

Der Wert von Generika

Executive Summary der EGA-Studie
„Value of Generic Medicines“

für Pro Generika

Berlin, 10. November 2015

Kontakt:

Dr. Martin Albrecht
T +49 30 230 809 0
martin.albrecht@iges.com

IGES Institut GmbH

Friedrichstraße 180
10117 Berlin

www.iges.com

Executive Summary

Generika: Großteil des Arzneimittelangebots und hohe Einsparpotenziale – aber nicht in allen europäischen Ländern

Auf Generika entfällt ein Großteil des Arzneimittelangebots. In den meisten europäischen Ländern beträgt ihr mengenbezogener Marktanteil mehr als die Hälfte, in Deutschland – dem größten europäischen Arzneimittelmarkt – sogar rd. drei Viertel. Da Generika wesentlich preisgünstiger als patentgeschützte Arzneimittel sind, sind ihre Marktanteile bezogen auf den Umsatz deutlich niedriger. Darin manifestieren sich die substanziellen Einsparpotenziale, die mit der Verfügbarkeit von Generika verbunden sind. In den letzten Jahren konnten auf Arzneimittelmärkten durchschnittliche Preissenkungen um bis zu 70 % innerhalb von zwei Jahren nach Markteintritt von Generika verzeichnet werden. Generika wird daher üblicherweise ein (gesamt-) wirtschaftlicher Wert beigemessen, der neben der Kostenentlastung von Gesundheitssystemen auch aus der Bedeutung der Generikaindustrie für Investitionen und Beschäftigung resultiert.

Im internationalen Vergleich variiert der Verbrauch von Generika teilweise stark, so dass sich sowohl die mengen- als auch die umsatzbezogenen Marktanteile zwischen den Ländern deutlich unterscheiden. Ursächlich hierfür sind unterschiedliche institutionelle und gesetzliche Rahmenbedingungen im Hinblick auf eine Förderung der Generikasubstitution bei der Verordnung von Arzneimitteln. Die Einsparpotenziale von Generika werden somit innerhalb Europas nicht vollständig ausgeschöpft.

Fokus: der Wert von Generika für Patienten

Die vorliegende Studie, die das IGES Institut im Auftrag des Europäischen Generikaverbandes (EGA) erstellt hat, beleuchtet – über die rein wirtschaftliche Wertdimension hinausgehend – den patientenbezogenen Wert von Generika anhand von drei ausgewählten Indikationsbereichen bzw. Arzneimittelgruppen: Bluthochdruck (Antihypertensiva), Brustkrebs (adjuvante endokrine Therapie) und Depression (Antidepressiva). Für alle diese Bereiche existiert klinische Evidenz, dass eine Behandlung mit den genannten Wirkstoffen den Patienten nutzt. Parallel zu einer verstärkten oder zumindest kontinuierlichen Anwendung dieser Arzneimitteltherapien haben sich maßgebliche Outcome-Parameter des Gesundheitszustandes der Bevölkerung verbessert. Auf Basis von Daten für Deutschland wird die zentrale Bedeutung des Patientenzugangs zu Generika und der schnellen Marktdurchdringung von Generika verdeutlicht – beides Voraussetzungen dafür, dass Einsparpotenziale und positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit realisiert werden können.

Erkrankungen durch Bluthochdruck

Für **Antihypertensiva** gibt es umfassende Evidenz ihres klinischen Nutzens: Die durch sie bewirkte Senkung des Blutdrucks reduziert das Risiko von Schlaganfällen, koronarer Herzkrankheit, Herzversagen und kardiovaskulären Todesfällen. Diese positiven Effekte sind dabei weitgehend unabhängig davon, welcher antihypertensive Wirkstoff zum Einsatz kommt und ob es sich um ein Originalpräparat oder ein Generikum handelt.

Der Einsatz von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck hat in Europa in den letzten Jahrzehnten stark zugenommen. Gleichzeitig ist in den europäischen Ländern die mit Bluthochdruck assoziierte Sterblichkeit signifikant zurückgegangen, in Deutschland beispielsweise bei Schlaganfall um rd. 50 % zwischen 1998 und 2010. Eine wesentliche Ursache für diesen Rückgang sind die verbesserten medizinischen Behandlungsmöglichkeiten, wobei auch andere Faktoren dazu beigetragen haben (wie Abnahme des Rauchens, verbesserte Kontrolle von Bluthochdruck, Implementierung von Behandlungsleitlinien).

