



InSight

SantéSécu

Liebe Leserinnen und Leser,

WAS BIETET INSIGHT SANTÉ SÉCU?

Zahlen, Fakten, News aus dem Sozial- und Gesundheitsministerium.

WARUM? Mehr Einblick, mehr Transparenz und bessere Koordination. Für Wen? Für alle Akteure des luxemburgischen Gesundheitswesens.

LESERMEINUNGEN ERWÜNSCHT?

Unbedingt, bitte per E-Mail:
insight.santesecu@mss.etat.lu

WEITERE WEB-INFORMATIONEN:

www.ms.etat.lu
www.mss.public.lu

INHALT - CONTENU

GLEICHE WIRKUNG – Reduzierter Preis. **MEILENSTEINE:** Substitution in Frankreich und Deutschland. **PART DES GÉNÉRIQUES** dans le marché pharmaceutique. **SUBSTITUTIONSREGEL:** Welche Wirkstoffe sind betroffen? **VERORDNUNG VON GENERIKA:** Neuland für viele. **FAQS:** Häufig gestellte Fragen. **NATIONALER KREBSPLAN:** Für die Jahre 2014 bis 2018. **LES DROITS DES PATIENTS :** En matière de soins transfrontaliers. **CARTOON:** Beratung für Auslandsbehandlungen.

Gleiche Wirkung – Reduzierter Preis

Mit Startdatum 1. Oktober 2014 sind Luxemburgs Ärzte und Apotheker in das System der Medikamenten-Substitution eingebunden.

Inspiziert durch Nachbarländer. Für das Gesundheitsministerium sowie die Gesundheitskasse (CNS) ist es eine ständige Aufgabe, die Gesundheitsausgaben im Blick zu behalten. Schließlich soll das hohe Qualitätsniveau des luxemburgischen Gesundheitswesens erhalten bleiben. Rund zehn Prozent der Ausgaben für Sachleistungen fließen in den Arzneimittelsektor. Zur Stabilisierung dieses Ausgabensektors und inspiriert durch die Gesundheitssysteme der Nachbarländer wird aus diesem Grund das Modell der Arzneimittel-Substitution entwickelt und eingeführt. Diese Erneuerung ist im Code de la sécurité sociale (CSS) festgelegt.

Modell der Substitution. Während der zwanzigjährigen Periode, in welcher ein Originalpräparat nicht kopiert werden darf, verkauft die Pharmaindustrie ihr Medikament ohne Konkurrenz. Sie hat so die Chance, ihre Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen zu rentabilisieren. Nach dieser Zeitspanne können Generikahersteller Kopien produzieren, die qualitätsidentischen Standards folgen und so vollwertig sind wie das Ursprungsmedikament. Die Substitutionsregel ermöglicht dem behandelnden Arzt, dem Patienten kostengünstige Medikamente aus der Gruppe der nicht patentgeschützten Arzneien zukommen zu lassen. Gleichgültig ob ein Rezept lediglich



den Wirkstoff oder den Handelsnamen aufführt, der Apotheker muss ein weniger teures Medikament mit demselben Wirkstoff, derselben Dosierung und derselben pharmazeutischen Form zur Substitution vorschlagen. Voraussetzung ist allerdings, dass der Wirkstoff auf der offiziellen Liste der substituierbaren Medikamente (vgl. Seite 5f) aufgeführt ist. Sie wird regelmäßig von der Direction de la Santé aktualisiert und an die CNS (Gesundheitskasse) weitergeleitet. Stimmt der Patient der Substitution zu, profitiert er, denn seine Eigenbeteiligung sinkt. Und auch die Krankenversicherung profitiert, denn durch den niedrigeren Arzneimittelpreis des Generikums hat sie finanzielle Vorteile. Problemlos möglich ist die Arzneimittel-Substitution, da Generika den Beweis ihrer Wirksamkeit erbracht haben und ihr Sicherheitsprofil bekannt ist.

Preisgestaltung der Arzneien in Luxemburg. Die pharmazeutische Industrie entscheidet im Alleingang, wie sie den luxemburgischen Markt beliefert. So werden annähernd 80 Prozent der Medikamente, die über die Krankenversicherung in Anspruch genommen werden, aus Belgien importiert. Für diese Verpackungen leitet sich der luxemburgische Verkaufspreis direkt vom belgischen ab. Die internationalen Studien stellen fest, dass der belgische Verkaufspreis dem europäischen Mittelwert entspricht, oft aber auch darunter liegt, ganz im Gegensatz beispielsweise zu den deutschen Verkaufspreisen, die weit darüber liegen. Die CNS profitiert insofern von der Tatsache, dass das belgische Krankenversicherungs-Institut INAMI (Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité) effizient die Medikamentenpreise aushandelt, bevor sie in die belgische Positivliste aufgenommen werden.

