



WERT DER
GENERIKA

75 %

Durchschnittlicher Marktanteil von Generika bei ACE-Hemmern zwei Jahre nach Markteintritt

BLUTHOCHDRUCK

MARKTÜBERSICHT

| Wirkstoffgruppen Antihypertensiva | Wirkstoff | Generikawettbewerb (D/EU) |
|--------------------------------------|--------------|---------------------------|
| Diuretika | Furosemid | 1970 |
| | HCT | unbekannt* |
| Kalziumantagonisten | Nifedepin | 1985 |
| | Amlodipine | 2004 |
| Beta-Blocker | Bisoprolol | 1990 |
| | Metoprolol | 1996 |
| ACE-Hemmer | Ramipril | 2003 |
| | Ramipril HCT | 2006 |
| AT-II-Antagonisten | Losartan | 2010 |

ZUSAMMENFASSUNG

- Für Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) gibt es umfassende Evidenz ihres klinischen Nutzens.
- Meta-Analysen klinischer Studien zeigen, dass Antihypertensiva signifikant und in vergleichbarer Weise die kardiovaskuläre sowie die allgemeine Sterblichkeit von Patienten mit Bluthochdruck verringern.
- Innerhalb der zwei Jahre nach dem jeweiligen Markteintritt von Generika konnten wesentlich mehr Patienten behandelt werden, während sich die Gesamtkosten nur geringfügig erhöhten.

* Seit den 1970er-Jahren

Für Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) gibt es umfassende Evidenz ihres klinischen Nutzens. Die wichtigsten Wirkstoffgruppen der Antihypertensiva sind Diuretika, Kalziumantagonisten, Beta-Blocker, ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Antagonisten. Für alle diese Wirkstoffgruppen sind Generika verfügbar.

Meta-Analysen klinischer Studien zeigen, dass Antihypertensiva signifikant und in vergleichbarer Weise die kardiovaskuläre sowie die allgemeine Sterblichkeit von Patienten mit Bluthochdruck verringern [Abb. 1]. Die Therapieempfehlungen der maßgeblichen europäischen Behandlungsleitlinien basieren auf diesen Ergebnissen. Die Senkung des Blutdrucks, vor allem durch Diuretika und Beta-Blocker, mindert das Risiko eines Schlaganfalls, koronarer Herzerkrankungen und eines Herzversagens. Diese positiven Effekte sind dabei weitgehend unabhängig davon, welcher antihypertensive Wirkstoff zum Einsatz kommt und ob es sich um ein Erstanbieterpräparat (sog. Originalprodukt) oder ein Generikum handelt.

Der Einsatz von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck hat in Europa in den letzten Jahrzehnten stark zugenommen. In Deutschland hat sich beispielsweise der Pro-Kopf-Verbrauch von Antihypertensiva im Zeitraum 2000 bis 2013 mehr als verdoppelt. Gleichzeitig ist in den europäischen Ländern die mit Bluthochdruck assoziierte Sterblichkeit signifikant zurückgegangen, in Deutschland beispielsweise bei Schlaganfall um rund 50 Prozent 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 [Abb. 2]: So hat sich die Anzahl der Verschreibungen von ACE-Hemmern für gesetzlich Versicherte innerhalb der zwei Jahre nach dem jeweiligen Markteintritt von Generika im Durchschnitt aller Wirkstoffe dieser Gruppe ungefähr verdoppelt. Dabei erreichte der Marktanteil der Generika an allen Verordnungen von ACE-Hemmern am Ende der zwei Jahre nach ihrem

Todesfälle je 100.000 Einwohner (standardisiert)

