

Editorial: Biosimilars: Generika der Biologicals?



München – Biopharmazeutika sind hochkomplexe Medikamente, bei denen die Diskussion um ihre Austauschbarkeit noch ganz andere Untiefen besitzt als beim Austausch von Generika mit einem Originalpräparat. Umso wichtiger ist es für Interessierte und erst recht Betroffene, einen möglichst objektiven Blick auf die verschiedenen Aspekte der mit diesem Themenkreis verbundenen Sachverhalte zu erlangen. Im Jahr 2015 läuft bei wichtigen Biopharmazeutika der Patentschutz aus, was die Diskussion über ihre Austauschbarkeit zusätzlich anheizen wird. Diese Ausgabe des Patientenbriefs möchte grundlegende Informationen über Biologicals und Biosimilars sowie einen Einblick in die aktuelle Diskussion über ihre Handhabung geben.

Eine angenehme Lektüre wünscht Ihnen
Ihre Ilka Einfeldt, Leiterin Patient Relations

Schwerpunkt: Biosimilars: Generika der Biologicals?

▪ Hoffnungsträger für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen

Berlin – Biopharmazeutika, auch Biologicals genannt, bringen für die Patienten neue Therapieoptionen. Auch Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, können auf diese Medikamente hoffen.

» Seite 2

▪ Die Anforderungen an die Nachahmerpräparate der Biologicals

Berlin – Biosimilars sind Nachahmerpräparate von Biologicals, die nach dem Patentablauf frei hergestellt werden können. Ihre Wirkstoffe sind denen eines Originals zwar ähnlich (similar), identisch sind sie allerdings nie. » Seite 4

▪ Einsparhoffnungen und kritische Sicht von Patientenverbänden

Berlin – Im Blick auf das wirtschaftliche Einsparpotenzial durch Biosimilars ist die Diskussion erst am Anfang und sie hat viele Facetten. Die Patientenverbände fordern, dass Patienteninteressen nicht wirtschaftlichen Erwägungen untergeordnet werden. » Seite 5

▪ „Bei der Einführung von Biosimilars muss die Patientensicherheit an erster Stelle stehen“

Berlin – Im Jahr 2015 laufen in Deutschland die ersten Patente für Biologicals zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis aus. Worauf es dabei aus Patientensicht ankommt, erläutert in dieser Ausgabe Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle, Präsidentin des Deutschen Rheuma-Liga Bundesverbands e.V.

» Seite 8

▪ Studie zur Verteilung wohnortnaher Arztgruppen auf regionaler Ebene

Berlin – Auch die neue Bedarfsplanungsrichtlinie führt nach einer aktuellen Studie des IGES Instituts nicht zur einer grundlegenden Verbesserung der wohnortnahen ärztlichen Versorgung. » Seite 9

▪ Ein Kaleidoskop der erlebten Realität in der Arztpraxis

Berlin – Die diesjährige Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) hat den Ärzten ein ausgezeichnetes Vertrauensverhältnis mit 92 Prozent zu ihren Patienten attestiert.

» Seite 11

▪ Eine AOK-Studie über das Gesundheitswissen der Deutschen

Berlin – Das wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) hat sich eines in Deutschland noch sehr stiefmütterlich behandelten Themas, der Gesundheitskompetenz, angenommen. » Seite 12

Biopharmazeutika – Biologicals

Hoffnungsträger für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen

Berlin – Biopharmazeutika, auch Biologicals genannt, bringen für die Patienten neue Therapieoptionen. Auch Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, können auf diese Medikamente hoffen.

Wichtige Anwendungsbereiche sind u.a. Diabetes (Insuline), Multiple Sklerose und rheumatoide Arthritis (Immunmodulatoren), Krebserkrankungen (monoklonale Antikörper), angeborene Stoffwechsel- und Gerinnungsstörungen (Enzyme, Gerinnungsfaktoren) sowie Schutzimpfungen (Hepatitis B).

Querschnittstechnologie

Einer der besonderen Vorteile der Biologicals ist das häufig sehr günstige Nebenwirkungsprofil. Da es sich prinzipiell um körpereigene bzw. sehr ähnliche Substanzen handelt, sind Unverträglichkeitsreaktionen, Allergien oder gar Vergiftungserscheinungen sehr selten.

Zugelassen sind die Biologicals für die Behandlung von Patienten, bei denen Basismedikamente nicht oder nicht ausreichend wirken. Nach den Rückmeldungen von Patienten ist davon auszugehen, dass sich mindestens bei der Hälfte der Betroffenen die Beschwerden durch Biopharmazeutika deutlich gebessert haben. Die Wirkung tritt mitunter schon nach einem Tag, spätestens nach zwei bis drei Wochen ein. Die Herstellung von Biologicals ist ein langwieriger und aufwändiger Prozess.

Biotechnologische Methoden wurden schon vor Jahrtausenden angewandt: zum Beispiel bei der Herstellung von Bier mit Hefen und Wein und bei der Verarbeitung von Milch. Die heutige Biotechnologie machte sich seit dem 19. Jahrhundert die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse der Mikrobiologie und der Molekularbiologie und die genetischen bzw. gentechnischen Erkenntnisse zu eigen. Nach der Definition der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ist Biotechnologie „die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle von ihnen zwecks Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen“. Es sind also sehr verschiedene Dinge gemeint. Man spricht deshalb auch von einer Querschnittstechnologie, denn sie wird nicht nur in der Medizin, sondern auch in der Landwirtschaft und in der Industrie genutzt.

Was sind Biologicals?

Biopharmazeutika (Biologicals) werden mit Hilfe eines biologischen (bios = Leben) – also nicht chemischen – Systems und mit gentechnisch veränderten Organismen hergestellt, also zum Beispiel von in Kultur gezüchteten Bakterien oder Pilzen. Sie sind in der Lage, unmittelbar in den menschlichen Stoffwechsel einzugreifen, da es sich um völlig – oder nahezu – mit körpereigenen Eiweißen (Proteinen) identische Präparate handelt.

