

Analog-Wirkstoffe - Bedeutung für die GKV

5. DGRA-Jahreskongress
21. und 22. Mai 2003 in Bonn

Prof. Dr. Bertram Häussler
IGES Institut für Gesundheits- und Sozialforschung

□ Inhalt

- Wettbewerbseffekte durch Analoga
- Einsparpotenziale für Krankenkassen
- Entstehen Analoga als Nachahmungen mit unbedeutenden chemischen Variationen? ("Wachturm-Effekt")
- Wie verhalten sich Ärzte in Bezug auf Qualität und Preis?

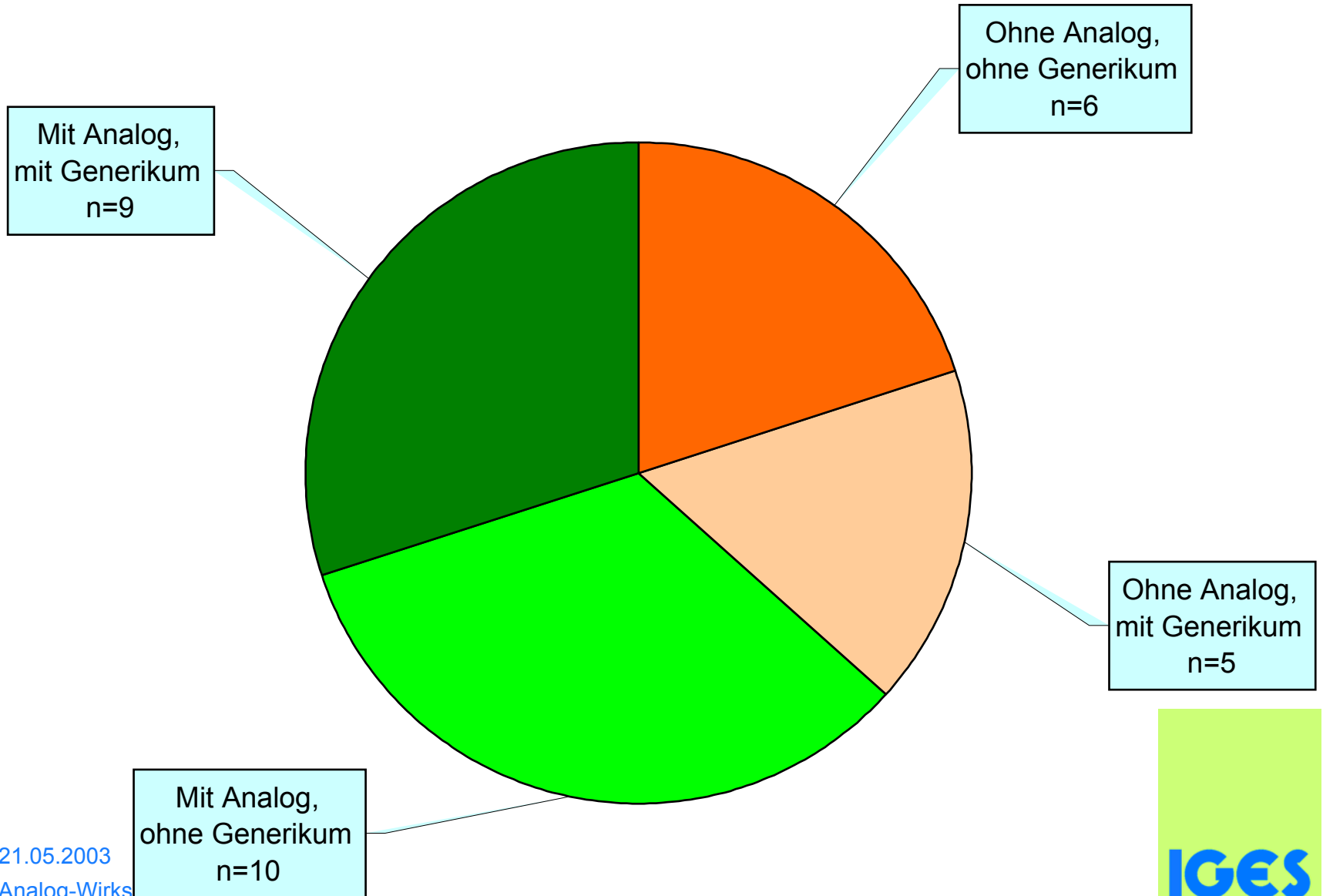
□ Vorab die Definition

- Analog-Wirkstoffe sind Angehörige einer Wirkstoff-Gruppe, die sich durch chemische und daraus folgend pharmakologische Ähnlichkeit auszeichnen.
- Sie zeichnen sich ferner dadurch aus, dass sie in zeitlicher Hinsicht NACH dem Originalpräparat in den Markt eingeführt wurden.
- Eine qualitative Aussage ist in dieser Definition NICHT enthalten. Analoga können besser, schlechter oder gleich gut sein wie der Originalwirkstoff.

