

Patentabläufe

Was muss bei der Abgabe beachtet werden?

NT | Der Patentschutz für neue Arzneimittel ist eine wichtige Absicherung für Hersteller, die dem finanziellen Investment für Forschung und Entwicklung Rechnung trägt. Erst nach Patentablauf ist die Bahn frei für Hersteller von Nachahmerpräparaten, preisgünstigere Produkte auf den Markt zu bringen. Manchmal ergeben sich dadurch herausfordernde Abgabesituationen am HV.

Neu entwickelte Arzneimittel werden in der Regel durch Patente geschützt. Nicht nur für Wirkstoffe, sondern auch für Herstellungsverfahren, Arzneimittelrezepturnen und für die Nutzung bestimmter Gensequenzen können Patente vergeben werden. Während der Laufzeit des Patents beschränkt sich die wirtschaftliche Nutzung der Arzneimittelerfindung auf das Unternehmen, das die Entwicklung finanziert und durchgeführt hat. Da Forschung und Entwicklung sehr langwierig und teuer sind, sind Arzneimittelhersteller auf den Patentschutz angewiesen, damit sich die Investitionen rechnen. Die Patentlaufzeit für neue Arzneistoffe beträgt 20 Jahre ab Patentanmeldung. Da aber von der Patentanmeldung bis zur Marktzulassung des fertigen Arzneimittels aufgrund umfangreicher Tests und Prüfungen in der Regel 10-12 Jahre vergehen, beträgt die durchschnittliche Patentverwertungszeit nur noch etwa 10 Jahre.

Was kommt nach dem Patentablauf?

Nach Patentablauf dürfen andere Unternehmen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff herstellen und vertreiben. Auch Originalhersteller können zum Beispiel ein eigenes Generikum auf den Markt bringen. Da für diese keine Forschungs- und nur geringe Entwicklungskosten anfallen, können diese Generika wesentlich günstiger angeboten werden. Dies gilt auch für biologische Arzneimittel – sobald das Patent ausgelaufen ist, können andere Hersteller Biosimilars, also wirkstoffähnliche Biologika zum Referenzarzneimittel, produzieren und vermarkten.

Aktueller Patentablauf des Biologikums Lucentis®

Bislang können Biologika nach den Vorgaben des Rahmenvertrags nur eingeschränkt ausgetauscht werden. Nur Bioidenticals, also Biologika, die aus identischen Ausgangsstoffen unter identischen Herstellungsbedingungen erzeugt werden, können gegeneinander ausgetauscht werden. Diese Präparate sind in Anlage 1 des Rahmenvertrags gelistet. Biosimilars hingegen dürfen nicht ausgetauscht werden. Es liegt also bei biologischen Arzneimitteln im Ermessen des Arztes, ob ein Patient das Referenzarzneimittel (Originalpräparat) oder ein Biosimilar (Nachahmerpräparat) erhält.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab sind bei Erwachsenen für die Behandlung von mehreren Augenkrankheiten zugelassen, wie z. B. der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD). Diese Biologika wurden speziell für die Anwendung am Auge (intravitreale Injektion) entwickelt, sodass der Patient das Arzneimittel in der Apotheke abholt und zur Verabreichung mit in die Arztpraxis nimmt. Da das Patent von Lucentis® bereits ausgelaufen ist, sind mittlerweile Nachahmerpräparate mit dem Wirkstoff Ranibizumab auf dem Markt (Byooviz™, Ranvisio®, Ximluci®). Diese Biosimilars können z. B. auf eine Originalverordnung hin nicht abgegeben werden, da der Austausch gemäß Rahmenvertrag nicht vorgesehen ist. Auch wenn Rabattverträge vorliegen, darf das verordnete Präparat nicht ausgetauscht werden. Eine Umstellung kann hier also nur erfolgen, wenn der Arzt das entsprechende Präparat verordnet. Eine Aufklärung des Patienten über den Austausch des Arzneimittels ist dann natürlich auch empfehlenswert.

Die Austauschbarkeit eines biologischen Arzneimittels können Sie auch mit dem DAP Biologika-Check überprüfen. Für die Nutzung des Checks ist eine kostenlose Registrierung bei Mein DAP nötig.



Hier geht es zum DAP Biologika-Check:
www.DAPdialog.de/7421

Weitere DAP Arbeitshilfen zur Austauschbarkeit von biologischen Arzneimitteln finden Sie auf dem DeutschenApothekenPortal.



Hier geht es zu den DAP Arbeitshilfen:
www.DAPdialog.de/7422