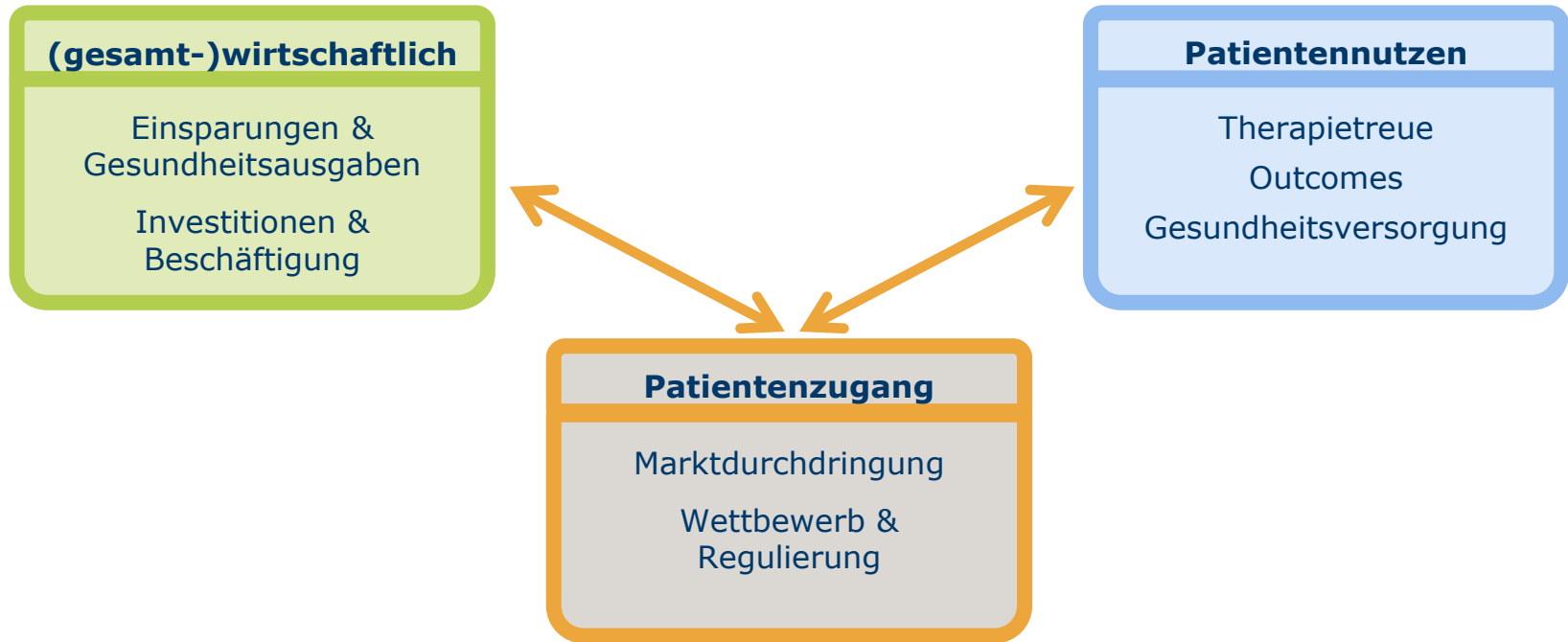


# **Der Wert von Generika**

**Dr. Martin Albrecht, IGES Institut**

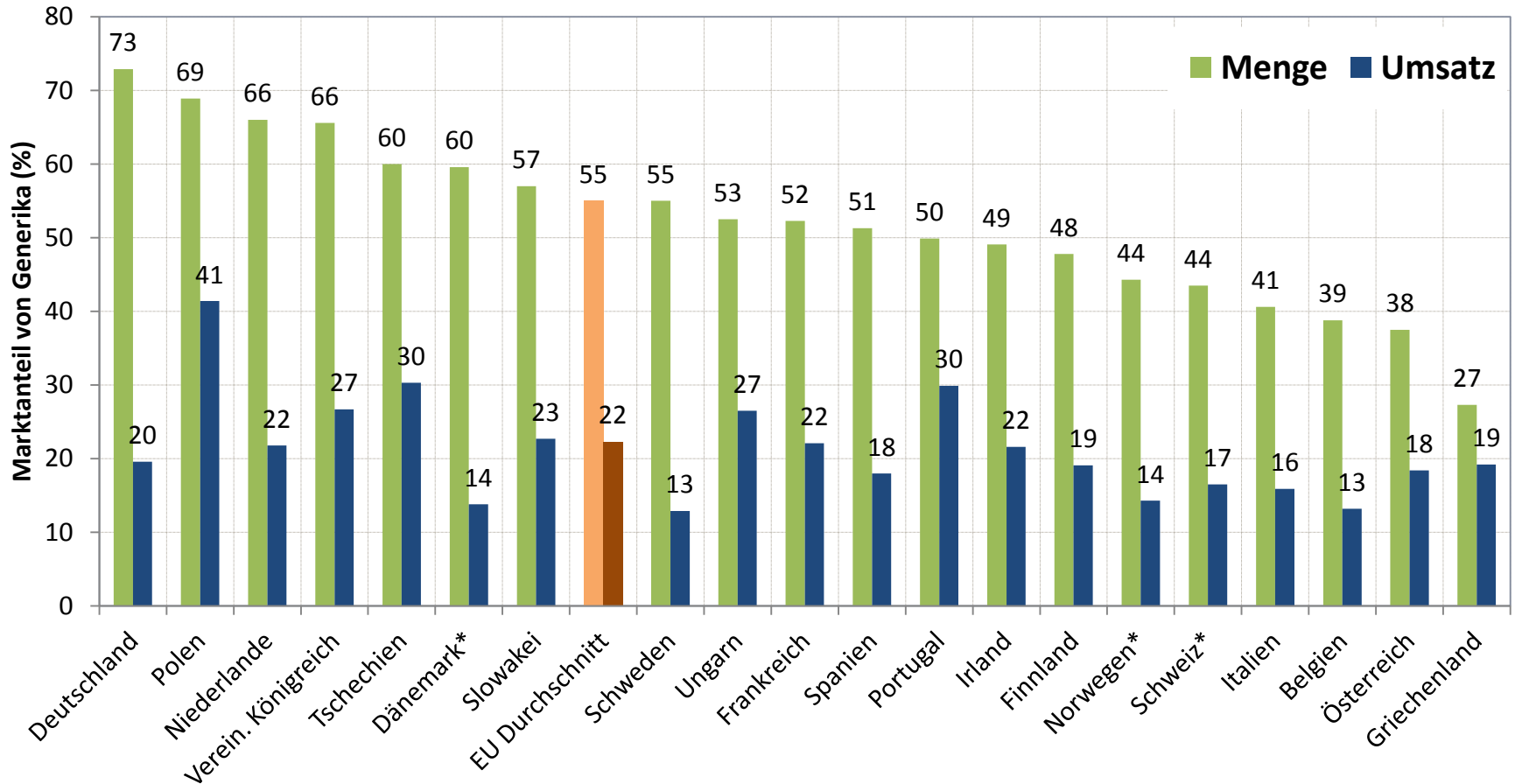
Gemeinsame Pressekonferenz EGA und Pro Generika e.V.  
Berlin, 16. November 2015



