

Versorgungsbeitrag von Generika in 2021

Ariane Höer & Lukas Maag, IGES Institut

Ergebnispräsentation
Berlin, 9. Mai 2022

1. Hintergrund & methodische Herangehensweise
2. Ergebnisdarstellung und Fazit

1. Hintergrund & methodische Herangehensweise

Ziel der Analyse ist es, die Bedeutung von Generika und Biosimilars für die Grundversorgung von Patienten bzw. im Bereich verbreiteter Erkrankungen aufzuzeigen.

Zu diesem Zweck wird der Beitrag von Generika und Biosimilars in der Behandlung von besonders versorgungsrelevanten Krankheiten dargestellt.

Der allgemein hohe Versorgungsbeitrag von Generika und Biosimilars wird anhand versorgungsrelevanter Krankheiten illustriert. Die Auswahl dieser Erkrankungen orientiert sich dabei an zwei übergeordneten Kriterien:

- Häufigkeit in Deutschland
- Schwere der Erkrankung

- Eine Liste in Frage kommender Erkrankungen bzw. Wirkstoffgruppen wurde anhand folgender Quellen erstellt:
 - Prävalenz häufiger Erkrankungen [Gesundheit in Deutschland, 2015]: [Prävalenz häufiger Erkrankungen \(gbe-bund.de\)](https://www.gbe-bund.de)
 - Krankheitslage Deutschland: [Krankheitslage Deutschland | Startseite \(krankheitslage-deutschland.de\)](https://www.krankheitslage-deutschland.de)
 - Morbi-RSA (Liste der 80 Krankheiten): [Gesundheitsfonds, Liste der Krankheiten veröffentlicht \(rentenberatung-aktuell.de\)](https://www.rentenberatung-aktuell.de)
 - Arzneimittel-Verbrauch nach therapeutischer Untergruppe der ATC-Klassifikation (ATC-3-Steller): Häussler, Hör (Hrsg.). Arzneimittel-Atlas 2021, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2021
- Es wurde geprüft, ob es Wirkstoffgruppen gibt, die mit ausreichender Spezifität die Behandlung der jeweiligen Erkrankungen anzeigen.
- Eine Liste der geprüften Erkrankungen bzw. Wirkstoffgruppen findet sich im Anhang.

Datengrundlage

- Verordnungsdaten (NVI) der Firma Insight Health für das Jahr 2021: Ambulant über Apotheken abgegebene Arzneimittel im GKV-Markt.

Auswahl der Wirkstoffgruppen

- Prüfung, ob es für ausgewählte Erkrankungen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen gibt, deren Anwendung ausreichend spezifisch auf die Erkrankung hinweist.
- Ggf. Definition übergeordneter Krankheitskategorien (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen).

Analyse je Wirkstoffgruppe

- Anteil von Generika/Biosimilars am Gesamtverbrauch der Arzneimittel (in DDD).
- Schätzung der Anzahl von behandelbaren GKV-Versicherten; in der Regel unter Annahme eines Bedarfs von 1 DDD pro Tag.

Überblick der untersuchten Wirkstoffgruppen (A bis H)

Arzneimittel bei	Definition	Anzahl Wirkstoffe
Alzheimer-Demenz	N06: Mittel bei Alzheimer-Demenz	4
Antibiotika	J01	66
Antidepressiva	N06: Antidepressiva	32
Asthma / COPD	R03	53
Brustkrebs	L02: Mittel bei Brustkrebs	7
Epilepsie	N03: Antiepileptika ohne Gabapentin und Pregabalin	27
Gicht	M04: Gichtmittel	6
Glaukom	S01: Glaukommittel	24
Herz-Kreislauf: spezifische Mittel bei arterieller Hypertonie	C02 (außer pulmonale Hypertonie); C09 (Fixkombis außer Valsartan/Sacubitril); C07 (Fixkombis außer Metoprolol/Ivabradin)	59
Herz-Kreislauf: spezifische Mittel bei KHK	C01: Nitrate, Ranolazin, Molsidomin, Ivabradin	9
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	C01, C02, C03, C07, C08, C09	168
HIV/Aids	J05: Mittel gegen HIV/Aids	43
Hypothyreose	H03: Mittel bei Hypothyreose	4

IGES nach eigener Recherche

Überblick der untersuchten Wirkstoffgruppen (K bis T)

Arzneimittel bei	Definition	Anzahl Wirkstoffe
Knochenmetastasen	M05: Produkte für die Onkologie	4
Krebs gesamt	L01, L02, L04 (nur Mittel gegen Multiples Myelom)	193
Lipidstoffwechselstörung	C10	28
Migräne	N02: Migränemittel (außer etherische Öle)	13
Neuropathische Schmerzen	N03: Gabapentin und Pregabalin	2
Nicht-Insulin-Antidiabetika	A10: Antidiabetika außer Insulin	26
Osteoporose	M05: Produkte für Osteoporose	15
Parkinson	N04	23
Prostatakrebs	L02: Mittel bei Prostatakrebs	11
Rheumatoide Arthritis, Chronisch entzündliche Darmerkrankungen und andere Systemkrankheiten	L04: TNF-Blocker, JAK-Inhibitoren, Leflunomid, MTX, Interleukin-Rezeptor-Inhibitoren, Vedolizumab; M01: Basistherapeutika; A07: Kortikosteroide (außer JORVEZA), Mesalazin, Sulfasalazin	25
Säure bedingte Erkrankungen	A02	32
Schmerztherapie	N02, M01 (außer Migränemittel)	56
Thrombosemittel: Spezifische Mittel zur Prävention thromb. Ereignisse bei Herz-Kreislaufkrank.	B01 außer Heparin-Gruppe: Thrombozytenaggregationshemmer, VKA, DOAK	17

IGES nach eigener Recherche

2. Ergebnisdarstellung und Fazit

In der linken Grafik ist immer der Anteil von Generika/Biosimilars dargestellt:

- am Gesamtmarkt (immer 79,2 %)
- an der jeweils betrachteten Arzneimittelgruppe

In der rechten Grafik ist immer die Zahl der behandelbaren Patienten dargestellt:

- „Insgesamt“ bezieht sich auf die jeweils betrachtete Arzneimittelgruppe insgesamt
- „mit Generika/Biosimilars“ bezieht sich entsprechend auf die Generika/Biosimilars dieser Gruppe

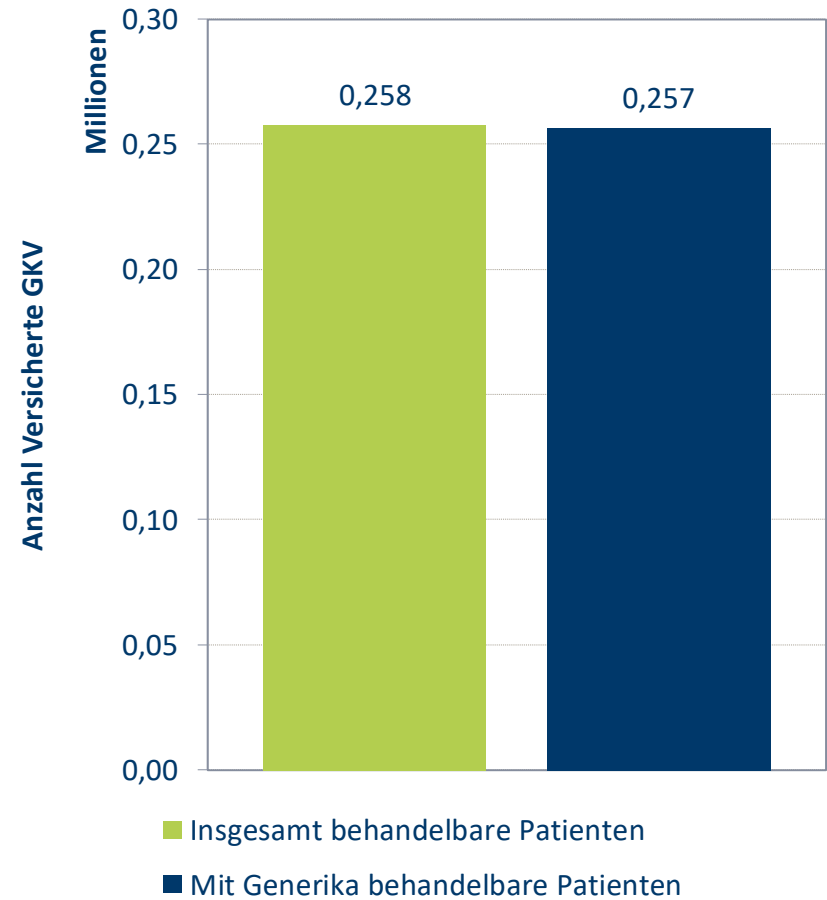
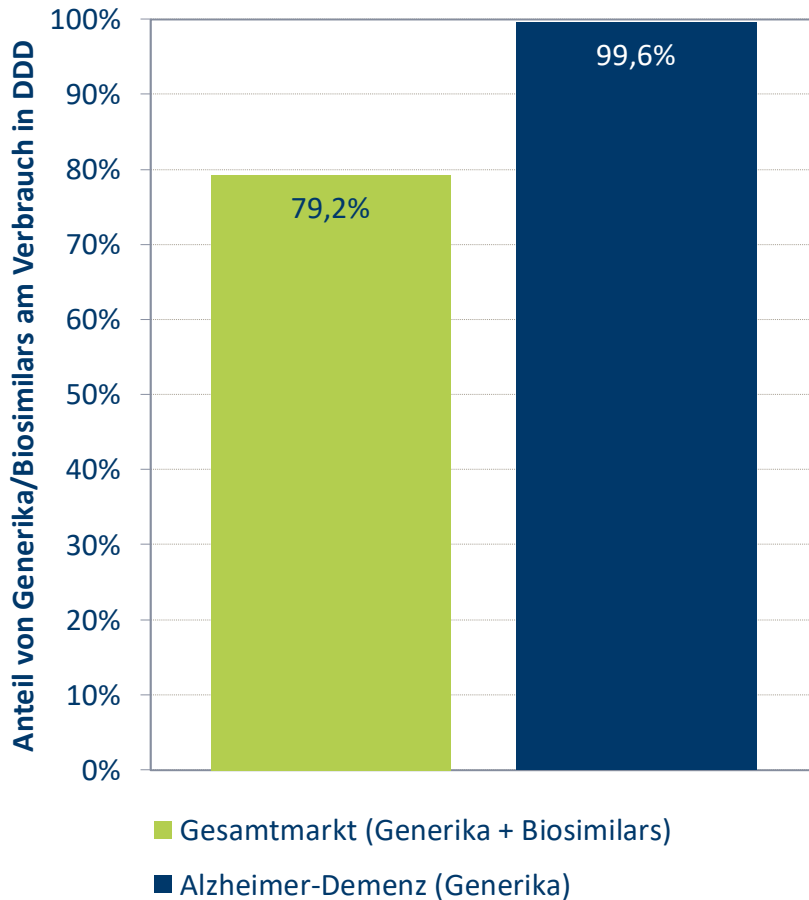
Der Begriff „behandelbar“ wird bewusst verwendet, um zu verdeutlichen, dass es sich um eine theoretische Größe handelt, da nicht klar ist, wie viele Versicherte tatsächlich behandelt wurden.

Eine Demenz kann sich auf Basis verschiedener Ursachen entwickeln. Die häufigste Form ist die Alzheimer-Demenz (rund 60%).

Typisch für diese Form der Demenz sind charakteristische Ablagerungen im ZNS. Die Symptomatik kann sich durch spezifische Arzneimittel bessern. Betrachtet werden die für die Therapie zugelassenen Cholinesterasehemmer.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.

Generika bei Alzheimer-Demenz



iGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

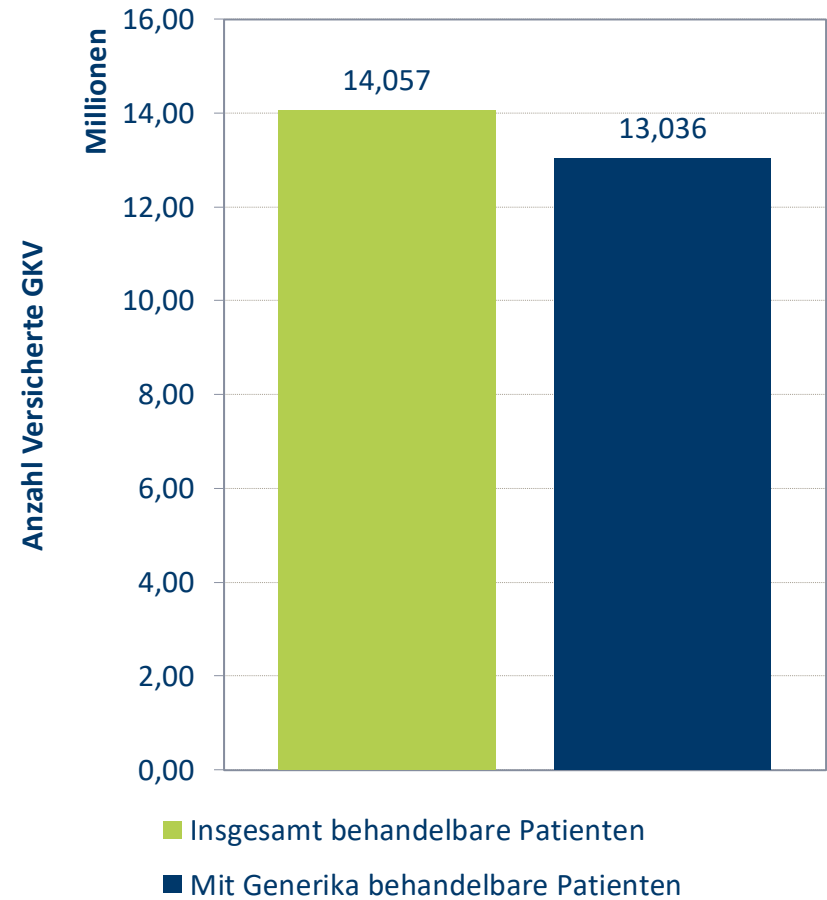
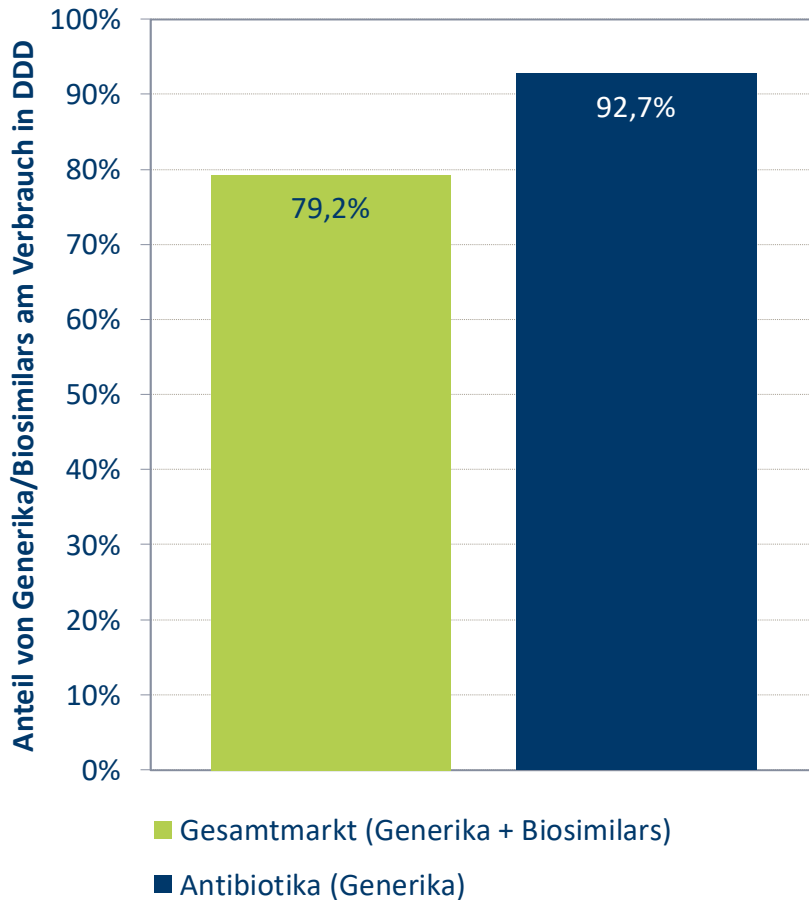
Systemische Antibiotika werden ambulant häufig bei bakteriellen Infektionen der Atemwege oder der Harnwege eingesetzt.

Berücksichtigt wurden alle systemisch eingesetzten Antibiotika (J01).

Bei den betroffenen Patienten kann es zu wiederholten Infektionen kommen.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde daher angenommen, dass jährlich für 21 Tage Antibiotika eingesetzt werden und der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.

Generika bei Antibiotika



IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

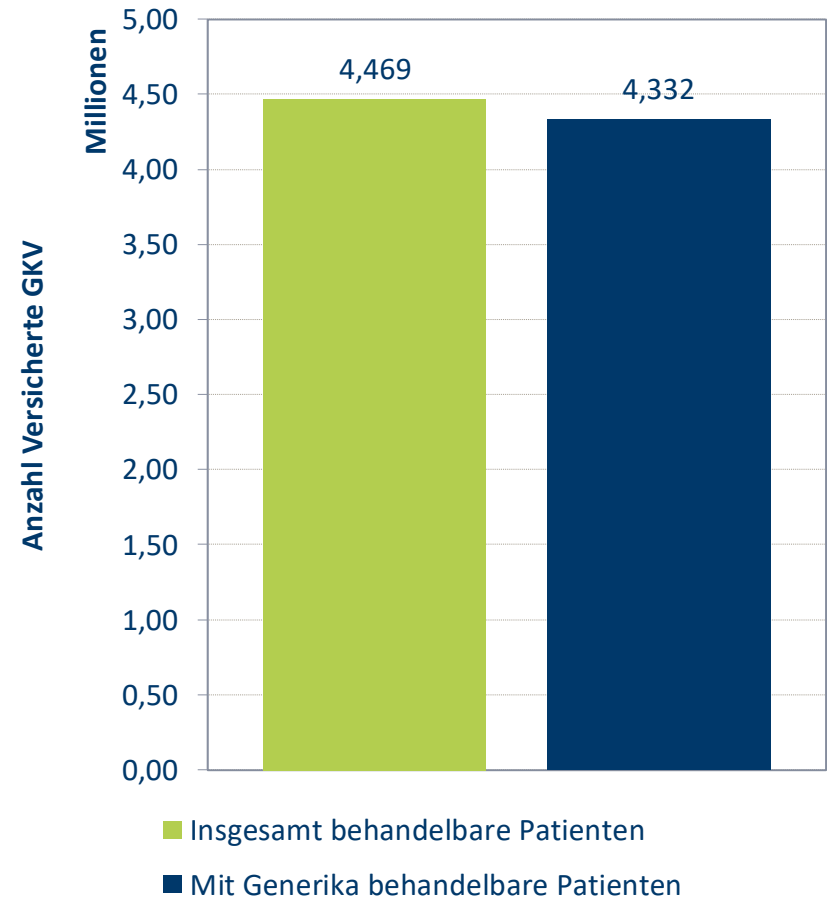
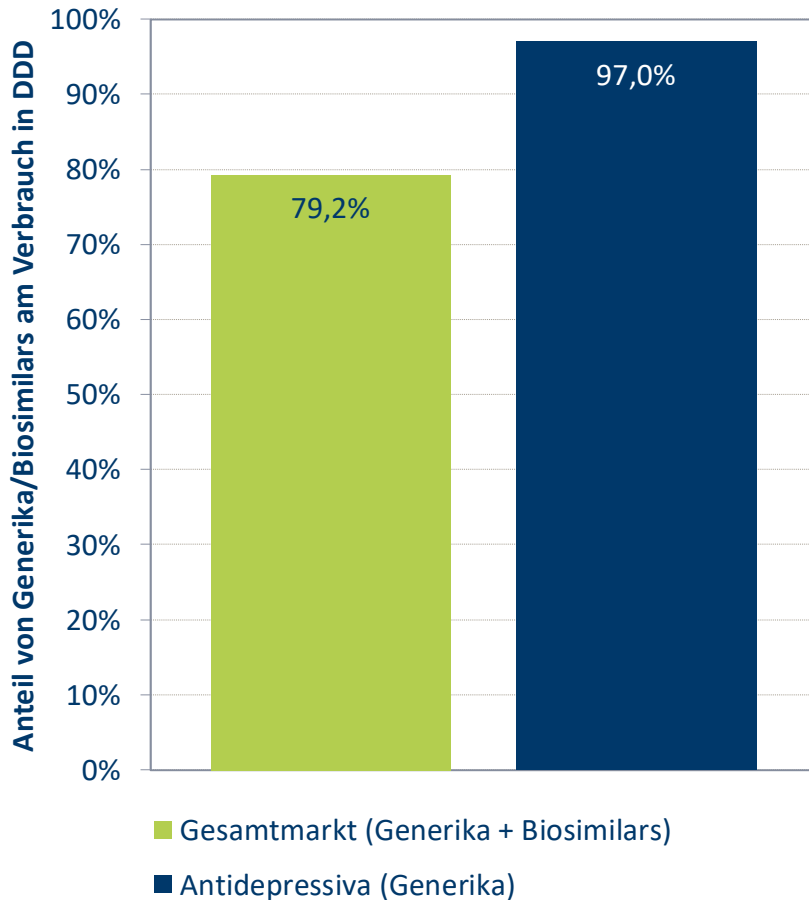
Antidepressiva werden hauptsächlich bei depressiven Störungen eingesetzt.