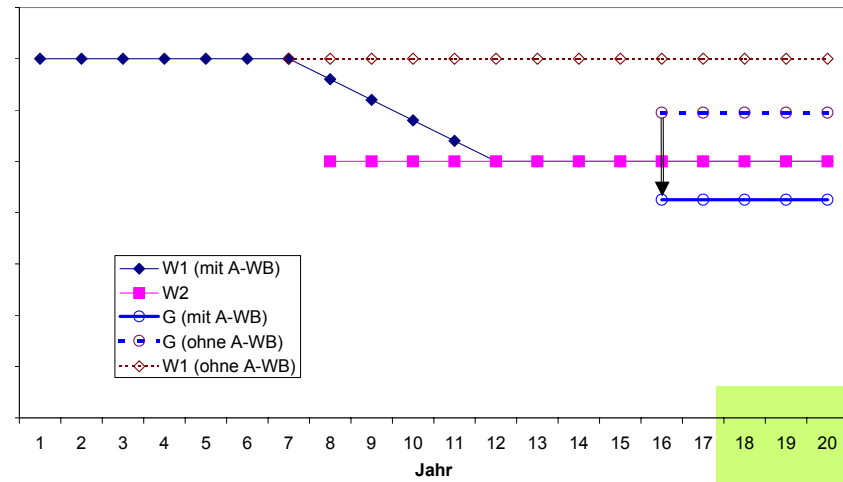
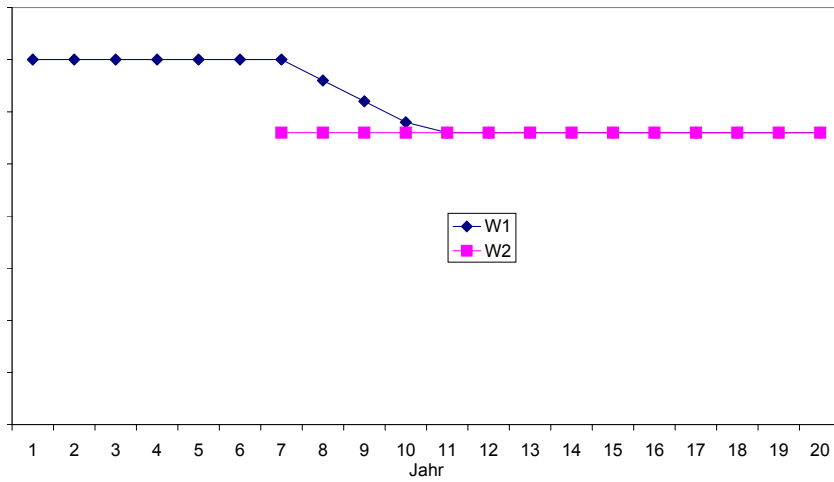
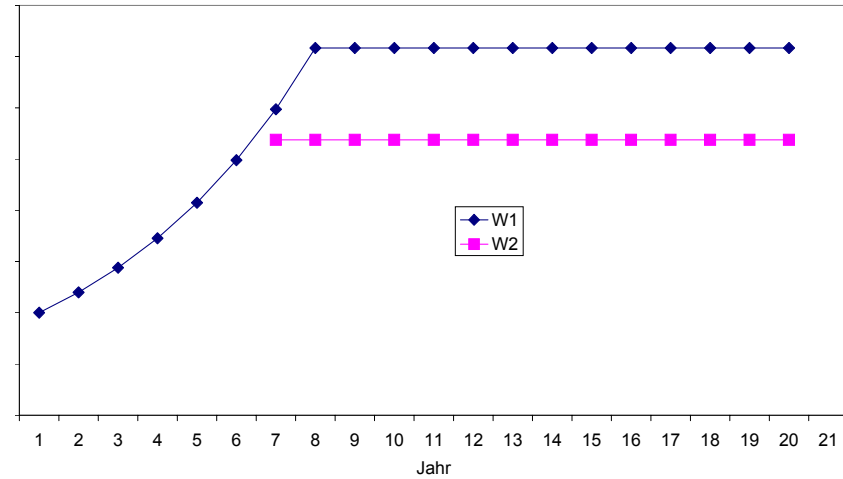
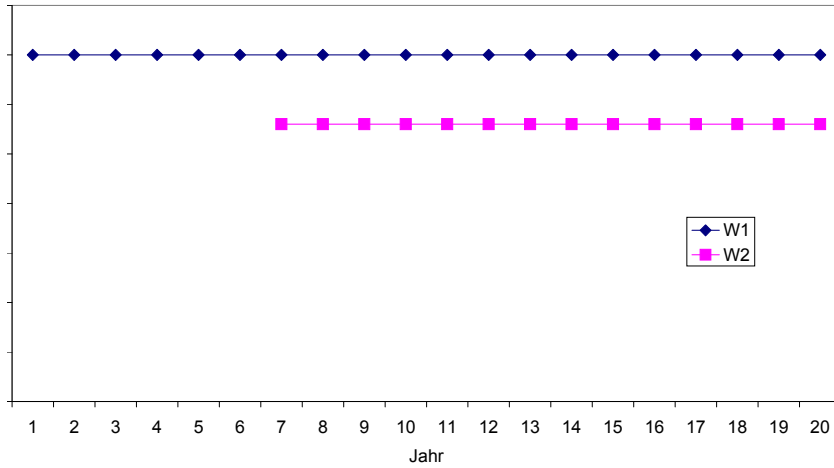
Wettbewerbseffekte durch Analoga

□ Hohe Bedeutung der Analoga für den Wettbewerb

- Bei 33% der Wirkstoffgruppen (1.1.80 – 31.12.89) sind Analoga auch nach Ablauf der Patentfrist **bis heute die einzigen Träger des Wettbewerbes**.
- Bei 30% der Wirkstoffgruppen haben **Analoga den Wettbewerb begonnen**, der anschließend durch Generika forciert wird.
- In 20% der Wirkstoffgruppen herrscht **auch heute noch keinerlei Wettbewerb**, da weder ein Analog-Produkt noch ein Generikum auf den Markt gebracht worden sind.
- In weiteren 17% der Wirkstoffgruppen **hat erst das Generikum** die Monopolstellung des Original-Wirkstoffes gebrochen.