(Beatrice Wolter, Redaktion Insight SantéSécu)

■ Webtipp

Die Substitution ist gesetzlich festgelegt in Artikel 22bis und Artikel 23 des Code de la sécurité sociale (CSS). Ein PDF des CSS steht als PDF zum Download bereit unter:
http://www.mss.public.lu/actualites/2014/07/art_precis_2014/index.html

■ Webtipp 2:

Ein Règlement vom 25. Juni 2012 benennt die Rückerstattungs-Modalitäten.
<http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2012/0128/a128.pdf#page=5>



Foto: grafikplusfoto - Fotolia.com

80 Prozent der Medikamente, die in Luxemburg über die Krankenversicherung in Anspruch genommen werden, kommen aus Belgien.



Meilensteine: Substitution in Frankreich und Deutschland

Für französische und deutsche Mediziner, Apotheker und Patienten gehört die Substitution seit 15 beziehungsweise 12 Jahren zum medizinischen Alltag. Ein kurzer Überblick über die zeitlichen Meilensteine der Substitutionsgeschichte beider Länder.

Frankreich startet Substitution im Juni 1999

Juni 1999: Frankreich führt die Substitution gesetzlich ein und teilt dabei – anders als die Nachbarländer – den Apothekern eine zentrale Rolle zu.

Januar 2006: Die französische Krankenversicherung (UNCAM) und die Verbände der Apotheker vereinbaren, dass die Rate substituierter Medikamente zum Ende des Jahres 2006 bei 70 Prozent liegen soll. Im Januar 2007 erreicht sie bereits 75 Prozent.

Juli 2007: In einer zweiten Verhandlungsrunde einigt man sich auf die Zielmarke von 80 Prozent zum Ende 2007. Tatsächlich substituieren die Apotheker 2008 sogar 82,9 Prozent der substituionsfähigen Medikamente.

2009: Die Quote liegt bei 82 Prozent und fällt jedoch in 2010 und 2011 auf 80 Prozent zurück.

2012: Die Substitutionsregelung hat den französischen Generikamarkt anwachsen lassen. In diesem Jahr nehmen Generika 13 Prozent des Wertes und 24 Prozent des Volumens aller verschreibungspflichtigen Medikamente ein.

■ Näheres zum französischen Generikamarkt findet sich in:

Evaluation de la politique française des médicaments génériques. Rapport - Établi par Dorothée IMBAUD, Alain MORIN, Dr. Sylvain PICARD, François TOUJAS, Membres de l'Inspection générale des affaires sociales, Septembre 2012



Deutschland führt 2002 seine Aut-idem-Regelung ein

Nicht allein unter dem Begriff „Substitution“ wird die Alternativgabe von Generika in Deutschland geführt, sondern eher unter der lateinischen Wendung „Aut-idem“ (= oder das Gleiche). „Substitution“ steht in der deutschen Gesundheitspolitik vornehmlich für die Gabe von Drogenersatztherapien.

2002: Die erste Aut-idem-Regelung ist 2002 mit dem Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben in Kraft getreten. Sie wurde danach in Einzelaspekten noch mehrfach geändert. Sie verpflichtet Apotheker, ein wirkstoffgleiches preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben. Dabei muss der Apotheker auf gleiche Wirkstärke, gleiche Darreichungsform und in etwa gleiche Packungsgröße achten. Der verordnende Arzt kann die Substitution ausdrücklich ausschließen, wenn er ein spezielles Aut-idem-Kästchen auf dem Rezeptvordruck ankreuzt.

2007: Seit diesem Jahr (festgelegt im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) müssen bevorzugt wirkstoffgleiche Arzneimittel abgegeben werden, wenn die zuständige Krankenkasse für den betreffenden Wirkstoff einen Rabattvertrag mit einem oder mehreren Herstellern abgeschlossen hat. Besteht keine solche Vereinbarung, hat die Apotheke eines der drei jeweils preisgünstigsten Arzneimittel auszuwählen.

2010: Der Verordnungsanteil von Generika ist in der gesetzlichen Krankenversicherung Deutschlands kontinuierlich gestiegen. 2010 waren 71 Prozent der verordneten Medikamente Nachahmerpräparate.

2011: GKV-Versicherte können aufgrund des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes auch ein anderes als das rabattierte Medikament der jeweiligen Krankenkasse erhalten, müssen die Mehrkosten dafür jedoch selbst zahlen.