Das Verfahren ist anspruchsvoller als die Herstellung chemisch-synthetischer Arzneimittel, da schon kleine Änderungen im Prozess zu Unterschieden im Produkt führen können und dadurch die Wirksamkeit des Medikaments oder auch dessen Verträglichkeit nachhaltig verändert werden kann. Ihre Qualität wird anders als bei chemisch-synthetischen Arzneimitteln ganz wesentlich durch die eingesetzten lebenden Organismen sowie den Herstellungsprozess bestimmt.

Herstellung und Wirkprinzipien

Beispielsweise ist das seit Jahrzehnten biotechnologisch hergestellte Insulin, das zur Behandlung von Diabetes dient und aus Bauchspeicheldrüsen von Schweinen und Rindern gewonnen wurde, ein Biological. Auch wenn die biotechnologische Produktion bei allen Biologicals gleich ist, unterscheiden sich die Wirkprinzipien: Ein Medikament kann einen Mangel im menschlichen Körper beheben, wie das Insulin,

oder es kommen Antikörper zum Einsatz, die dazu beitragen, dass zum Beispiel Krebszellen nicht mehr weiter wachsen. Ähnliches gilt für Entzündungen im Körper, die durch Biologicals ausgeschaltet werden können. Die Biologicals sollen unmittelbar in den menschlichen Kreislauf einwirken. Sie unterscheiden sich von den chemischen Medikamenten auch durch ihre Molekülgröße.

Biologicals gibt es nicht in Tablettenform, sie werden gespritzt. Die großen und sehr komplexen Wirkstoffmoleküle würden im Magen-Darm-Trakt schnell abgebaut und würden nicht in ausreichender Menge ins Blut gelangen.

Für viele Patienten mit schwerwiegenden und oftmals auch seltenen Erkrankungen sind diese Arzneimittel Hoffnungsträger. Nach Angaben des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) sind derzeit in Deutschland mindestens 169 Arzneimittel mit 128 Wirkstoffen zugelassen, die gentechnisch hergestellt werden (Stand: 31.07.2014). Die Biologicals gehen mit hohen Jahrestherapiekosten einher. Nach Expertenschätzungen kostet die Entwicklung eines neuen Medikaments inzwischen ein bis drei Milliarden Euro und braucht für die Entwicklung zehn bis fünfzehn Jahre. Und dabei schafft es nur einer von 10.000 Stoffen überhaupt von seiner Entdeckung bis zur Marktreife.

Zukunftsträchtiger Wachstumsfaktor

Unter den innovativen Arzneimitteln nehmen Biologicals einen immer größeren Platz ein. Mittlerweile gehören sie zu den mit Abstand wichtigsten und zukunftsträchtigsten Wachstumsfaktoren der Pharmaindustrie. Im Jahr 2013 wuchsen die Umsätze mit Biopharmazeutika in Deutschland um 8,5 Prozent auf mehr als 6,5 Milliarden Euro Gesamtumsatz im Apotheken- und Klinikmarkt. Dies lag vor allem am wachsenden Bedarf insbesondere in den Bereichen Immunologie und Onkologie. Auch die Summe laufender Entwicklungsprojekte der Firmen für neue Biopharmazeutika ist im vergangenen Jahr noch einmal angestiegen, auf nun 587. Damit übertrafen Biopharmazeutika in 2013 mit einer Umsatzsteigerung von 8,5 Prozent das Umsatzplus des Arzneimittel-Gesamtmarktes (Gesamtumsatz 30,6 Mrd. in 2013), das im Verhältnis zu 2012 in 2013 bei 4,1 Prozent lag.

Seltene Erkrankungen und Biologicals

16 Prozent der Projekte in den Biotech-Pipelines dienen der Entwicklung von Therapien gegen seltene Krankheiten (Orphan Disease); die Medikamente in Erprobung haben deshalb von der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) den Status „Orphan Drug“ zuerkannt bekommen.

Beim vfa geht man davon aus, dass die Zahl biopharmazeutischer Orphan Drugs schon bald steigt. Als selten gilt eine Krankheit, wenn daran nicht mehr als 5 von 10.000 EU-Bürgern leiden. Allein in Deutschland leiden vier Millionen Patienten an einer der schätzungsweise 6.000 bis 8.000 seltenen Erkrankungen. Für viele von ihnen fehlt noch jede gezielte Therapiemöglichkeit.

Sorgen bereitet dem vfa allerdings die nur langsam steigende Pipeline an neuen Medikamentenkandidaten bei den Biologicals in der Entwicklung. Auch die Zahlen der unabhängigen Informationsplattform „biotechnologie.de“ hatten bereits eine stagnierende Pipeline konstatiert. Dieser Trend scheint sich in schwächerem Maße auch bei den vfa-Mitgliedsunternehmen abzubilden. Dies müsse aufmerken lassen, so heißt es, da der medizinische Bedarf weitaus größer sei.

Weiterführende Links:

Die Informationsplattform des Bundesministeriums für Bildung und Forschung „biotechnologie.de“:

<http://www.biotechnologie.de>

Informationen des Verbandes Forchender Arzneimittelhersteller (vfa) zu Biopharmazeutika:

<http://www.vfa-bio.de/vb-de/vb-presse/vb-publikationen>

Biosimilars

Die Anforderungen an die Nachahmerpräparate der Biologicals

Berlin – Biosimilars sind Nachahmerpräparate von Biologicals, die nach dem Patentablauf frei hergestellt werden können. Ihre Wirkstoffe sind denen eines Originals zwar ähnlich (similar), identisch sind sie allerdings nie.

Nach der Definition der European Medicines Agency (EMA) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind Biosimilars eine Kopie eines bereits autorisierten, biotechnologisch hergestellten Arzneimittels, das in präklinischen, klinischen und post-klinischen Untersuchungen Ähnlichkeit mit dem Original- (Referenz-) Produkt in Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit gezeigt hat. Diese Ähnlichkeit muss mit bestimmten Studien belegt worden sein. Mit der Ähnlichkeit sollten dabei, wenn überhaupt, nur sehr kleine Abweichungen zwischen dem Biosimilar und dem Referenzarzneimittel, also dem Markenprodukt, verbunden sein. Ebenso wie die Biologicals lassen sich Biosimilars aufgrund ihrer Komplexität nicht auf chemischem Weg herstellen, sondern nur mittels moderner und aufwändiger Verfahren der Biotechnologie.