Quelle: IGES

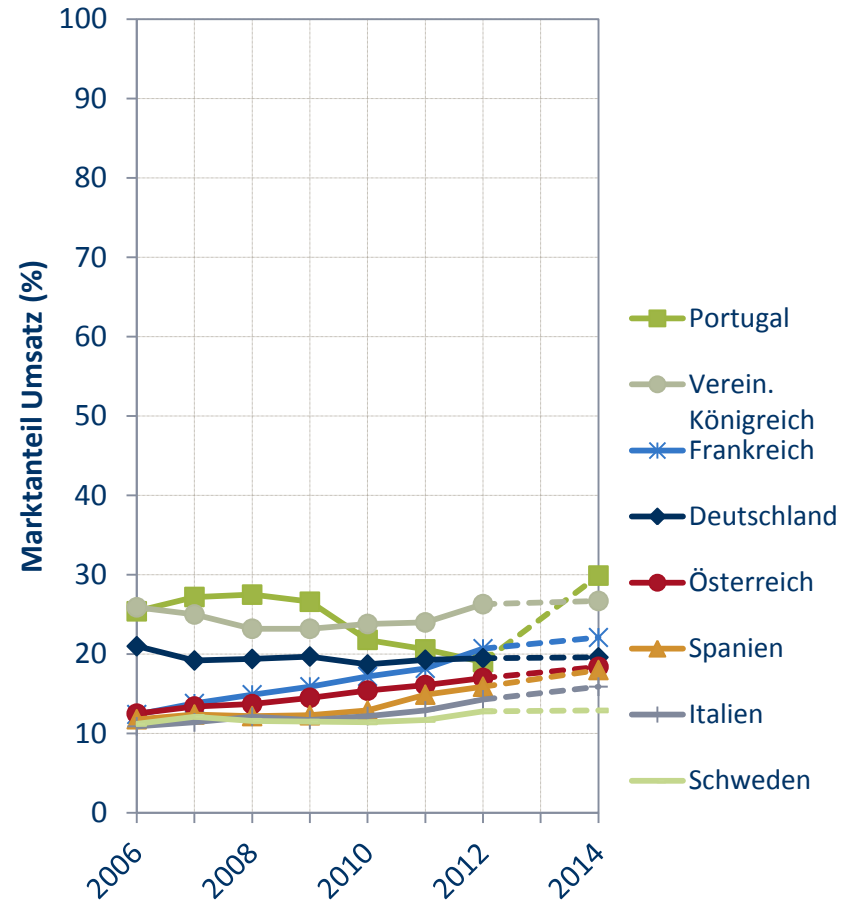
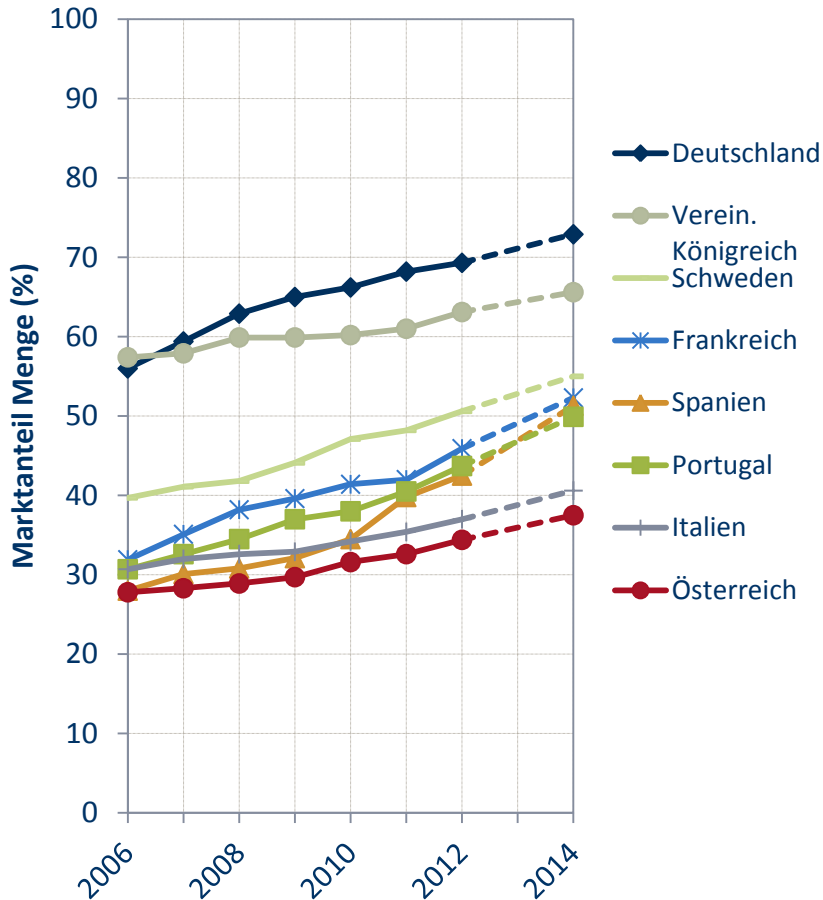
# 1. **Wirtschaftlicher Wert von Generika** Marktbedeutung und Ausgabendämpfung