Sie finden darüber hinaus Anwendung bei weiteren psychischen Störungen, wie bspw. Angststörungen oder Panikattacken. Einige Wirkstoffe können auch im Rahmen von Schmerztherapien verordnet werden.

Berücksichtigt wurden alle Antidepressiva, die als „Psychoanaleptika“ klassifiziert werden (N06).

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.

Generika bei Antidepressiva



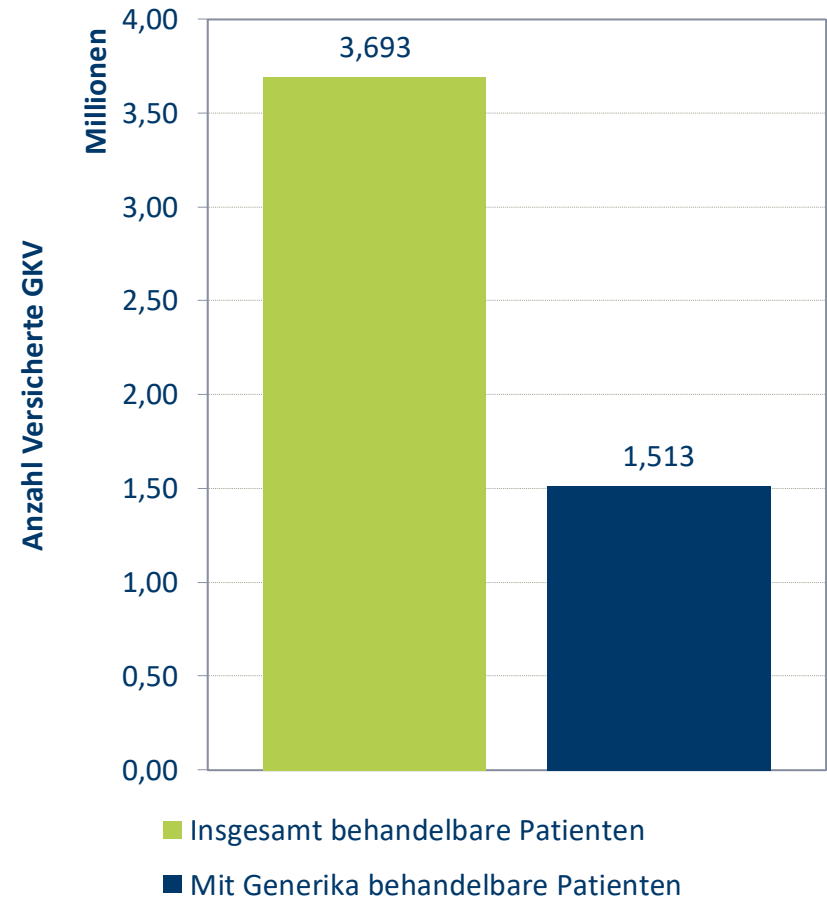
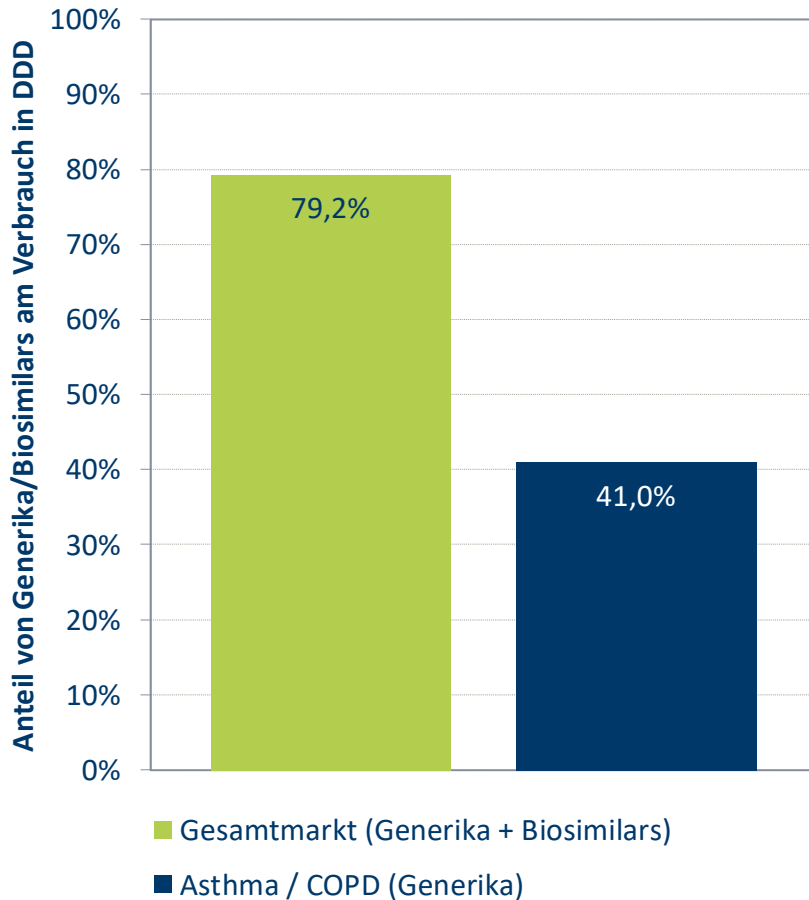
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Asthma und COPD sind obstruktive Lungenerkrankungen, d.h., dass die Atmung durch Verengung der Atemwege behindert ist.

Obwohl die Ursachen der Erkrankungen sehr unterschiedlich sind, sind die Symptome teilweise ähnlich. Ziel der Therapie ist es, durch spezifische Arzneimittel die Bronchien zu erweitern und Entzündungsprozesse zu stoppen. Diese Arzneimittel werden inhaliert, damit sie ihre Wirkung gezielt an den Bronchien entfalten können. Die Wirkstoffe werden als Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen (R03) klassifiziert.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.

Generika bei Asthma und COPD

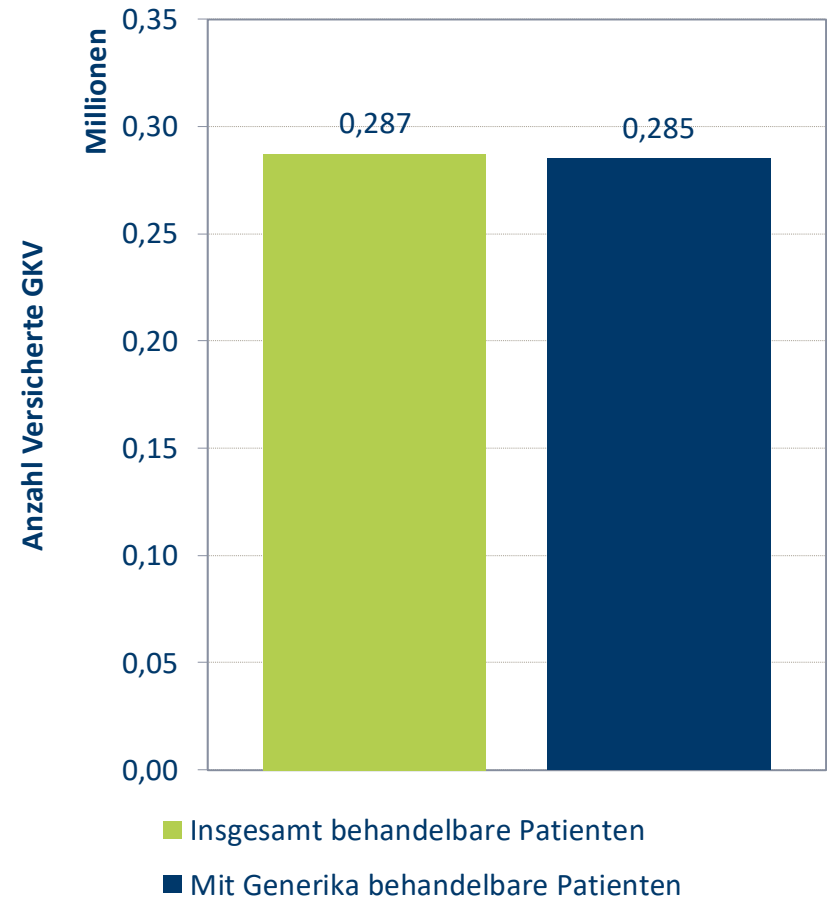
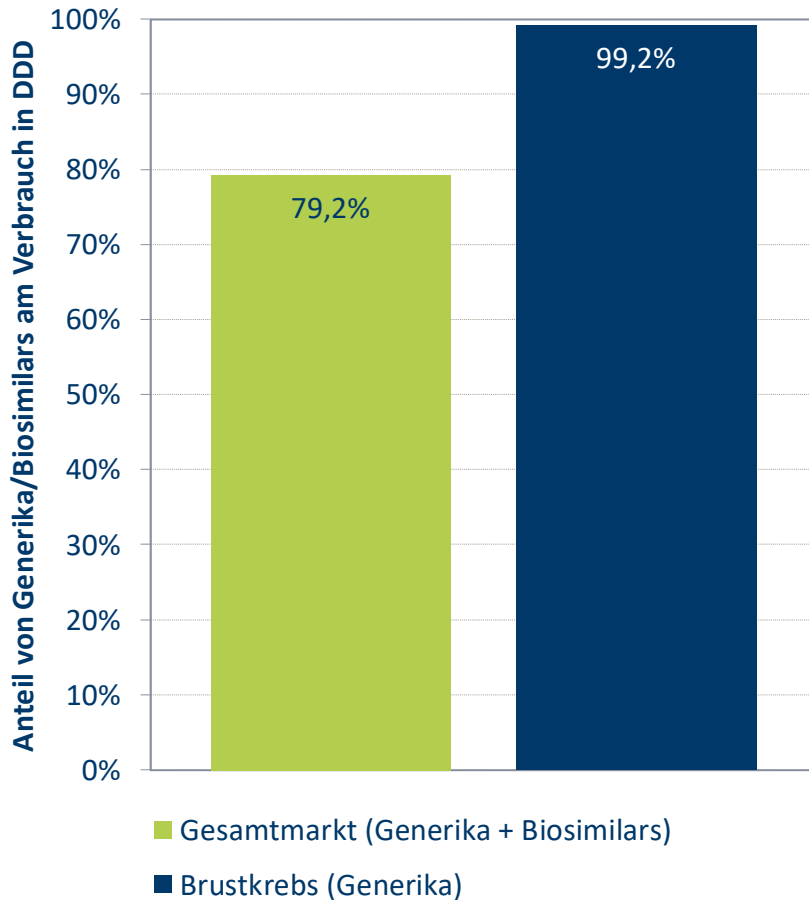


IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Bei hormonsensitiven Formen des Brustkrebs werden nach operativer Entfernung des Tumors in der Regel für mehrere Jahre Wirkstoffe eingesetzt, die die wachstumsfördernde Wirkung von Östrogenen auf das Tumorgewebe hemmt. Die entsprechenden Arzneimittel gehören zur endokrinen Therapie (L02).

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.

Generika bei Brustkrebs (hormonsensitiv)



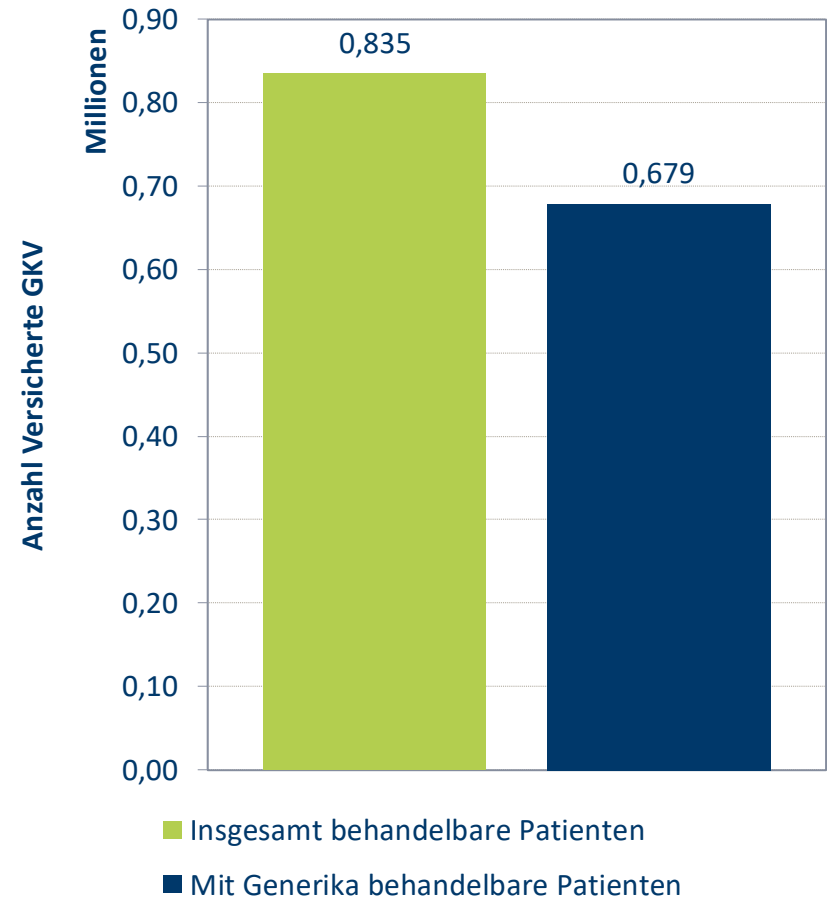
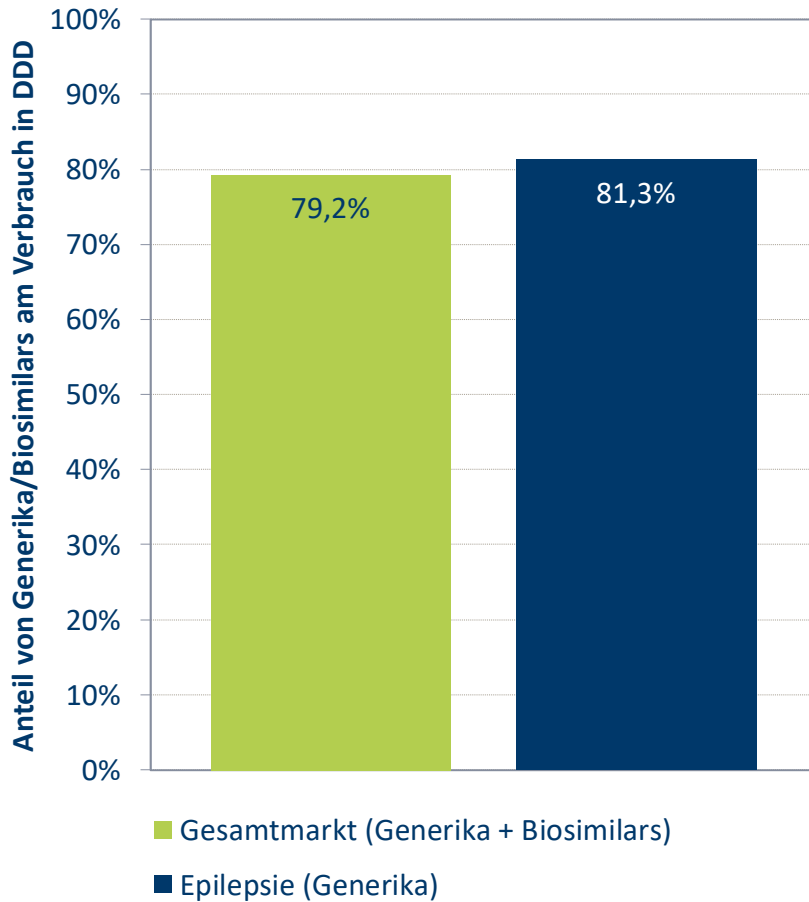
iGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Zur Behandlung der Epilepsie steht eine Reihe von Wirkstoffen aus der Gruppe der Antiepileptika zur Verfügung. Abhängig von der jeweiligen Epilepsieform wird aus dieser Gruppe eine Auswahl getroffen. Allen Antiepileptika gemeinsam ist, dass sie dämpfend auf neuronale Erregungsprozesse wirken. Sie können daher teilweise auch bei anderen Erkrankungen eingesetzt werden, bspw. bei schweren Formen der Neuralgie oder Migräne.

Berücksichtigt wurden alle Antiepileptika (N03) außer Gabapentin und Pregabalin.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.

Generika bei Epilepsie



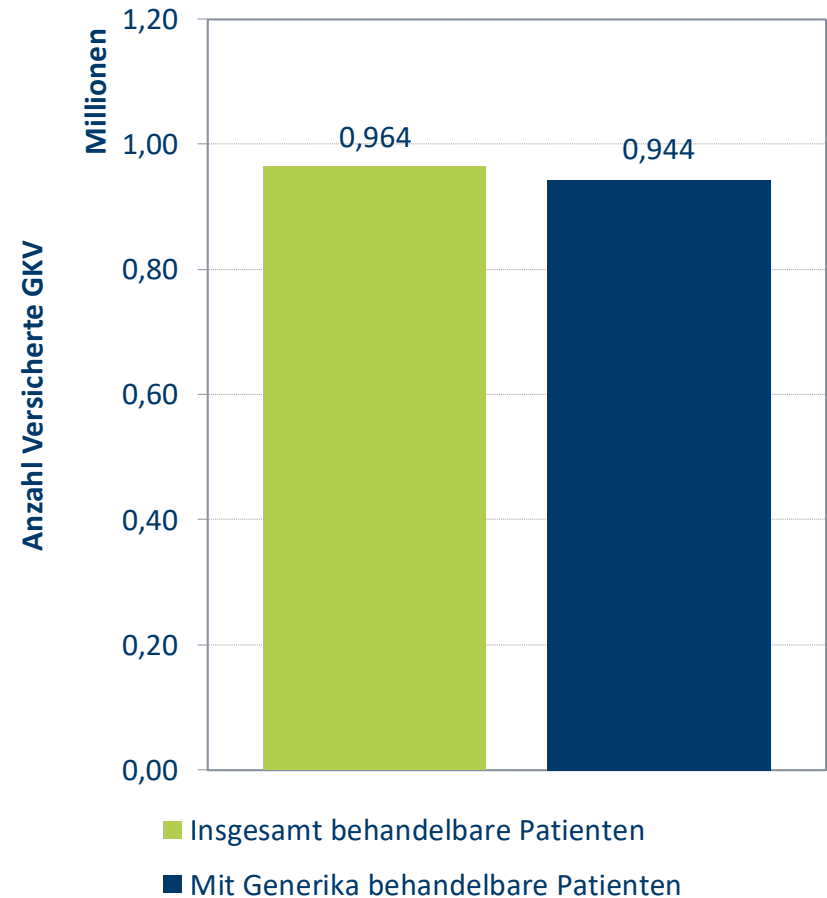
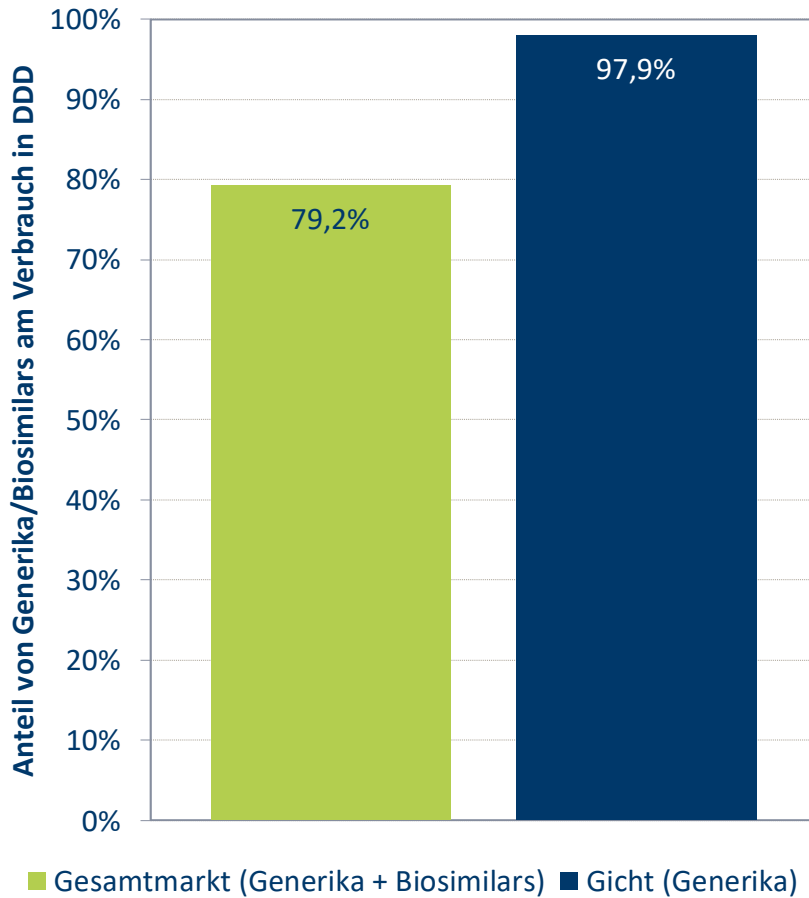
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Bei der Gicht handelt es sich um eine Stoffwechselstörung, die mit einem erhöhten Harnsäurespiegel im Blut einhergeht. Durch Harnsäureablagerungen in den Gelenken kommt es zu typischen Gichtanfällen mit Schmerzen und Entzündung in Gelenken. Zur Behandlung werden am häufigsten sogenannte Urikostatika eingesetzt, welche die Bildung von Harnsäure hemmen. Von geringerer Bedeutung sind Urikosurika, die zu einer vermehrten Ausscheidung von Harnsäure über die Niere führen.

