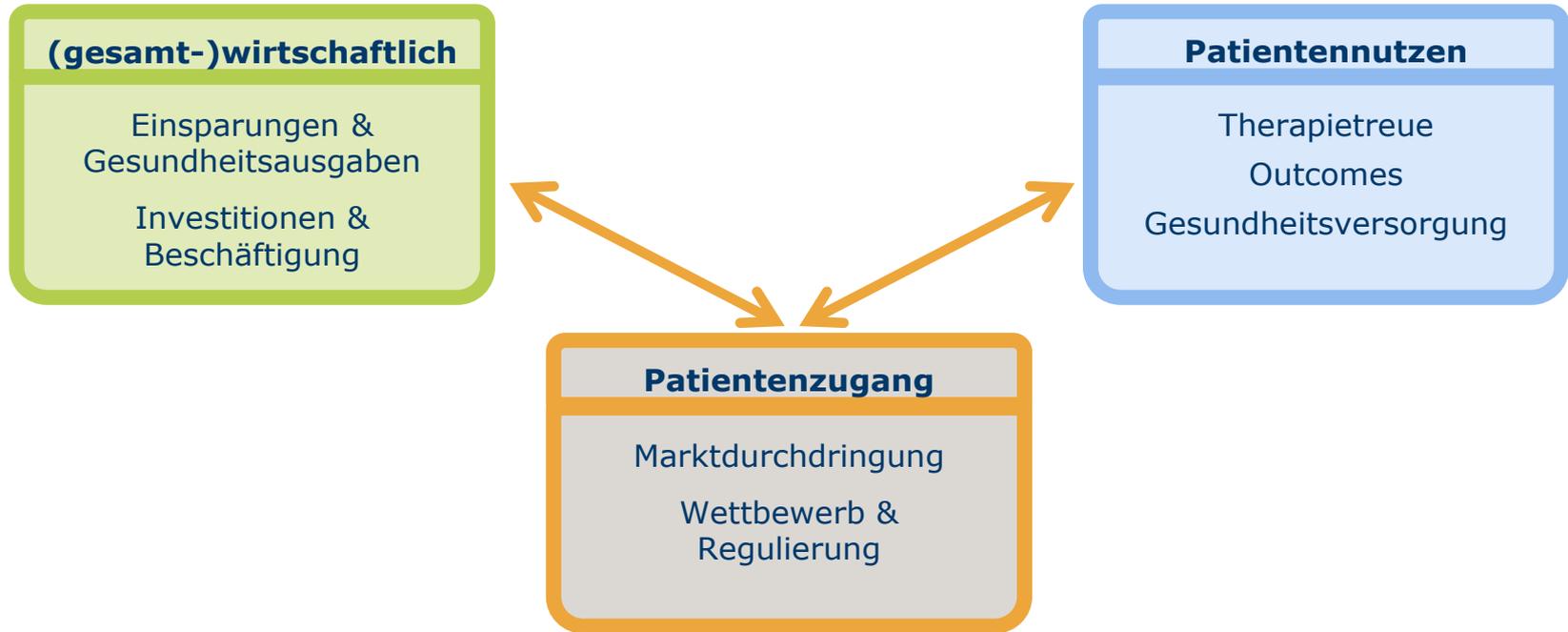


Der Wert von Generika

Dr. Martin Albrecht, IGES Institut

Gemeinsame Pressekonferenz EGA und Pro Generika e.V.
Berlin, 16. November 2015

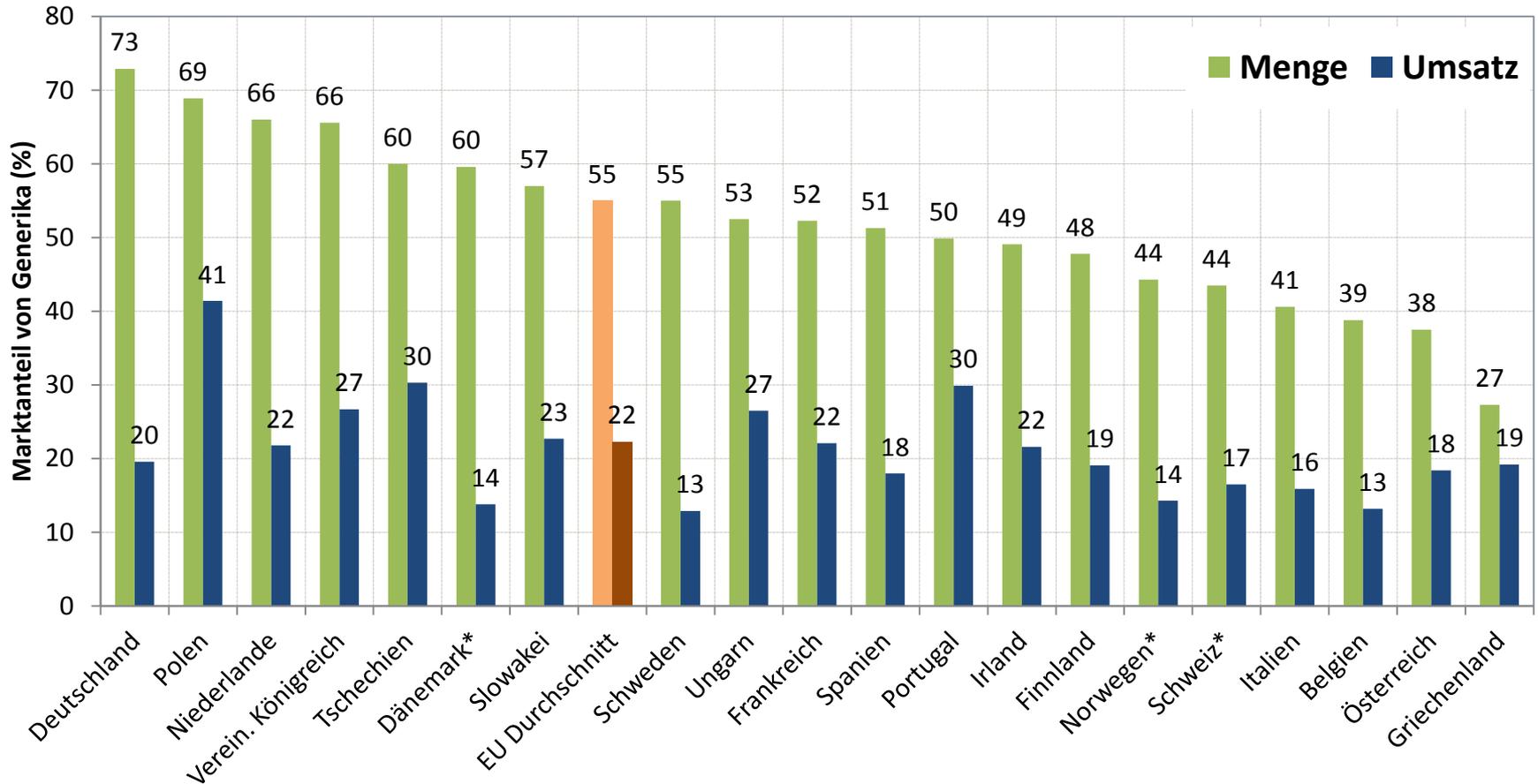


Quelle: IGES

1. Wirtschaftlicher Wert von Generika

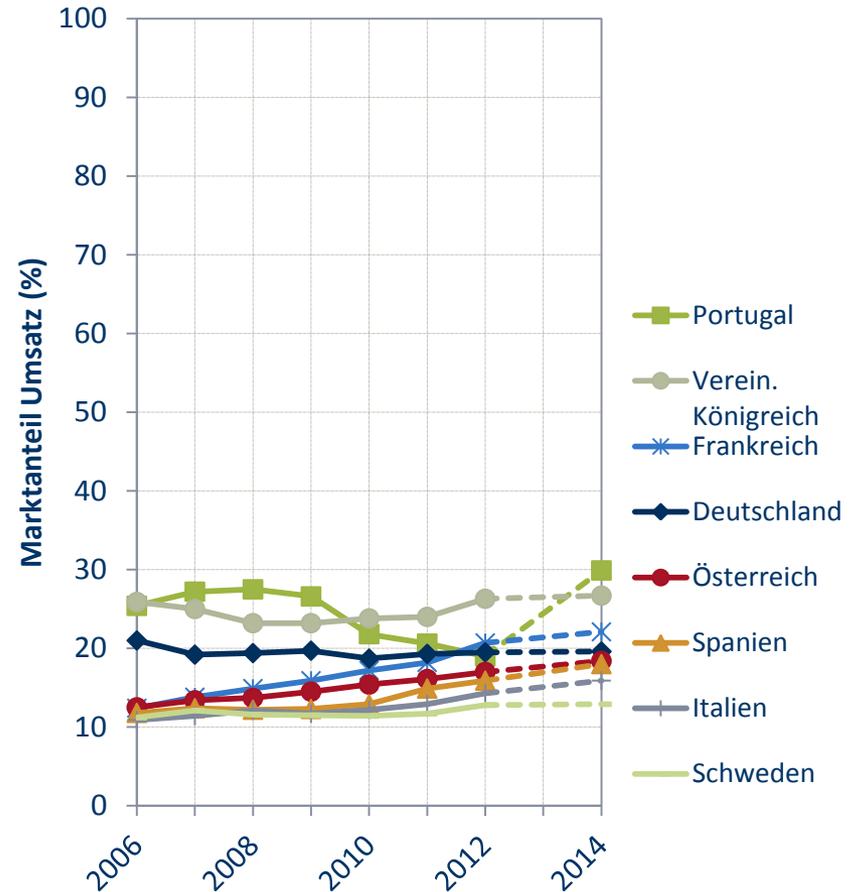
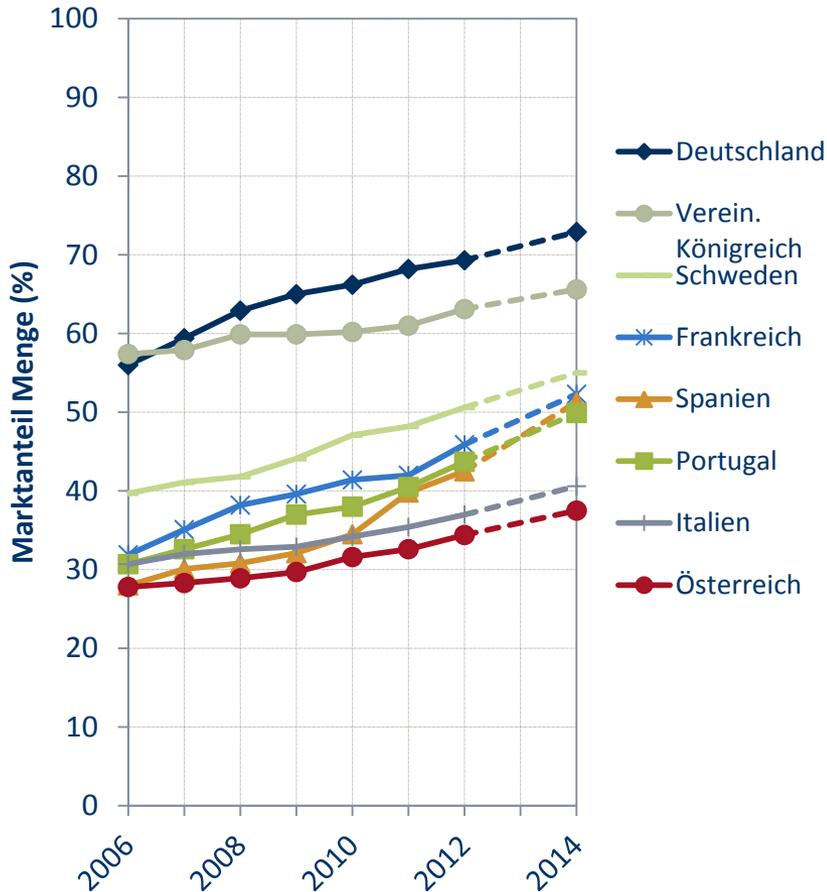
Marktbedeutung und Ausgabendämpfung

Generika: Großteil des Arzneimittelangebots, aber nicht überall gleich



Quelle: IGES auf Basis von IMS-Daten (MIDAS), nur verschreibungspflichtiger Markt (ohne Rabatte)
 * Umsatzdaten beziehen sich auf 2012 (Dänemark: auch Menge)

Marktbedeutung von Generika in Europa hat zugenommen (Menge)



Quelle: IGES auf Basis von IMS-Daten (MIDAS), nur verschreibungspflichtiger Markt (ohne Rabatte); keine Daten für 2013 verfügbar

	Quelle	Ergebnisse
Preisrückgang	Kanavos (2014)	Ø EU-Länder (1998-2010): zwei Jahre nach Patentauslauf zwischen 21% (Italien) und 70% (Schweden)
	Albrecht/ de Millas (2014)	Ø Wirkstoffmärkte Deutschland (2006-2014): zwei Jahre nach Patentauslauf zwischen 4% (geringer Marktanteil Generika) und 66% (hoher Marktanteil Generika)
Einsparungen	IMS (2015)	Ausgabenminderung in EU durch Preisrückgang infolge von Generikaeinführung* (2014): 100 Mrd.€
	EGA (2015)	Einsparvolumen in EU: 40 Mrd.€ jährlich
Rabatte	Kanavos (2012)	zusätzliche Preisreduzierungen: Preisrückgang erreicht Ausmaße von über 90% (NL, D)
	Häussler et al. (2015)	Einsparungen durch Rabattverträge (Ausschreibungen) in Deutschland (2014): rd. 3 Mrd.€