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

\* 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

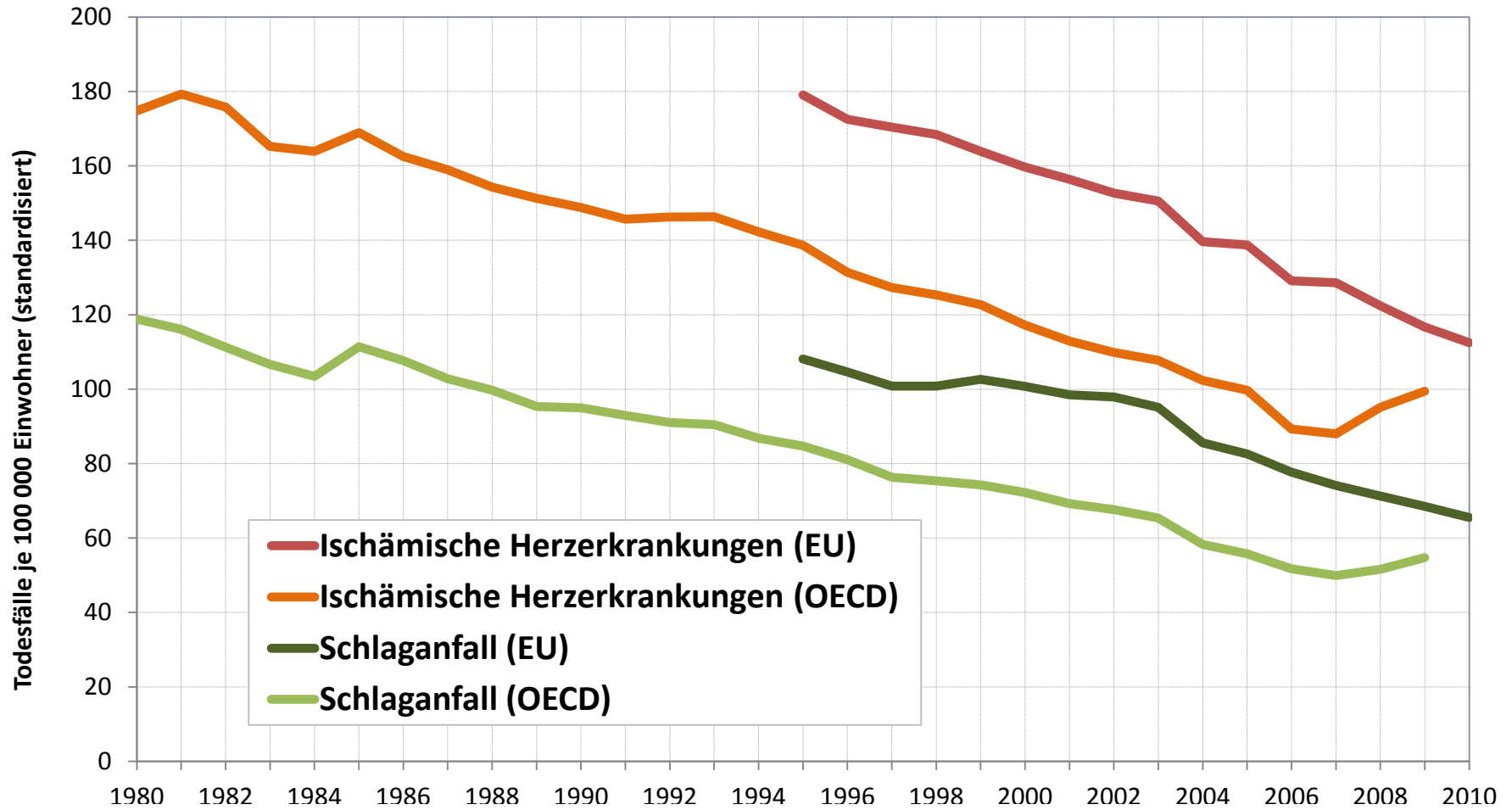
# Antihypertensiva: klinische Evidenz

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

\* European Society of Hypertension–European Society of Cardiology