Die Arzneimittel werden ausschließlich bei Gicht verordnet (M04).

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.

Generika bei Gicht

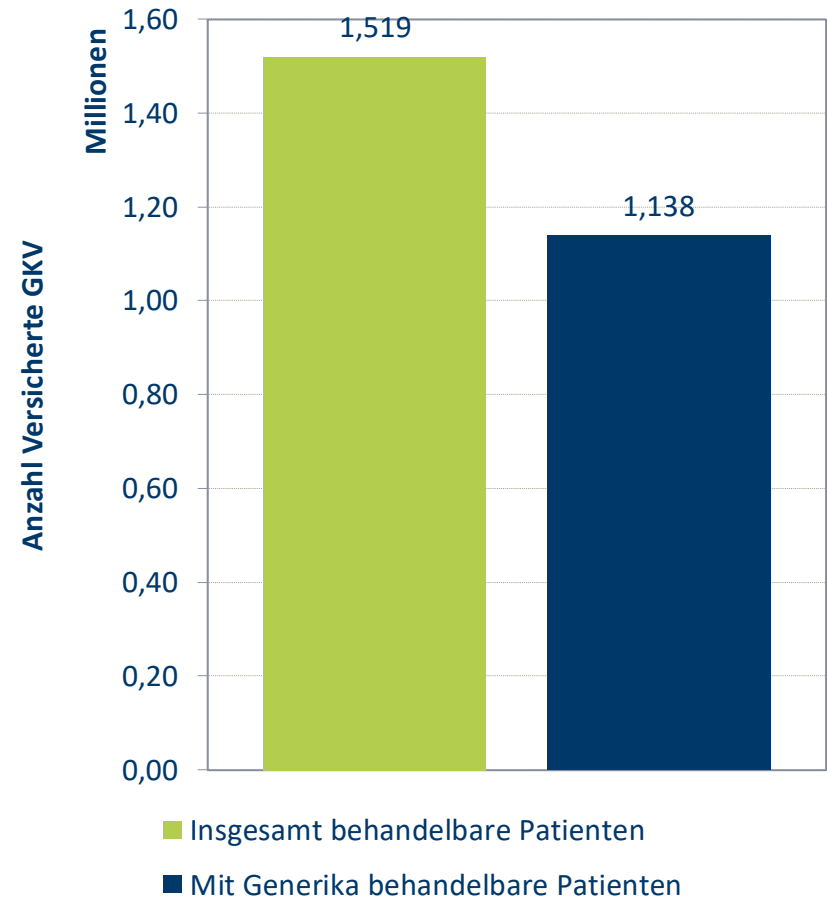
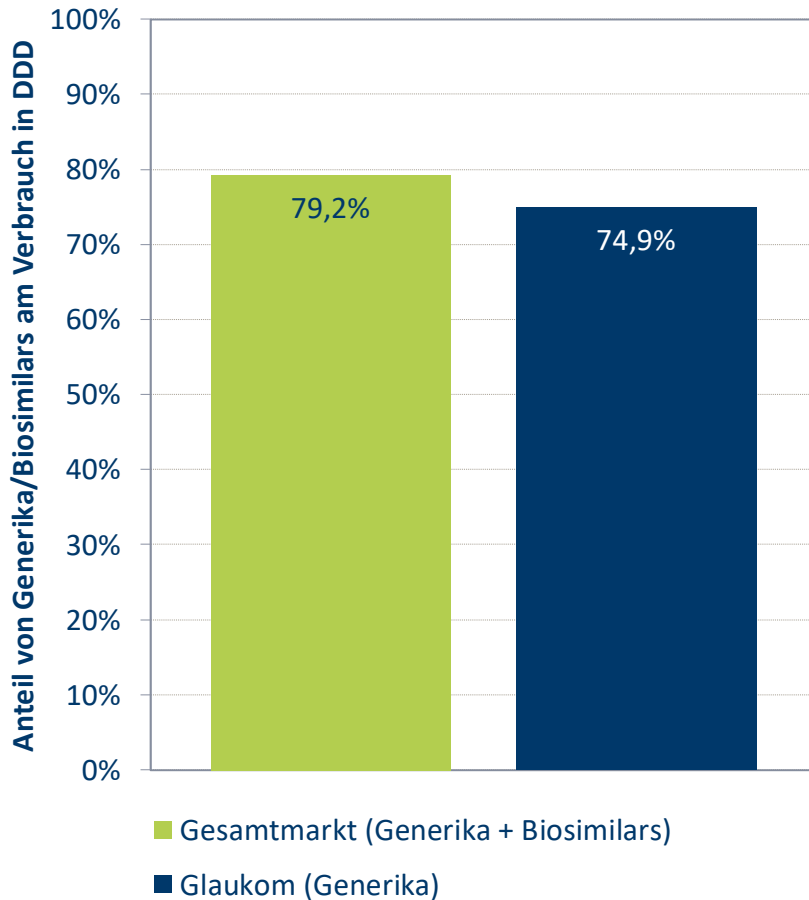


IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Bei Glaukom kommt es zu einem erhöhten Druck im Auge, wodurch der Sehnerv geschädigt werden kann. Die häufigste Form ist das Offenwinkelglaukom. Die Erkrankung tritt vor allem in höherem Lebensalter auf.

Ursache ist eine Abflussbehinderung für das Kammerwasser (Flüssigkeit zwischen der Hornhaut und der Linse des Auges). Durch verschiedene Wirkstoffe kann entweder die Produktion von Kammerwasser vermindert oder der Abfluss erhöht werden. Die Medikamente gehören zu den Ophthalmika (S01) und werden ausschließlich bei Glaukom verwendet, in der Regel als Augentropfen.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich einer DDD liegt.



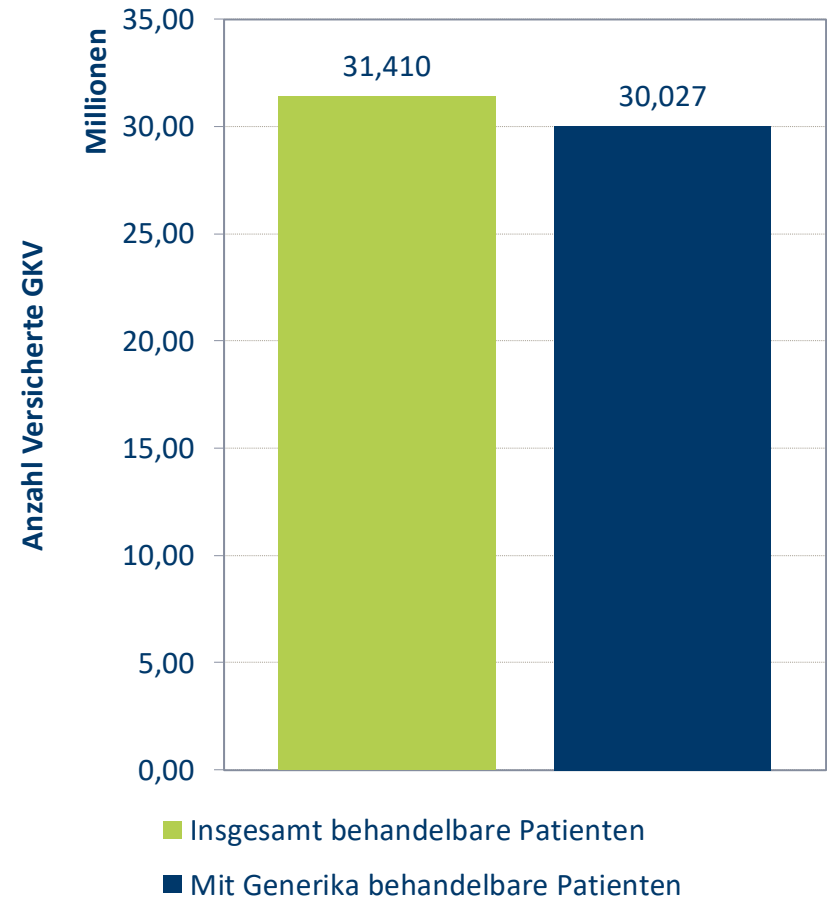
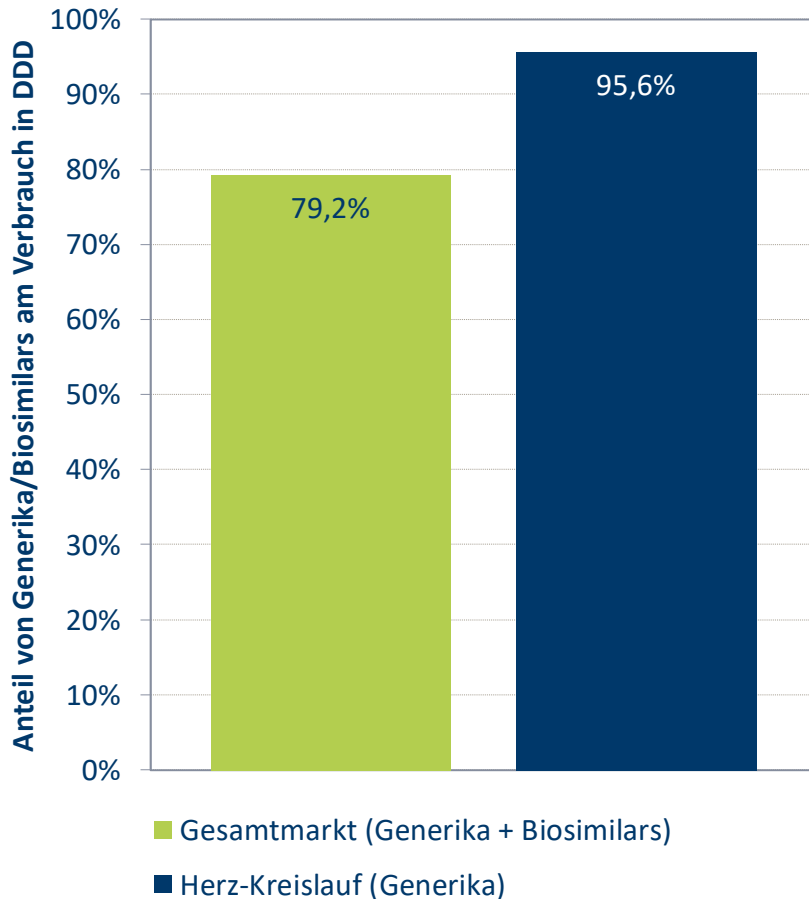
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Unter Herz-Kreislaufkrankungen werden verschiedene Erkrankungen subsummiert, u. a. Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen (bspw. Vorhofflimmern), kardiale Ödeme oder Lungenarterienhochdruck.

Die Erkrankungen treten häufig kombiniert auf und werden teilweise mit der gleichen Auswahl von Arzneimitteln behandelt, u.a. Antihypertensiva (C02), Antiarrhythmika (C01), Betablocker (C07), Calciumkanalblocker (C08), Diuretika (C03), Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensinsystem (C09) und Nitrate (C01).

Häufig werden zwei oder drei Wirkstoffe in Kombination verordnet, allerdings sind auch viele Fixkombinationen im Einsatz, die unabhängig von der Anzahl der Wirkstoffe als eine DDD zählen. Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich 1,5 DDD liegt.

Generika bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen **iGES**



iGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

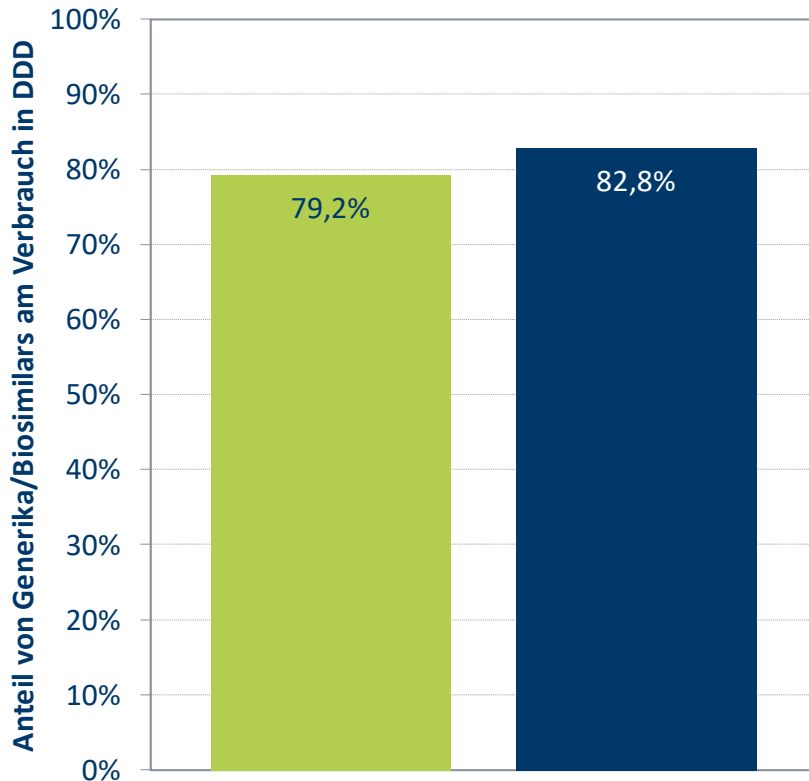
Herz-Kreislaufkrankungen: spezifische Mittel bei arterieller Hypertonie

Bei der arteriellen Hypertonie können verschiedene Wirkstoffe eingesetzt werden, wobei in der Mehrzahl der Fälle mindestens zwei in Kombination zum Einsatz kommen: Antihypertensiva, Betablocker, Calciumkanalblocker, Diuretika und Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensinsystem (ACE-Hemmer, Sartane).

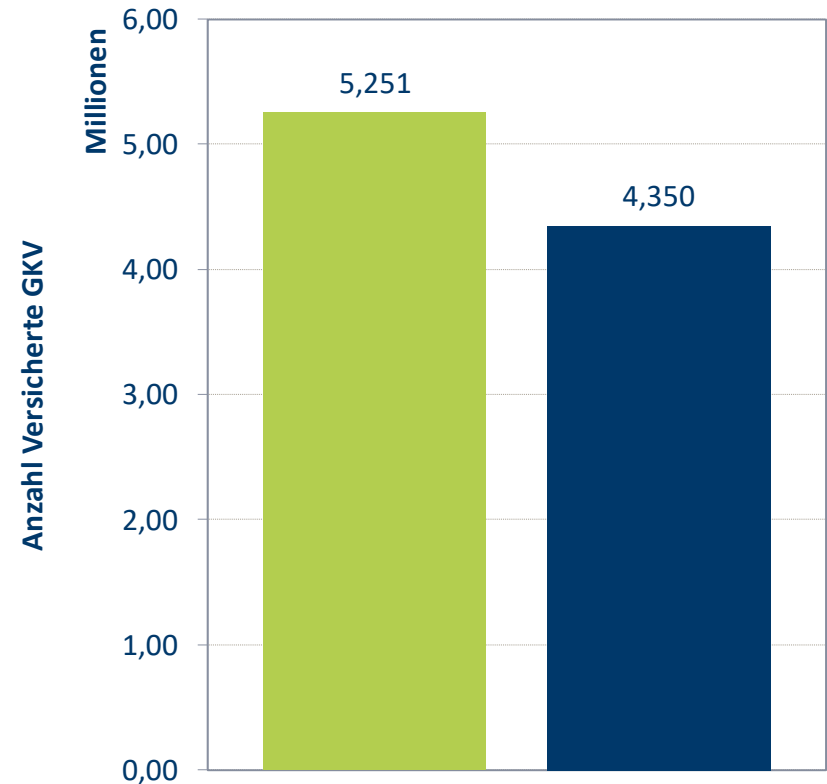
Die Antihypertensiva (C02) sowie nahezu alle Fixkombinationen von ACE-Hemmern bzw. Sartanen (C09) oder Betablockern (C07) sind nur zur Anwendung bei arterieller Hypertonie zugelassen.

Da es sich zum großen Teil um Fixkombinationen handelt, wurde für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter angenommen, dass der Bedarf bei täglich 1 DDD liegt.