■ Vergleiche auch:

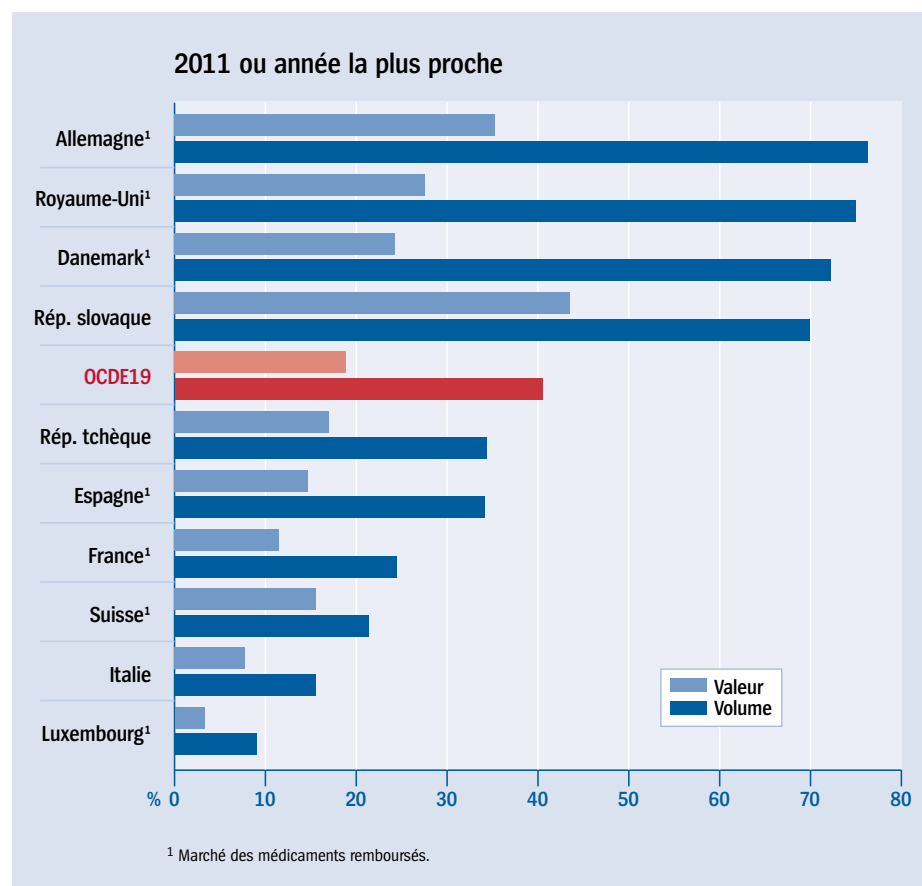
<http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/aut-idem-regelung.html>
<https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/554/>

(Beatrice Wolter, Redaktion Insight SantéSécu)



Part des génériques dans le marché pharmaceutique

La part en volume de génériques pour le Luxembourg (médicaments remboursés extrahospitaliers) s'élève à 9,1 %. On note 3,3% au niveau de la valeur des médicaments. Le Luxembourg occupe ainsi la dernière place parmi les pays européens membres de l'OCDE.



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>, Last updated 18-November-2013



Substitutionsregel – welche Wirkstoffe sind betroffen?

Die Direction de la Santé hat eine Liste mit Wirkstoffen erstellt, die zur Substitution zugelassen sind. Diese Liste wird monatlich aktualisiert.

Die Vergleichsliste umfasst die Ausgangs-Medikamente mit ihren Generika. In einem ersten Schritt ist die Substitution limitiert auf Medikamente aus zwei Gruppen des Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystems (ATC):

- ATC A02 BC: Protonenpumpenhemmer bei Magen-Darm-Erkrankungen.
- C10 AA: Statine, die den Fettstoffwechsel beeinflussen.

Die Auswahl der Gruppen erfolgte nach zwei Kriterien:

1. Praktikabilität und Sicherheit der Anwendung: Medikamente mit komplexem therapeutischem Schema wurden in dieser ersten Phase bei der Auswahl nicht in Erwägung gezogen.
2. Auswirkungen auf die Medikamentenausgaben der Krankenversicherung:
Es wurden Wirkstoffe ausgewählt, für die es Generika gibt und die im Wert und Volumen einen zentralen Stellenwert bei der Inanspruchnahme und Rückerstattung durch die Krankenversicherung einnehmen.

Die Freiheit des behandelnden Arztes bei der Verschreibung von Medikamenten bleibt unangetastet. Der verschreibende Arzt wählt den Wirkstoff, die Darreichung und Dosierung aus.