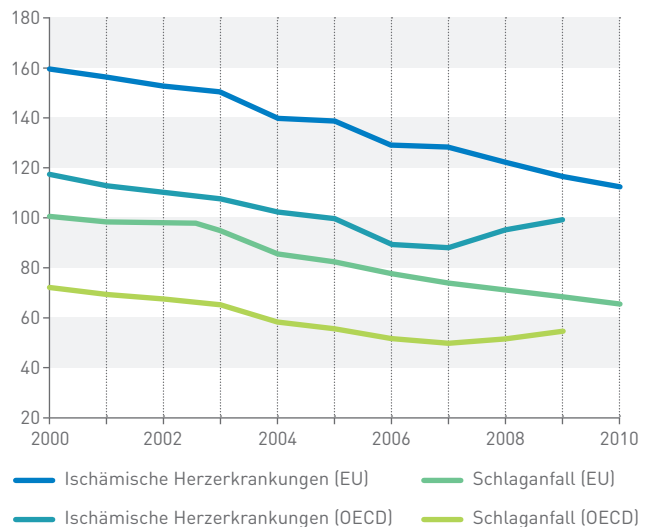


Abbildung 1: Bluthochdruck bezogene Sterblichkeit in der EU und den OECD-Ländern 2000 – 2010

Markteintritt durchschnittlich 75 Prozent. Der Umsatz mit Antihypertensiva erhöhte sich dagegen im jeweiligen Vergleichszeitraum nur relativ geringfügig mit durchschnittlich knapp 10 Prozent. Somit wurde eine größere Kosteneffektivität erreicht: Innerhalb der zwei Jahre nach dem jeweiligen Markteintritt von Generika konnten wesentlich mehr Patienten behandelt werden, während sich die Gesamtkosten im Vergleich hierzu nur geringfügig erhöhten.

Daten für Deutschland zeigen, dass der Anteil der behandelten und kontrollierten Hypertoniepatienten im Zeitraum 1998 bis 2010 von 23 Prozent auf 51 Prozent gesteigert werden konnte, während die Prävalenz der unkontrollierten Hypertonie von 23 Prozent auf 15 Prozent gesunken ist. Auf Basis von Daten für die USA wurde geschätzt, dass durch Generikasubstitution die Kosten einer Bluthochdruck kontrollierenden Arzneimitteltherapie je zusätzlichem qualitätsadjustiertem Lebensjahr (QALY)¹ um rund 85 Prozent gesenkt wurden.

¹ „Quality adjusted life year“, Kennzahl für die Bewertung eines Lebensjahres in Relation zur Gesundheit.

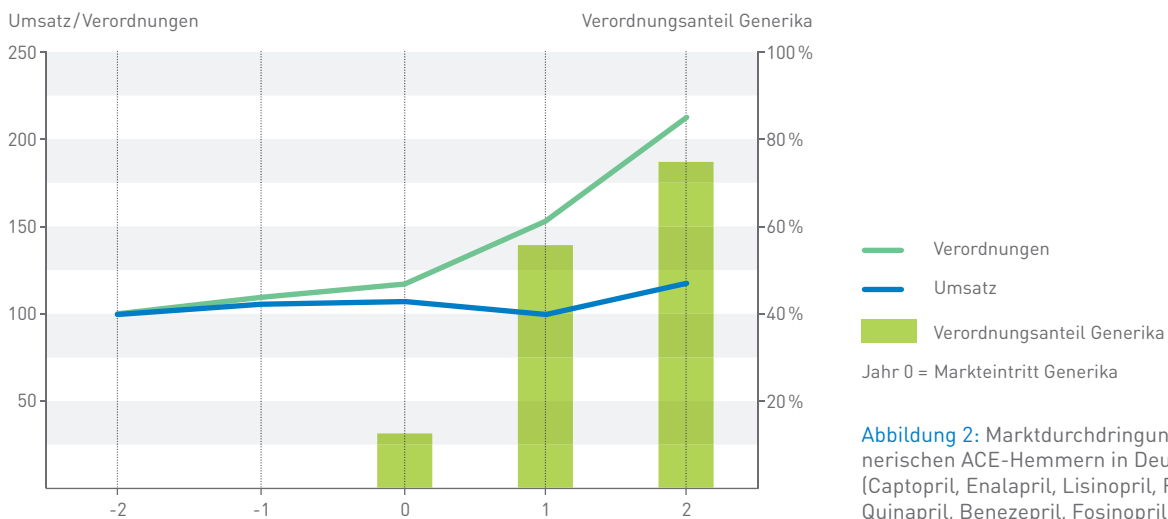


Abbildung 2: Marktdurchdringung von generischen ACE-Hemmern in Deutschland (Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril, Quinapril, Benezepril, Fosinopril)