* Differenz zwischen aktuellen Preisen für patentfreie Arzneimittel und Preisdurchschnitt der zehn Jahre vor Patentauslauf:
61% im gewichteten Durchschnitt von 14 EU-Ländern mit 91% des EU-weiten Umsatzes

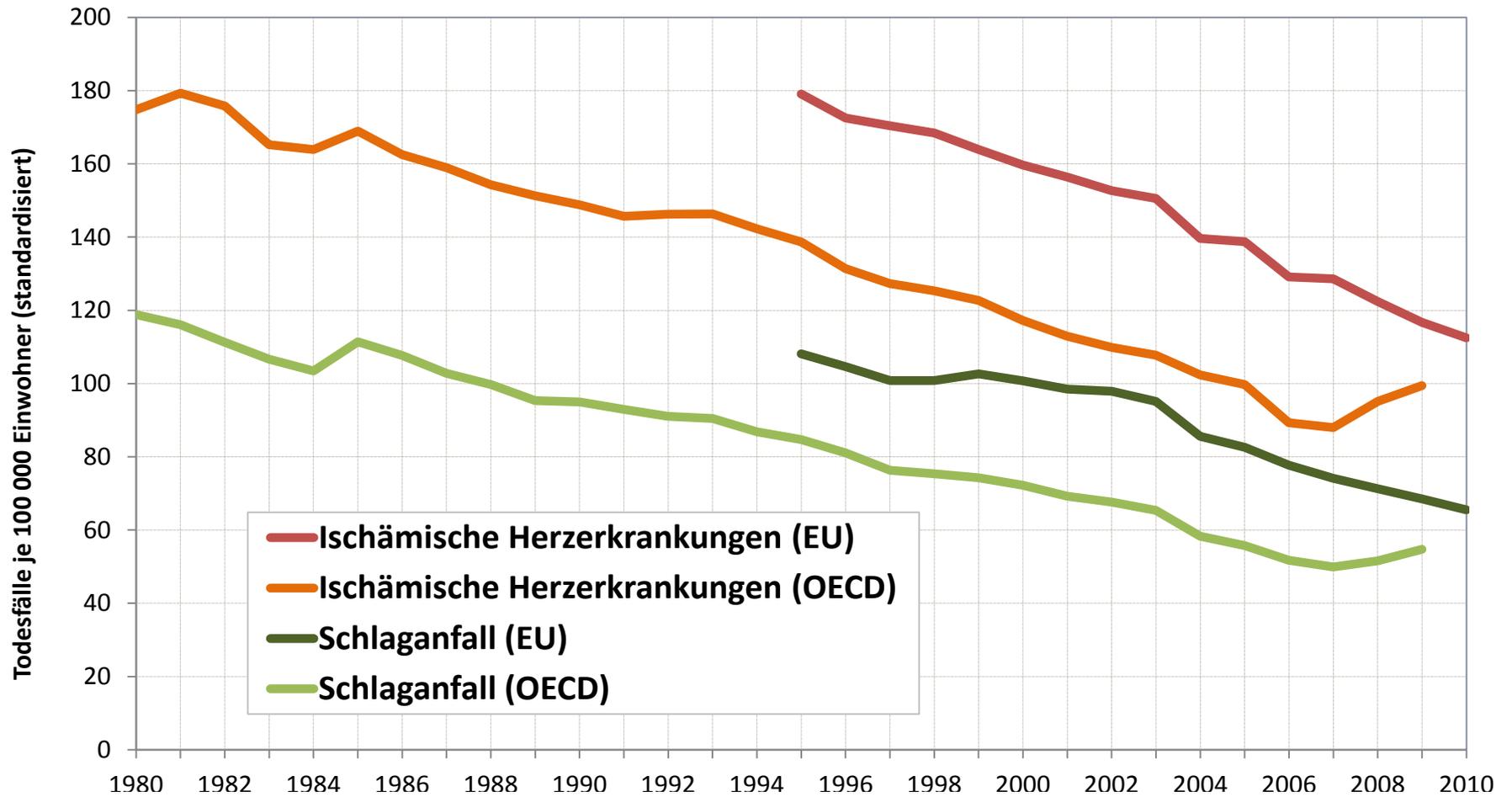
2. Patientennutzen von Generika Bluthochdruck

Antihypertensiva: klinische Evidenz

Klinische Ergebnisse	Quelle
Verringerung der kardiovaskulären und allgemeinen Sterblichkeit bei Patienten mit systolischem and diastolischem Blutdruck	Leitlinie ESH-ESC 2003* (Meta-Analyse)
Senkung des Blutdrucks → Minderung des Schlaganfallrisikos (um 38%) and koronarer Herzerkrankungen (um 16%) (v.a. Diuretika und Beta-Blocker)	Collins et al. 1994 (Meta-Analyse früher klin. Studien)
Minderung des relativen Risikos schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse (ACE-Hemmer: 22%, Kalzium-Antagonisten: 18%, Angiotensin Rezeptor Blocker: 10%)	Turnbull et al. 2003 (basierend auf plazebo-kontrollierten klin. Studien)
Nutzen der Behandlung mit Antihypertensiva primär durch Senkung des Blutdrucks und weitgehend unabhängig vom angewendeten Arzneimittel	Leitlinie ESH-ESC 2013*
Kein messbarer Unterschied zwischen Originalpräparaten und Generika hinsichtlich klinischer Wirksamkeit and Sicherheit (bei Herz-Kreislauf-Medikamenten)	Kesselheim et al. 2008