Daneben gibt es noch sogenannte „Biobetters“, die aber in Europa keine Relevanz besitzen. Vor allem in Asien und Südamerika sind diese sogenannten Biokopien verfügbar, die am strengen Zulassungsverfahren der Europäischen Union (EU) gescheitert sind. Biobetters versuchen, bewährte Wirkstoffe nicht nur so gut wie möglich zu kopieren, sondern sie gleichzeitig so zu verändern, dass sie bessere klinische Eigenschaften besitzen.

Zulassungsverfahren

Alle Biopharmazeutika werden für den Bereich der EU ausschließlich von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA zugelassen. Im Rahmen dieses sehr aufwändigen Zulassungsverfahrens untersuchen Experten Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel. Mit der Zulassung erteilt die EMA ein amtliches Gütesiegel. Für die geprüften Biosimilars verlangt die EMA umfassende Nachweise über Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit der Präparate. Die Hersteller sind zu präklinischen Untersuchungen und einem breiten klinischen Studienprogramm am Patienten verpflichtet. Dieses Verfahren entspricht einer Erstzulassung. Nur Präparate, die der Prüfung standhalten, werden zugelassen und erhalten somit Zugang zum europäischen Markt.

Der Wirkstoff wird auf seine Reinheit und Unbedenklichkeit hin geprüft, seine Verarbeitung im Körper nachvollzogen (Aufnahme, Verteilung im Körper, biochemischer Auf- und Umbau sowie Ausscheidung) und ein Wirkprofil erstellt. Auf Basis der Studiendaten, der umfangreichen Dokumentation des Herstellungs- und des Analyseprozesses sowie durch eine Inspektion vor Ort, folgt die Bewertung der EMA in einem zentralen Verfahren. Wie bei den meisten neu zugelassenen Arzneimitteln ist der Hersteller eines Biosimilars nach der Zulassung durch die Europäische Kommission verpflichtet, einen Pharmakovigilanz-Plan vorzulegen. „Pharmakovigilanz“ bedeutet die Überwachung des Arzneimittels nach seiner Einführung mit Blick auf Sicherheit und Nebenwirkungen. Der Plan kann Studien sowie die Einführung von Spontanmeldesystemen unerwünschter Nebenwirkungen umfassen und trägt zur Risikominimierung bei.

Extrapolation von Biosimilars

Biologicals werden oftmals für die Behandlung mehrerer Erkrankungen (Indikationen) zugelassen. Unter bestimmten Voraussetzungen ist es deshalb möglich, dass ein Biosimilar auch für Indikationen seines Referenzarzneimittels, also des „Markenprodukts“, eine Zulassung erhält, für die es nicht separat getestet wurde. Über eine solche „Extrapolation“, also Ausweitung des Indikationsspektrums, entscheidet der wissenschaftliche Ausschuss der EMA im Einzelfall.

Patentablauf der Biologicals

Die normale Patentlaufzeit beträgt in Deutschland 20 Jahre ab der Patentanmeldung. Allerdings ist diese Laufzeit bei Arzneimitteln in der Praxis deutlich eingeschränkt. Durch die erforderlichen umfangreichen Tests und Prüfungen, die nach der Patentanmeldung des Wirkstoffes bis zur Marktzulassung des fertigen Arzneimittels durchgeführt werden müssen, vergehen durchschnittlich 10 bis 12 Jahre. So beträgt die tatsächliche durchschnittliche Patentverwertungszeit bei Medikamenten etwa 10 Jahre. In Ausnahmefällen kann diese Laufzeit als „Ergänzendes Schutzzertifikat“ auf maximal 15 Jahre verlängert werden. Derzeit sind Biopharmazeutika im Wert von 1,76 Milliarden Euro bereits patentfrei. Bis 2020 werden zwölf der umsatzstärksten Biologicals ihren Patentschutz verlieren. Allerdings wird es einige Zeit dauern, bis die entsprechenden Biosimilars ihre Marktreife erreichen.

Nach Angaben des Branchenverbandes Pro Generika vollzieht sich 2014 ein Paradigmenwechsel bei den Patentabläufen: erstmals werden mehr Biopharmazeutika als chemische Wirkstoffe patentfrei. Dieser Trend wird sich auch 2015 fortsetzen. Bereits für dieses Jahr prognostizierte Pro Generika jedoch, dass der Umsatz der patentfrei werdenden Biopharmazeutika (369 Millionen Euro) vor dem der chemischen Wirkstoffen (283 Millionen Euro) liegen wird. Allerdings dürfe man nicht übersehen, dass für die Entwicklung von Biosimilars rund 10 Jahre angesetzt werden müssen. Zudem sei von einem finanziellen Aufwand von 200 Millionen Euro auszugehen bei der Herstellung der entsprechenden Biosimilars.

Weiterführende Links:

Homepage des Verbandes der Generika-Hersteller „Pro Generika“ zu Biosimilars:

<http://www.progenerika.de/biosimilars>

Handbuch über Biosimilars von Pro Generika:

<http://www.progenerika.de/publikationen/biosimilars-ein-handbuch-2011>

Eine deutschsprachige Information der EU-Kommission: „Was Sie über Biosimilar-Arzneimittel wissen sollten“: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_de.pdf

IGES-Studie zu Einsparungen mit Biosimilars:

<http://gabi-journal.net/saving-money-in-the-european-healthcare-systems-with-biosimilars.html>

Biosimilars in der Diskussion

Einsparhoffnungen und kritische Sicht von Patientenverbänden

Berlin – Im Blick auf das wirtschaftliche Einsparpotenzial durch Biosimilars ist die Diskussion erst am Anfang und sie hat viele Facetten. Die Patientenverbände fordern, dass Patienteninteressen nicht wirtschaftlichen Erwägungen untergeordnet werden.

Nach einer Studie des IGES-Instituts könnten sich die Einsparungen für die europäischen Gesundheitssysteme durch Biosimilars zwischen 11,8 Milliarden Euro und 33,4 Milliarden Euro bewegen. Allein für Deutschland spricht man von einem Einsparpotenzial von bis zu 11,7 Milliarden Euro. Die Höhe der Einsparungen sei abhängig von der Marktdurchdringungsrate, der Markteintrittsgeschwindigkeit sowie dem Preisniveau der Biosimilars.