Generika bei spezifischen Mitteln bei arterieller Hypertonie



- Gesamtmarkt (Generika + Biosimilars)
- Herz-Kreislauf: spezif. arterielle Hypertonie (Generika)



- Insgesamt behandelbare Patienten
- Mit Generika behandelbare Patienten

IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

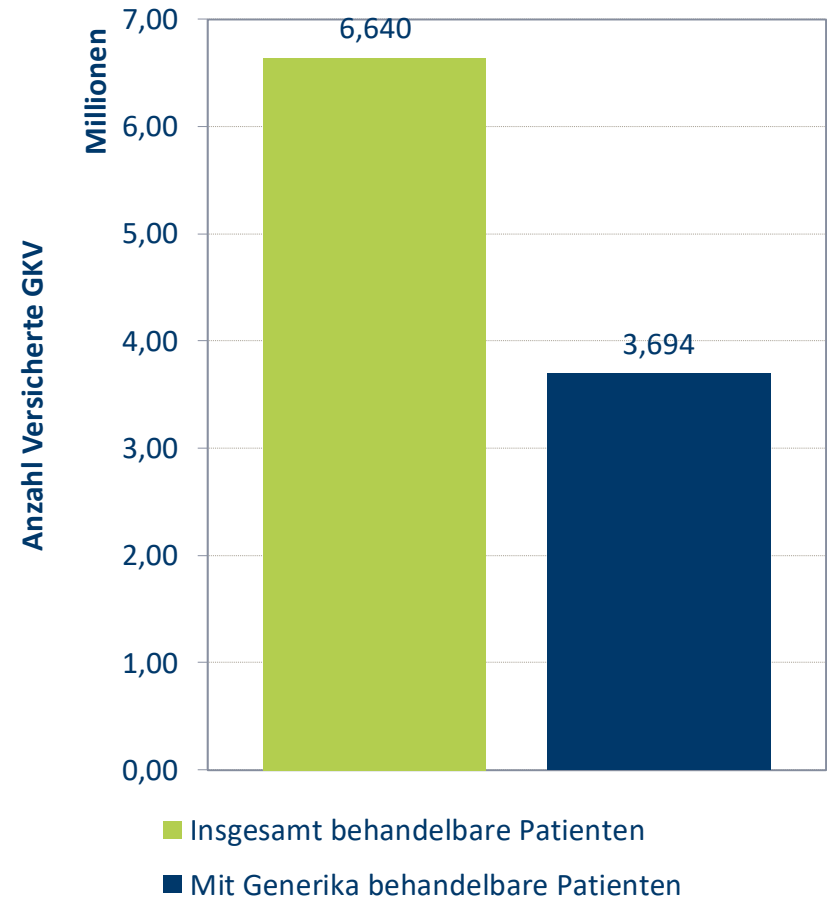
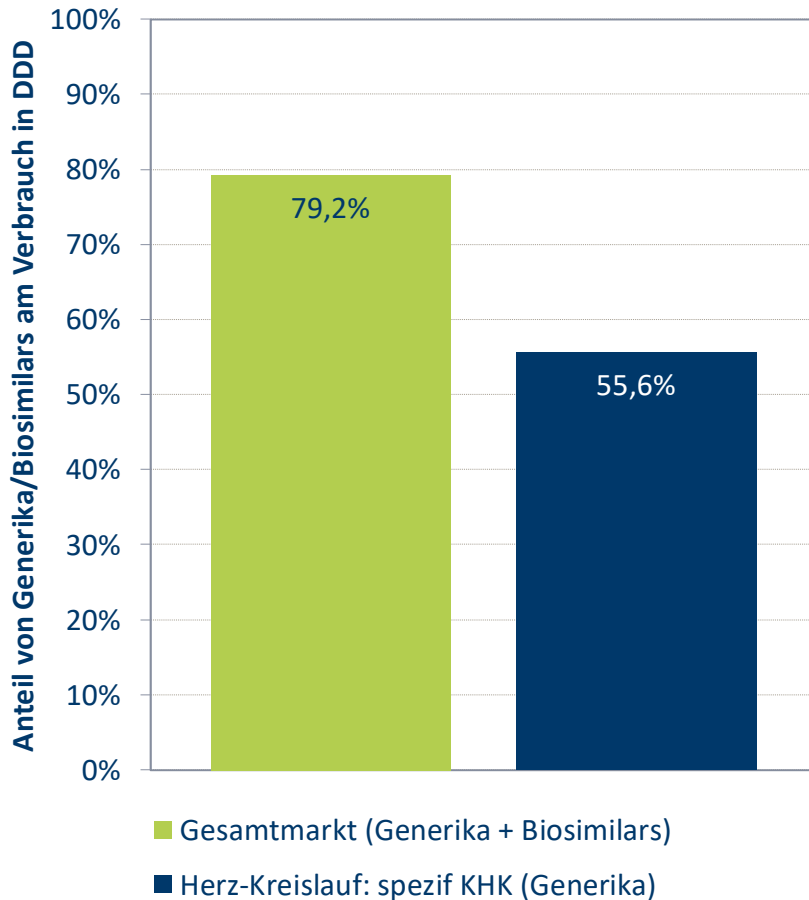
Herz-Kreislaufkrankungen: spezifische Mittel bei koronarer Herzkrankheit (KHK)

Die koronare Herzkrankheit ist gekennzeichnet durch Verengungen der Herzkranzgefäße. Wenn diese den Herzmuskel nicht ausreichend mit Blut versorgen können, kommt es zur Angina pectoris, im schlimmsten Fall zu einem Herzinfarkt.

Zur Therapie werden die verschiedensten Wirkstoffe eingesetzt, bspw. Betablocker oder Calciumkanalblocker. Spezifisch nur bei KHK werden Nitrate (C01) verordnet, die im Falle eines Angina-pectoris-Anfalls rasch die Symptome beseitigen können.

Nitrate werden nur bei einem Anfall eingesetzt, die Zahl der behandelbaren Patienten hängt also von der Häufigkeit von Anfällen je Versicherten ab. Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei jährlich 24 DDD liegt. Da diese Arzneimittel für den Notfall bei den Patienten bereit liegen ohne angewendet zu werden, ist anzunehmen, dass tatsächlich viel weniger Patienten behandelt werden.

Generika bei spezifischen Mitteln bei koronarer Herzkrankheit (KHK)

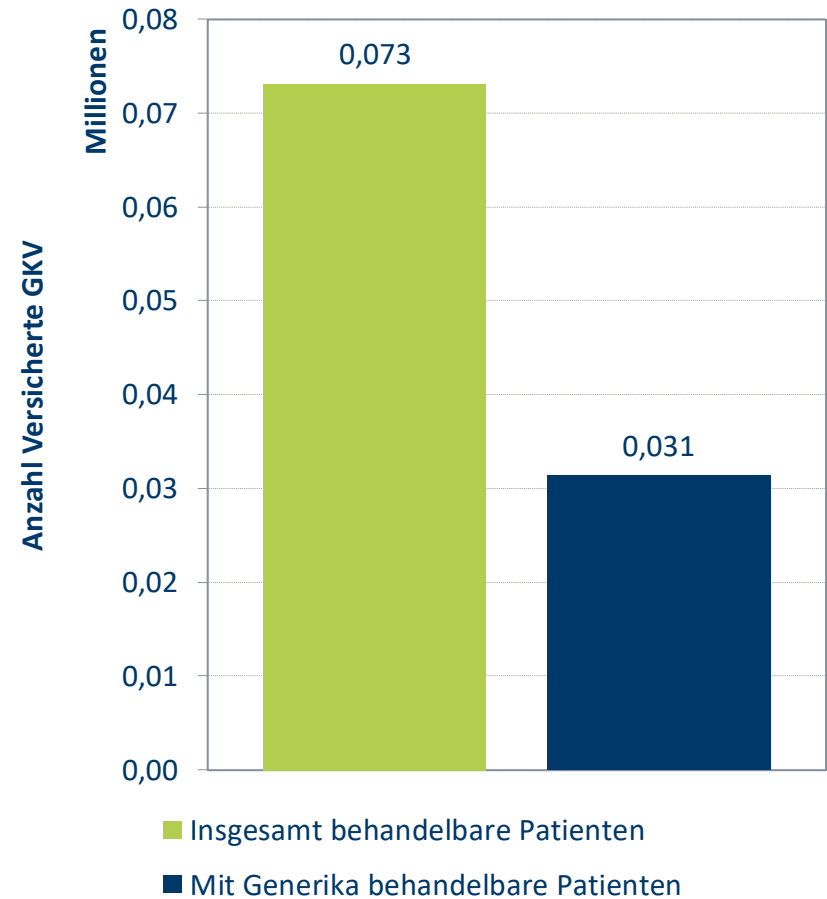
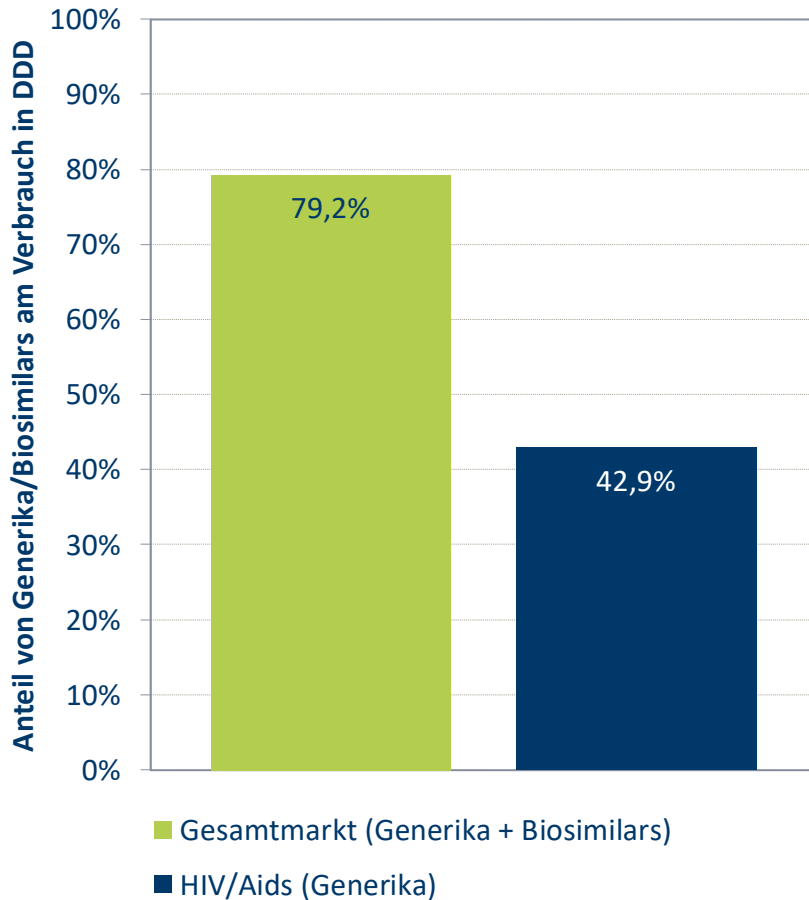


IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Das HI-Virus führt zu einer chronischen Infektion. Unbehandelt mündet diese bei den allermeisten Betroffenen in einer Immunschwäche mit letztlich tödlichem Ausgang. Durch eine lebenslange Therapie mit spezifisch auf das HI-Virus wirkenden Arzneimitteln (J05) kann die Virusvermehrung und –weitergabe unterdrückt werden. Außerdem werden einige Wirkstoffe für die Präexpositionsprophylaxe (PrEP) eingesetzt. Es werden meistens drei Wirkstoffe, vielfach aber auch nur zwei Wirkstoffe, gleichzeitig eingesetzt.

Da es sich häufig um Fixkombinationen handelt, wurde für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter angenommen, dass der Bedarf bei täglich 1,5 DDD liegt.

Generika bei HIV/Aids



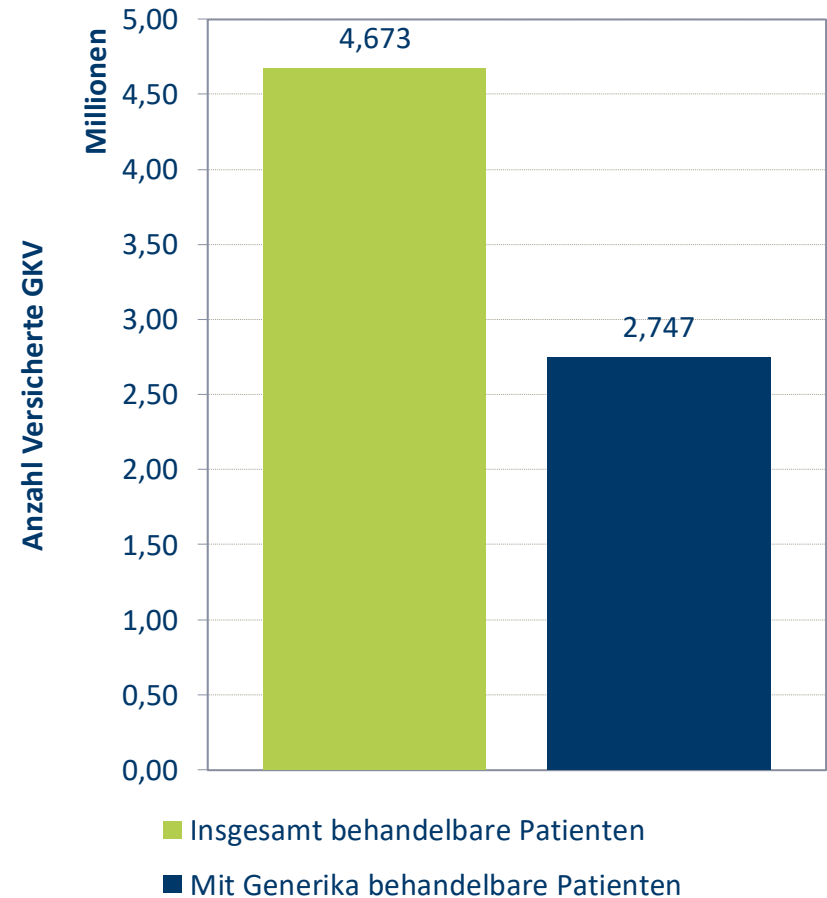
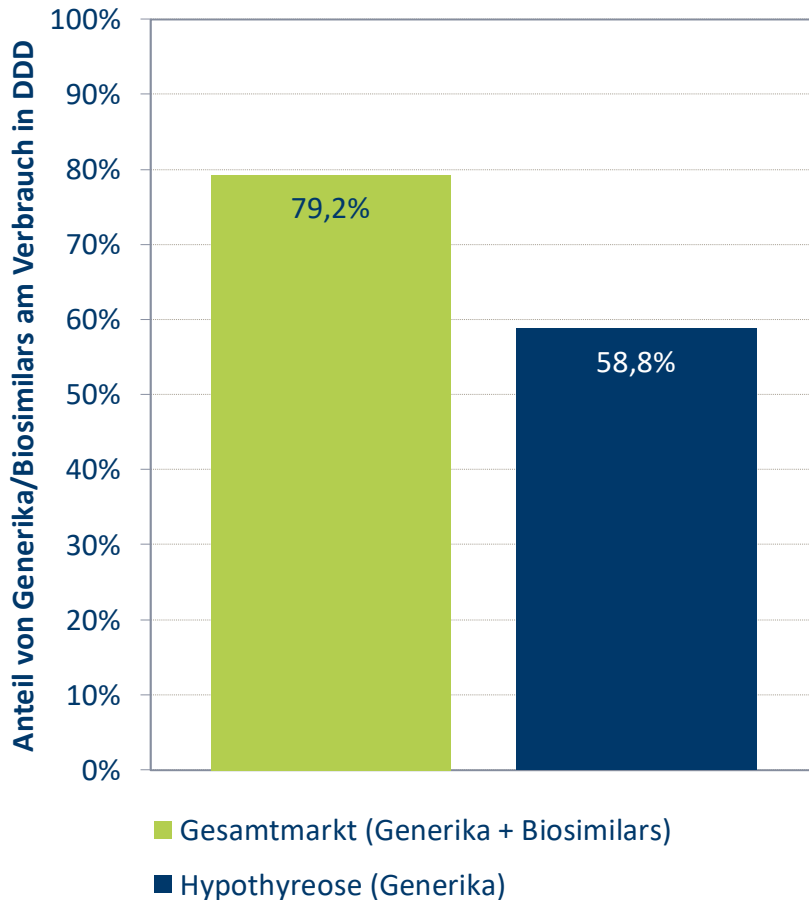
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Als Hypothyreose bezeichnet man eine Unterfunktion der Schilddrüse: Es wird zu wenig Schilddrüsenhormon produziert. Da ein Mangel an Schilddrüsenhormon zu schweren Beeinträchtigungen führen kann, die im Prinzip nahezu alle Körperfunktionen betreffen können, muss der Mangel medikamentös ausgeglichen werden. Die entsprechenden Hormonpräparate (H03) werden nur bei Hypothyreose verwendet.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei täglich 1 DDD liegt. Der Bedarf an Schilddrüsenhormon ist allerdings individuell sehr unterschiedlich.

Schilddrüsenhormon-Präparate gehören zu den wenigen Medikamenten, bei denen Unterschiede in der Bioverfügbarkeit relevant sind. Der Generika-Anteil ist daher bei diesen Arzneimitteln relativ niedrig.

Generika bei Hypothyreose



IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

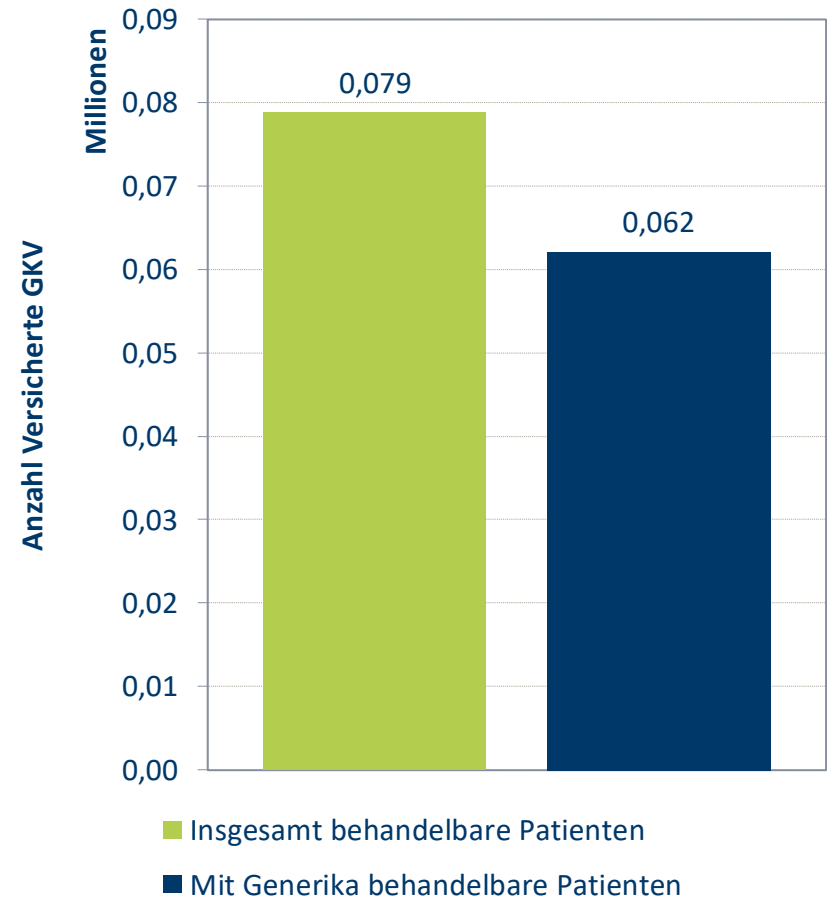
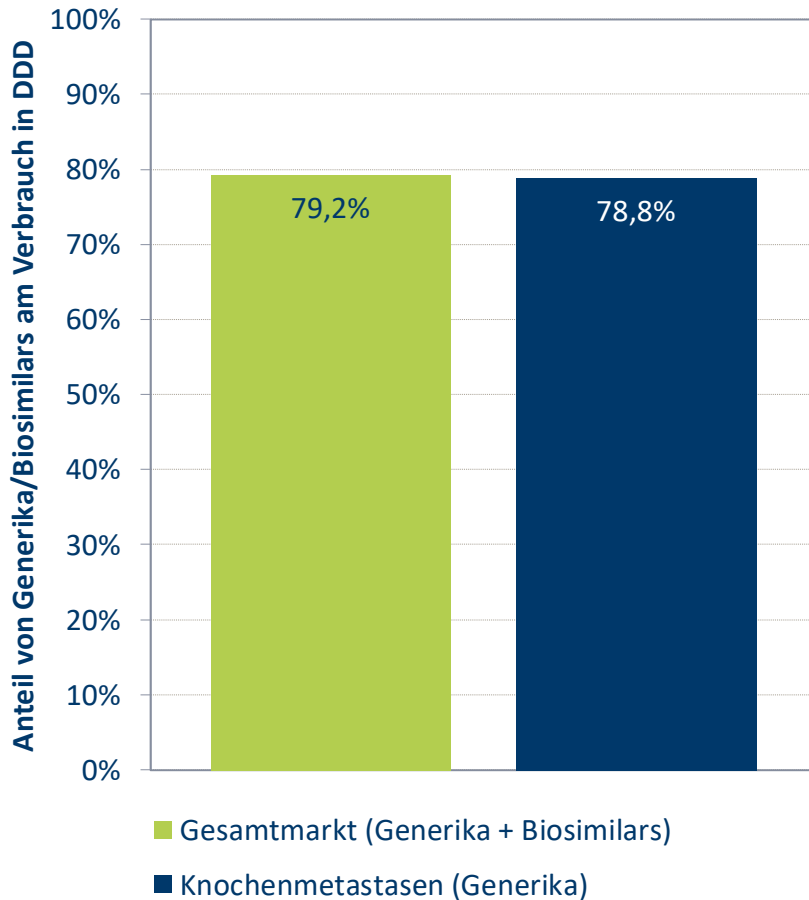
Sehr viele Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium können zu Knochenmetastasen führen. Diese schädigen die Knochen, verursachen Schmerzen und erhöhen den Calciumspiegel im Blut.

Mit Bisphosphonaten (M05) ist eine symptomatische Therapie möglich: Sie können die weitere Zersetzung von Knochengewebe aufhalten und die Schmerzen lindern.

Zum Einsatz kommen speziell für die Anwendung zugelassene Präparate.

Für viele der bei Knochenmetastasen eingesetzten Bisphosphate gilt, dass sich eine DDD auf eine Infusion bezieht. Die Anzahl der Infusionen ist je nach Wirkstoff unterschiedlich, die Behandlungsdauer hängt zudem von der individuellen Situation der Patienten ab. Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der Bedarf bei insgesamt 4 DDD im Jahr liegt.