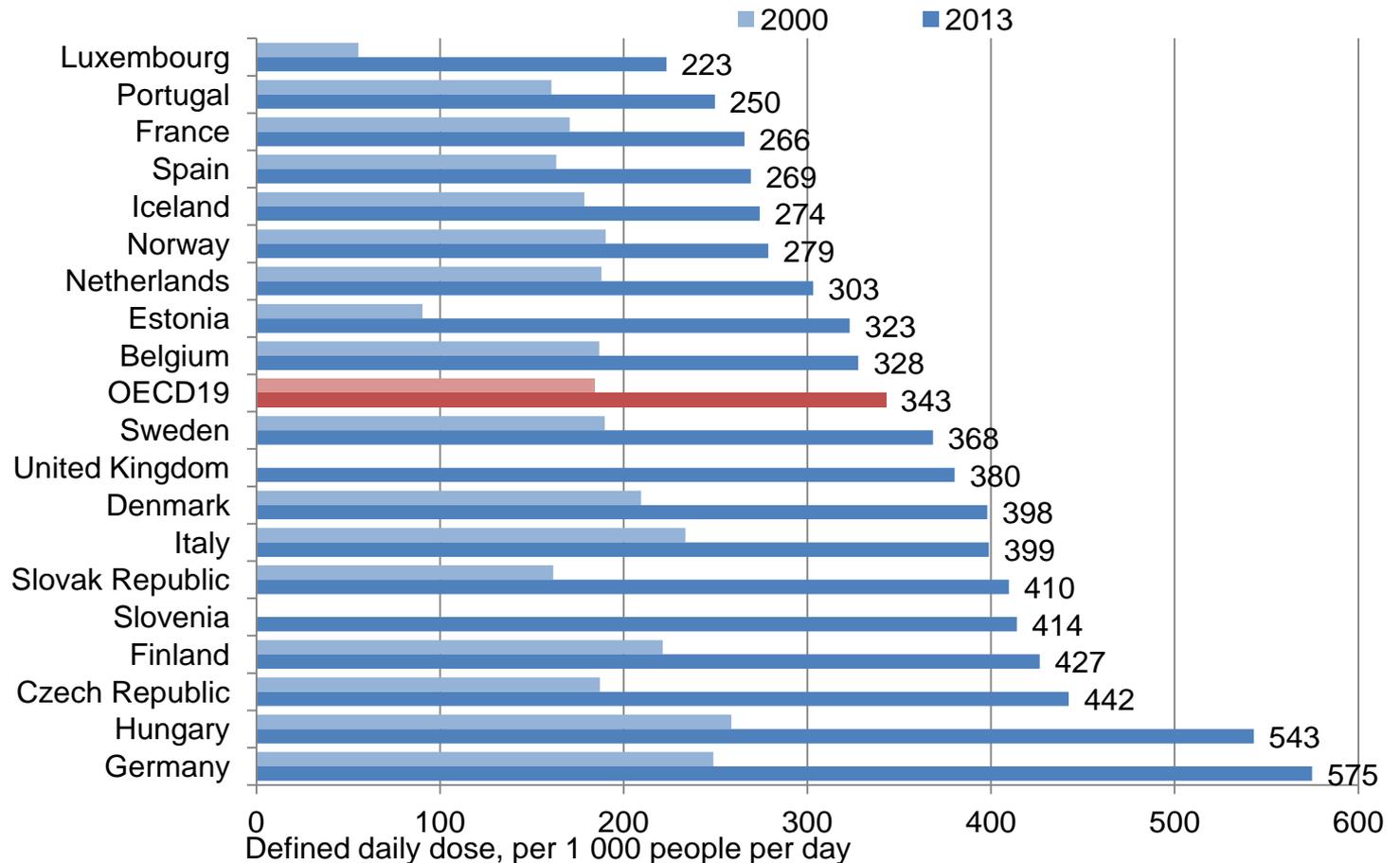
* European Society of Hypertension–European Society of Cardiology

Rückgang der bluthochdruck-assoziierten Sterblichkeit (1980-2010)



Quelle: IGES auf Basis OECD-Gesundheitsstatistik

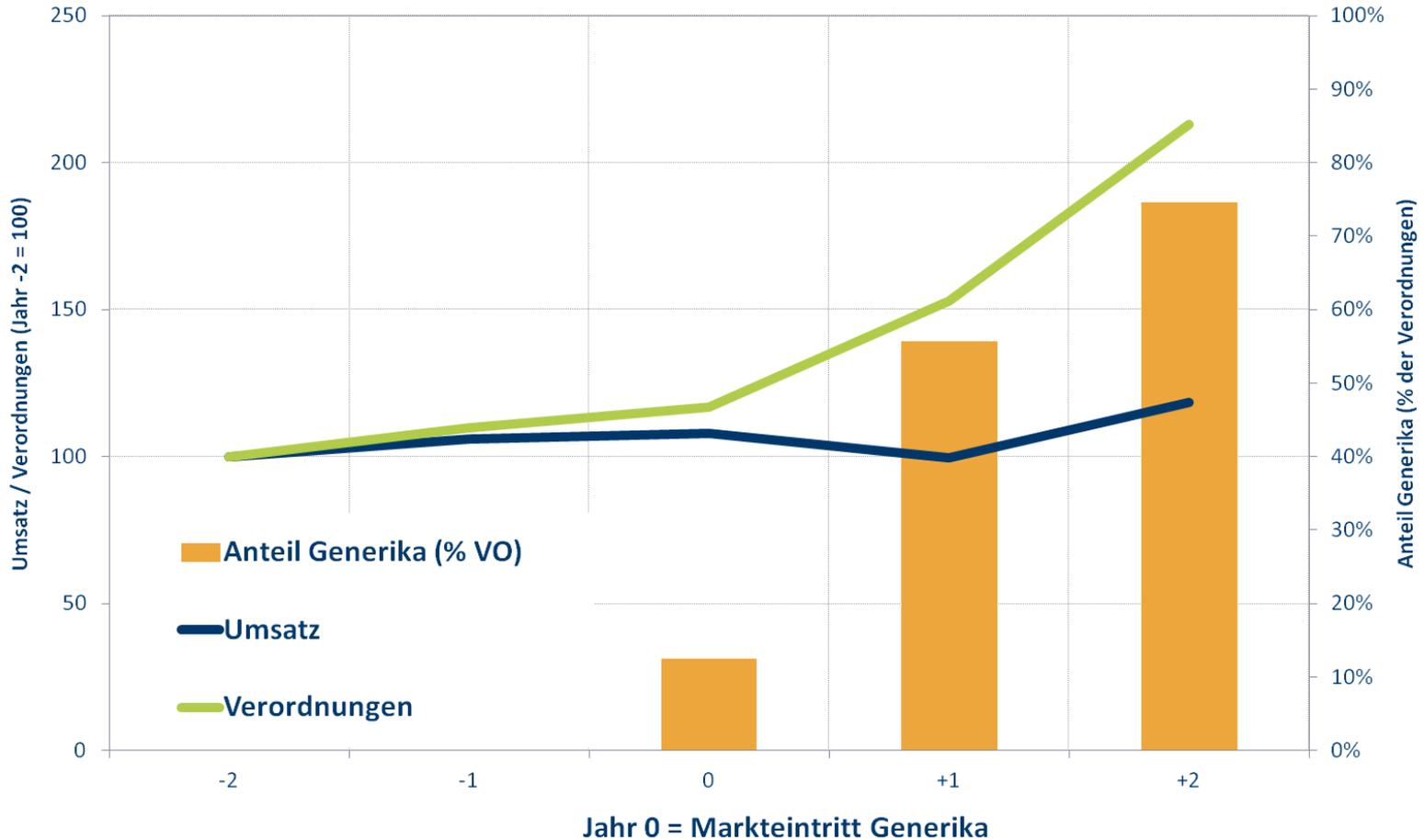
Verbrauch von Antihypertensiva in OECD-Ländern +86% (2000-2013)