Austausch gegen Biosimilars

Patienten sind in Deutschland bisher vor einem Austausch eines Biologicals gegen ein Biosimilar geschützt, da der Gesetzgeber hier keine Möglichkeiten eröffnet hat (§ 129 SGB V). Eine bei der Europäi-

schen Kommission angesiedelte Arbeitsgruppe, die Informationen über Biosimilars zusammengetragen und publiziert hat, spricht keine eindeutige Empfehlung für oder gegen den Einsatz von Biosimilars aus. Biosimilars könnten „eine kostengünstigere Alternative“ zu vorhandenen biologischen Arzneimitteln sein, heißt es dort. Die Verfügbarkeit von Biosimilars „fördere den Wettbewerb und biete die Möglichkeit, den Zugang von Patienten zu biologischen Medikamenten zu verbessern und zur finanziellen Nachhaltigkeit der EU-Gesundheitssysteme beizutragen“. Daher biete ihre Verfügbarkeit den EU-Gesundheitssystemen einen „potentiellen wirtschaftlichen Vorteil“ während „gleichzeitig das Thema neuer Behandlungsoptionen durch Fortschritte in der medizinischen Wissenschaft angesprochen wird“.

Wesentliche Punkte des Für und Wider beim Einsatz von Biosimilars

- Die gesetzlichen Krankenkassen sind daran interessiert, dass Biologicals möglichst schnell durch Biosimilars ersetzt werden, sobald diese auf dem Markt sind. Dabei werde negiert, dass es sich bei den Biosimilars nicht um identische Nachahmerprodukte handle, sondern um solche, die nur „similar“ sind, sagen Kritiker. Allerdings erhalten die Kassen Unterstützung von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), die die von der European Medicines Agency (EMA) zugelassenen Biosimilars als „gleichwertig“ gegenüber dem Referenzmedikament sieht.
- Um möglichst viele Biosimilars in den Markt zu bringen und damit möglichst effektive Einsparungen generieren zu können, könnte man den Ärzten eine gesetzlich festgelegte Verordnungsquote vorgeben, empfehlen Befürworter. Das bedeute eine erhebliche Einschränkung der Therapiehoheit des Arztes. Nicht beachtet werde dabei, dass auch Biologicals weiter entwickelt würden mit deutlich verbesserten therapeutischen Vorteilen. Sie könnten dann der Quote zum Opfer fallen, halten die Kritiker dagegen.
- Sollte es im Bereich der Biosimilars zu Rabattverträgen kommen, die von den Krankenkassen angestrebt werden, dann sei der Austausch von Biosimilars untereinander dafür eine Voraussetzung. Dies halten Kritiker aus demselben Grund wie beim Austausch gegen das Markenpräparat für bedenklich. Außerdem behinderten Rabattverträge den Wettbewerb grundsätzlich.
- Ärzte sollen neu einzustellenden Patienten grundsätzlich ein Biosimilar verordnen. Oft gebe es Weiterentwicklungen der Markenpräparate, die Patienten, die einem solchen Diktum unterlägen, vorenthalten würden, heißt es seitens der Kritiker.

Der Patient im Mittelpunkt

Der Markt für dieses Segment steht noch am Anfang seiner Entwicklung. Es muss zu einer klugen Abwägung verschiedener Parameter kommen: Therapieerfolg und medizinische Erwägungen müssen oberste Priorität haben; die Kosten für die Ausgaben für Medikamente müssen bezahlbar bleiben, und die Möglichkeit der Refinanzierung der Forschungs- und Entwicklungskosten am Markt ist eine unabdingbare Voraussetzung für den Fortschritt.

Eines ist auf jeden Fall festzuhalten: Der Markt ist vielfältiger und bunter geworden. Es ist zu hoffen, dass dies in erster Linie dem Patienten zu Gute kommt, der ja nach aller Aussagen im Mittelpunkt unseres Gesundheitssystems steht.

Die Patientensicht

Eine Positionierung der Deutschen Rheuma-Liga Bundesverband e.V. zur Einführung von Biosimilars in Deutschland thematisiert wesentliche Überlegungen aus Patientensicht. Die Deutsche Rheuma-Liga ist der Auffassung, dass Therapien für den Einzelnen und das Gesundheitssystem finanzierbar sein müssen, jedoch besitze zugleich die gute Qualität der Versorgung eine enorm hohe Bedeutung (siehe hierzu auch das Interview in dieser Ausgabe des GSK-Patientenbriefs).

Kritik an der Extrapolation

Höchst kritisch sieht die Deutsche Rheuma-Liga die Extrapolation bei Biosimilars. Sie verweist darauf, dass die Krankheitsprozesse von rheumatischen Erkrankungen sehr komplex und teilweise noch nicht verstanden seien. Es müsse sehr gut begründet sein, wenn man auf die Extrapolation zurückgreife, statt eine vergleichende Studie durchzuführen. Da Biosimilars im Vergleich zum Referenzprodukt auch Abweichungen in der Molekülstruktur aufweisen könnten, gebe es Bedenken, ob sich diese Änderungen bei bestimmten Indikationen nicht bei Sicherheitsaspekten niederschlagen, die durch Extrapolation nicht vorhersagbar seien. Die Deutsche Rheuma-Liga hält deshalb eine Kennzeichnung der Indikationen, die durch Extrapolation eine Zulassung erhalten haben, für erforderlich. Auch der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) ist hier zurückhaltend und legt Wert darauf, dass genau dokumentiert wird, welche Daten vom Biopharmazeutikum des Originalherstellers abgeleitet wurden.