Generika bei Knochenmetastasen



iGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

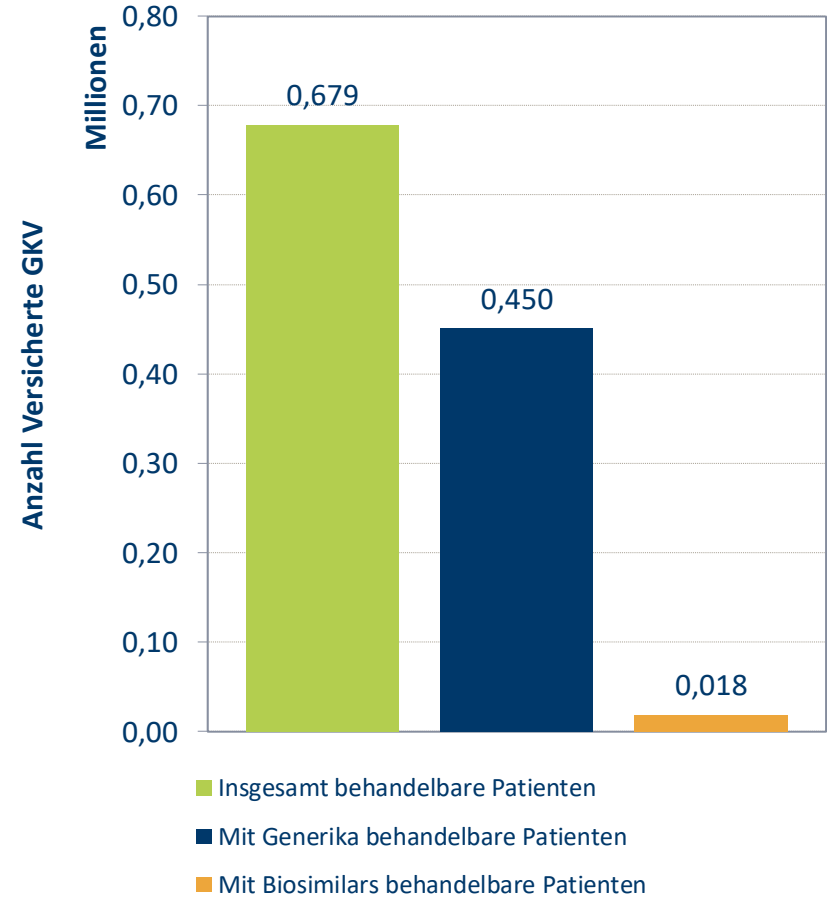
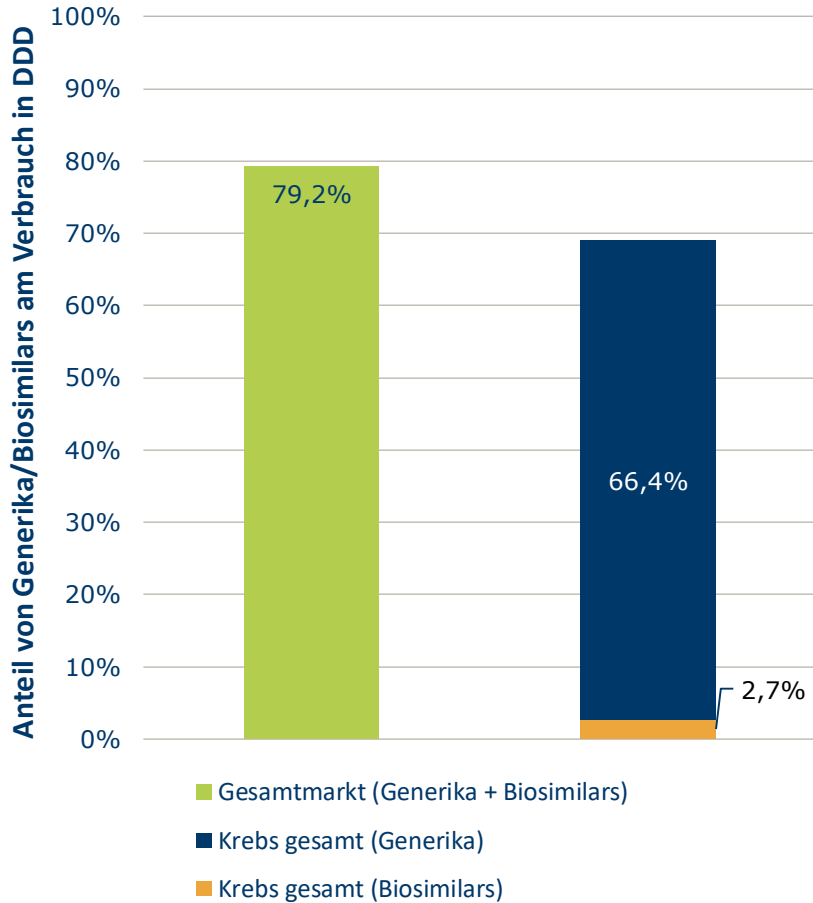
Die Bedeutung von zytostatischen Therapien ist bei verschiedenen Krebsarten sowie beim individuellen Patienten sehr unterschiedlich: Während die antineoplastische Therapie bei Blutkrebs von großer Bedeutung ist, spielt sie bspw. bei vielen anderen Krebsarten nur in fortgeschrittenen Stadien eine Rolle.

Berücksichtigt wurden die antineoplastischen Mittel (L01), Mittel zur endokrinen Therapie (L02) sowie die bei Multiplem Myelom zugelassenen Immunsuppressiva (L04). Mit wenigen Ausnahmen (z.B. Rituximab, Cyclophosphamid) werden onkologische Arzneimittel ausschließlich für die Krebstherapie verwendet.

Bei zytostatischer Therapie werden häufig Kombinationen von Wirkstoffen eingesetzt. Allerdings ist die Behandlungsdauer auch oft deutlich kürzer als ein Jahr. Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.

Für die Interpretation der Anzahl behandelbarer Patienten muss berücksichtigt werden, dass nur die ambulante Behandlung abgebildet werden kann.

Generika und Biosimilars bei Krebsmitteln gesamt



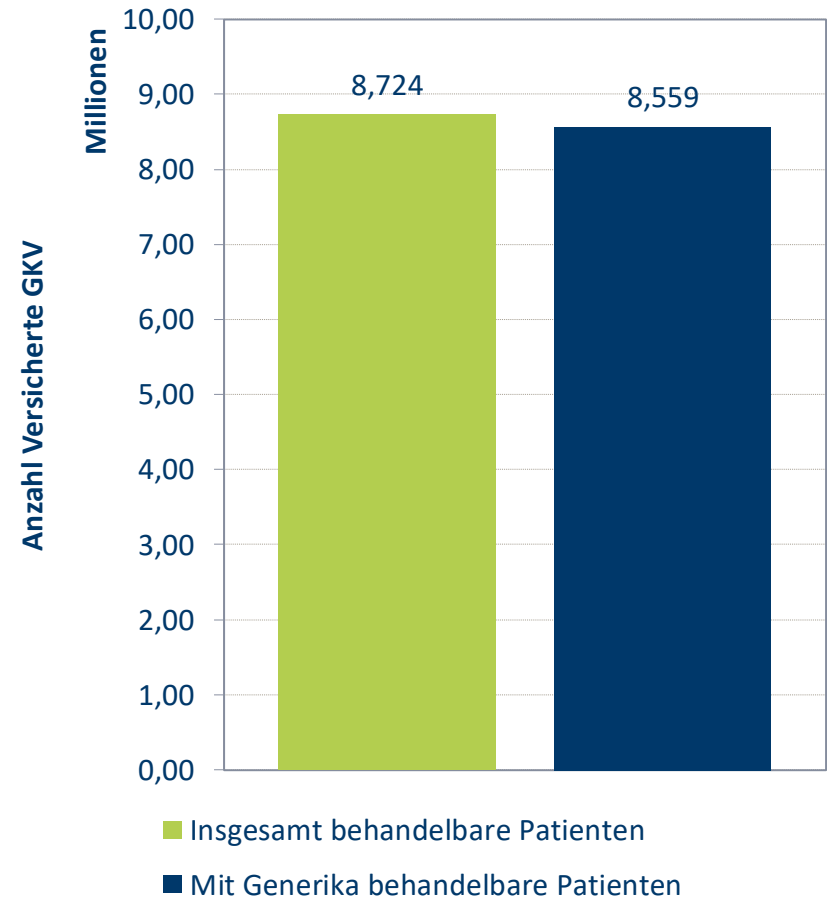
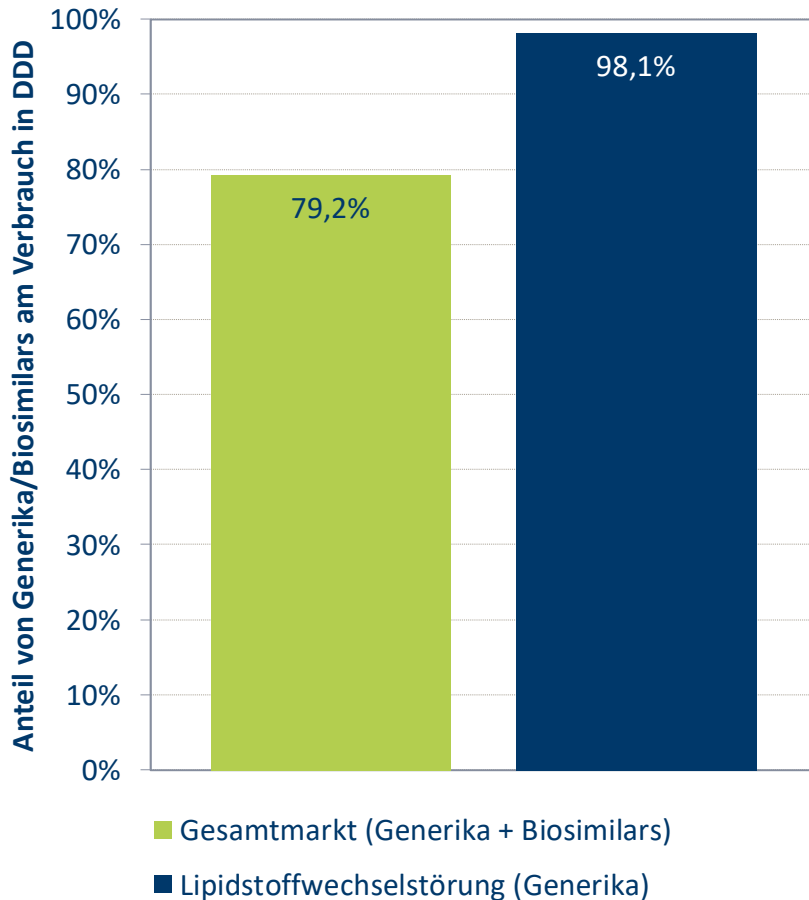
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Störungen des Lipidstoffwechsels treten in verschiedenen Formen auf und führen zu erhöhten Blutfettwerten.

Die am häufigsten bei erhöhten Blutfetten eingesetzte Wirkstoffgruppe sind die Statine. Alle Wirkstoffe, die zur Senkung der Blutfette eingesetzt werden (C10), sind spezifisch für diese Störungen.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.

Generika bei Lipidstoffwechselstörung



iGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

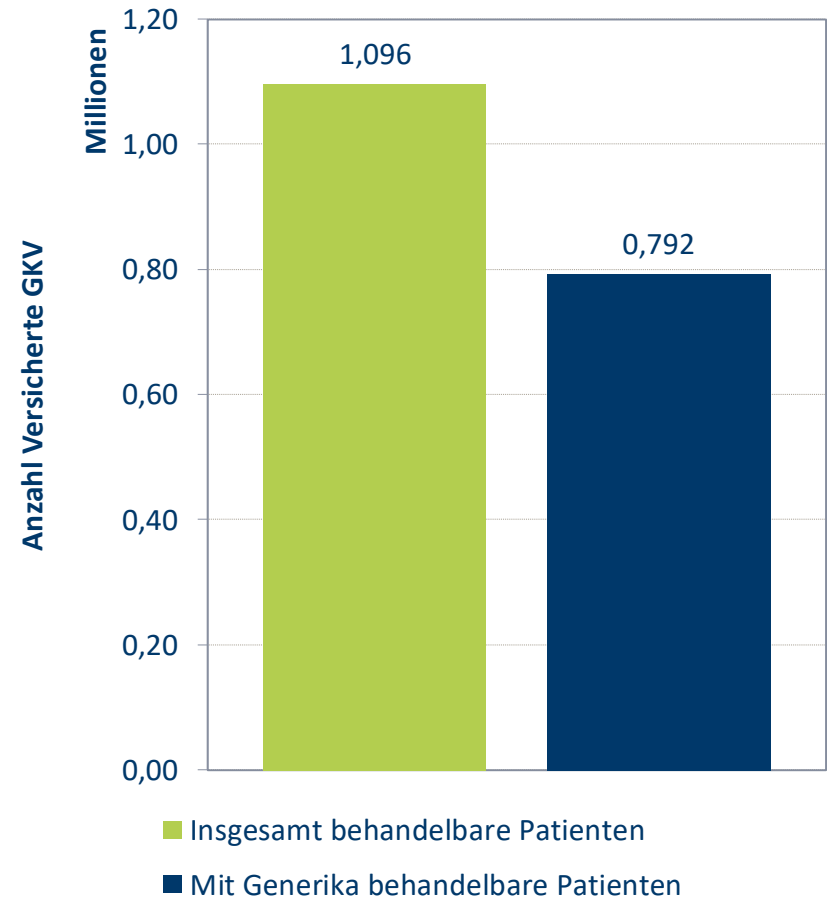
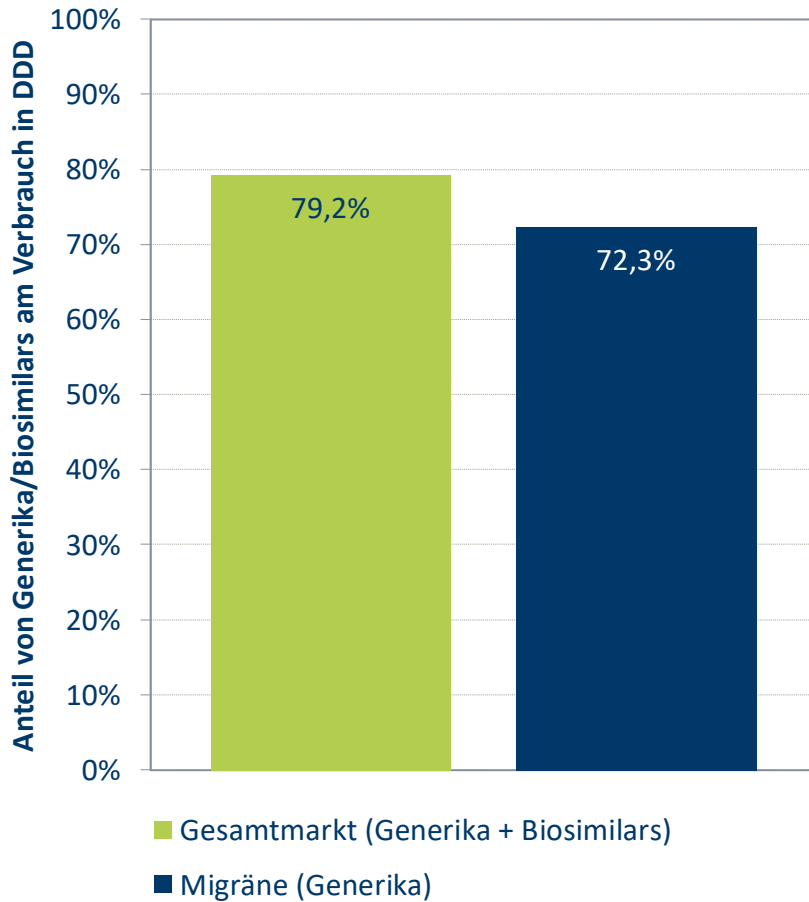
Die Migräne ist eine neurologische Erkrankung mit vielfältigen Symptomen, von denen das prägnanteste halbseitige Kopfschmerzen sind, die meistens anfallsartig auftreten. In vielen Fällen lassen sich Migränekopfschmerzen mit herkömmlichen Schmerzmitteln behandeln.

In Fällen mit häufigen und schweren Migräneattacken kommen spezifische Mittel (N02) zum Einsatz, die entweder nur bei einer Attacke (Triptane) oder vorbeugend zur Senkung der Anfallshäufigkeit eingesetzt werden (bspw. CGRP-Antikörper).

Im Fall der Triptane hängt der DDD-Bedarf von der Häufigkeit der Anfälle ab. Für alle vorbeugenden Therapien ist von einem Bedarf von täglich einer DDD auszugehen. Da aktuell Triptane noch den weitaus höchsten Anteil am Verbrauch haben, wurde für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter angenommen, dass der Bedarf bei 36 DDD jährlich liegt.

▪

Generika bei Migräne



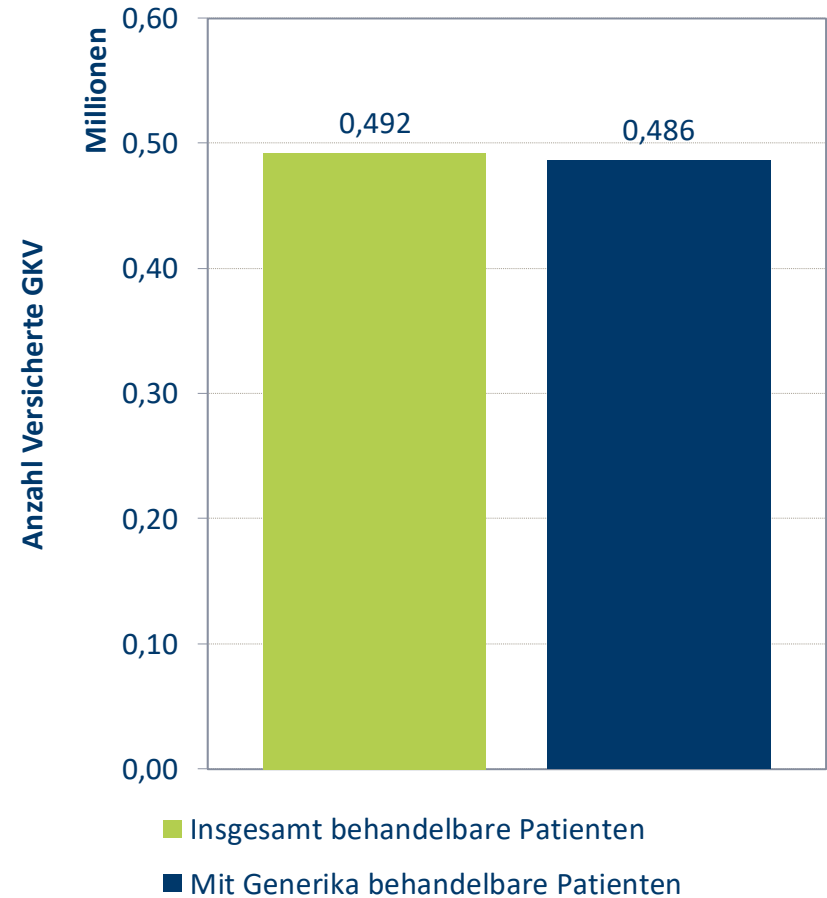
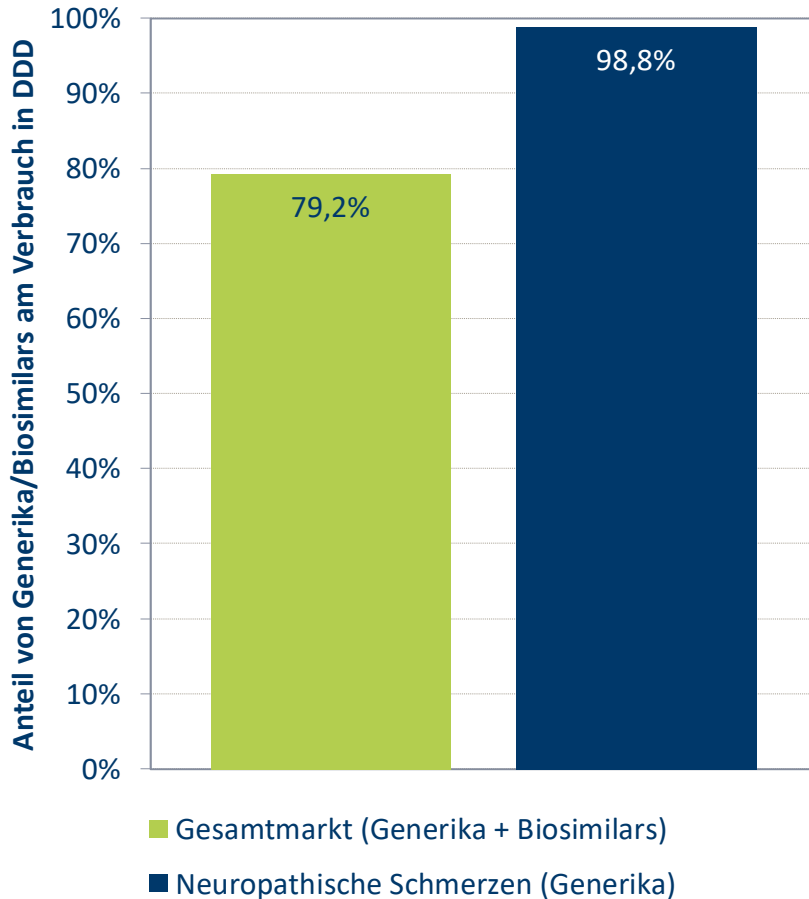
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Neuropathische Schmerzen werden durch Störungen oder Schäden an Nerven verursacht.