Quelle: OECD 2015

Marktdurchdringung von Generika bei Antihypertensiva in Deutschland

ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril, Quinapril, Benezepril, Fosinopril)



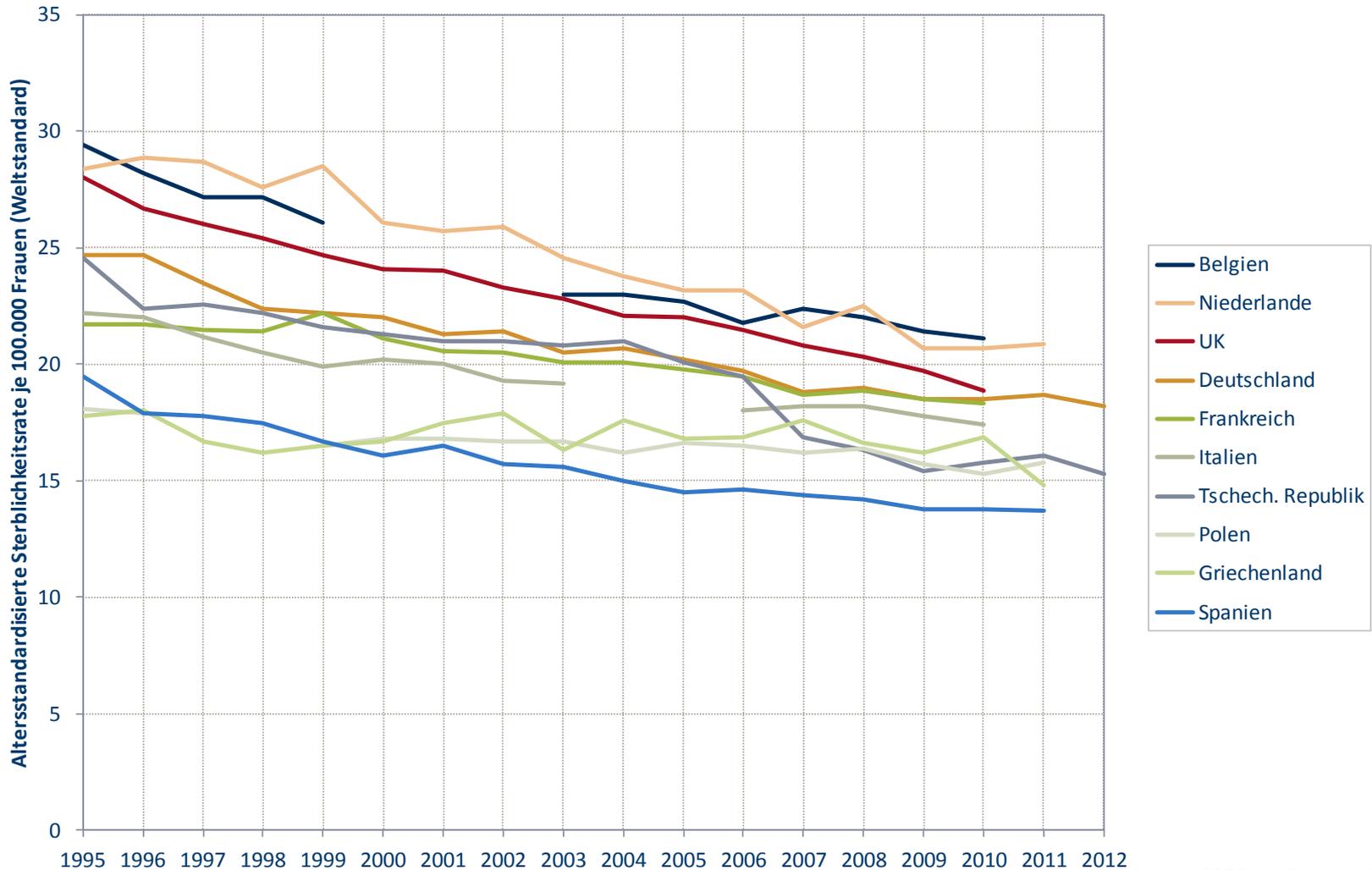
Quelle: IGES auf Basis Schwabe/Paffrath (versch. Jahre)

3. Patientennutzen von Generika Brustkrebs

Adjuvante endokrine Therapien gegen Brustkrebs: klinische Evidenz

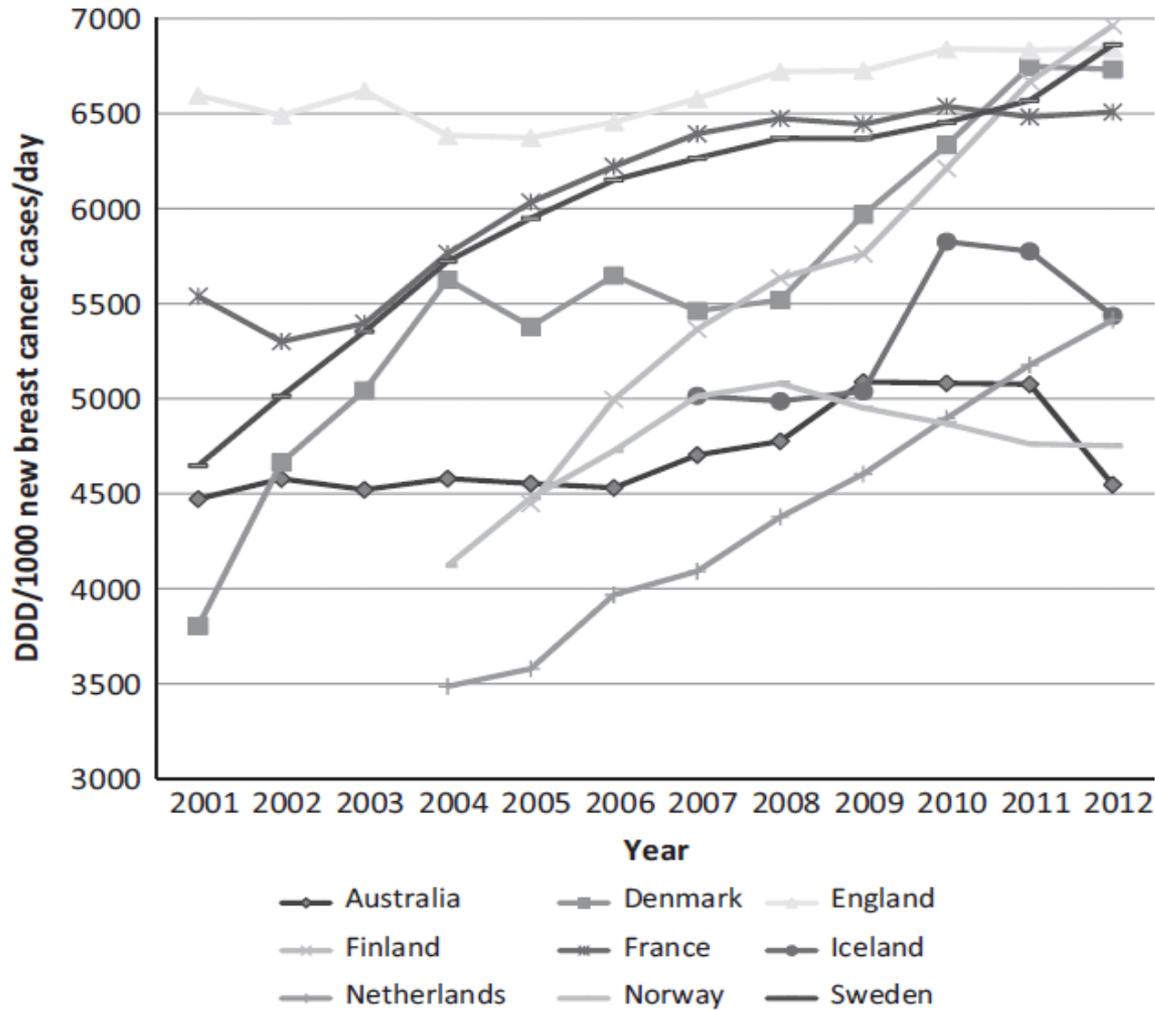
Klinische Ergebnisse	Quelle
Verringerung der Brustkrebs-Sterblichkeit (um ein Drittel) und der Rückfallrate (um 39%) innerhalb 15 Jahren nach Behandlungsbeginn (im Vergleich zu keiner adjuvanten endokrinen Therapie)	Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) (2005/2011) (Meta-Analyse)
Aromatasehemmer ggü. Tamoxifen überlegen bzgl. krankheitsfreiem Überleben bei Patientinnen nach der Menopause, äquivalent bzgl. Gesamtüberleben. Medikationswahl abhängig vom Menopausenstatus der Patientinnen.	Leitlinie der European Society for Medical Oncology (ESMO) (2013) Burstein et al. (2010)