Eindeutige Identifizierbarkeit des Produkts

Angesichts der Diskussion über verkürzte Zulassungswege bei Biosimilars und die Übertragbarkeit von Studiendaten auf andere Indikationen fordern Patientenvertreter, dass immer nachvollziehbar sein müsse, welches Präparat verabreicht werde. Nur so könne nachverfolgt werden, woher irgendwelche Nebenwirkungen kämen. Nur so könne man wissen, wer für einen eventuell erlittenen Schaden haften müsse. Bislang ist es möglich, dass Wirkstoffname des Referenzprodukts oder sogar der Name des Referenzprodukts durch den Hersteller des Biosimilars übernommen wird, so dass es gegebenenfalls unmöglich ist, Biosimilar und Referenzprodukt zu unterscheiden. Ebenso wie der vfa fordert auch die Deutsche Rheuma-Liga, dass Biosimilarprodukte eindeutig identifizierbar sein müssen: Und zwar durch den Handelsnamen, eine unterscheidbare Wirkstoffbezeichnung und die Chargennummer. Letztere sei erforderlich für die Rückverfolgbarkeit bei Nebenwirkungsmeldungen. Dies wird auch vom EU-Recht eingefordert, damit die Aufsichtsbehörden im Schadensfall gezielte Maßnahmen gegen die jeweils betroffenen Produkte einleiten können.

Für die Deutsche Rheuma-Liga ist es außerdem von Bedeutung, dass der Behandler unmissverständlich mit dem Apotheker kommunizieren kann, damit es nicht zu Verwechslungen kommt. Die Patienten müssen immer wissen, welches Präparat sie bekommen, damit sie möglichst nachverfolgen können, woher irgendwelche Nebenwirkungen kommen, wenn nicht sogar unerwünschte oder unerwartete Nebenwirkungen. Nicht zuletzt spielen hier auch Haftungsfragen eine Rolle.

Die Sicht der AkdÄ

Aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) können Ärzte Nachahmerprodukte von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln bei Beginn einer Behandlung ebenso einsetzen wie ein Originalprodukt. Auch der Umstieg während einer Behandlung sei unbedenklich. Wichtig sei bei der Umstellung eines Patienten, andere Dosierintervalle und unter Umständen auch andere Darreichungswege sowie die zugelassenen Anwendungsgebiete zu beachten. Der Patient müsse zudem in der ersten Zeit nach Umstellung engmaschig wie bei einer Neueinstellung überwacht werden.

Weiterführende Links:

Informationen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) zu Biopharmazeutika:

<http://www.vfa-bio.de/vb-de/vb-presse/vb-publikationen>

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars:

<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf>

Positionierung der Deutschen Rheuma-Liga zu Biosimilars:

https://www.rheuma-liga.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Aktivitaeten/Interessenvertretung/Stellungnahmen/Biosimiliars_Endfassung.pdf

Interview mit Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle

„Bei der Einführung von Biosimilars muss die Patientensicherheit an erster Stelle stehen“

Berlin – Im Jahr 2015 laufen in Deutschland die ersten Patente für Biologicals zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis aus. Worauf es dabei aus Patientensicht ankommt, erläutert in dieser Ausgabe Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle, Präsidentin des Deutschen Rheuma-Liga Bundesverbands e.V.

Wieso hat sich die Deutsche Rheuma Liga dazu entschieden, sich mit einem Positionspapier zur Einführung von Biosimilars in Deutschland zu Wort zu melden?

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle: Eine wichtige Aufgabe der Selbsthilfeorganisation ist, Betroffene zu informieren und sie in ihrer Gesundheitskompetenz zu stärken. Schon immer wurden von uns Menschen mit rheumatischen Erkrankungen in Broschüren, Foren, Schulungen u.a. über Wirkungen und Nebenwirkungen der verschiedensten medikamentösen Therapieformen informiert. Somit ist es nur konsequent, rheumakranke Menschen auch über die neue Medikamentengruppe der Biosimilars zu informieren, mit deren Einführung in der Rheumatologie 2015 gerechnet wird. Zudem ist es ein Prinzip der Partizipation, dass die Patientenorganisation Entscheidungsgremien im Gesundheitsbereich ihre Sicht der Dinge darstellt und damit die Interessen der Betroffenen vertritt.

Was sind aus Sicht der Rheuma Liga e.V. die zentralen Punkte, die es bei der Einführung von Biosimilars zu beachten gilt?

Prof. Dr. Gromnica-Ihle: Bei der Einführung von Biosimilars muss die Patientensicherheit an erster Stelle stehen. Es darf bei ihrer Prüfung vor der Zulassung nicht nur ihre Wirksamkeit geprüft, sondern es muss auch das Nebenwirkungsprofil untersucht werden. Die Sicherheit für die Patienten muss vor der Marktzulassung ausreichend belegt sein. Hierbei befinden wir uns in völliger Übereinstimmung mit der europäischen Zulassungsbehörde European Medicine Agency (EMA).

Die Deutsche Rheuma-Liga sieht die Übertragbarkeit von Studiendaten bei einer rheumatischen Erkrankung auf eine ähnliche andere (Extrapolation) sehr kritisch, wenn keine zusätzlichen Studien bei der weiteren Indikation durchgeführt werden. Die immunologischen Krankheitsbilder sind sehr komplex und auch nicht in allen Einzelheiten verstanden. Da Biosimilars im Vergleich zum Referenzprodukt eben nicht identisch, sondern nur ähnlich sind, könnten sich andere Molekülstrukturen bei Sicherheitsaspekten niederschlagen.

Auch bei Biosimilars muss nach der Marktzulassung ein enges Monitoring gewährleistet werden. Wir begrüßen daher die Aufnahme der Biosimilars in das Beobachtungsregister RABBIT (Rheumatoide Arthritis – Beobachtung der Biologika Therapie). Dabei muss das Biosimilar unter seinem Handelsnamen aufgenommen werden, um bei aufgetretenen Nebenwirkungen eine korrekte Rückverfolgung zum tatsächlichen Präparat zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang fordern wir als Rheuma-Liga eine engmaschige Überwachung nach Marktzulassung für alle Indikationen und alle Biosimilars.

Austausch ja oder nein: Wie sollte aus Patientensicht entschieden werden?

Prof. Dr. Gromnica-Ihle: Die Rheuma-Liga begrüßt, dass Referenzprodukte und das entsprechende Biosimilar in Deutschland durch den Apotheker nicht austauschbar sind. Das wird im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung §129 SGB V Absatz 1 Satz 1 geregelt. Apotheker dürfen ein preisgünstigeres Präparat (wenn durch den Arzt nicht ausgeschlossen) nur dann abgeben, wenn es wirkstoff-

gleich ist. Biosimilars sind nicht wirkstoffgleich, sondern wirkstoffähnlich.