Für die medikamentöse Therapie kommen Wirkstoffe aus der Gruppe der Antidepressiva, Neuroleptika sowie Opioide in Frage.

Die zu den Antiepileptika gehörenden Wirkstoffe Gabapentin und Pregabalin (N03) werden hauptsächlich zur Behandlung neuropathischer Schmerzen eingesetzt. Sie können daher als relativ spezifische Arzneimittel angesehen werden.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt. Da für die Berechnung zwar sehr spezifische Wirkstoffe berücksichtigt wurden, diese aber nur einen Teil des Therapiespektrums abbilden, ist die tatsächliche Zahl von Versicherten, die wegen neuropathischer Schmerzen medikamentös behandelt werden, vermutlich deutlich höher.



IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Nicht-Insulin-Antidiabetika wirken nur dann blutzuckersenkend, wenn die Bauchspeicheldrüse noch ausreichend Insulin produzieren kann.

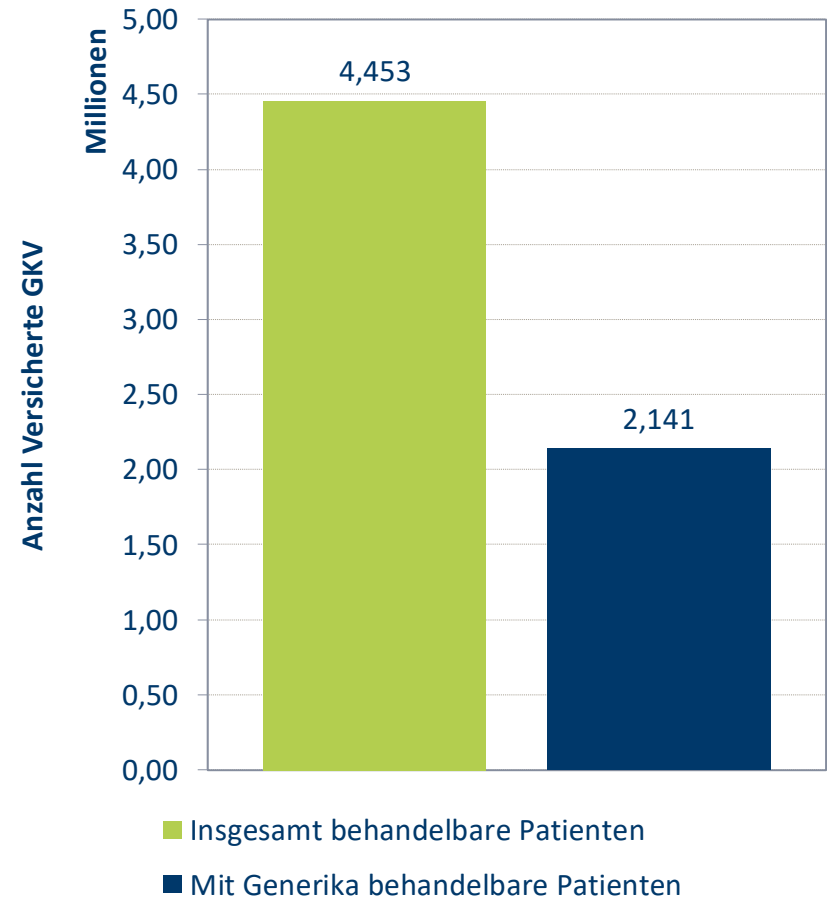
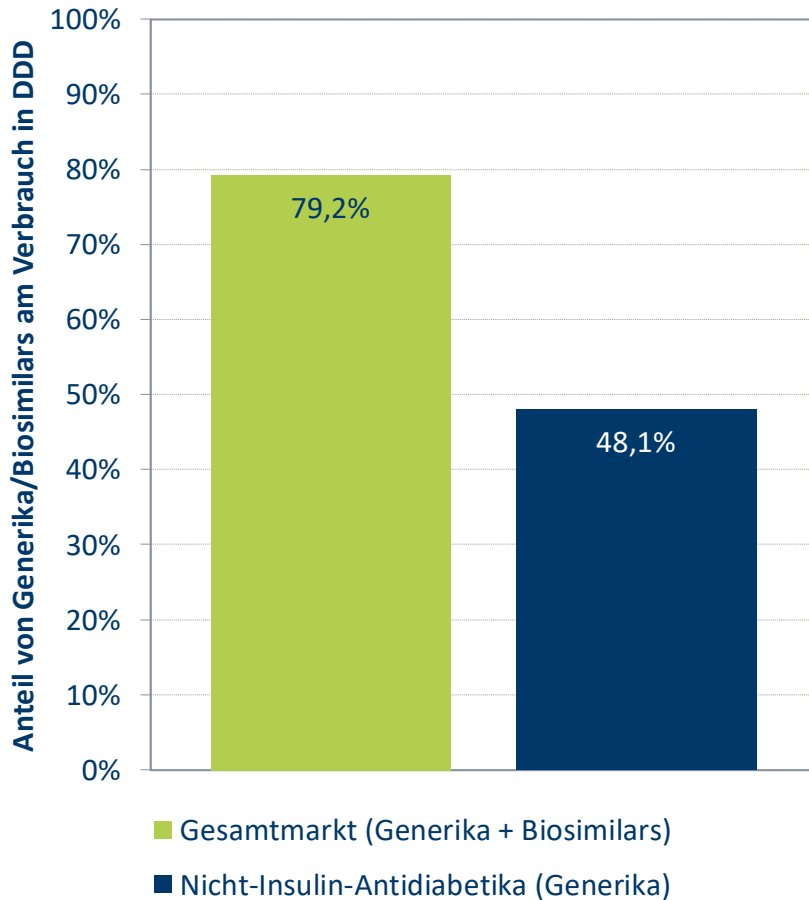
Nicht-Insulin-Antidiabetika wirken prinzipiell über drei verschiedene Mechanismen blutzuckersenkend:

- vermehrte Insulin-Freisetzung aus der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhung der Empfindlichkeit für Insulin bei Zellen, die Blutglukose aufnehmen
- vermehrte Glukoseausscheidung über die Nieren

Nicht-Insulin-Antidiabetika (A10) werden ganz überwiegend bei Menschen mit Typ-2-Diabetes eingesetzt, teilweise in Kombination mit Insulin. Einige der Nicht-Insulin-Antidiabetika können in Kombination mit Insulin auch bei Typ-1-Diabetes angewendet werden.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.

Generika bei Nicht- Insulin-Antidiabetika



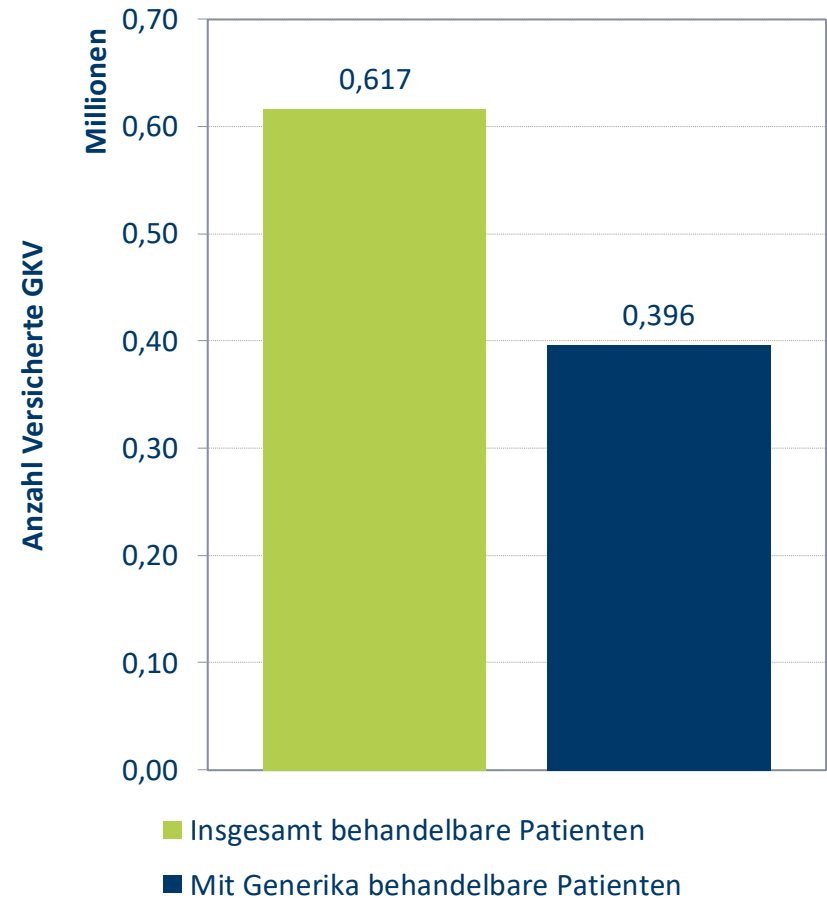
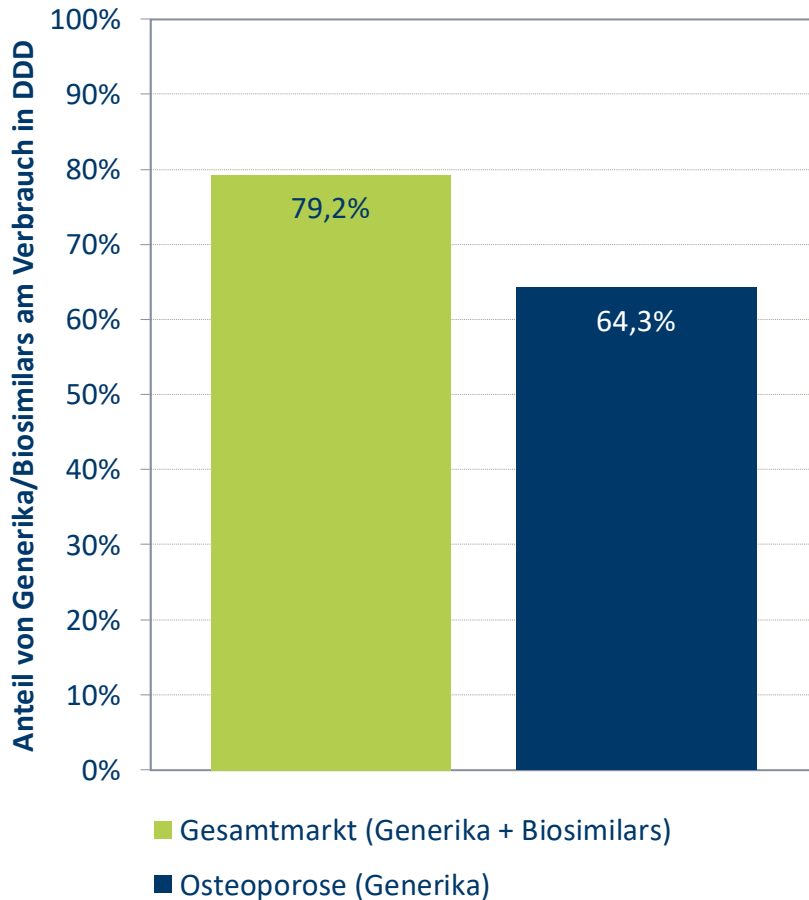
iGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Osteoporose tritt ganz überwiegend bei Frauen nach der Menopause auf. Sie ist durch Rückgang der Knochendichte gekennzeichnet und geht mit einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche einher.

Spezifisch zur Behandlung der Osteoporose werden einerseits seit vielen Jahren entsprechende Präparate der Bisphosphonate eingesetzt und es stehen zwei Antikörper für die Therapie zur Verfügung (M05). Die meisten der Arzneimittel bewirken, dass der Knochenabbau gehemmt wird.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.

Generika bei Osteoporose

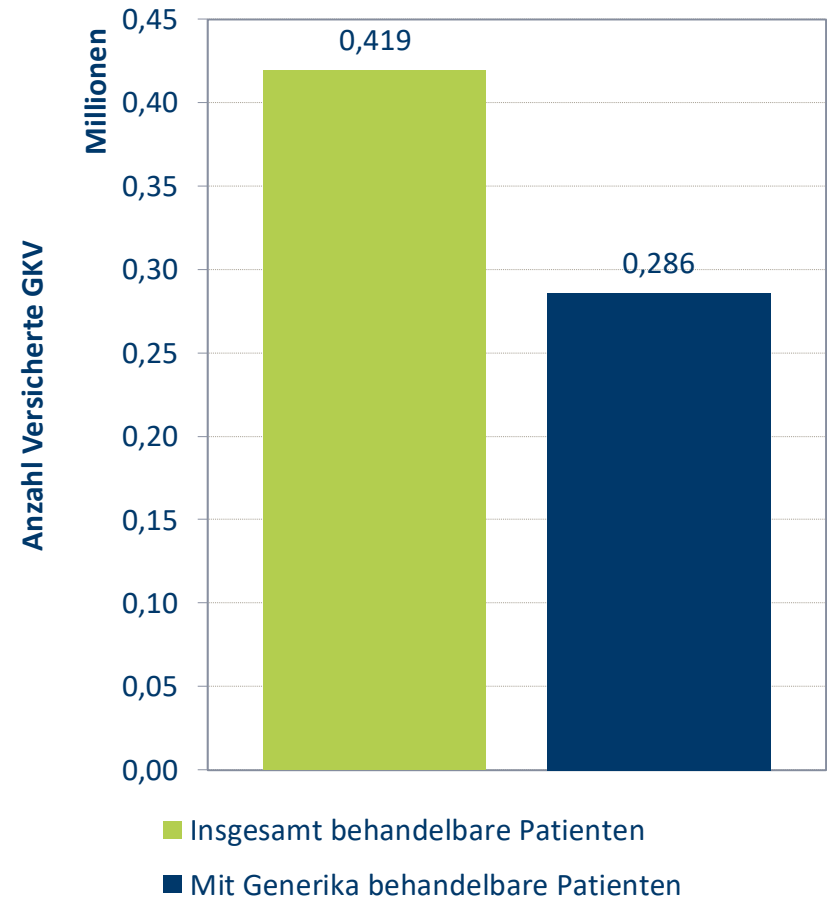
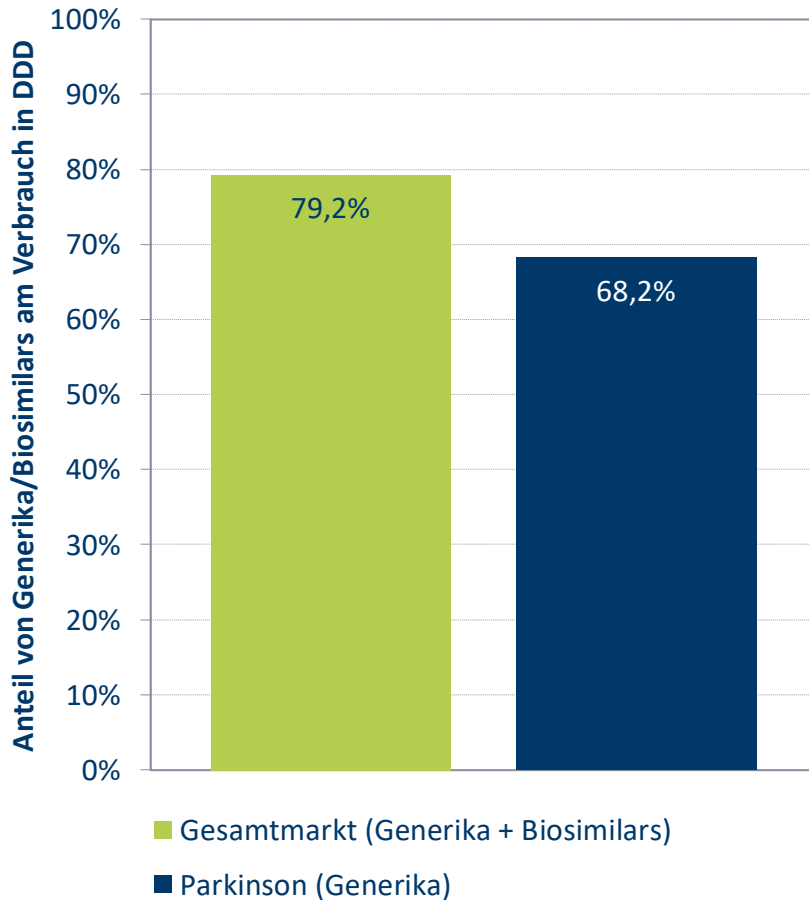


IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Der Morbus Parkinson gehört zu den neurodegenerativen Erkrankungen. Im Verlauf kommt es zu einer zunehmenden Zerstörung von Dopamin-produzierenden Zellen im sogenannten extrapyramidal-motorischen System. Der Dopaminmangel führt zu den typischen, vor allem motorischen Störungen der Erkrankung (Zittern, Muskelstarre und verminderte Bewegung).

Zur Behandlung werden spezifische Arzneimittel eingesetzt, die entweder die Dopaminkonzentration im ZNS erhöhen oder die Dopaminwirkung imitieren. Antiparkinsonmittel (N04) werden hauptsächlich bei Parkinson eingesetzt, aber auch das Restless-Legs-Syndrom kann mit diesen Wirkstoffen behandelt werden.

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.