Rückgang der Sterblichkeit durch Brustkrebs in Europa (1995-2012)



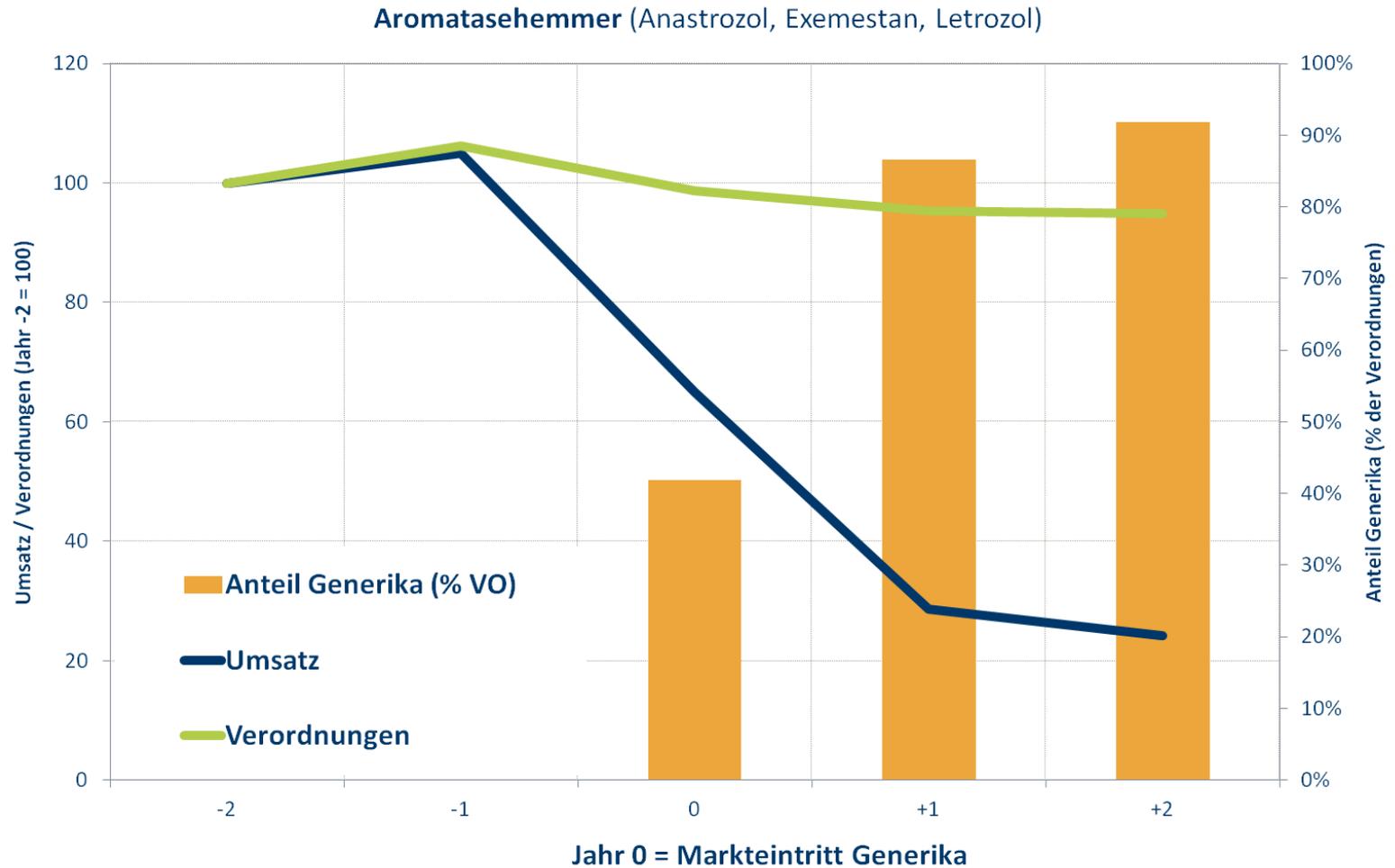
Quelle: IGES auf Basis WHO healthinfo

Zunahme der Verwendung von endokrinen Therapien in Europa (2001-2012)



Quelle: Kelly et al. 2015

Marktdurchdringung von Generika bei Aromatasehemmern in Deutschland



Quelle: IGES auf Basis Schwabe/Paffrath (versch. Jahre)