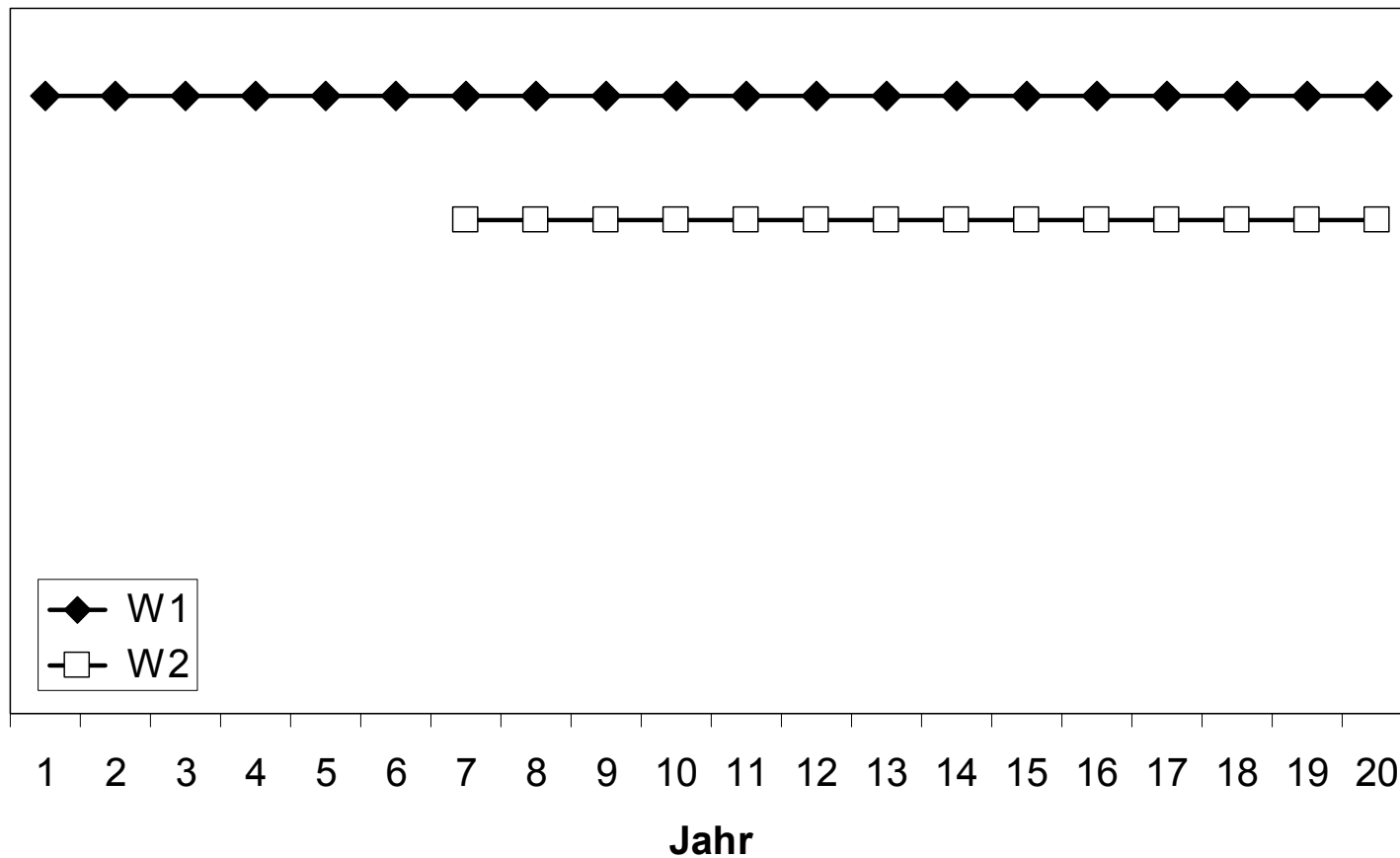


□ Wettbewerbseffekte



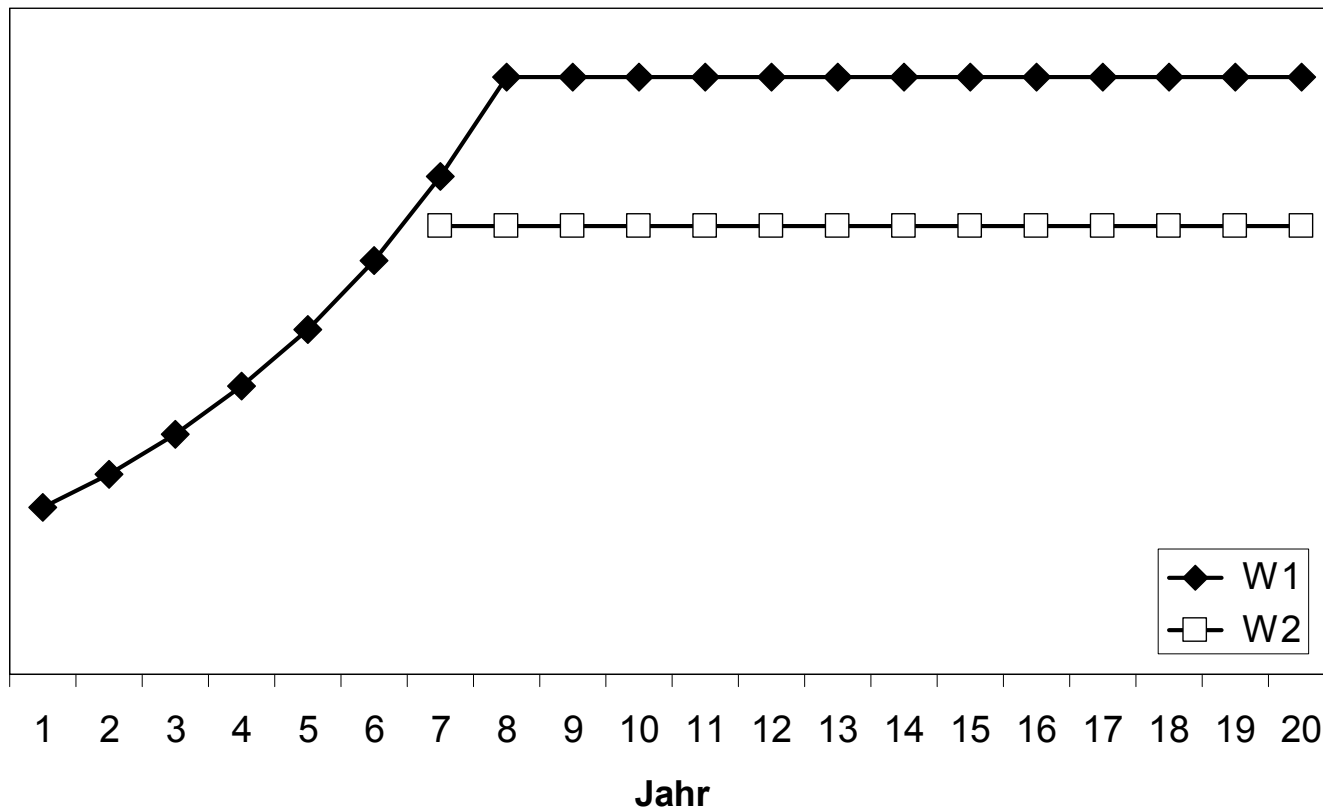
□ Wettbewerbseffekte: Typ 1

Mehr Marktanteile für preiswertere Arzneimittel



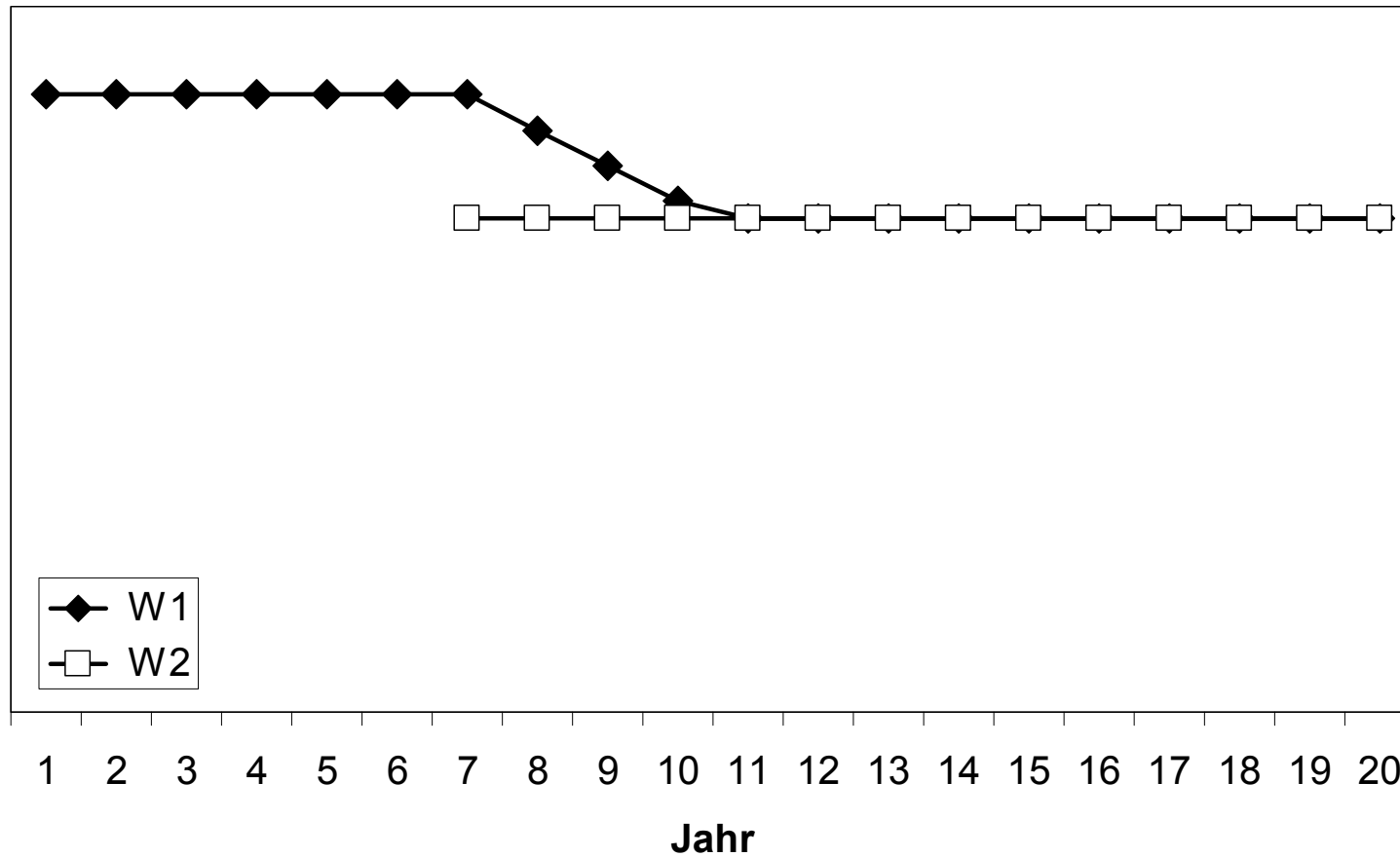
□ Wettbewerbseffekte: Typ 2

Dämpfung des Preisanstieges