Für Deutschland zeigt sich, dass die Behandlung mit Antihypertensiva nach dem Markteintritt und der nachfolgenden raschen Marktdurchdringung von Generika deutlich zugenommen hat. Der Umsatz mit Antihypertensiva blieb dagegen weitgehend gleich. Somit wurde eine größere Kosteneffektivität erreicht: Innerhalb der zwei Jahre nach dem jeweiligen Markteintritt von Generika konnten wesentlich mehr Patienten behandelt werden, ohne dass sich hierdurch die Gesamtkosten merklich erhöhten. Auf Basis von Daten für die USA wurde geschätzt, dass durch Generikasubstitution die Kosten einer Bluthochdruck kontrollierenden Arzneimitteltherapie je zusätzlichem QALY¹ um rd. 85 % gesenkt wurden.

Brustkrebs

Der Einsatz einer **adjuvanten endokrinen Therapie** gegen Brustkrebs verringert nach Stand der klinischen Evidenz die Sterblichkeit um ein Drittel und die Rückfallquoten um fast 40 % über einen Zeitraum von 15 Jahren nach Behandlungsbeginn. Der klinische Nutzen kann je nach Wirkstoffgruppe variieren; die Wirkstoffwahl wird im Wesentlichen durch den individuellen Menopausenstatus der Patientinnen bestimmt.

Der Einsatz der adjuvanten endokrinen Therapie hat in Europa während der vergangenen zehn Jahre zugenommen oder blieb zumindest konstant, während die durch Brustkrebs verursachte Sterblichkeit zurückgegangen ist – in vielen Ländern um ungefähr ein Viertel bis zu einem Drittel. Hierzu haben neben den verbesserten Behandlungsmöglichkeiten ggf. auch Früherkennungsprogramme beigetragen.

¹ Qualitätskorrigiertes Lebensjahr („quality adjusted life year“), Kennzahl für die Bewertung eines Lebensjahres in Relation zur Gesundheit.

Daten für Deutschland zeigen eine außerordentlich schnelle Marktdurchdringung von Generika bei Aromatasehemmern. Innerhalb der ersten beiden Jahre nach ihrem Markteintritt erreichten Generika dieser Wirkstoffgruppen im Durchschnitt einen mengenbezogenen Marktanteil von mehr als 90 %. Hiermit verbunden war ein substanzieller Rückgang der Umsätze bei nahezu unveränderter Häufigkeit, mit der die Wirkstoffe für die adjuvante endokrine Therapie zum Einsatz kamen. Dies deutet auf eine signifikant höhere Kosteneffektivität hin. Nach wissenschaftlichen Schätzungen führen Preissenkungen durch Generika im üblicherweise zu erwartenden Ausmaß zu einer Reduktion der Zusatzkosten pro QALY in einer Größenordnung von fast 30 % bis nahezu 90 % (Aromatasehemmer vs. selektive Estrogenrezeptormodulatoren).

Depressionen

Die klinische Evidenz zur Wirksamkeit von **Antidepressiva** im Hinblick auf Remission, Prävention und Rückfallquoten ist nicht eindeutig. Antidepressiva scheinen in der Behandlung schwerer Depressionen gegenüber Placebo wirkungsvoller zu sein, bei leichten Depressionen hingegen nicht. Unterschiedliche Wirkstoffe sind hierbei grundsätzlich gleich effektiv, aber sie unterscheiden sich teilweise deutlich im Hinblick auf Toxizität und Nebenwirkungen.

Der therapeutische Einsatz von Antidepressiva hat in Europa während der letzten zehn Jahre dennoch stark zugenommen. Dazu dürfte u. a. beigetragen haben, dass heute eine Behandlung von Depressionen sozial stärker akzeptiert wird und entsprechend die Bereitschaft höher ist, sich behandeln zu lassen. Im Unterschied zu den beiden anderen Indikationsbereichen gibt es für Depression keine vergleichbar offensichtlichen Messgrößen des gesundheitlichen Outcomes. Ein möglicher Parameter ist die Suizid-Rate als eine Form der durch Depression verursachten Sterblichkeit. Tatsächlich sind die Suizid-Raten in vielen europäischen Ländern stark zurückgegangen. Allerdings gibt es keine eindeutige Evidenz hinsichtlich der Frage, ob bzw. inwiefern der Einsatz von Antidepressiva hierzu beigetragen hat. Alternative Zielgrößen des Einsatzes von Antidepressiva im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit – etwa weniger Arbeitsunfähigkeit – sind bislang kaum in Betracht gezogen worden.