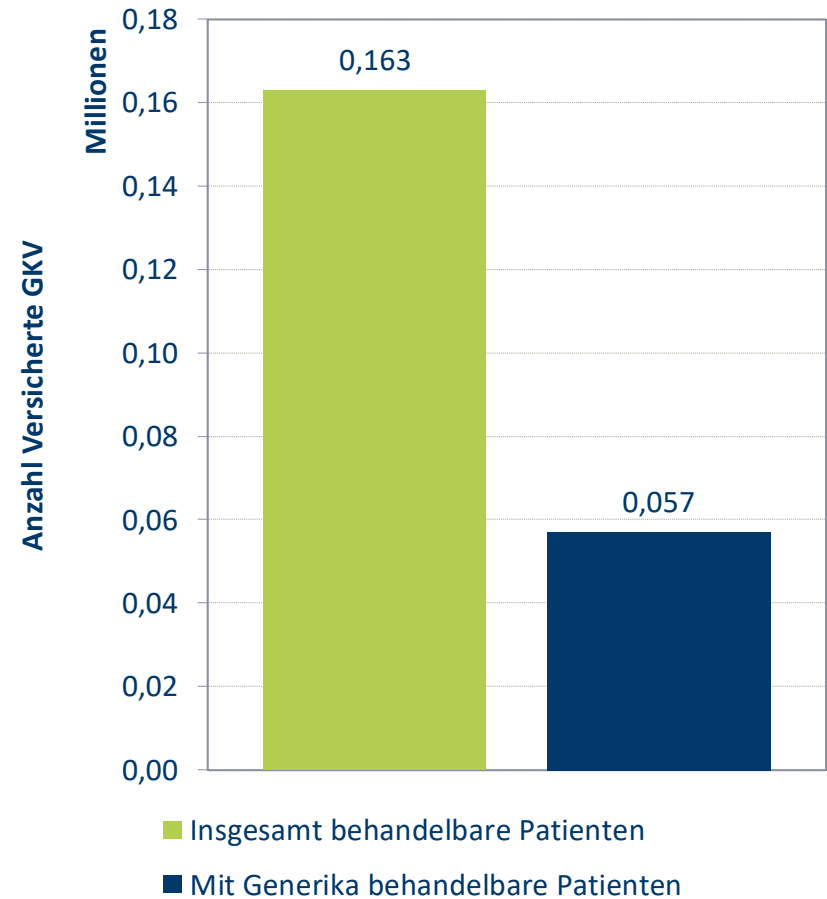
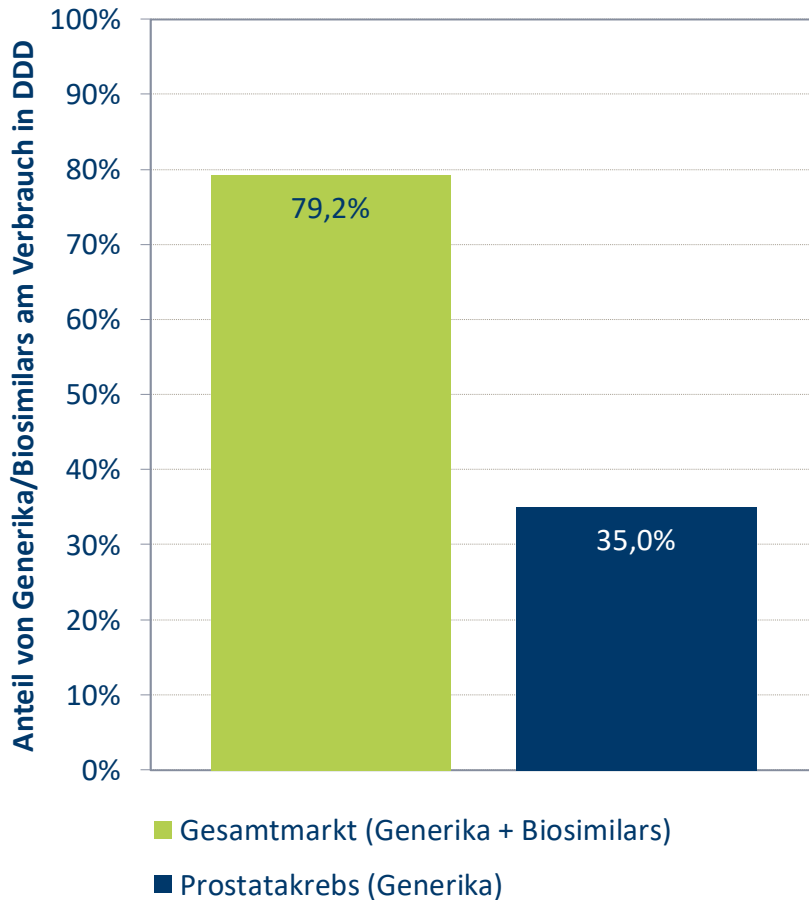
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Prostatakrebs gehört zu den häufigsten Krebsarten bei Männern. In vielen Fällen wird nicht therapiert, sondern regelmäßig kontrolliert, da die Nebenwirkungen der Behandlung schwerwiegend sein können und evtl. den Nutzen der Therapie nicht aufwiegen.

Im Falle einer notwendigen oder vom Patienten erwünschten Behandlung macht man sich zunutze, dass der Prostatakrebs in den meisten Fällen hormonsensitiv ist, d.h., Testosteron regt sein Wachstum an. Die für die Behandlung von Prostatakrebs zugelassenen antiandrogenen Wirkstoffe sind spezifisch für diese Anwendung (L02).

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt. Allerdings werden häufig zwei antiandrogen-wirkende Arzneimittel für die Therapie kombiniert.

Generika bei Prostatakrebs



IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

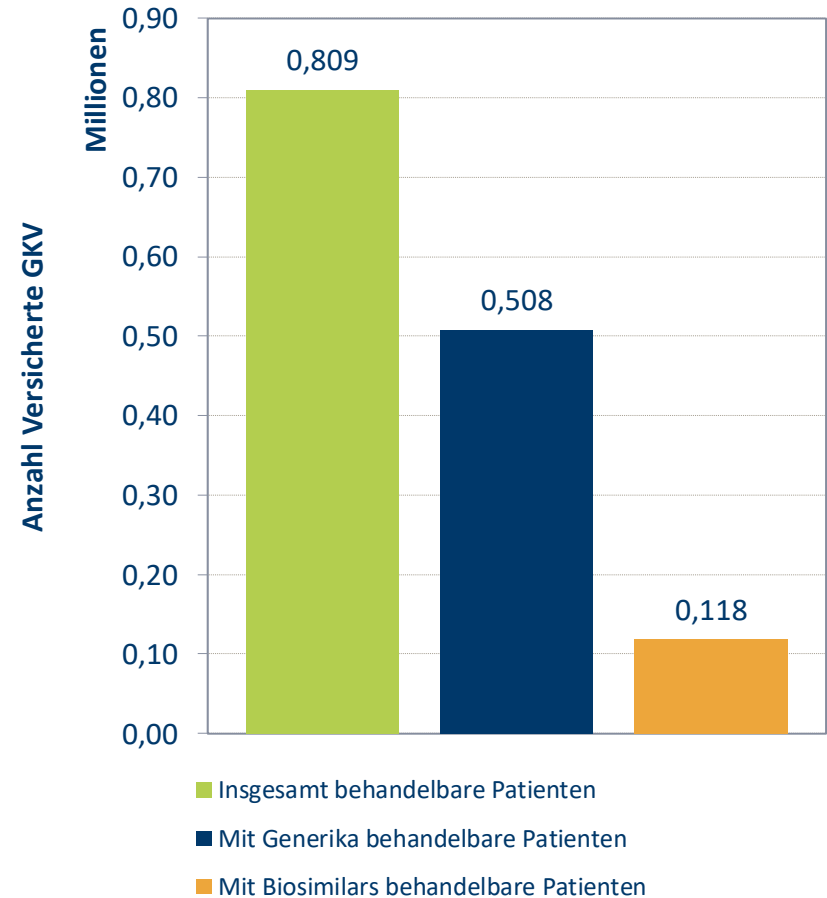
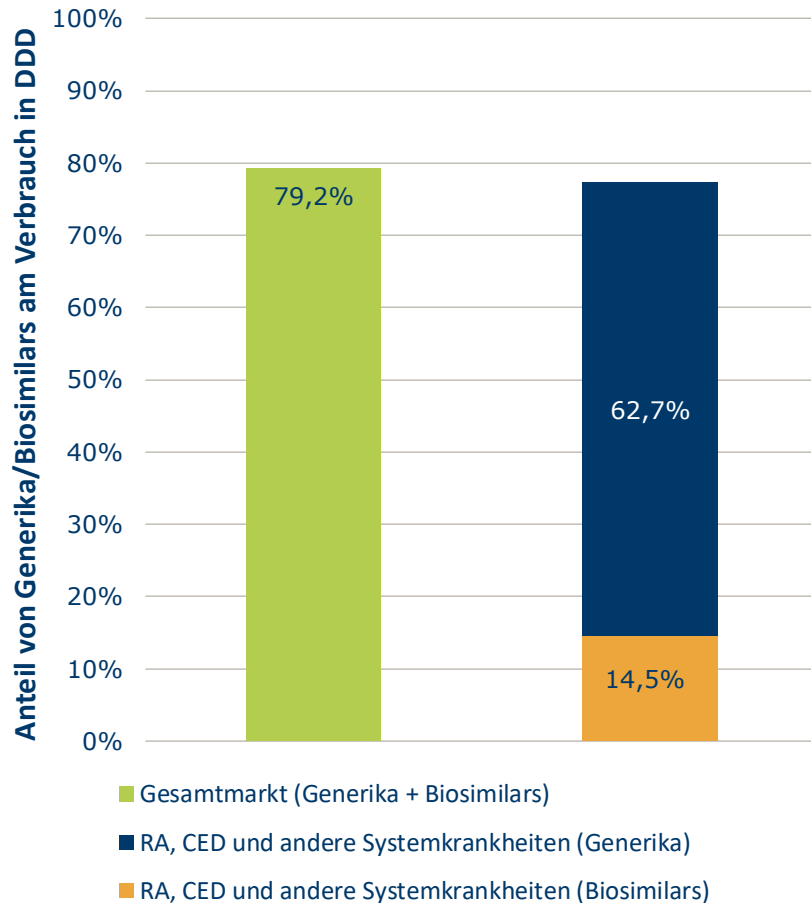
Rheumatoide Arthritis, chron. entzündl. Darm- und andere Systemkrankheiten

Bei den genannten Erkrankungen treten entzündliche autoimmunologische Prozesse auf, die langfristig zur Zerstörung der betroffenen Strukturen führen.

Zur Therapie werden Immunsuppressiva eingesetzt, die teilweise bei verschiedenen dieser Erkrankungen zu Einsatz kommen, teilweise nur bei bestimmten: TNF-alfa-Blocker, JAK-Inhibitoren, Leflunomid, Methotrexat, Interleukin-Rezeptor-Inhibitoren, Vedolizumab (L04); Basistherapeutika (M01); Kortikosteroide zur lokalen Anwendung im Darm, Mesalazin, Sulfasalazin (A07)

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.

Generika und Biosimilars bei Rheumatoide Arthritis, chron. entzündl. Darm- und andere Systemkrankheiten



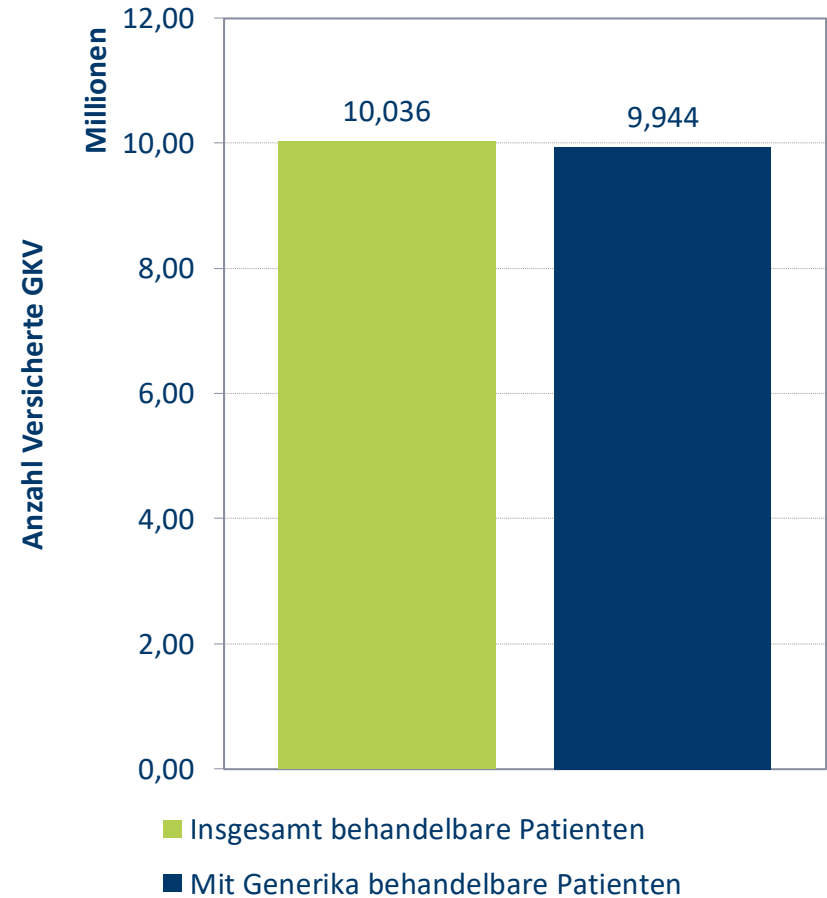
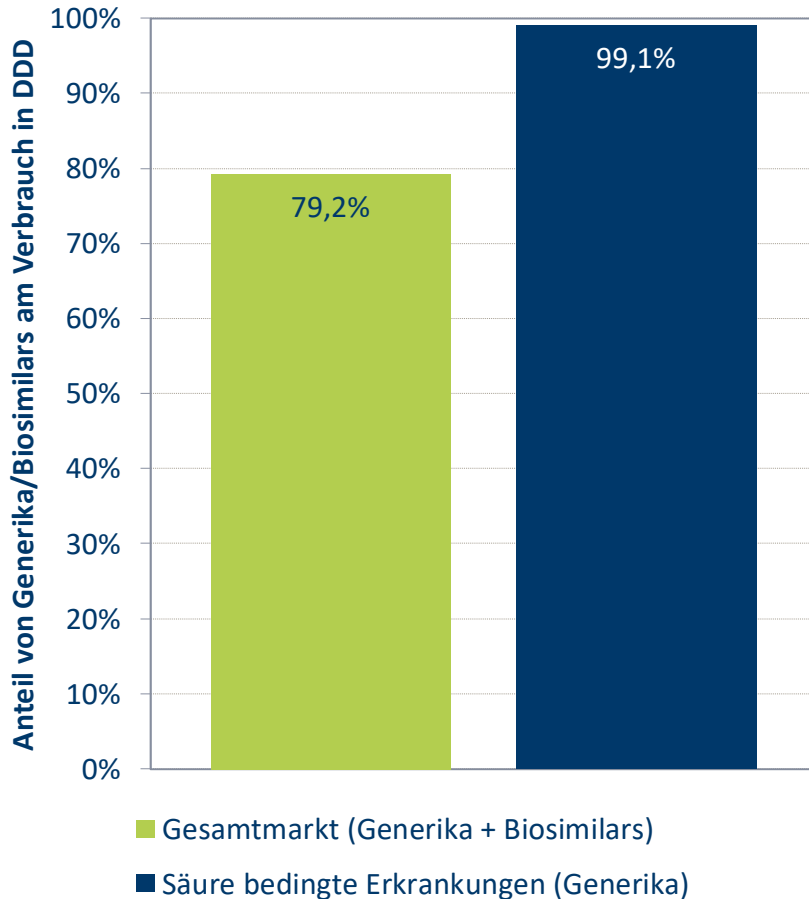
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Säure bedingte Erkrankungen werden durch die Magensäure verursacht. Sie treten häufig an der Speiseröhre auf, bspw. bei Rückfluss von Magensäure (GERD = gastroesophageale Refluxkrankheit). Auch die Magenschleimhaut kann geschädigt werden und sich im schlimmsten Fall ein Geschwür bilden, allerdings nur wenn die physiologischen Schutzmechanismen gestört sind oder eine Besiedelung mit dem Keim Helicobacter pylori vorliegt.

Zur Therapie und Vorbeugung werden nahezu hauptsächlich sogenannte Protonenpumpeninhibitoren (PPI) und einige andere Wirkstoffe eingesetzt (A02).

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.

Generika bei Säure bedingten Erkrankungen



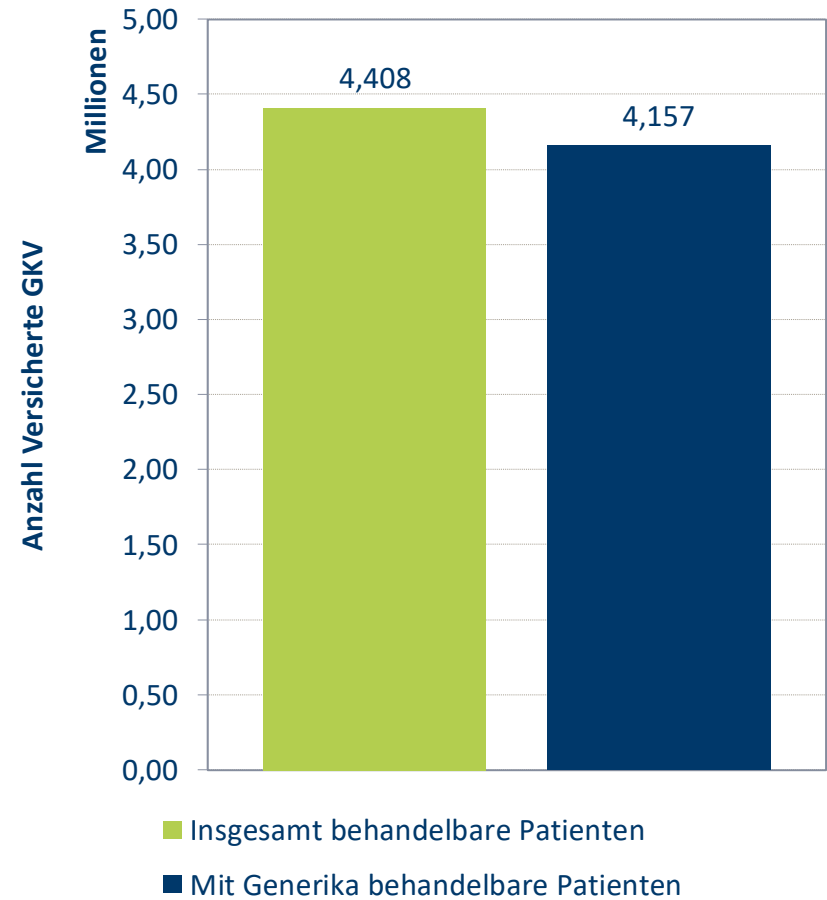
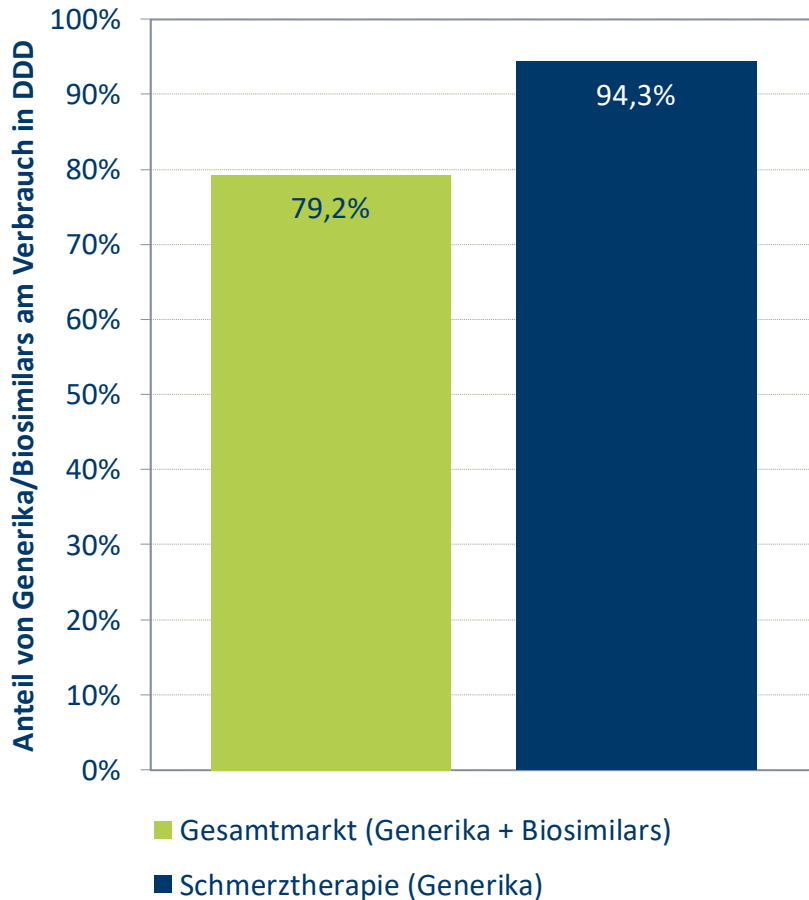
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Für die Schmerztherapie stehen verschiedene Wirkstoffklassen zur Verfügung:

- Nicht-Opioid-Analgetika (N02) wie Metamizol oder Paracetamol; teilweise werden diese Wirkstoffe zur Fiebersenkung verwendet, der Anteil dieser Nutzung ist jedoch als marginal anzusehen
- Opioide (N02)
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen und Diclofenac (M01); teilweise werden diese Wirkstoffe aufgrund ihrer entzündungshemmenden Wirkung eingesetzt, doch liegen in diesen Fällen auch immer Schmerzen vor, die zu behandeln sind (bspw. Gelenkschmerzen)

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt. Bei der Interpretation der Zahl der behandelbaren Patienten ist zu berücksichtigen, dass Schmerztherapien in den meisten Fällen nicht dauerhaft durchgeführt werden, andererseits der individuelle Bedarf deutlich höher als eine DDD sein kann.