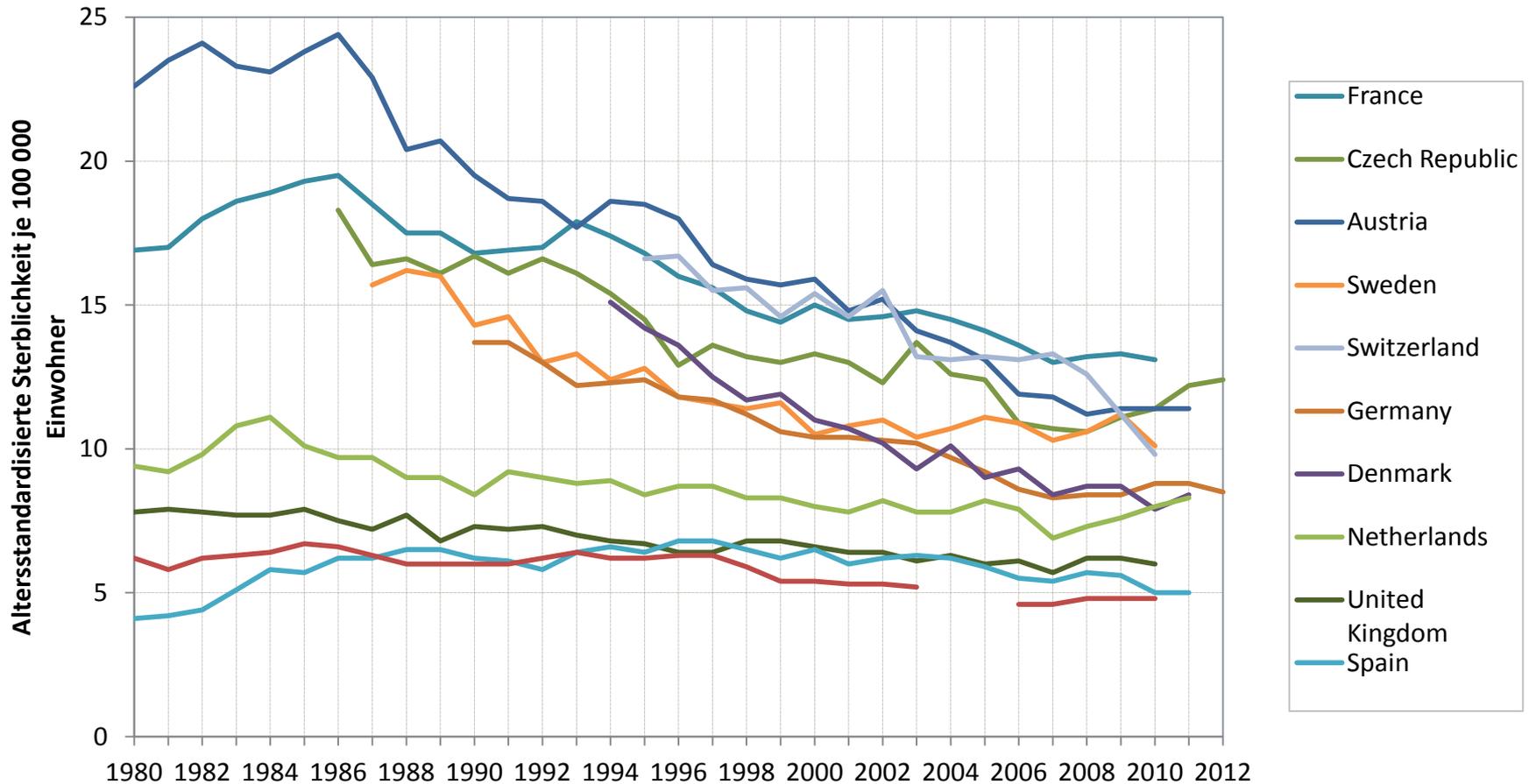
4. Patientennutzen von Generika

Depression

Klinische Ergebnisse	Quelle
Evidenz durch randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) begrenzt .	NCCMH 2010
Antidepressiva wirken effektiver als Placebo bei der Behandlung schwerer Depressionen im Ggs. zu leichten Depressionen.	S3-Leitlinie/Nationale Versorgungs Leitlinie, Cochrane Database of Systematic Reviews; Gartlehner et al. 2008; NICE 2004a
SSRI in Kombination mit unterstützender Betreuung senkt Punktzahl auf Hamilton-Skala und erhöht Lebensqualität/Zufriedenheit von depressiven Patienten ggü. ausschl. unterstützender Betreuung	WFSBP 2013
Ergänzender Einsatz von Benzodiazepinen kann kurzzeitige Kontrolle des Suizidrisikos verbessern.	WFSBP 2013
Vergleichbare Effektivität der Wirkstoffe (Ansprechen auf Behandlung zwischen 50%-75%), aber Unterschiede bei Toxizität und Nebenwirkungen (z.B. Sicherheit und Verträglichkeit von SSRI relativ höher)	NCCMH 2010

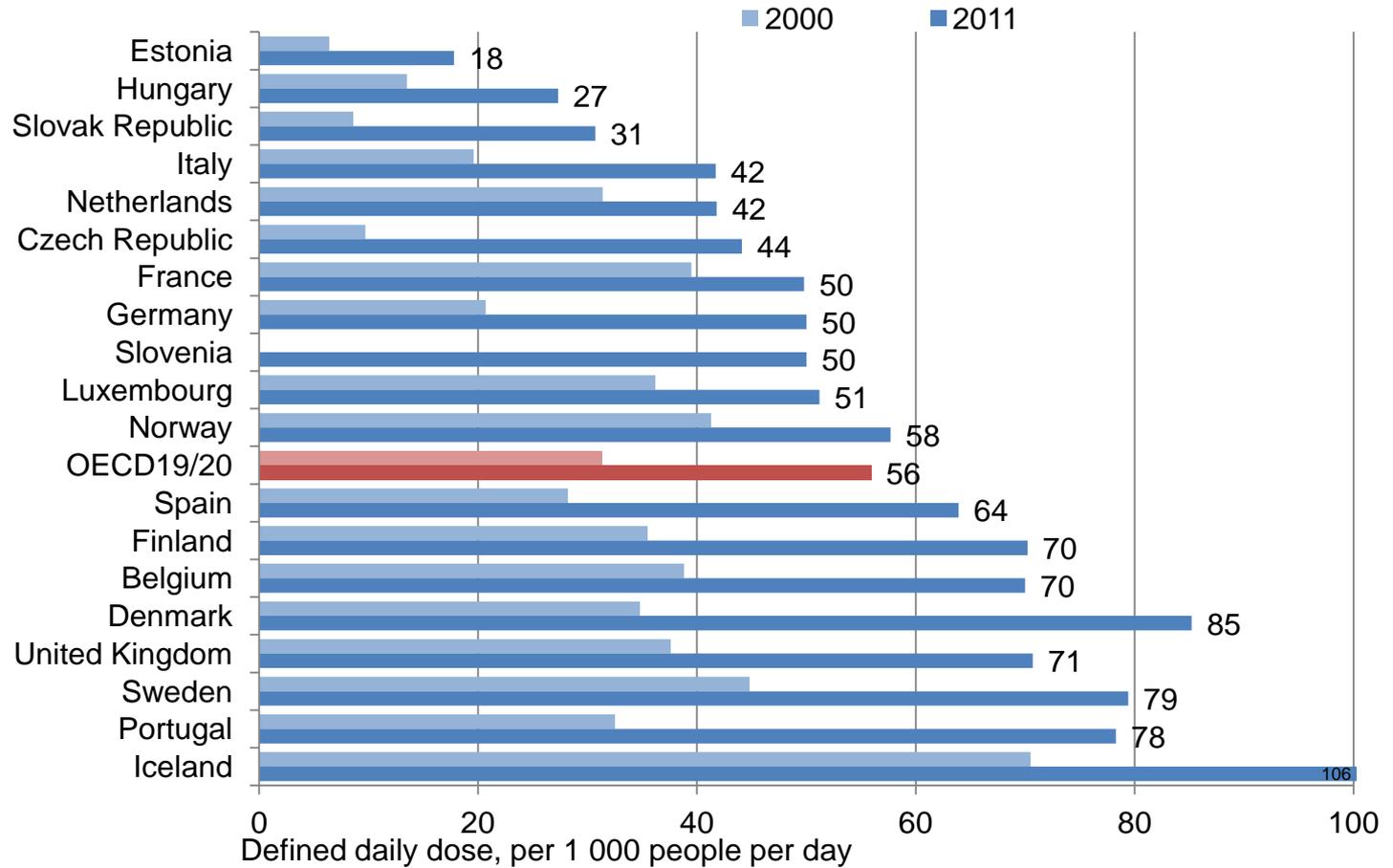
NCCMH = National Collaborating Centre for Mental Health; WFSBP = World Federation of Societies of Biological Psychiatry