Sofern Patienten mit einem biotechnologisch hergestellten Präparat gut unter Kontrolle sind, sollte nicht aufgrund von Kostenüberlegungen auf ein anderes biotechnologisch hergestelltes Präparat gewechselt werden. Wechsel sollten stets nur auf Grund medizinischer Überlegungen und Notwendigkeiten stattfinden.

Bei Neueinstellungen von Patienten auf ein biotechnologisch hergestelltes Präparat können unter Beachtung individueller Besonderheiten des Patienten durchaus die preisgünstigeren Präparate verwandt werden, so für diese klinische Prüfungen in der beabsichtigten Indikation und nicht nur Extrapolationen vorliegen. Es erfordert aber auch immer, die individuelle Situation des Patienten bei der Auswahl biotechnologischer hergestellter Präparate zu beachten.

Wie lautet Ihr Fazit in Bezug auf die Einführung von Biosimilars in Deutschland?

Prof. Dr. Gromnica-Ihle: Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt die Einführung von preiswerteren biotechnologisch wirksamen Arzneimitteln, denn die Therapie muss für den/die Einzelne/n und das Gesundheitssystem finanzierbar sein. Die gute Qualität der Versorgung muss jedoch gewährleistet sein.

Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.

Die Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V. wurde 1970 gegründet. Seitdem erhöhte sich die Zahl der Mitglieder stetig. Mit ca. 280 000 Mitgliedern ist die Deutsche Rheuma-Liga heute eine der größten Selbsthilfeorganisationen im Gesundheitsbereich. Bundesweit engagieren sich rheumakranke Menschen, Angehörige, Therapeuten, Ärzte sowie haupt- und ehrenamtliche Helfer in einer großen Gemeinschaft. Mit dem Bundesverband, den 16 Landesverbänden und den Mitgliedsverbänden für Morbus Bechterew, Lupus erythematodes- und Sklerodermie-Betroffene ist die Deutsche Rheuma-Liga als Interessenvertretung gut aufgestellt. Wichtige nationale Bündnispartner sind u.a. der Deutsche Behindertenrat, die BAG Selbsthilfe e.V. und der Paritätische Gesamtverband.

Zu den Hauptaufgaben der Deutschen Rheuma-Liga gehören Angebote der Hilfe und Selbsthilfe für Betroffene, die Aufklärung der Öffentlichkeit und Vertretung der Interessen Rheumakranker gegenüber Politik, Gesundheitswesen und Öffentlichkeit sowie die Förderung von Forschung im Bereich der Rheumatologie.

Weiterführende Links: <https://www.rheuma-liga.de>

Patientenorientierte Bedarfsplanung?

Studie zur Verteilung wohnortnaher Arztgruppen auf regionaler Ebene

Berlin – Auch die neue Bedarfsplanungsrichtlinie führt nach einer aktuellen Studie des IGES Instituts nicht zu einer grundlegenden Verbesserung der wohnortnahen ärztlichen Versorgung.

Allenfalls in der hausärztlichen Versorgung ist durch die neue Bedarfsplanungsrichtlinie des obersten Gremiums der Selbstverwaltung, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), eine Verbesserung erzielt worden. Zu diesem Schluss kommt eine Studie des IGES Instituts, die die zum 1. Januar 2013 in

Kraft getretene neue Bedarfsplanungsrichtlinie des G-BA einem „Faktencheck“ unterzogen hat. Die regionale Verteilung von Arztsitzen (Arztdichte) wurde vom IGES für die Publikationsreihe „Faktencheck Gesundheit“ der Bertelsmann Stiftung auf den tatsächlichen Versorgungsbedarf vor Ort überprüft. Die Gutachter konzentrierten sich neben den Hausärzten auf die Verteilung der „hausarzt nah tätigen Fachärzte“ wie Kinder-, Frauen-, und Augenärzte. Hier bleibe die regionale Verteilung im Wesentlichen unverändert unbefriedigend, lautet das Urteil.

Bewertungsgrundlagen stammen aus Studie für G-BA-Patientenvertretung

Die regionale Arztdichte und die Erreichbarkeit von Arztpraxen entschieden maßgeblich über den Zugang zur ärztlichen Versorgung, führt das IGES erläuternd im „Faktencheck“ aus. Dass dieser Zugang regional sehr unterschiedlich sei, werde von Patienten als ungerecht empfunden, da sie in ihrer Rolle als Versicherte in gleicher Weise Beiträge zur Krankenversicherung entrichteten und überall gleichermaßen Anspruch auf ärztliche Versorgung hätten. Zwar seien im Jahr 2013 mit 1,8 Ärzten pro 1.000 Einwohner gut 50 Prozent mehr ambulant tätige Ärzte als Anfang der 1990er Jahre, jedoch vernachlässige die Betrachtung der absoluten Arztsitzen die für die Bedarfsgerechtigkeit des ärztlichen Versorgungsangebots wesentliche regionale Verteilung der Ärzte. Der „Faktencheck“ des IGES basiert auf einem „Bedarfsindex“, dessen Grundlagen das Institut im Rahmen eines wissenschaftlichen Gutachtens zur Neuordnung der Bedarfsplanung im Auftrag der Patientenorganisationen im G-BA entwickelt hatte (siehe hierzu auch September-Ausgabe des GSK Patientenbriefs 2012).

Unzureichende Berücksichtigung des Versorgungsbedarfs

Die neue Bedarfsplanungsrichtlinie, die auf den Vorgaben des „Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-VStG) aus 2012 fuße, habe laut der IGES-Studie wichtige Weichen für eine deutlich bedarfsgerechtere Verteilung des hausärztlichen Versorgungsangebots gestellt: Planungsbereiche seien verkleinert worden (sogenannte Mittelbereiche), und eine bundeseinheitliche Verhältniszahl (Arzt pro Einwohner) sei zugrunde gelegt worden. Trotzdem stimme die geplante Verteilung in vielen Regionen noch nicht mit den Unterschieden im Versorgungsbedarf überein. Durch die neue Bedarfsplanung steige der Anteil der Regionen, deren Hausärztdichte dem relativen Versorgungsbedarf entspreche, von aktuell 18,7 Prozent auf 46,6 Prozent. Hingegen sei bei den wohnortnah benötigten genannten Fachärzten die Verteilung zwischen Stadt und Land nahezu unverändert geblieben. Denn die neuen Planungsbereiche seien hier auf Ebene der Landkreise großräumiger angelegt und die Verhältniszahlen nach Regionstypen von ländlich bis Großstadt differenziert worden. Obwohl eine stärkere Berücksichtigung der Altersstruktur bei der Bedarfsplanung realisiert wurde, habe dies die Bedarfsorientierung nur geringfügig erhöht.