Der Apotheker darf an diesen Parametern nichts ändern. Er ist für die Abwicklung der Verschreibung verantwortlich. Er händigt folglich bezogen auf den Artikel 23 des CSS die Arzneien aus, die der Wirksamkeit der Behandlung entsprechen und den allgemeinen Grundsätzen der Wissenschaft und ärztlichen Verhaltens- und Ethikodex entsprechen (siehe Webtipp Seite 7). Ist ein Medikament substitutionsfähig, muss er den Patienten darauf hinweisen.

Um folgende Wirkstoffgruppen geht es:



Foto: Kadmy - Fotolia.com

Aus zwei Substanz-Gruppen stammen die bislang substitutionsfähigen Arzneimittel: Aus der Gruppe der Protonenpumpenhemmer bei Magen-Darm-Erkrankungen und der Statine, die den Fettstoffwechsel beeinflussen.



■ A02BC inhibiteurs de la pompe à protons

A02BC01 Oméprazole

Oméprazole 10 mg, comprimé gastro-résistant, gélule gastro-résistante

Oméprazole 20 mg, comprimé gastro-résistant, gélule gastro-résistante

Oméprazole 40 mg, comprimé gastro-résistant, gélule gastro-résistante

A02BC02 Pantoprazole

Pantoprazole 20 mg, comprimé gastro-résistant

Pantoprazole 40 mg, comprimé gastro-résistant

A02BC03 Lansoprazole

Lansoprazole 15 mg, gélule gastro-résistante

Lansoprazole 30 mg, gélule gastro-résistante

A02BC05 Esoméprazole

Esoméprazole 20 mg, comprimé gastro-résistant

Esoméprazole 40 mg, comprimé gastro-résistant

■ C10AA inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (statines)

C10AA01 Simvastatine

Simvastatine 5 mg, comprimé pelliculé

Simvastatine 10 mg, comprimé pelliculé

Simvastatine 20 mg, comprimé pelliculé

Simvastatine 40 mg, comprimé pelliculé

Simvastatine 80 mg, comprimé pelliculé

C10AA03 Pravastatine

Pravastatine 10mg, comprimé, comprimé pelliculé

Pravastatine 20mg, comprimé, comprimé pelliculé

Pravastatine 40mg, comprimé, comprimé pelliculé

C10AA05 Atorvastatine

Atorvastatine 10 mg, comprimé pelliculé

Atorvastatine 20 mg, comprimé pelliculé

Atorvastatine 40 mg, comprimé pelliculé

Atorvastatine 80 mg, comprimé pelliculé

(Beatrice Wolter, Redaktion Insight SantéSécu)

■ Webtipp

Die Substitution ist gesetzlich festgelegt in Artikel 22bis und Artikel 23 des Code de la sécurité sociale (CSS). Ein Pdf des CSS steht als Pdf zum Download bereit unter:
http://www.mss.public.lu/actualites/2014/07/art_precis_2014/index.html



Verordnung von Generika: Neuland für viele

Zwei Fragen zur Einführung der Substitution an Michèle Wennmacher (Patientenvertretung) und Olivier Lepanto (Direction de la Santé).

■ Im Bereich Substitution bildet Luxemburg das Schlusslicht verglichen mit seinen europäischen Nachbarländern. Deutschland führte seine Substitutionsregelung vor zwölf Jahren ein. Frankreichs Apotheker substituieren seit 15 Jahren. Hier stieg der Anteil substituierter Medikamente an allen substituionsfähigen Arzneien innerhalb eines Jahrzehnts auf 80 Prozent. Bedeutender Vorteil für Luxemburgs Patienten wird sein, dass sie finanziell davon profitieren, da ihre Eigenbeteiligung sinken wird. Wie bewerten Sie vor diesem Hintergrund die Einführung der Substitution in Luxemburg?

Michèle Wennmacher: Dass Luxemburg im Bereich der Einführung und Handhabung der Substitution das Schlusslicht bildet, muss nicht unbedingt als negativ angesehen werden. In den Augen der Patientenvertretung asbl zeugt die späte Einführung der Substitution von einer genauen Prüfung der Vor- und Nachteile der Handhabung von Generika.

Allerdings ist die Patientenvertretung asbl nicht in allen Punkten mit der Regelung einverstanden. So besteht ein augenscheinlicher Vorteil für viele Patienten in der Senkung der Eigenbeteiligung. Hier stellen sich jedoch zwei Fragen: Erstens, wie eine solche Senkung zustande kommen kann und zweitens, welche nicht augenscheinlichen Nachteile mit der Preissenkung verbunden sind?