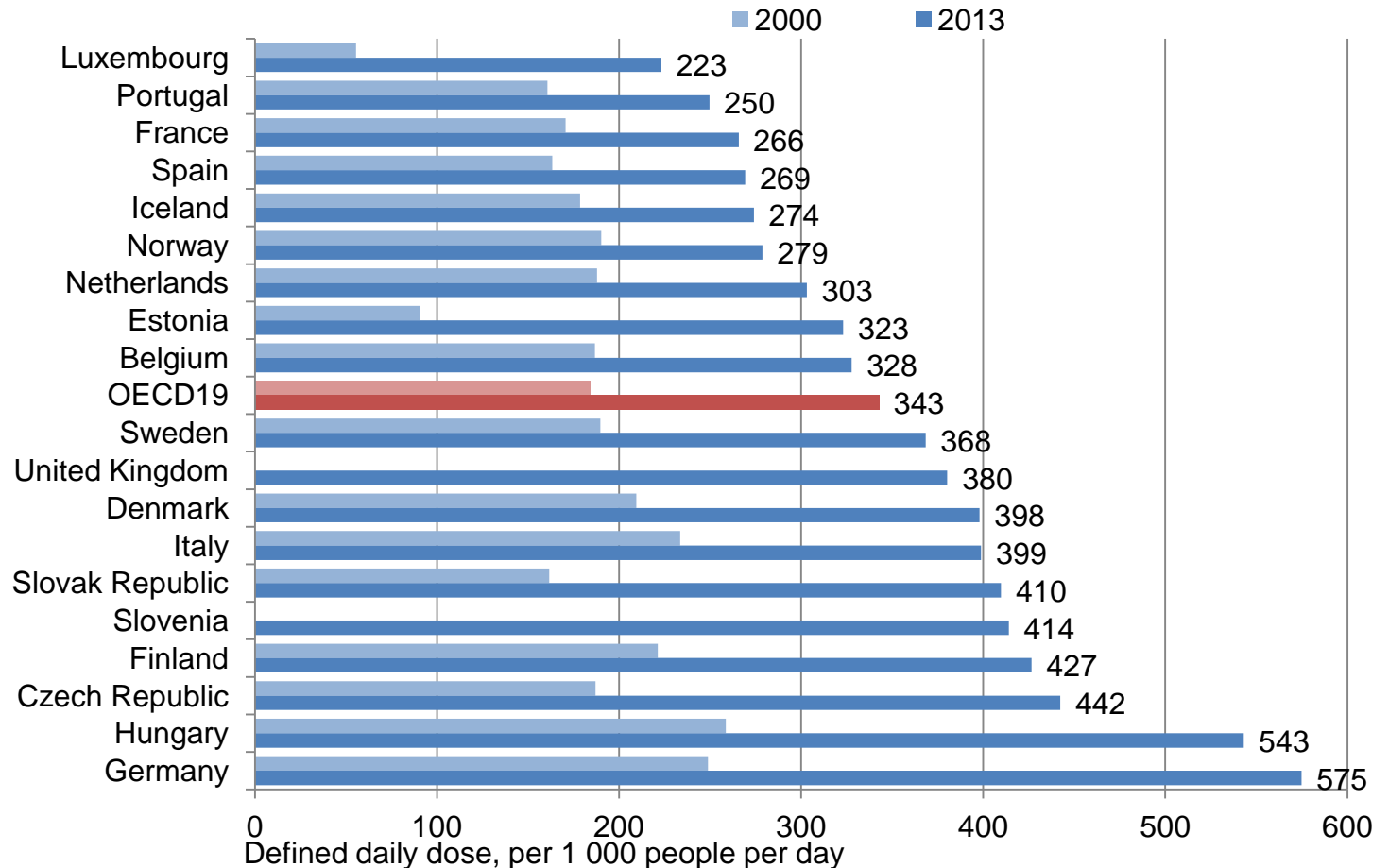


# Rückgang der bluthochdruck-assoziierten Sterblichkeit (1980-2010)



Quelle: IGES auf Basis OECD-Gesundheitsstatistik

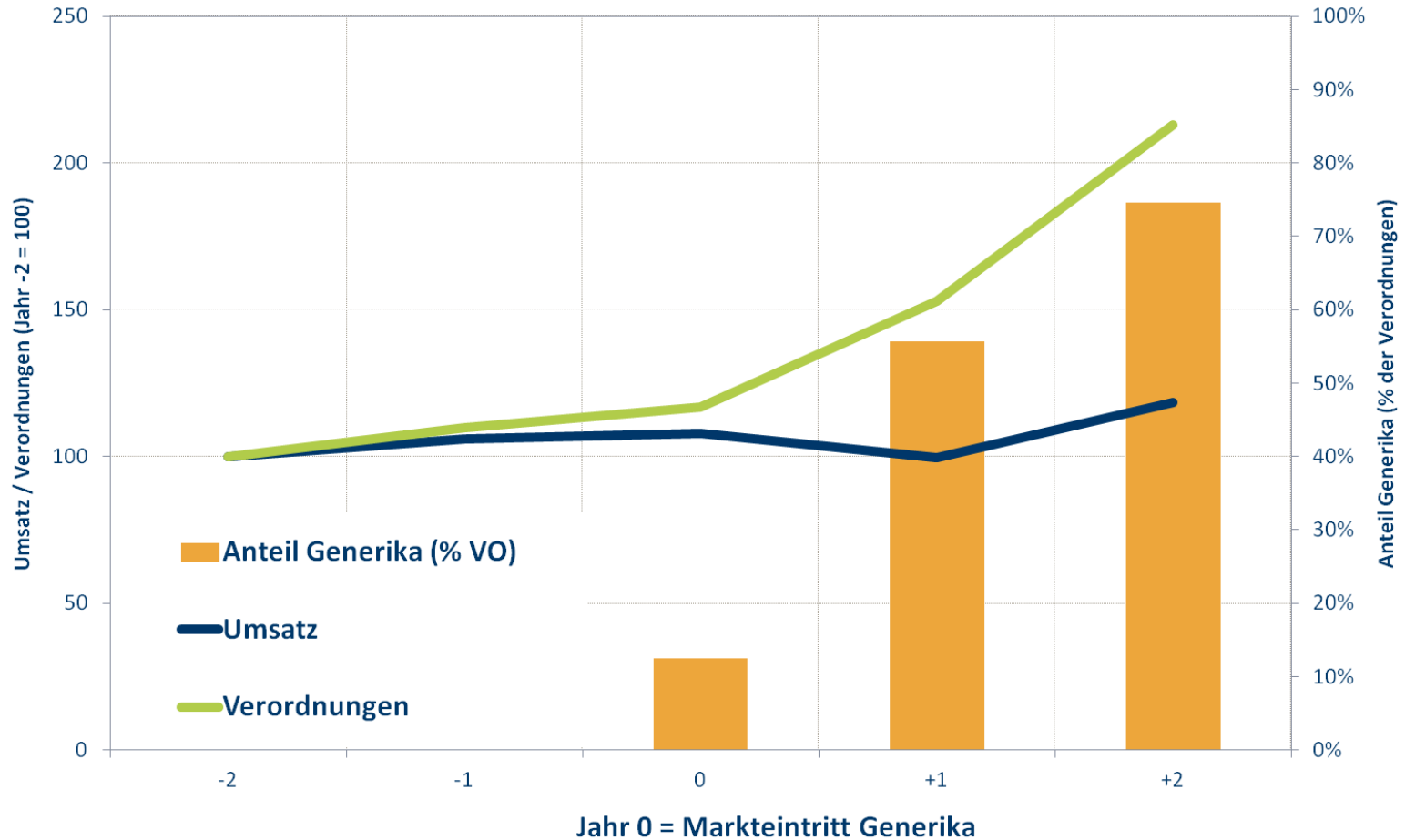
# Verbrauch von Antihypertensiva in OECD-Ländern +86% (2000-2013)