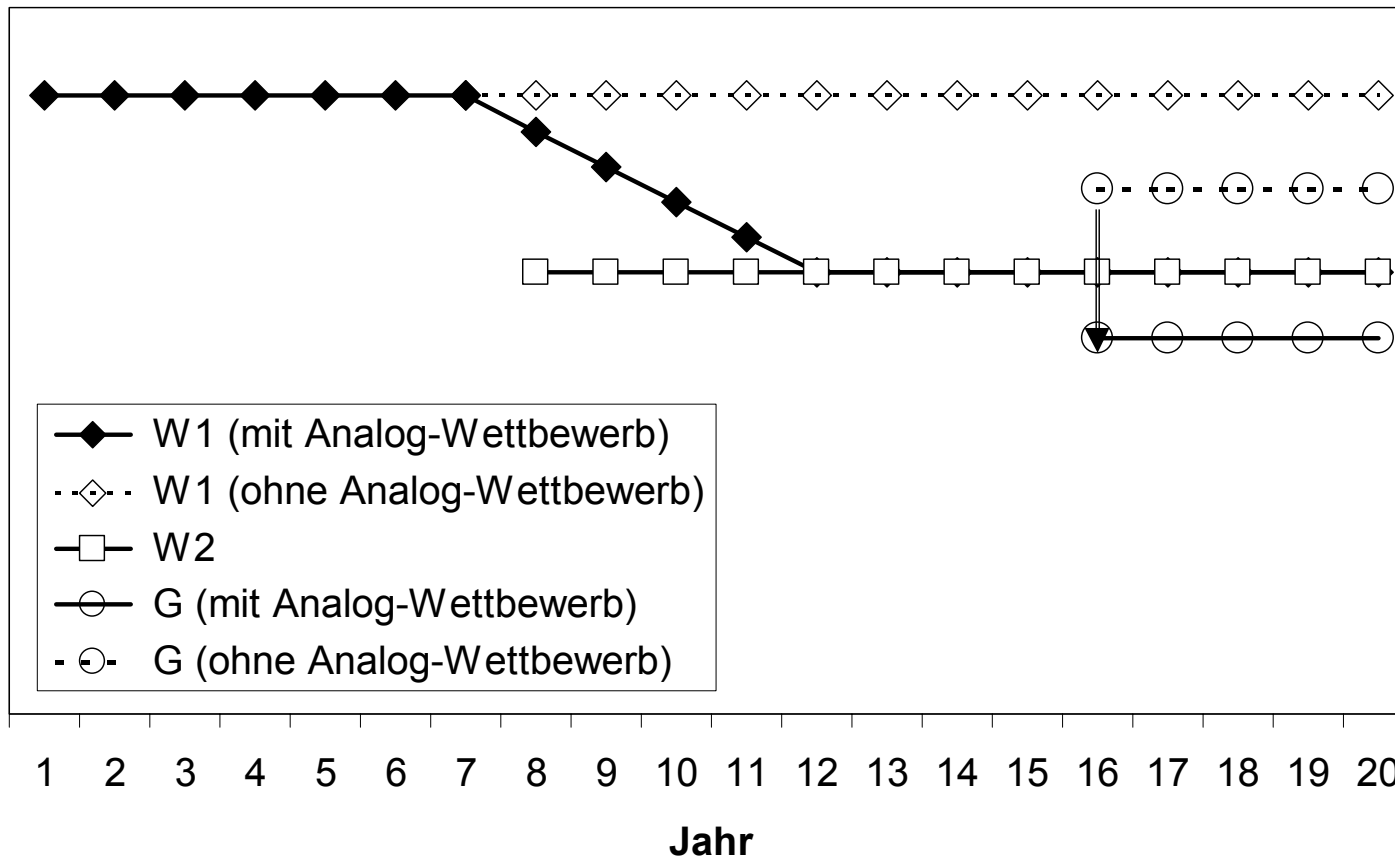
□ Wettbewerbseffekte: Typ 3

Preissenkungen bei Original-Wirkstoffen

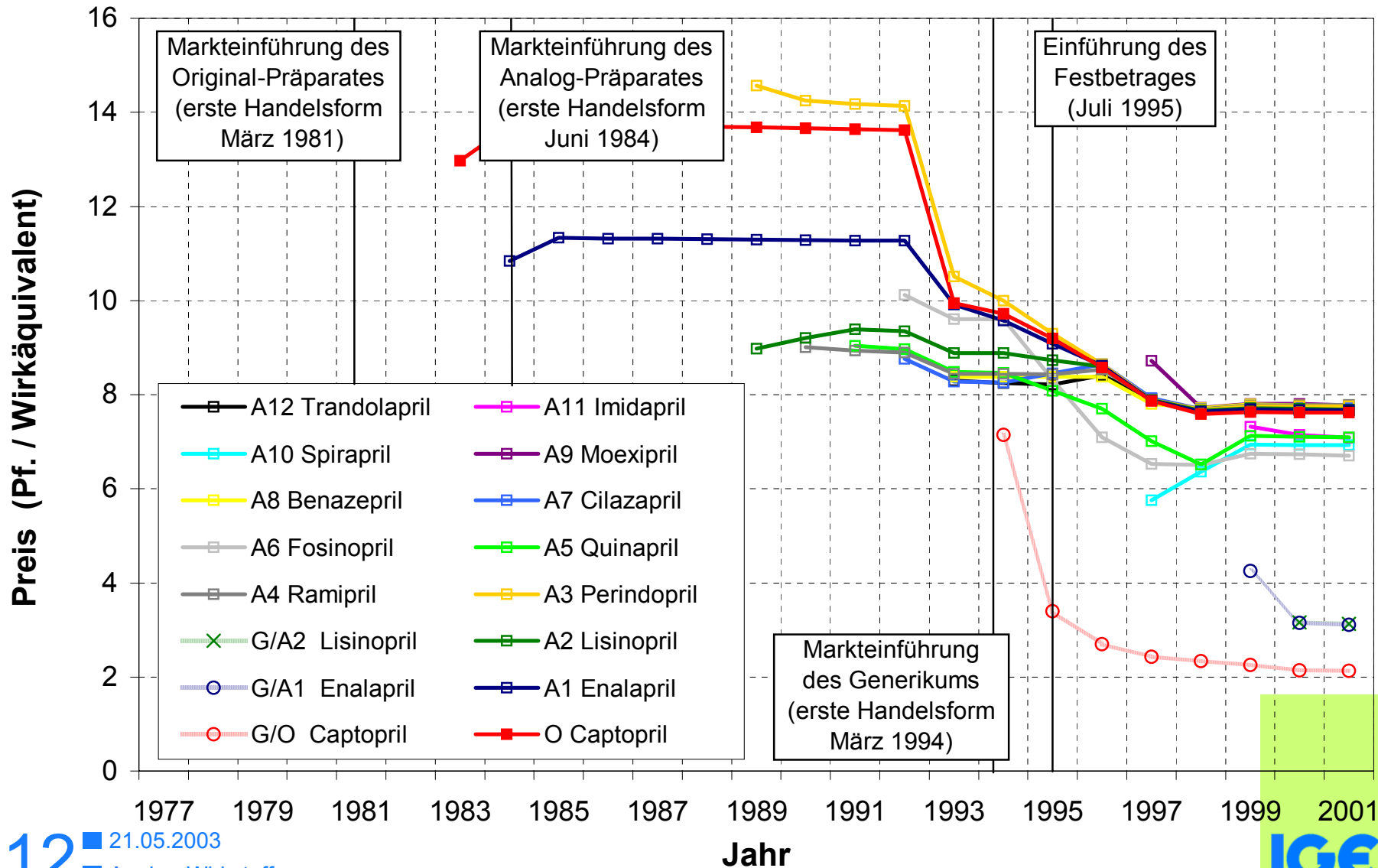


□ Wettbewerbseffekte: Typ 4

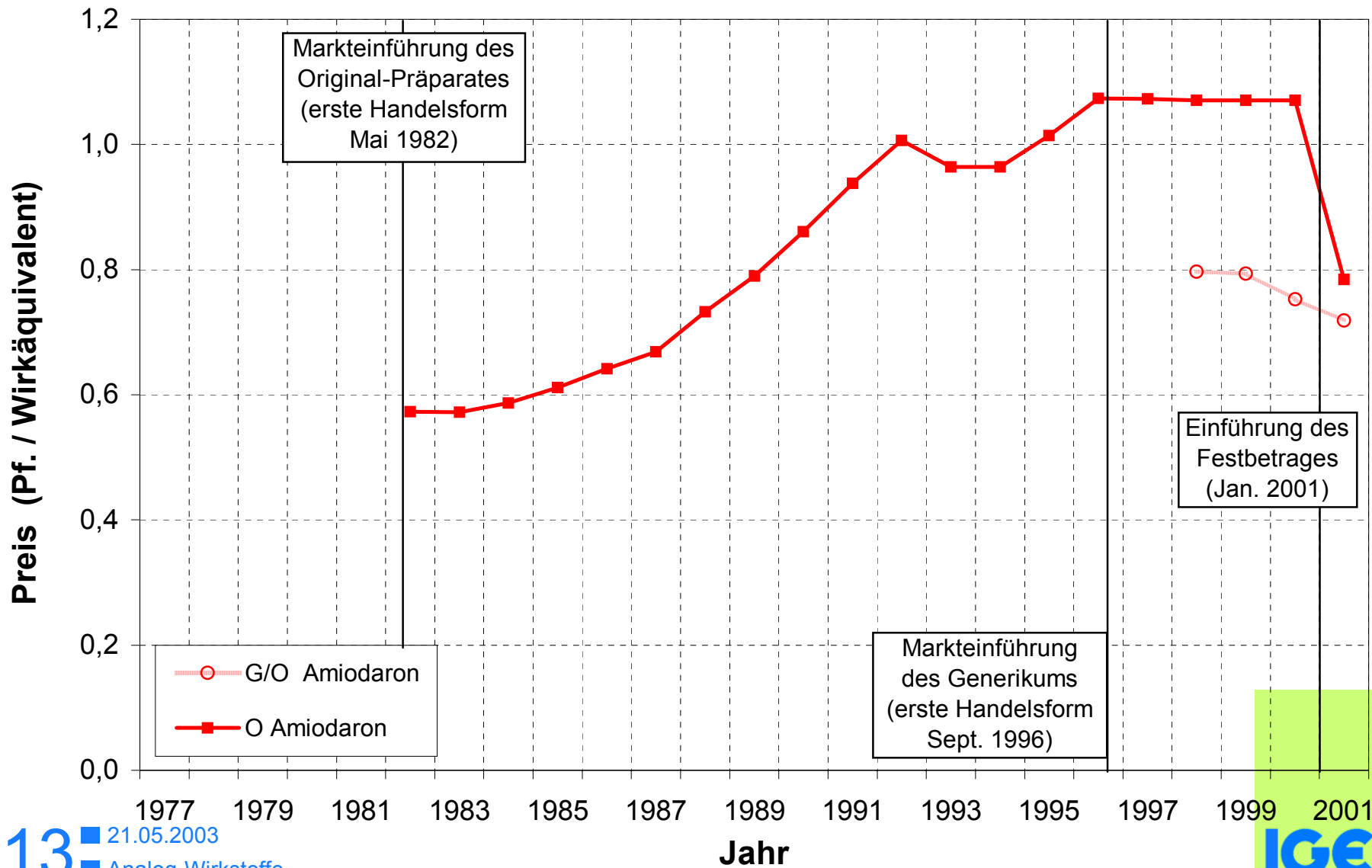
Niedrigeres Preisniveau der Generika



Beispiel hohe Konkurrenz: ACE-Hemmer