Rückgang der Suizid-Häufigkeiten in Europa (1980-2012)



Quelle: IGES auf Basis WHO Mortality Database

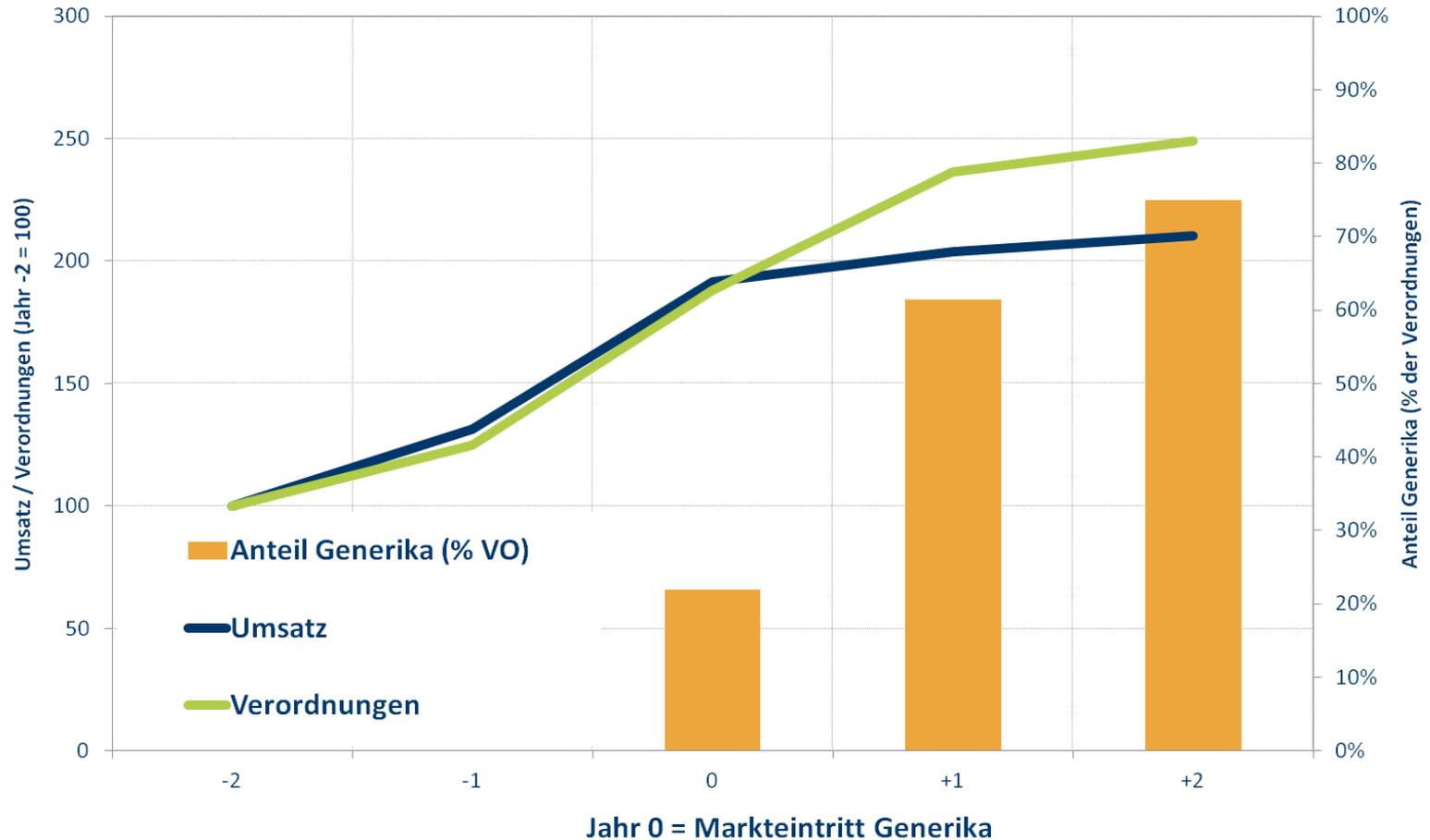
Verbrauch von Antidepressiva in OECD-Ländern +97% (2000-2013)



Quelle: OECD 2015

Marktdurchdringung von Generika bei Antidepressiva in Deutschland

SSRI (Fluoxetin, Citalopram, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin)



Quelle: IGES auf Basis Schwabe/Paffrath (versch. Jahre)

5. Fazit

Schnelle und starke Marktdurchdringung von Generika

- ermöglicht **Zugang von wesentlich mehr Patienten** zu Arzneimitteltherapie bei gleichen Ausgaben und somit **höherer Kosteneffektivität** (Bsp. Antihypertensiva),
- bremst Ausgabenentwicklung bei gleichen Behandlungsraten, so dass **Zusatzkosten je QALY sinken** (Bsp. adjuvante endokrine Therapie),
- erleichtert durch Ausgabendämpfung kontinuierliche Zunahme von Arzneimitteltherapie und **verringert Versorgungsprobleme infolge geringer Behandlungsraten** (Bsp. Antidepressiva).

IGES Institut
Dr. Martin Albrecht

www.iges.com