Quelle: OECD 2015

# Marktdurchdringung von Generika bei Antihypertensiva in Deutschland

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



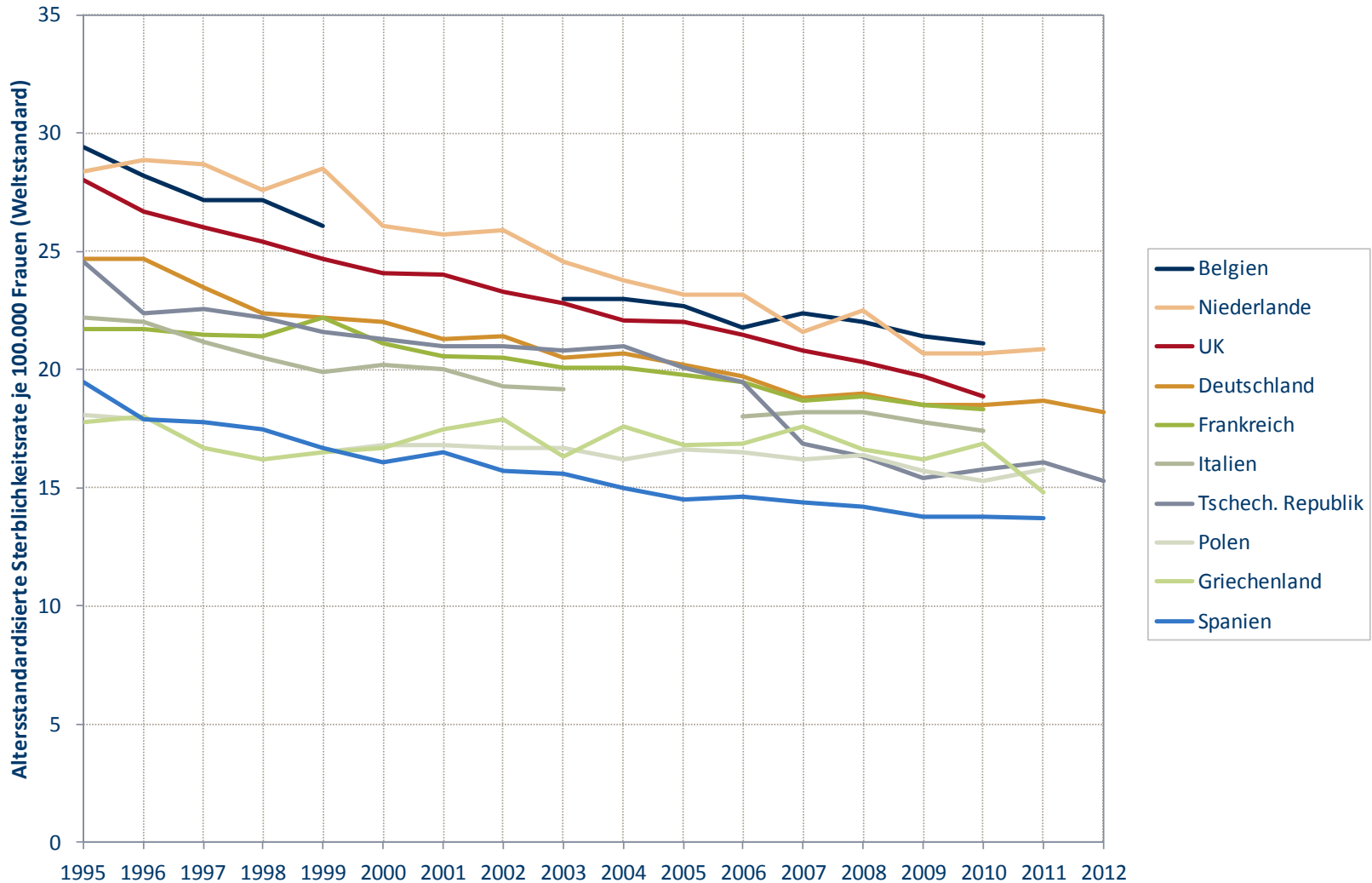
Quelle: IGES auf Basis Schwabe/Paffrath (versch. Jahre)

# 3. Patientennutzen von Generika Brustkrebs

# Adjuvante endokrine Therapien gegen Brustkrebs: klinische Evidenz

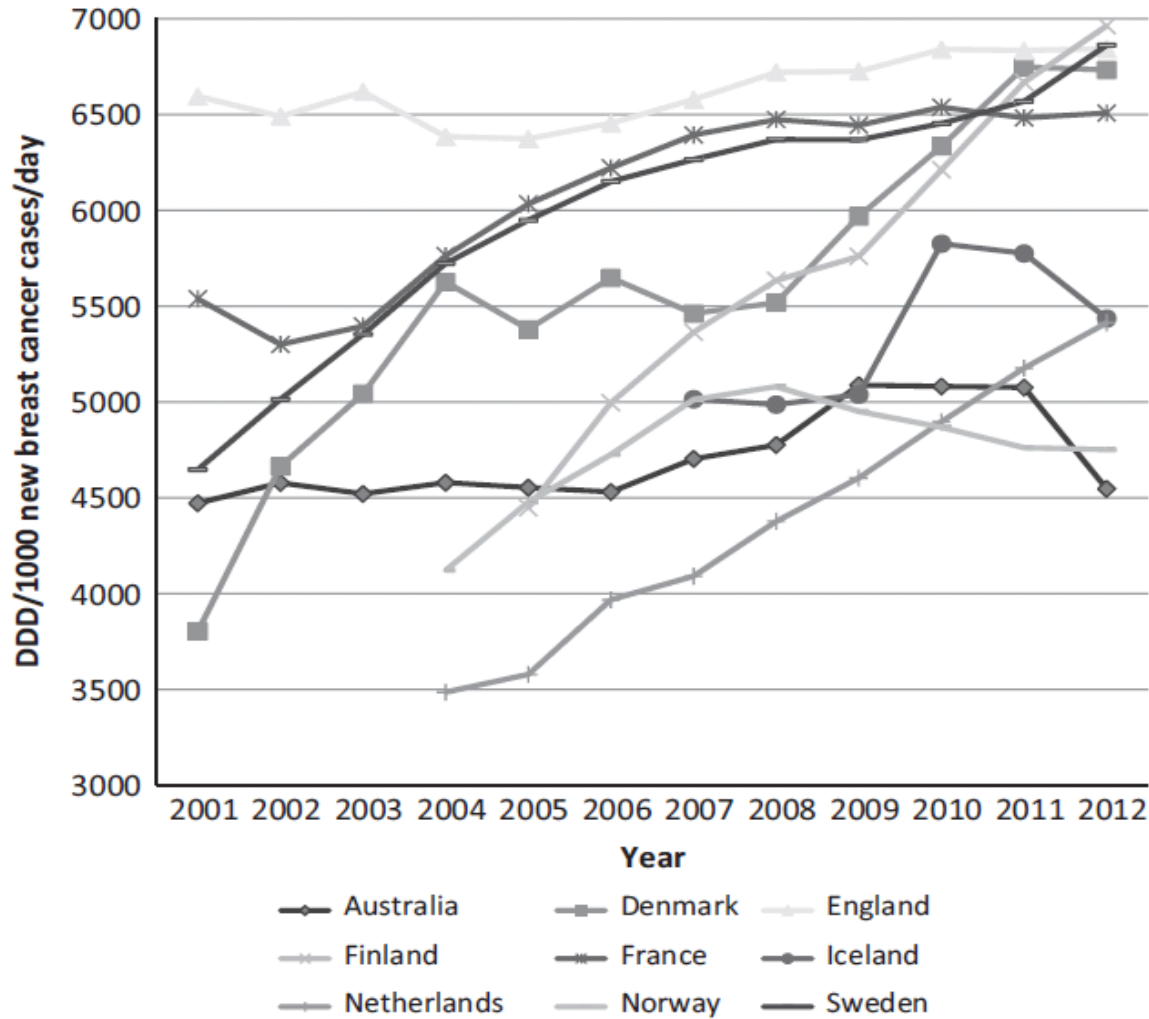
Klinische Ergebnisse	Quelle
<b>Verringerung</b> der <b>Brustkrebs-Sterblichkeit</b> (um ein Drittel) und der <b>Rückfallrate</b> (um 39%) innerhalb 15 Jahren nach Behandlungsbeginn (im Vergleich zu keiner adjuvanten endokrinen Therapie)	Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) (2005/2011)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