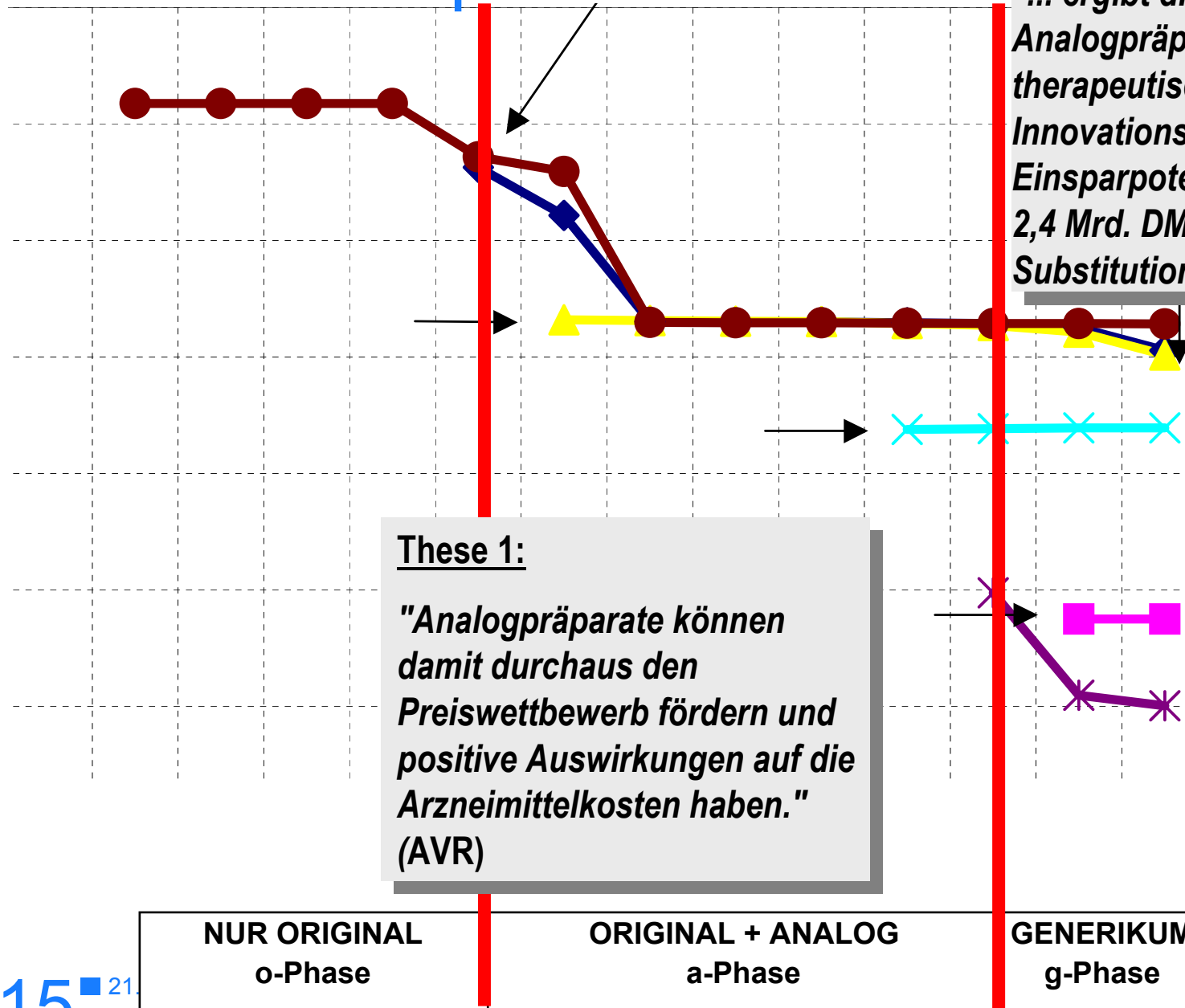


□ Beispiel geringe Konkurrenz: Amiodaron



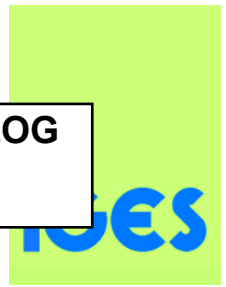
Einsparpotenzial für Krankenkassen

□ Phasenspezifische Betrachtung



These 2:
 "... ergibt die Substitution von Analogpräparaten durch therapeutisch äquivalente