Ja, Generika können vor allem deshalb preisgünstiger angeboten werden, da mit ihnen kein intensiver Forschungsaufwand verbunden ist. Für die Zulassung eines Generikums müssen weder präklinische noch klinische Studien durchgeführt werden. Nur der Nachweis des Teiles der pharmazeutischen Daten, die die Bioäquivalenz belegen, ist erforderlich. Das Gesundheitssystem wie auch die Patienten profitieren also von günstigeren Produkten, da teure Studien zum Nachweis der therapeutischen Äquivalenz von Generika nicht mehr durchgeführt werden müssen! Hier drängt sich die Frage nach der Sicherheit des Patienten auf!

Was die nicht augenscheinlichen Nachteile der Senkung der Eigenbeteiligung angeht, möchte ich ein kurzes Beispiel eines Patienten anführen, der über geringe finanzielle Mittel verfügt:



Foto: Wennmacher

Michèle Wennmacher arbeitet als Psychologin und Chargée de direction bei der Patientenvertretung (PV).



Patient X hat vom Arzt sein bewährtes Mittel verschrieben bekommen, nennen wir es Limunia. Der festgeschriebene Preis für Limunia beträgt 180 Euro, das Pendant zum Originalmedikament, also das Generikum kostet 60 Euro. Die CNS sieht nun eine Kostenübernahme von 80 Prozent vor. Limunia zieht demzufolge eine Beteiligung der CNS von 144 Euro (Kostenpunkt Patient: 36 Euro) und für das Generikum von 48 Euro (Kostenpunkt Patient 12 Euro) nach sich. Wenn nun der Patient nicht bereit ist, das Generikum zu kaufen, da er beispielsweise an Limunia gewöhnt ist und es gut verträgt, appliziert die CNS die minderhohe Selbstbeteiligung von 48 Euro. Demzufolge müsste der Patient eine Eigenbeteiligung für das verschriebene Limunia in Höhe von 132 Euro zahlen.

Patienten, welche nun über geringe finanzielle Mittel verfügen, werden sicherlich auf das weniger teure Generikum zurückgreifen, dies nicht aus Überzeugung, sondern aus der finanziellen Unmöglichkeit heraus, sich das Originalmedikament leisten zu können.

Die Patient-Vertriebung asbl steht diesem Phänomen skeptisch gegenüber, da sie nicht einverstanden ist mit einer Zweiklassen-Medizin, innerhalb derer die Qualität einer Behandlung von den finanziellen Möglichkeiten der Patienten abhängig ist. Zudem fordert sie, dass der jeweils behandelnde Arzt das Generikum verschreibt und es nicht Aufgabe des Apothekers ist, dem Patienten ein verfügbares Generikum anzubieten.

Olivier Lepanto: Die Einführung der Substitutionsregelungen beruht auf dem Willen, die Nachhaltigkeit unseres Gesundheitssystems zu gewährleisten. Dieser Mechanismus ist das Ergebnis von Arbeitsgruppen, die im Rahmen der Gesundheitsreform 2010 ins Leben gerufen wurden. In diesen Arbeitsgruppen waren zahlreiche Akteure des Gesundheitssystems vertreten. Indem alle diese Akteure mit in die Verantwortung genommen worden waren, ist es uns hoffentlich möglich, zu unseren europäischen Nachbarn aufzuschließen und das Vertrauen in die Generika herzustellen, denen zu Unrecht mit Misstrauen begegnet wird.

Dabei ist die folgende Frage durchaus verständlich: Wie ist es möglich, ein Arzneimittel herzustellen mit der gleichen Qualität zu einem Preis, der im Falle der beiden bislang substituierfähigen Arzneimittel-Gruppen im Durchschnitt 30 Prozent niedriger ist? Die Antwort liegt darin begründet, dass sich der Umfang der klinischen Prüfung des Antragsdossiers bei Generika auf den Nachweis der therapeutischen Äquivalenz im Verhältnis zum Referenzarzneimittel beschränkt, also der Bioäquivalenz. Diese Studien werden durch einen europäischen Rechtsrahmen reguliert, der kontinuierlich fortentwickelt wird. Der Ablauf dieser Studien wird durch europäische Audits kontrolliert (anhand der „Grundsätze der guten klinischen Praxis“).



Foto: Lepanto

Olivier Lepanto ist als Pharmazeut bei der Division de la Pharmacie et des Médicaments der Direction de la Santé tätig.



Ich erlaube mir in diesem Zusammenhang erläuternd daran zu erinnern, dass anlässlich einer Änderung der pharmazeutischen Zusammensetzung eines Originalpräparats (zum Beispiel: die Verringerung der Größe), der Inhaber der Zulassung dieses Arzneimittels nicht die gesamte klinische Prüfung des Antragsverfahrens erneut wiederholen muss, sondern sich auf den Nachweis der Bioäquivalenz der neuen Zusammensetzung im Vergleich zur alten beschränken kann.