Verbesserungsvorschläge

Neben der Altersstruktur empfehlen die Gutachter, gemäß dem vom IGES ermittelten „Bedarfsindex“, weitere bedarfsbestimmende Faktoren wie „Morbiditätsfaktoren“ (z.B. Sterblichkeit und/oder Pflegebedürftigkeit) und „sozioökonomische Faktoren“ (z.B. Arbeitslosigkeit und/oder Einkommenssituation). Es müsse bundesweit einheitliche Verhältniszahlen für die wohnortnahen Facharztgruppen sowie einen kleinräumigeren Zuschnitt der Planungsbereiche geben. Zwar dürfe in den Bundesländern gemäß dem GKV-VStG von den Vorgaben der Bedarfsplanungsrichtlinie abgewichen werden, um regionale Besonderheiten zu berücksichtigen, jedoch sei davon insgesamt in wenigen Planungsregionen Gebrauch gemacht worden. Außerdem empfehlen die Autoren die Planung aller Arztgruppen perspektivisch stärker am zukünftigen Versorgungsbedarf zu orientieren. Für die Ärzte müssten Umfeldfaktoren (Mieten, Kinderbetreuung, etc.), finanzielle Anreize, und ähnliches die Attraktivität der Arbeit in unterversorgten Regionen erhöhen. Die Gutachter raten, Arztsitze in überversorgten Regionen systematisch durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) aufkaufen zu lassen.

Übrigens könnten einige der Empfehlungen durchaus auch Gegenstand des geplanten Versorgungsstrukturgesetzes II der Großen Koalition werden.

Weiterführende Links:

IGES-Studie „Faktencheck Gesundheit“:

https://aerztedichte.faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/daten_fcad/Dokumente/FCG_Aerztedichte_Studie.pdf

Homepage „Faktencheck Gesundheit Ärztedichte“:

<https://aerztedichte.faktencheck-gesundheit.de>

Patientenbrief von GlaxoSmithKline mit dem Schwerpunkt Bedarfsplanung:

http://www.patientenpolitik.de/content/archiv/2012/september/bedarfsplanung/bedarfsplanung/index_ger.html

Versichertenbefragung der KBV

Ein Kaleidoskop der erlebten Realität in der Arztpraxis

Berlin – Die diesjährige Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) hat den Ärzten ein ausgezeichnetes Vertrauensverhältnis mit 92 Prozent zu ihren Patienten attestiert.

Der Themenbogen der in vier Kapitel aufgeteilten Befragung ist weit gespannt: Im ersten Kapitel „Arztbesuche“ werden beispielsweise „Haus- und Facharztbesuche“, „Arztkontakt und Anlass“ des Praxisbesuchs oder auch „Auslösung und Dringlichkeit“ des Facharztbesuchs untersucht. Besondere Brisanz besitzt sicherlich das Thema „Wartezeiten“, da die Kassenärzte die politischen Vorstellungen zu Terminservicestellen, die eingerichtet werden sollen, als unangemessen erachten. Erstmals hat die KBV in der Befragung, die durch die Forschungsgruppe Wahlen durchgeführt wurde, auch die „Termintreue“ ihrer Patienten untersuchen lassen.

Barrierefreiheit

Das zweite Kapitel „Arztpraxen“ der Studie befasst sich neben der „Internetpräsenz von Ärzten und Arztpraxen“ und „Terminvereinbarung online“ mit dem wichtigen Thema der „Barrierefreiheit“. Leider ist hier kein Fortschritt bei der diesjährigen, immerhin schon siebten Befragung zu verzeichnen: 70 Prozent der Befragten (in 2011 69 Prozent) berichten, dass die Praxis, die sie zuletzt besucht haben, einen barrierefreien Zugang hatte, davon waren 66 Prozent Hausarztpraxen und 75 Prozent Facharztpraxen.

Chronische Erkrankungen

Die „Gesundheitsversorgung“ steht im Mittelpunkt des dritten Kapitels. Hier wurde neben Fragen zur „Elektronischen Gesundheitskarte“, der „Servicestelle zur Vermittlung von Facharztterminen“, die „Psychotherapeutische Versorgung“ und die „Pflege von Angehörigen“ in den Fokus gerückt. Die „Eigene Gesundheit“, „Chronische Erkrankungen“ und „Zukunftsoptimismus“ sind Gegenstand des letzten Kapitels. Obwohl die meisten Befragten ihren Gesundheitszustand ganz allgemein sehr positiv darstellten, seien chronische Erkrankungen mit 43 Prozent in Deutschland weit verbreitet, konstatiert die Studie. Mit zunehmendem Alter steigt die Zahl der chronisch Erkrankten, bei der Generation „60plus“ seien Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes weit überproportional häufig. Erfreulich ist, dass der Trend wachsender Zuversicht sich fortsetzt. Während im Jahr 2006 70 Prozent optimistisch in die Zukunft sahen, sind es in 2014 mittlerweile 85 Prozent. Hier spielen weder der Versichertenstatus, die Herkunft oder das Geschlecht eine übergeordnete Rolle.