Innovationsprodukte ... ein Einsparpotential in Höhe von 2,4 Mrd. DM..." (generische Substitution). (AVR)

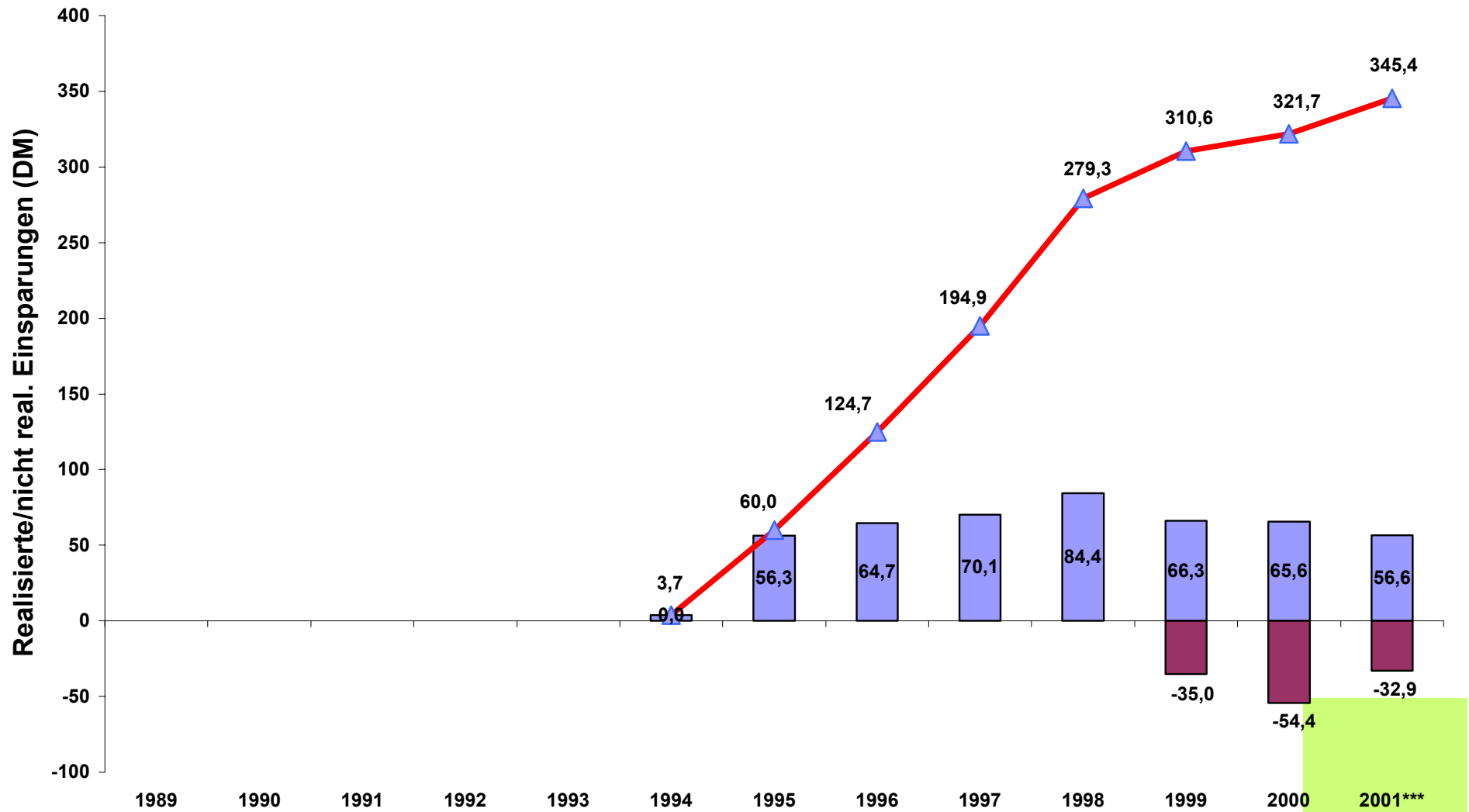
These 1:
 "Analogpräparate können damit durchaus den Preiswettbewerb fördern und positive Auswirkungen auf die Arzneimittelkosten haben." (AVR)