■ Laut gesetzlichen Vorgaben (Artikel 22bis des CSS) werden nur solche Generika für die Substitution in Frage kommen, die folgende Bedingungen erfüllen:

- gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe,
- gleiche pharmazeutische Form,
- durch Studien ausgewiesene Gleichwertigkeit mit einem anderen Medikament der gleichen Gruppe sowie
- gleiches Sicherheitsprofil und gleiche Wirksamkeit.

Monatlich wird die Direction de la Santé die Liste mit substitutionsfähigen Wirkstoffen aktualisieren. Wie schätzen Sie angesichts dieses Sicherheitskonzepts die Patientensicherheit ein?

Michèle Wennmacher: Wie oben erläutert, wird bei einem Generikum nur der Nachweis der Bioäquivalenz gefordert, teure Studien zum Nachweis der therapeutischen Äquivalenz fehlen demzufolge, da die therapeutische Äquivalenz dann angenommen wird, wenn innerhalb eines 90 Prozent Konfidenzintervalles die Bioverfügbarkeit 80 bis 125 Prozent entspricht! Hier bestehen also durchaus Abweichungsmöglichkeiten und diese können sich bei Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite noch zusätzlich potenzieren.

Ein weiterer nicht zu vernachlässigender Aspekt ist, dass auch, wenn eine Prüfung der Bioäquivalenz durchgeführt wurde und die Austauschbarkeit zweier wirkstoffgleicher Arzneimittel als unbedenklich eingestuft wurde, sich diese Arzneimittel im Herstellungsprozess als auch bei den enthaltenen Hilfsstoffen unterscheiden können.

Sicherlich ist es sinn- und wertvoll, dass eine übergeordnete Instanz wie die „Direction de la Santé“ monatlich die Liste mit substitutionsfähigen Wirkstoffen aktualisiert und kontrolliert. Im Hinterkopf bleiben jedoch eine Anzahl verunsicherter Patienten die sich bereits jetzt bei der Patiententrübsinnigkeit gemeldet haben, da sie Unterschiede in der Wirkung von Generika zu Originalpräparaten verspürt hätten. Kann man diese Erfahrungen als pure Einbildung abtun?

Wäre ein Umdenken in Bezug auf die Zulassungskriterien von Generika eine mögliche Lösung um die Patientensicherheit zu erhöhen? Eine Möglichkeit bestünde beispiels-



weise in der Einführung eines engeren Bioäquivalenzbereiches von 90–111 Prozent, insbesondere für Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite.

Zudem möchte die Patient*in Vertriebung darauf hinweisen, dass der Patient möglicherweise nicht nur auf ein bestimmtes Generikum umsteigen muss, da je nach Apotheke unterschiedliche Generika zur Verfügung stehen. Hätte demzufolge eine Apotheke das dem Patient*in bekannte Generikum nicht auf Lager, müsste sich der Patient an eine andere Apotheke wenden. Will er das nicht, kann es passieren, dass ihm ein unterschiedliches Generikum angeboten wird. Auch hier stellt sich wiederum die Frage nach der Verträglichkeit dieses anderen Generikum.

Olivier Lepanto: Die monatliche Aktualisierung ermöglicht der Gesundheitsdirektion sämtliche Marktzulassungsänderungen in den Listen der Generika zu erfassen und die gute Zusammenarbeit mit der CNS und dem Ministerium für soziale Sicherheit zu organisieren. Besondere Aufmerksamkeit wird der Anzeige von Nebenwirkungen in diesen Gruppen sowie dem Signal-Management in der Pharmakovigilanz gewidmet. Es ist vorgesehen, gemeinsam mit allen betroffenen Akteuren, Ende 2015 Bilanz zu ziehen und dann über eine mögliche Erweiterung der Maßnahme zu entscheiden.

(Interview Redaktion Insight SantéSécu)



FAQs: Häufig gestellte Fragen

■ Warum ist es wichtig, die Arzneimittelausgaben im Griff zu behalten?

Die Arzneimittelausgaben machen zehn Prozent der Ausgaben der CNS für Sachleistungen aus. In den letzten zehn Jahren (zwischen 2003 und 2013) sind sie im Jahresdurchschnitt um rund 4 Prozent gestiegen. Damit das jetzige hohe Versorgungsniveau erhalten bleibt, sind im Großherzogtum genauso wie in den europäischen Nachbarländern entsprechende Steuerungsmaßnahmen wie die Medikamenten-Substitution unumgänglich.

■ Welches Einsparvolumen wird erwartet?

Auf nationaler Ebene wird die Substitutionsregelung längerfristig Mittel einsparen und dazu beitragen, den Beitragssatz sowie eventuelle Zuzahlungen niedrig zu halten.