Dass trotz der begrenzten klinischen und bevölkerungsbezogenen Evidenz immer mehr Antidepressiva in der Therapie von Depressionen eingesetzt werden, lässt sich auf den großen Anteil der immer noch inadäquat oder völlig unbehandelten Patienten und somit auf einen großen ungedeckten Behandlungsbedarf zurückführen.

Der Patientenzugang zu preisgünstigen Generika erhöht nicht nur die Kosteneffektivität, sondern kann auch die **Therapietreue** und damit ebenfalls die gesundheitliche Versorgung verbessern. Hohe bzw. höhere Zuzahlungen für Markenpräparate, aber auch Maßnahmen zur Patientenaufklärung über Generikastitution begünstigen eine solche positive Wirkung. Allerdings kann der Prozess der Generikastitution die Therapietreue unter Umständen auch nega-

tiv beeinflussen, wie die kontroverse Diskussion in Deutschland zu der Frage gezeigt hat, ob Arzneimittelwechsel in Folge von Rabattverträgen die Patienten-Compliance beeinträchtigen. Entsprechend ergeben sich hierzu keine einheitlichen Befunde für die drei ausgewählten Wirkstoffgruppen.²

Fazit: Generika tragen dazu bei, die gesundheitliche Versorgung zu verbessern

Die drei ausgewählten Arzneimittelgruppen zeigen – basierend auf dem deutschen Beispiel – verschiedene Formen, in denen Generika dazu beitragen können, die gesundheitliche Versorgung zu verbessern. Eine rasche Marktdurchdringung von Generika mit mengenbezogenen Marktanteilen von 75 % bis 90 % zwei Jahre nach Markteintritt

- ◆ ermöglicht den Zugang von wesentlich mehr Patienten zur Arzneimitteltherapie bei gleichbleibenden Arzneimittelausgaben und somit eine höhere Kosteneffektivität (Beispiel der Antihypertensiva),
- ◆ bremst die Ausgabenentwicklung bei gleichbleibenden Behandlungsraten, so dass die Zusatzkosten je QALY sinken (Beispiel der adjuvanten endokrinen Therapie),
- ◆ erleichtert durch Ausgabendämpfung eine kontinuierliche Zunahme der Inanspruchnahme von Arzneimitteltherapien und verringert so Versorgungsprobleme, die sich aus geringen Behandlungsraten ergeben (Beispiel der Antidepressiva).

Das Potenzial für Forschung über den Gesundheitsnutzen von Generika jenseits von Einsparpotenzialen ist weiterhin groß. Das betrifft zunächst den Bedarf an detaillierten Schätzungen darüber, wie der Einsatz von Generika in weiteren Indikationsbereichen nicht nur Kosten dämpft, sondern die Kosteneffektivität verbessert. Darüber hinaus wären weitere Untersuchungen über den spezifischen Beitrag von Generika aufschlussreich, ungedeckten Versorgungsbedarf bzw. die Anzahl inadäquat oder unbehandelter Patienten zu verringern. Schließlich sollten zusätzliche Outcome-Parameter untersucht werden, anhand derer sich der Gesundheitsnutzen von Generika messen lässt, wie z. B. die Verringerung von Arbeitsunfähigkeit.

² Bei Antihypertensiva wurden Generika sowohl mit positiven als auch mit negativen Einflüssen auf die Therapietreue in Verbindung gebracht. Für generische Aromatasehemmer zeigen Untersuchungen aus den USA positive Zusammenhänge mit der Therapietreue, während höhere Zuzahlungen dazu führten, dass die Therapien nicht durchgehalten wurden. Schließlich gibt es für Antidepressiva ebenfalls widersprüchlich Befunde: US-Studien haben gezeigt, dass der Einsatz von Generika mit einem verminderten Risiko einer Therapieunterbrechung verbunden ist, aber auch, dass sich Abbruchraten nicht signifikant zwischen Patienten unterscheiden, die Markenpräparate oder Generika einnehmen (SSRI, SNRI).