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



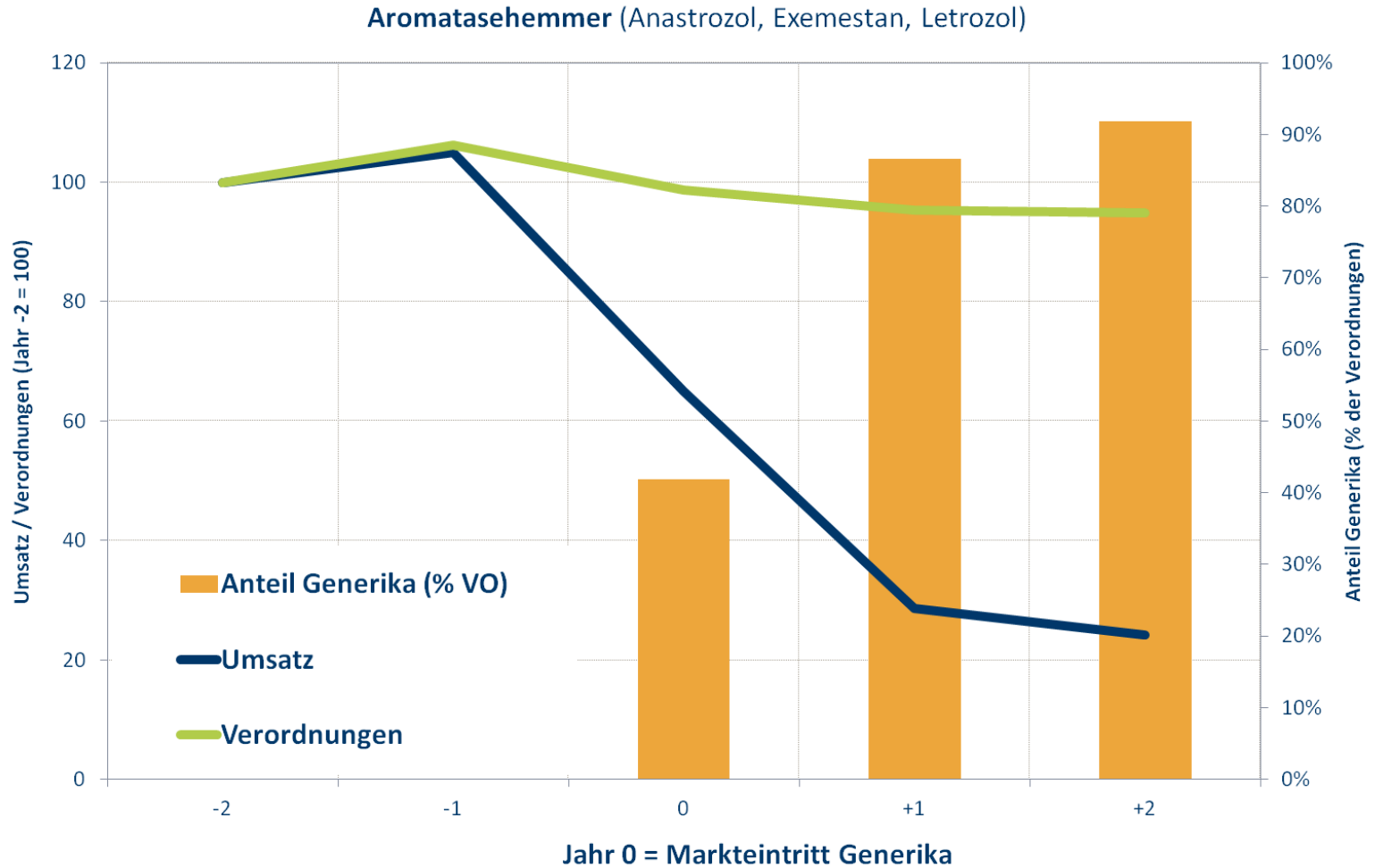
Quelle: IGES auf Basis WHO healthinfo

# 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)



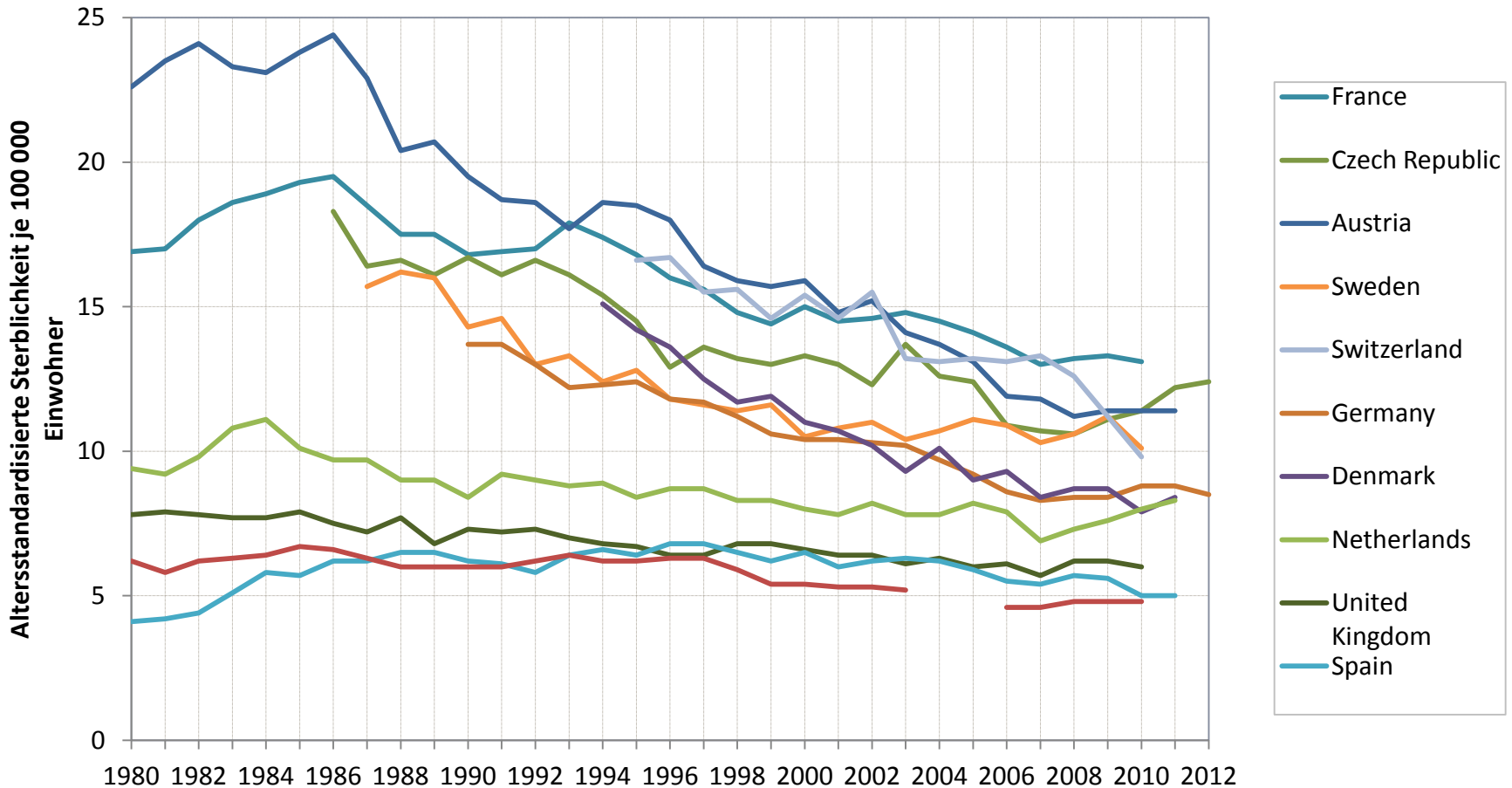
# 4. Patientennutzen von Generika

## Depression

Klinische Ergebnisse	Quelle
<b>Evidenz</b> durch randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) <b>begrenzt</b> .	NCCMH 2010
Antidepressiva wirken <b>effektiver als Placebo</b> bei der Behandlung <b>schwerer Depressionen</b> 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 <b>erhöht Lebensqualität/Zufriedenheit</b> von depressiven Patienten ggü. ausschl. unterstützender Betreuung	WFSBP 2013
Ergänzender Einsatz von Benzodiazepinen kann kurzzeitige <b>Kontrolle des Suizidrisikos</b> verbessern.	WFSBP 2013
<b>Vergleichbare Effektivität</b> der Wirkstoffe (Ansprechen auf Behandlung zwischen 50%-75%), aber <b>Unterschiede bei Toxizität und Nebenwirkungen</b> (z.B. Sicherheit und Verträglichkeit von SSRI relativ höher)	NCCMH 2010