■ Welche Vorteile hat der Patient?

Der Patient spart Geld. Wenn er der Substitution seines Medikaments zustimmt, ist seine Eigenbeteiligung niedriger. Zugleich wird dem Patienten garantiert, dass er mit Medikamenten gleicher Qualität behandelt wird.

■ Kann jedes Medikament substituiert werden?

Nein. Die „Direction de la Santé“ erstellt eine Liste der Medikamentengruppen (Generika), welche denselben Wirkstoff haben und nicht mehr dem Patentschutz unterliegen. Auf dieser Liste bestimmt die „Direction de la Santé“ diejenigen Medikamente, für welche eine Substitution durch ein anderes Medikament aus der gleichen Gruppe in Frage kommt. Die Liste wird allmonatlich aktualisiert und der CNS übermittelt. Aufgrund dieser Liste wird die CNS für alle Medikamente, die substitutionsgeeignet sind, eine Erstattungsbasis aufstellen. Das Generikum muss folgende Bedingungen erfüllen:

- gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe,
- gleiche pharmazeutische Form,
- durch Studien ausgewiesene Gleichwertigkeit (Bioäquivalenz) mit einem anderen Medikament der gleichen Gruppe sowie
- gleiches Sicherheitsprofil und gleiche Wirksamkeit.



Foto: Dantok - Fotolia.com

Die Arzneimittelausgaben machen zehn Prozent der CNS-Ausgaben für Sachleistungen aus. Um 4,2 Prozent sind sie 2003 bis 2013 im Jahresdurchschnitt gestiegen.



Es kann sein, dass das Generikum eine andere Trägersubstanz hat, auf die Patienten mit Unverträglichkeit reagieren könnten. Dies kann aber genau so gut bei jedem anderen neuen Medikament eintreten. Wichtig zu wissen ist, dass Generika im Allgemeinen weniger Trägerstoffe mit schädlicher Wirkung enthalten als die Originalpräparate.

■ Wie verschreibt der Arzt?

Der Arzt kann weiterhin Originalpräparate oder Wirkstoffe (generische Namen) verschreiben, die er für geeignet hält. Das Gesetz sieht vor, dass der Apotheker den Patienten darüber informieren muss, wenn der Arzt ein substitutionsfähiges Medikament verschrieben hat und dafür ein gleichwertiges und kostengünstigeres Medikament auf dem Markt ist.

■ Welcher Qualitätskontrolle unterliegen Generika?

Generika unterliegen denselben Qualitätsbestimmungen wie andere Medikamente. Die Qualität eines Generikums wird bei der Zuerkennung seiner Marktfreigabe (AMM- Autorisation de Mise sur le Marché) kontrolliert. Die Kriterien, um eine solche AMM zu erhalten, sind dieselben wie für alle anderen Medikamente auch.

(Redaktion Insight SantéSécu)

■ Webtip:

Nähere Informationen zur Substitution speziell für Arbeitgeber und Versicherte finden sich hier:
<http://www.cns.lu/employeurs/?m=79-0-0&p=238&language=de>

Faltblätter für Versicherte in Französisch, und Portugiesisch sowie in Deutsch und Englisch können auf der Website der CNS heruntergeladen werden.

www.cns.lu > NEWS - Clips und Faltblätter



Der Apotheker muss den Patienten darüber informieren, ob ein Medikament substitutionsfähig ist oder nicht.



Nationaler Krebsplan: Für die Jahre 2014 bis 2018

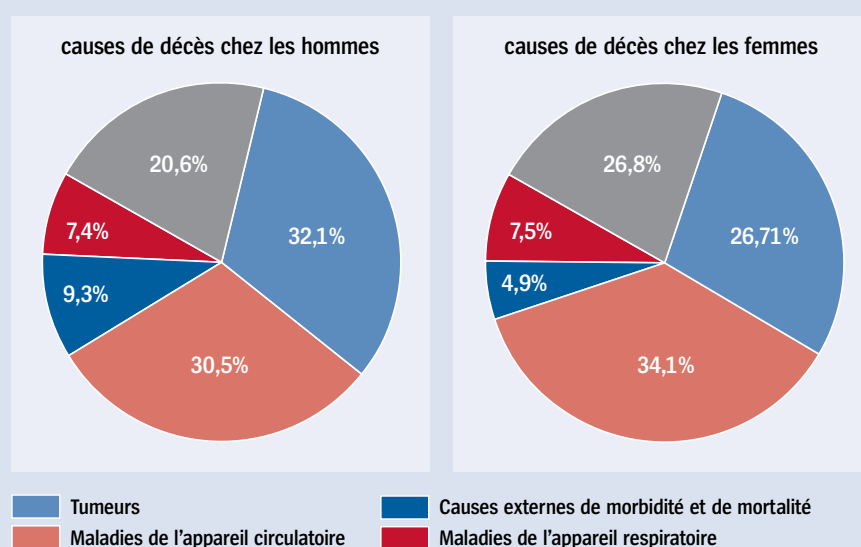
Fast 3.000 Menschen sehen sich jährlich in Luxemburg mit der Diagnose Krebs konfrontiert. Bei 32,1 Prozent der verstorbenen Männer und 26,7 Prozent der verstorbenen Frauen war 2012 die Todesursache Krebs. Grund genug für den Regierungsrat den ersten Nationalen Krebsplan zu verabschieden. Er soll im Zeitraum von 2014 bis 2018 umgesetzt werden.