Generika bei Schmerztherapie



IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

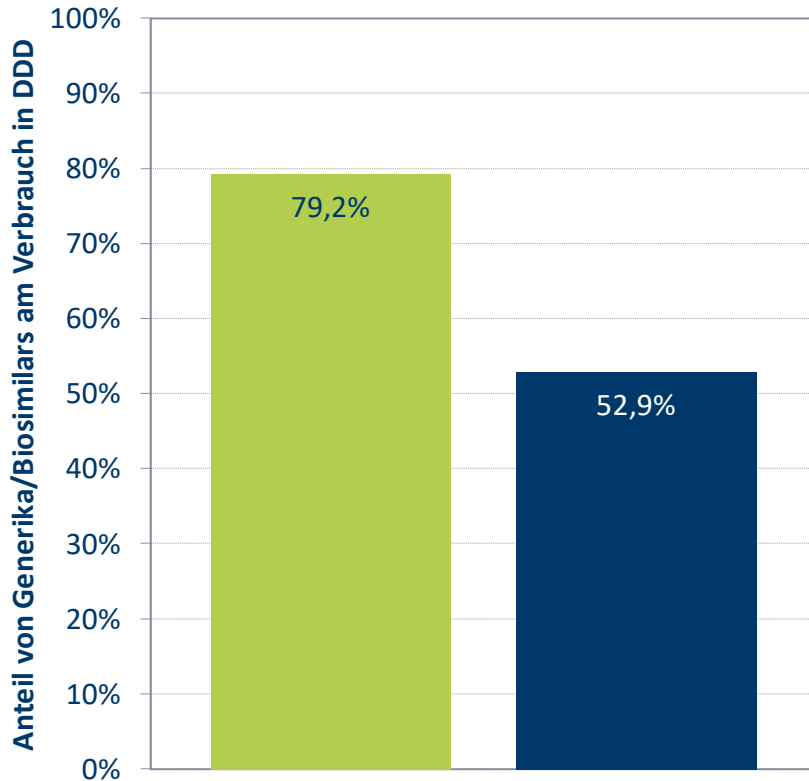
Spezifischen Mittel zur Prävention thrombotischer Ereignisse bei CVD

Bei kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) wie bspw. nach Herzinfarkt oder bei Vorhofflimmern ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Dadurch kann es zum Verschluss von Blutgefäßen und entsprechenden Folgen (Herzinfarkt, Schlaganfall) kommen.

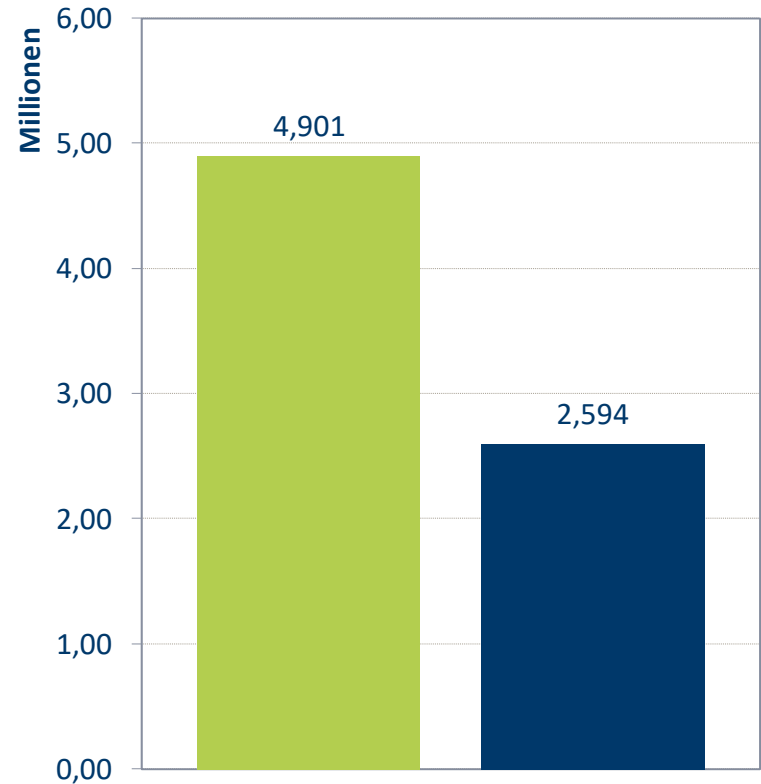
Zur Vorbeugung werden Mittel eingesetzt, die die Bildung von Blutgerinnseln hemmen: Vitamin-K-Antagonisten, direkte orale Antikoagulanzen, ASS und andere Thrombozytenaggregationshemmer (B01)

Für die Schätzung der Zahl behandelbarer Versicherter wurde angenommen, dass der tägliche Bedarf bei einer DDD liegt.

Generika bei spezifischen Mitteln zur Prävention thrombotischer Ereignisse bei CVD



- Gesamtmarkt (Generika + Biosimilars)
- Spezif. Prävention thromb. Ereignisse bei CVD (Generika)

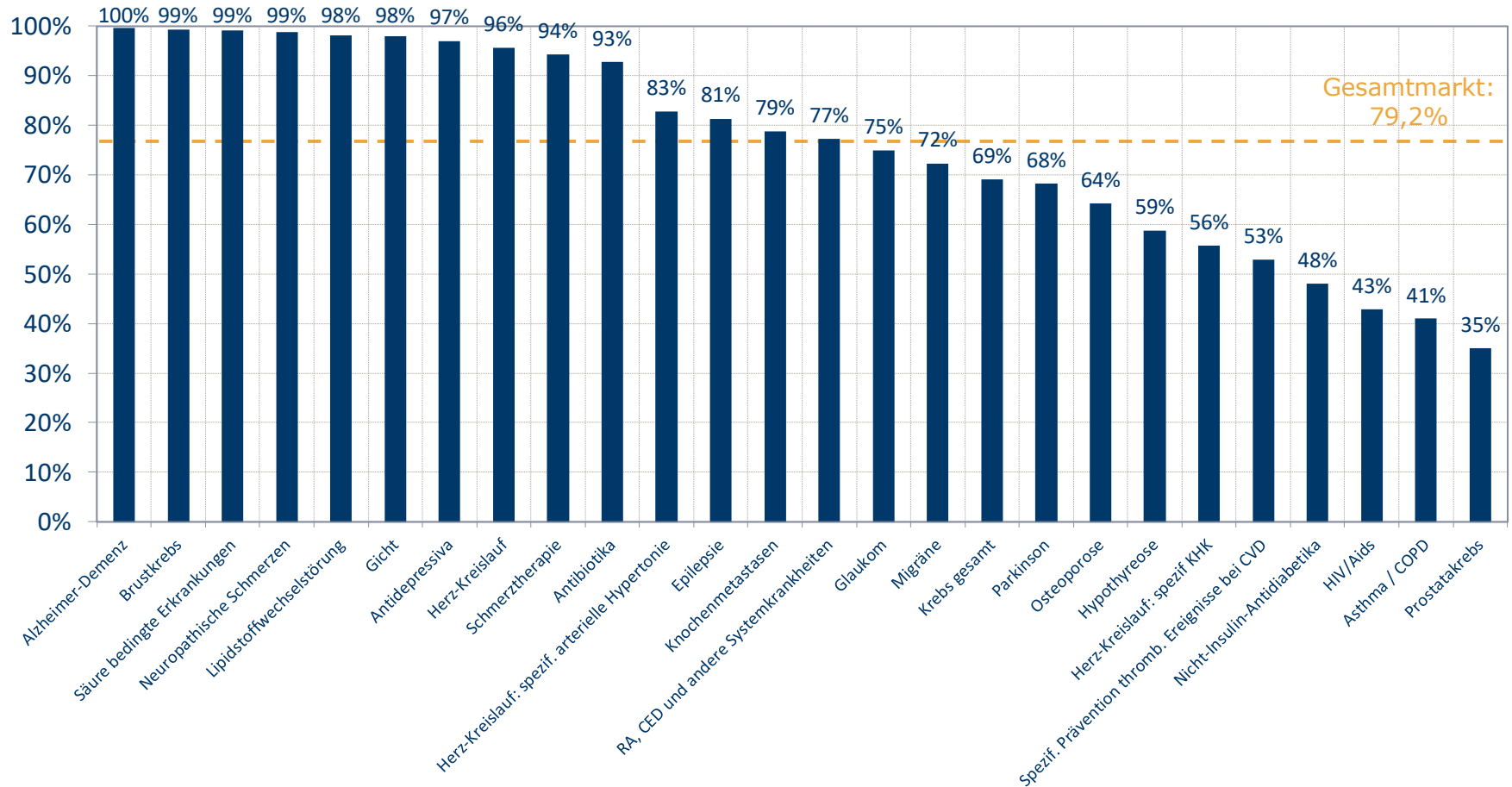


- Insgesamt behandelbare Patienten
- Mit Generika behandelbare Patienten

CVD: cardiovascular disease

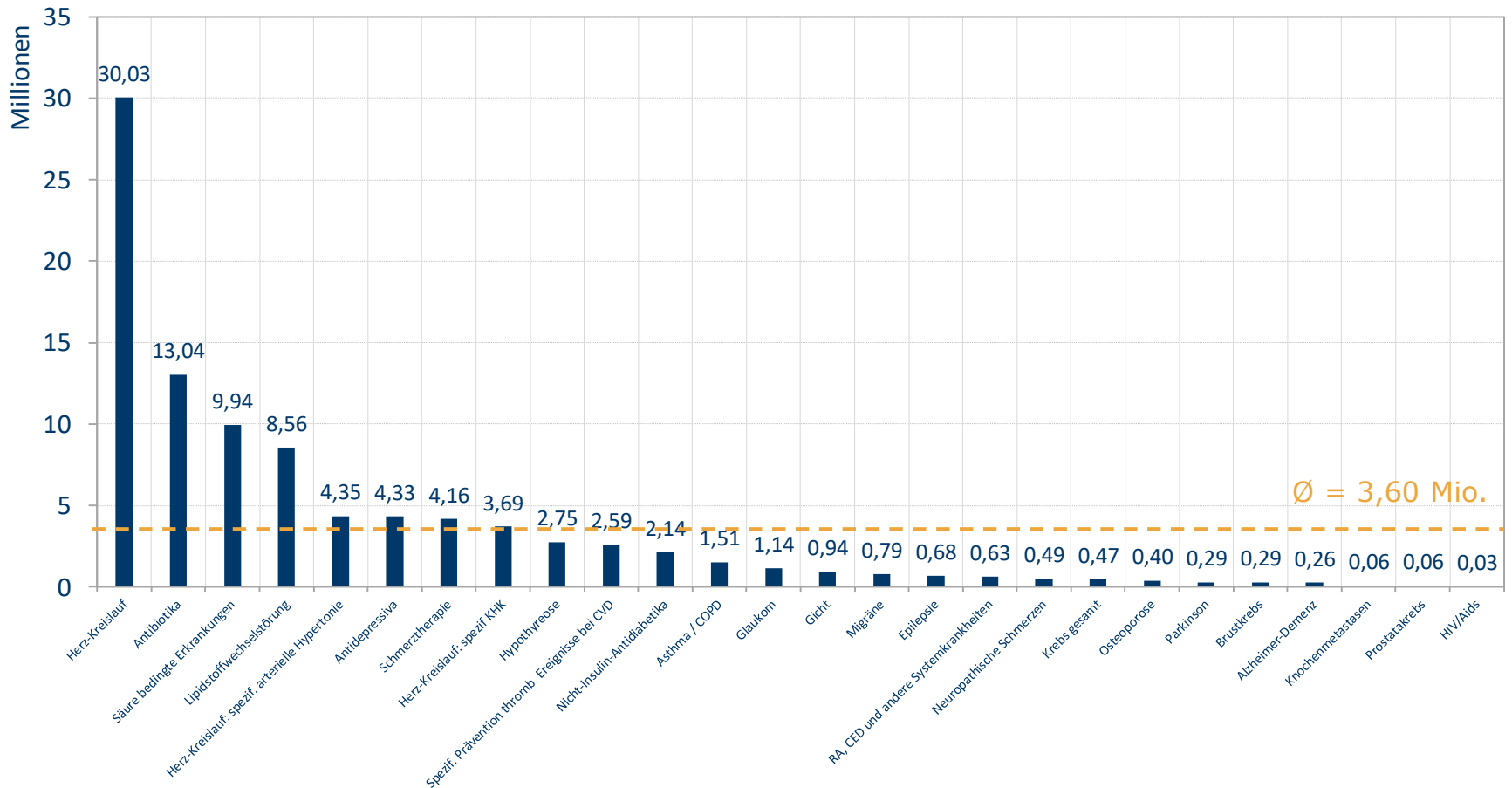
IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Anteil des Verbrauchs (in DDD) von Generika/Biosimilars: Alle Gruppen



iGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

Anzahl Patienten von Generika/Biosimilars: Alle Gruppen



IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

- Der Anteil der Generika/Biosimilars am Verbrauch der 26 untersuchten Gruppen liegt zwischen 35,0 % (Prostatakrebs) und 99,6 % (Alzheimer-Demenz).
- Insgesamt sehr hohe Marktdurchdringung der Generika/Biosimilars:
 - 10 der 26 Gruppen haben eine Marktdurchdringung von > 90 %
 - 14 der 26 Gruppen haben eine Marktdurchdringung von > 75 %
 - Durchschnittliche Marktdurchdringung über alle beobachteten Gruppen liegt bei 76,0 %
 - Die Marktdurchdringung im Gesamtmarkt liegt bei 79,2 %
- **Hohe Patientenzahl = hohe Marktdurchdringung durch Generika/Biosimilars:** Bei den vier größten Krankheitsgruppen (Herz-Kreislauf, Antibiotika, Säure bedingte Erkrankungen und Lipidstoffwechselstörung) haben die Generika eine extrem hohe Marktdurchdringung mind. 92%.
- Die **Bedeutung von Generika und Biosimilars** für die Grundversorgung von Patienten innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland ist demnach **als sehr hoch anzusehen.**

Anhang

- Adipositas
- Allergische Erkrankungen
- Alzheimer und andere Demenzen
- Angina pectoris
- Arthritis und Arthrose
- Asthma
- Bluthochdruck
- Brustkrebs
- Chronische Lebererkrankung
- Chronische Rückenschmerzen
- COPD
- Darmkrebs
- Depression
- Diabetes mellitus
- Erhöhte Blutfettwerte
- Gastritis
- Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz aufgrund koronarer Herzkrankheit
- Hören: schwere Einschränkung oder unmöglich
- "Kardiovaskuläre Erkrankungen (Herzinfarkt und andere koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, Schlaganfall)"
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Krebs, jemals
- Lungenkrebs
- Magengeschwür
- Niereninsuffizienz
- Prostatakrebs
- Schlaganfall
- Sehen: schwere Einschränkung oder unmöglich
- Untere Atemwegsinfekte

Geprüfte schwere Erkrankungen (1)

- Agranulozytose, septische Granulomatose, andere näher bezeichnete Erkrankungen der weissen Blutkörperchen
- Akute schwere Lebererkrankung
- Akutes Lungenödem und respiratorische Insuffizienz
- Angeborene schwere Herzfehler
- Anorexia nervosa und Bulimia nervosa
- Aufmerksamkeitsstörung / attention deficit disorder / andere hyperkinetische Störungen
- Ausgeprägte schwere Lähmungen
- Bipolare affektive Störungen
- Krebs: Atmungsorgane und sonstiger intrathorakaler Organe
- Krebs: Brustdrüse
- Krebs: Knochen, des Stütz- und Weichteilgewebes
- Krebs: Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx
- Krebs: männlichen Genitalorgane
- Krebs: Niere, der Harnwege und der Nebenniere
- Krebs: Verdauungsorgane
- Krebs: weiblichen Genitalorgane
- Krebs des Auges, Gehirns und sonstiger Teile des Zentralnervensystems einschließlich Hypo- und Epiphyse
- Krebs sekundärer, nicht näher bezeichneter oder multipler Lokalisation
- Chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn / Colitis ulcerosa)
- Chronische Hepatitis

Geprüfte schwere Erkrankungen (2)

- Delir und Enzephalopathie
- Demenz
- Depression
- Diabetes mellitus
- Disseminierte intravasale Gerinnung und sonstige Koagulopathien
- Entzündlich / toxische Neuropathie
- Entzündung / Nekrose von Knochen / Gelenken / Muskeln
- Epilepsie
- Erkrankungen der Herzklappen
- Erkrankungen des Ösophagus (exkl. Ulkus und Blutung)
- Erkrankungen/Verletzungen des Rückenmarks
- Herzinsuffizienz
- HIV / AIDS
- Hypertensive Herz- / Nierenerkrankung / Enzephalopathie
- Hypertonie
- Ileus
- Infektionen durch opportunistische Erreger
- Ischämische Herzkrankheit
- Koma, Hirnödem, hypoxischer Hirnschaden
- Leberzirrhose (inkl. Komplikationen)
- Lymphome und Leukämien
- Morbus Parkinson und andere Basalganglienerkrankungen
- Multiple Sklerose
- Muskeldystrophie

Geprüfte schwere Erkrankungen (3)

- Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens
- Nicht virale Meningitis/Enzephalitis
- Osteoarthritis der großen Gelenke
- Osteoporose und Folgeerkrankungen
- Periphere Neuropathie / Myopathie
- Psychotische Störungen und Persönlichkeitsstörungen
- Purpura / Thrombozytenfunktionsstörungen / Blutungsneigung
- Rheumatoide Arthritis und entzündliche Bindegewebskrankheiten
- Schlaganfall und Komplikationen
- Schwerwiegende Erkrankungen der Blutbildung und Blutgerinnung
- Schwerwiegende metabolische oder endokrine Störungen
- Schwerwiegender Alkohol- und Drogen-Missbrauch
- Sekundärer Parkinsonismus und andere extrapyramidale Bewegungsstörungen
- Sepsis / Schock
- Spinalkanalstenose
- Ventrikuläre Tachykardie
- Vorhoffarrhythmie

Geprüfte häufig verordnete Wirkstoffgruppen

- Alimentäre Anämie
- Antibiotika (Bakterielle Infektionen)
- Antidepressiva
- Antiepileptika
- Antihypertensiva
- Asthma, COPD
- Benignes Prostatasyndrom
- Betablocker
- Calciumkanalblocker
- Diabetestests
- Diuretika
- Gicht
- Glaukommittel
- Glucocorticoide
- Hypothyreose
- Insulinpflichtiger Diabetes mellitus
- Karies
- Kontrazeption
- Lipidsenker
- Mittel bei erhöhter Thrombozytenaggregationsneigung
- Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen
- Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensinsystem
- Neuroleptika, Antipsychotika
- Nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus
- NSAR
- Opioide, Analgetika, Antipyretika
- Osteoporosemittel
- Topische Corticosteroide
- Vitaminmangel
- Weibl. Sexualhormone

Gesamtüberblick aller untersuchten Wirkstoffe

Gruppe	DDD 2021 Gesamt	DDD 2021 Generika / Biosimilars
Alzheimer-Demenz	94.034.636	93.651.534
Antibiotika	295.198.277	273.756.504
Antidepressiva	1.631.061.415	1.581.355.962
Asthma_COPD	1.347.938.703	552.142.085
Brustkrebs	104.874.649	104.048.763
Epilepsie	304.886.474	247.842.630
Gicht	352.013.887	344.533.637
Glaukom	554.333.182	415.397.084
Herz-Kreislauf	17.196.902.371	16.439.510.330
Spezifisch: Arterielle Hypertonie	1.916.754.748	1.587.722.856
Spezifisch: KHK	159.355.410	88.656.981
HIV/Aids	40.010.742	17.146.929
Hypothyreose	1.705.738.231	1.002.796.545
Knochenmetastasen	315.162	248.350
Krebs gesamt	247.686.869	171.071.816
Lipidstoffwechselstörung	3.184.113.207	3.123.925.031
Migräne	39.457.106	28.524.189
Neuropathische Schmerzen	179.663.461	177.552.205
Nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus	1.625.471.688	781.401.716
Osteoporose	225.031.143	144.701.998
Parkinson	153.060.268	104.384.889
Prostatakrebs	59.452.303	20.815.985
RA, CED und andere Systemkrankheiten	295.442.567	228.229.250
Säure bedingte Erkrankungen	3.663.018.773	3.629.378.670
Schmerztherapie	1.608.882.821	1.517.441.615
Spezifisch: Prävention thromb. Ereignisse bei Herz-Kreislaufferkrank.	1.788.727.290	946.949.452

IGES Berechnungen nach NVI Insight-Health

IGES Institut

Dr. Ariane Höer (ariane.hoer@iges.com)

www.iges.com