei der EU-Zulassungsbehörde European Agency for the Evaluation of

IMPRESSUM:  
MEDIENINHABER UND HERAUSGEBER:  
ÖSTERREICHISCHER GENERIKAVERBAND  
VERANTWORTLICH FÜR DEN INHALT: OEGV, BERND LEITER  
REDAKTION: MAG.(FH) WALTRAUD JANISCH-LANG, MAS  
WIEDNER HAUPTSTRASSE 90, 1050 WIEN  
T: +43 650 544 92 92, F: +43 01 544 92 91  
E-MAIL: [OFFICE@GENERIKAVERBAND.AT](mailto:OFFICE@GENERIKAVERBAND.AT)  
OFFENLEGUNG NACH § 25 MEDIENGESETZ UNTER  
[WWW.GENERIKAVERBAND.AT](http://WWW.GENERIKAVERBAND.AT)