Neues Institut. Ziel des Krebsplanes ist ein Steuerungssystem für den Kampf gegen Krebs einzurichten, um die vorhandenen Ressourcen zu optimieren. So wird ein Institut entstehen, das die Aktivitäten im onkologischen Bereich auf nationaler Ebene koordinieren wird.

Beispielhafte Einzelmaßnahmen. Der Krebsplan umfasst 73 Einzelmaßnahmen, die gebündelt umgesetzt werden. Dazu zählen unter anderem Folgende:

- Um die Strahlenbelastung bei Röntgenuntersuchungen besser im Blick zu behalten und unnötige Belastung besser vermeiden zu können, wird es zukünftig einen elektronischen Röntgenpass geben.

Distribution des principales causes en 2012





- Die Bevölkerung wird das Angebot erhalten, an einem Früherkennungsprogramm für Darmkrebs teilzunehmen. Auch werden Richtlinien für die Früherkennung von Gebärmutterhals-, und Prostatakrebs veröffentlicht und das Programm zur HPV-Impfung optimiert, damit noch mehr Mädchen als bisher sich impfen lassen. Ebenso wird das Früherkennungsprogramm für Brustkrebs verbessert.
- Der schnellere Erhalt histologischer Untersuchungen und Schnellschnittuntersuchungen wird erste Priorität haben. Multidisziplinäre genetische Beratung sowie genetische Tests und Molekularbiologie sollen gleichberechtigt Betroffenen offen stehen.
- Ein multidisziplinäres Rehabilitationsprogramm speziell für Onkologie wird im Land entwickelt auch mit dem Ziel, Patienten die Berufsfähigkeit zu erhalten.
- Im Bereich der Forschung wird eine nationale Strategie für die Krebsforschung entwickelt, begleitet von Aufrufen an die Forscher, Projekte im Bereich Onkologie einzureichen.

Die Umsetzung der Maßnahmen wird 2016 und 2018 evaluiert und Anpassungen gegebenenfalls vorgenommen.

■ Webtipp

Weitere Informationen finden sich hier:
www.plancancer.lu



Im Rahmen des Nationalen Krebsplanes wird der schnellere Erhalt histologischer Untersuchungen erste Priorität haben.



Les droits des patients : en matière de soins de santé transfrontaliers

La loi du 1er juillet 2014 transpose en droit national une directive européenne concernant les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. La Commission européenne explique la directive de la manière suivante:

Fournir aux patients des règles claires et des informations fiables en ce qui concerne l'accès aux soins de santé dans un autre État membre de l'Union et leur remboursement. Les nouveaux «points de contact nationaux» s'en chargeront.

Satisfaire les attentes des patients, qui souhaitent bénéficier de soins de santé de grande qualité, d'autant plus lorsqu'ils vont suivre un traitement loin de chez eux. Les informations fournies par les points de contact nationaux en matière de qualité des soins et de sécurité des patients aideront ceux-ci à faire leur choix en connaissance de cause avant d'aller se faire soigner à l'étranger.

Veiller à l'étroite collaboration entre les États membres de l'Union, dans l'intérêt des patients. Une autorisation préalable (S2) est cependant toujours exigée pour les soins non ambulatoires.

(Caroline de Hoog, CNS)

■ Webtipp:

Pour plus d'information consultez www.cns.lu, sous la rubrique Soins de santé transfrontaliers

Impressum

Herausgeber
Inspection générale de la sécurité sociale

Verantwortlich
Raymond Wagener, Direktor

Beauftragter des Herausgebers
KomPart Verlagsgesellschaft
mbH & Co. KG Bonn

Redaktion
Dr. phil. Beatrice Wolter (KomPart);
Ministère de la Sécurité Sociale,
Ministère de la Santé;
E-Mail: insight.santesecu@mss.etat.lu