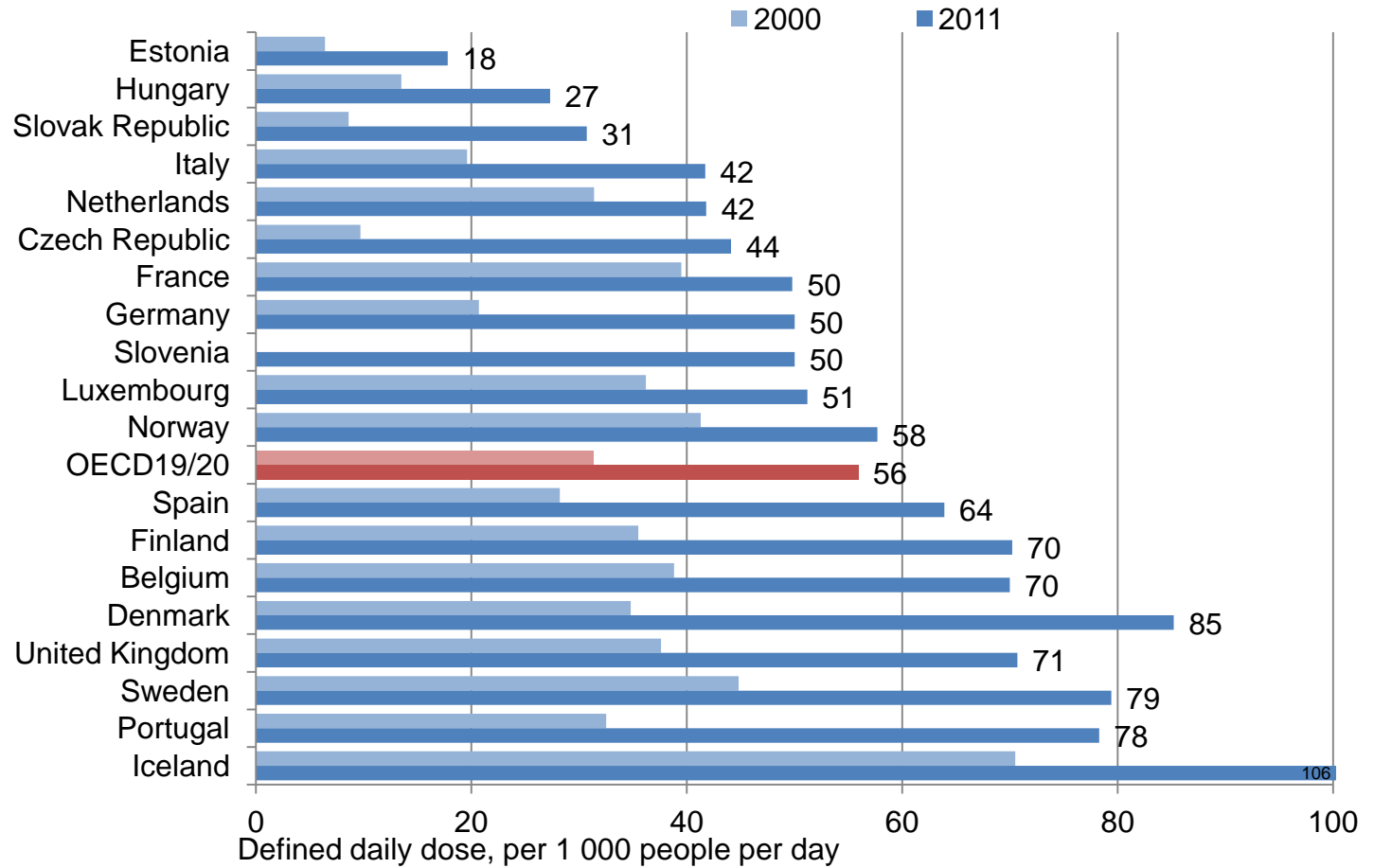
NCCMH = National Collaborating Centre for Mental Health; WFSBP = World Federation of Societies of Biological Psychiatry

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



Quelle: IGES auf Basis WHO Mortality Database

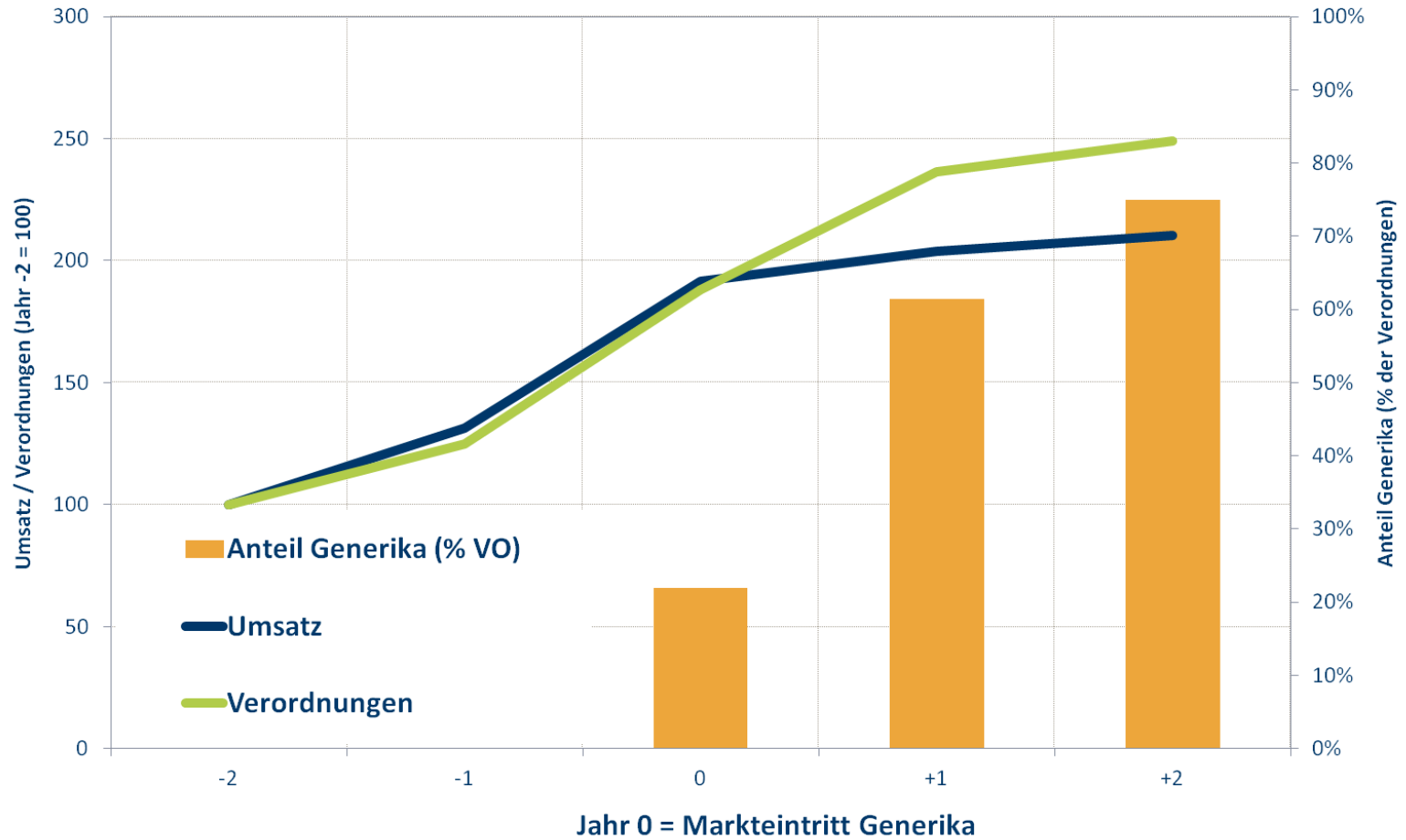
# Verbrauch von Antidepressiva in OECD-Ländern +97% (2000-2013)



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](http://www.iges.com)**