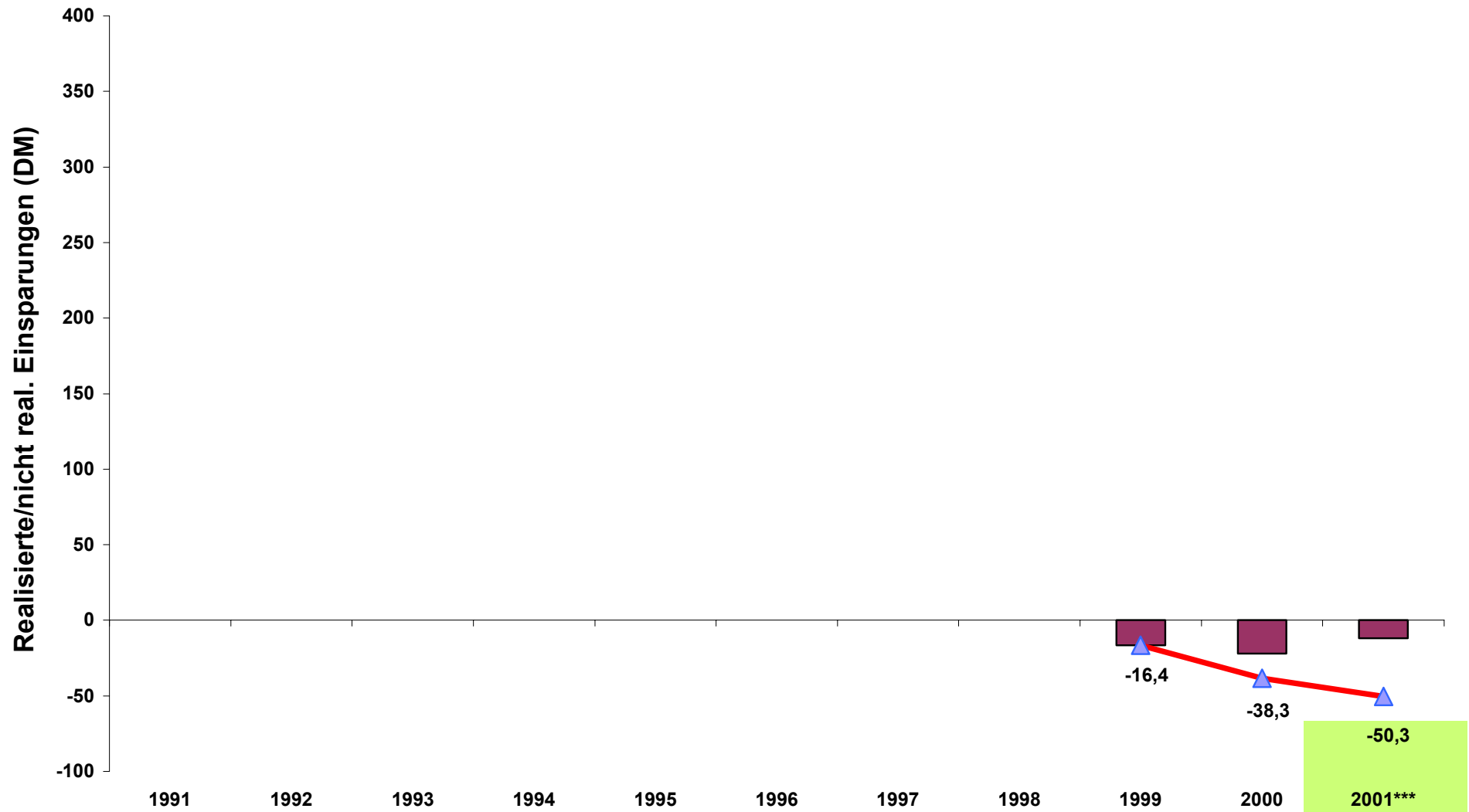
□ Einsparpotenziale für Krankenversicherungen

- Betrachtung der Wirkstoffgruppen, die nach 1989 eingeführt wurden und in denen in diesem Zeitraum ein Generikum eingeführt wurde:
 - PPI
 - Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten (BRA)