Details: Arztbesuche, Termine, Wartezeiten, Überweisung

Weitere interessante Details der Studie: 86 Prozent aller 18- bis 79-jährigen Bürger waren in den letzten 12 Monaten beim Arzt. 38 Prozent der Bürger, die mindestens einmal einen Arzt aufgesucht haben, waren ausschließlich beim Hausarzt, 17 Prozent ausschließlich beim Facharzt, 45 Prozent haben sowohl den Hausarzt als auch den Spezialisten aufgesucht. Nach 48 Prozent in den vergangenen Jahren gaben in diesem Jahr 45 Prozent an, dass sie sofort einen Termin beim Arzt erhalten. 17 Prozent haben einen bis drei Tage gewartet und 37 Prozent mussten länger warten. Das sind 5 Prozent mehr als im Vorjahr. Davon warteten 13 Prozent bis zu einer Woche, 12 Prozent bis zu drei Wochen und 12 Prozent länger als drei Wochen. Privat Versicherte bekämen schneller als gesetzlich Versicherte einen Arzttermin, lautet das Ergebnis der Umfrage, wobei die Unterschiede bei den Fachärzten besonders eklatant seien. Erst wenn der Hausarzt bzw. die Praxis die Terminvereinbarung übernehme, sei die Wartezeit für den Facharzttermin deutlich kürzer.

Weiterführende Links:

Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2014:

http://www.kbv.de/media/sp/MHH_Studie_2014_Bericht_24072014.pdf

Gesundheitskompetenz

Eine AOK-Studie über das Gesundheitswissen der Deutschen

Berlin – Das wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) hat sich eines in Deutschland noch sehr stiefmütterlich behandelten Themas, der Gesundheitskompetenz, angenommen.

Demnach wissen die Deutschen zu wenig über Gesundheit. Dies ist ein Ergebnis des „WIdOmonitors“ des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO). Die erste repräsentative bundesweite Befragung zur Gesundheitskompetenz offenbart, dass hier fast 60 Prozent der gesetzlich Versicherten Defizite haben: 14,5 Prozent der gesetzlich Krankenversicherten verfügen nur über eine unzureichende Gesundheitskompetenz, 45 Prozent über eine problematische, 33,5 Prozent sind ausreichend kompetent und 7 Prozent verfügen über ausgezeichnete Fähigkeiten.

Was ist Gesundheitskompetenz?

Unter Gesundheitskompetenz (Health Literacy) verstehen Wissenschaftler „die Fähigkeit des Einzelnen, im täglichen Leben Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken – zu Hause, am Arbeitsplatz, im Gesundheitssystem und in der Gesellschaft allgemein“, erfährt man in der Studie. Insbesondere käme es darauf an, welche Kompetenzen Menschen hätten, um sich im Dschungel der gesundheitsbezogenen Dienstleistungen zurechtzufinden. Wichtigste Dimensionen der Gesundheitskompetenz sind die Bereiche „Krankheitsbewältigung“, „Krankheitsprävention“ und „Gesundheitsförderung“.

Für die Untersuchung befragte das Sozialwissenschaftliche Umfragezentrum der Universität Duisburg-Essen telefonisch 2.010 gesetzlich Versicherte ab 18 Jahren im Zeitraum Dezember 2013 bis Januar 2014. Weitere Ergebnisse sind: Mehr als ein Viertel der Versicherten findet es schwierig, Informationen über Krankheitssymptome zu finden. Fast ein Drittel hat Schwierigkeiten, Medieninformationen zu verstehen. 37 Prozent der Befragten können nur schwer beurteilen, ob eine Zweitmeinung einzuholen ist oder nicht. Erstaunlicherweise gibt es hinsichtlich des Vorliegens von spezifischen Erkrankungen wie Diabetes, koronarer Herzerkrankung, Asthma und Bluthochdruck keinen signifikanten Zusammenhang mit der Gesundheitskompetenz.



Verbesserungsmöglichkeit des Informationsangebots

„Gut verständliche und verlässliche Informationen sind für viele Menschen das A und O, um die richtigen Entscheidungen für ihre Gesundheit zu fällen. Dass viele Menschen Schwierigkeiten haben, Unterstützungsangebote zu finden, ist ein Alarmsignal. Die Informationen müssen verständlich, nutzerorientiert und qualitätsgesichert sein und vor allem müssen sie bei den Menschen auch ankommen“, kommentiert Jürgen Graalman, Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes (AOK-BV), das Ergebnis.

Ein Fazit der Studie sieht die Steigerung der Gesundheitskompetenz als eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die beispielsweise familiäre und schulische Erziehung oder auch das Feld der Prävention betrifft. Speziell würden die Ergebnisse aber auch auf Verbesserungsmöglichkeiten hinsichtlich des bestehenden Informationsangebots, seiner Nutzbarkeit und der Kommunikation seitens der Leistungserbringer verweisen, schlussfolgert der WIdOmonitor.

Weiterführende Links:

Themenseite des AOK-Bundesverbandes zur Gesundheitskompetenz:

<http://www.aok-bv.de/gesundheit/gesundheitskompetenz/index.html>

Umfrage des WIdO-Monitors zu Unterschieden bei der Gesundheitskompetenz gesetzlich Versicherter:

http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/gesundheit/gesundheitskompetenz/wido-monitor_2_14.pdf



Impressum

Herausgeber

GlaxoSmithKline
GmbH & Co. KG
www.glaxosmithkline.de

vertreten durch die
Allen Pharmazeutika Gesell-
schaft m.b.H, Wien
Prinzregentenplatz 9
81675 München

Geschäftsführer:
Dr. Sang-Jin Pak (Vors.)
Adrian Bauer
Jean-Bernard Simeon

Tel.: 0800 - 122 33 55
Fax: 0800 - 122 33 66

Registergericht:
Amtsgericht München
HReg: HRA 78754
Zuständige Aufsichtsbehörde:
Regierung von Oberbayern
Maximilianstraße 39
80538 München

Kontakt

Verantwortlich:
Ilka Einfeldt (v.i.S.d.P.)
Leiterin Patient Relations
Tel.: 089 - 360 44-8376
Fax: 089 - 360 44-9-8376
ilka.i.einfeldt@gsk.com

Roger Jaeckel
Leiter Gesundheitspolitik
Tel.: 089 - 360 44-8327
Fax: 089 - 360 44-9-8327
roger.r.jaeckel@gsk.com

Hinsichtlich der Nutzung des GSK-Patientenbriefs gelten unsere Nutzungsbedingungen entsprechend.
Diese können Sie auf www.patientenpolitik.de einsehen.