□ PPI

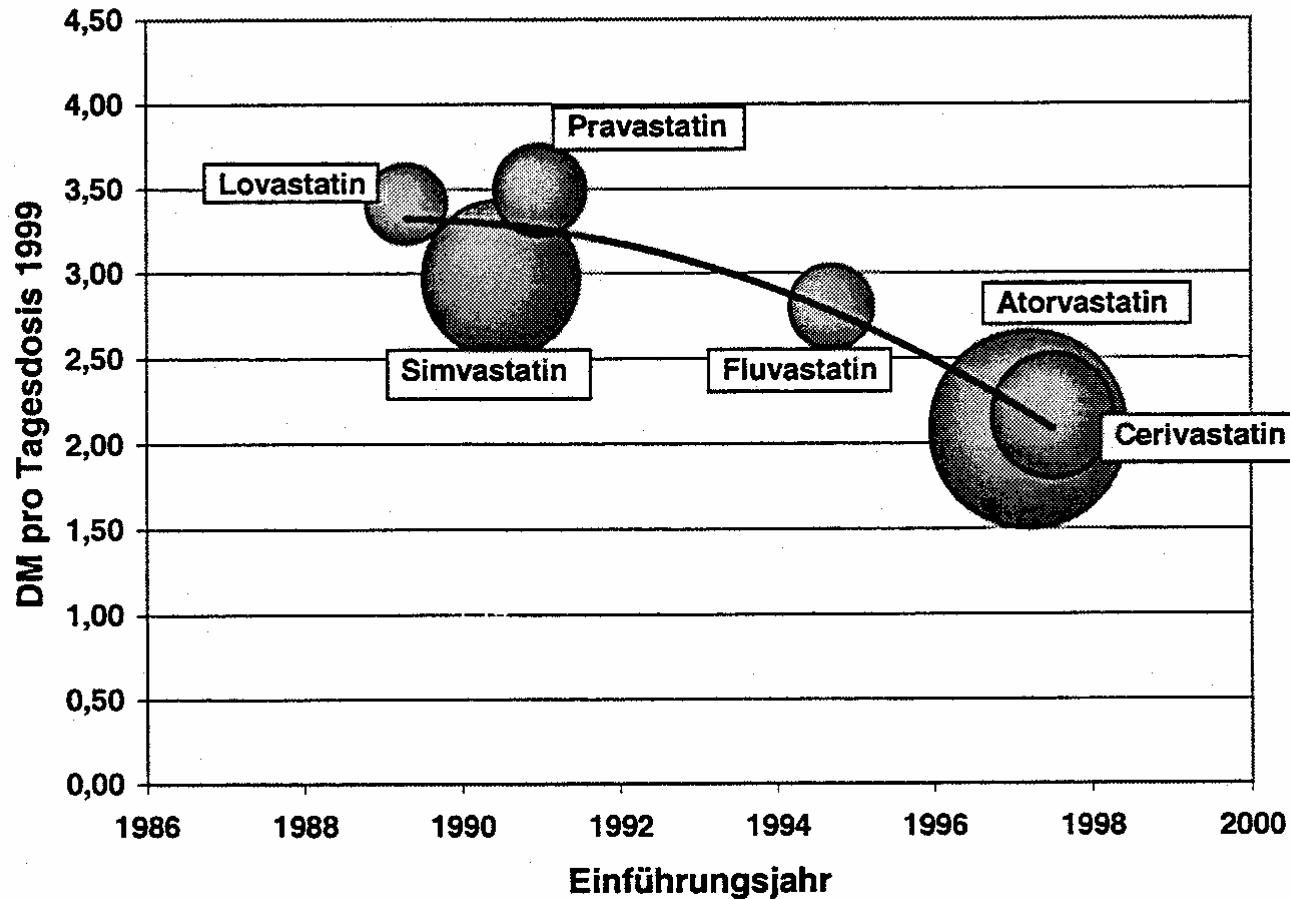


□ BRA



□ Wirkstoffgruppe bisher OHNE Generikum

CSE-Hemmer



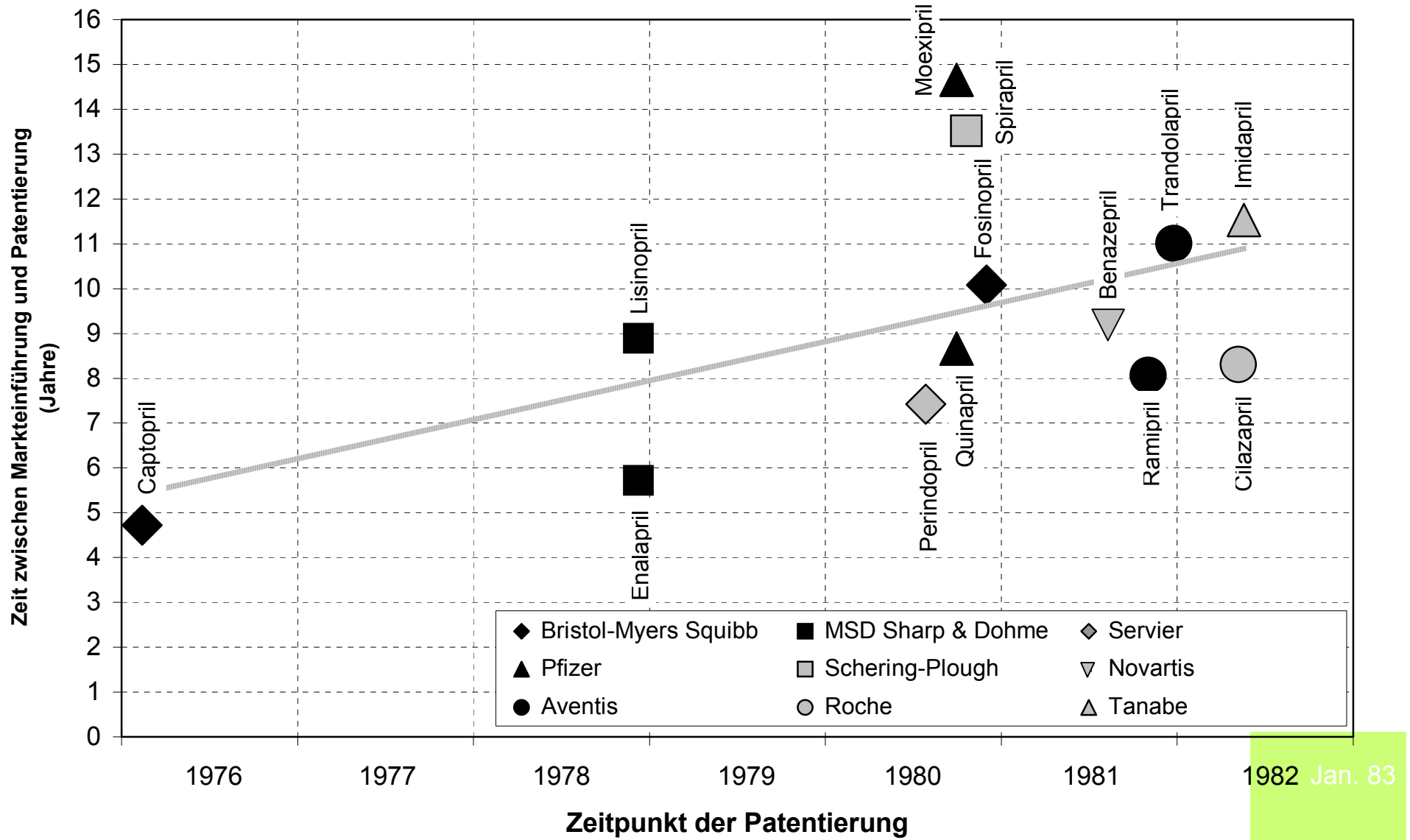
Entstehen Analoga als
Nachahmungen mit unbedeutenden
chemischen Variationen?
("Wachstum-Effekt")

□ Analog-Wirkstoffe entstehen meist durch originäre Forschung

Beispiel ACE-Hemmer:

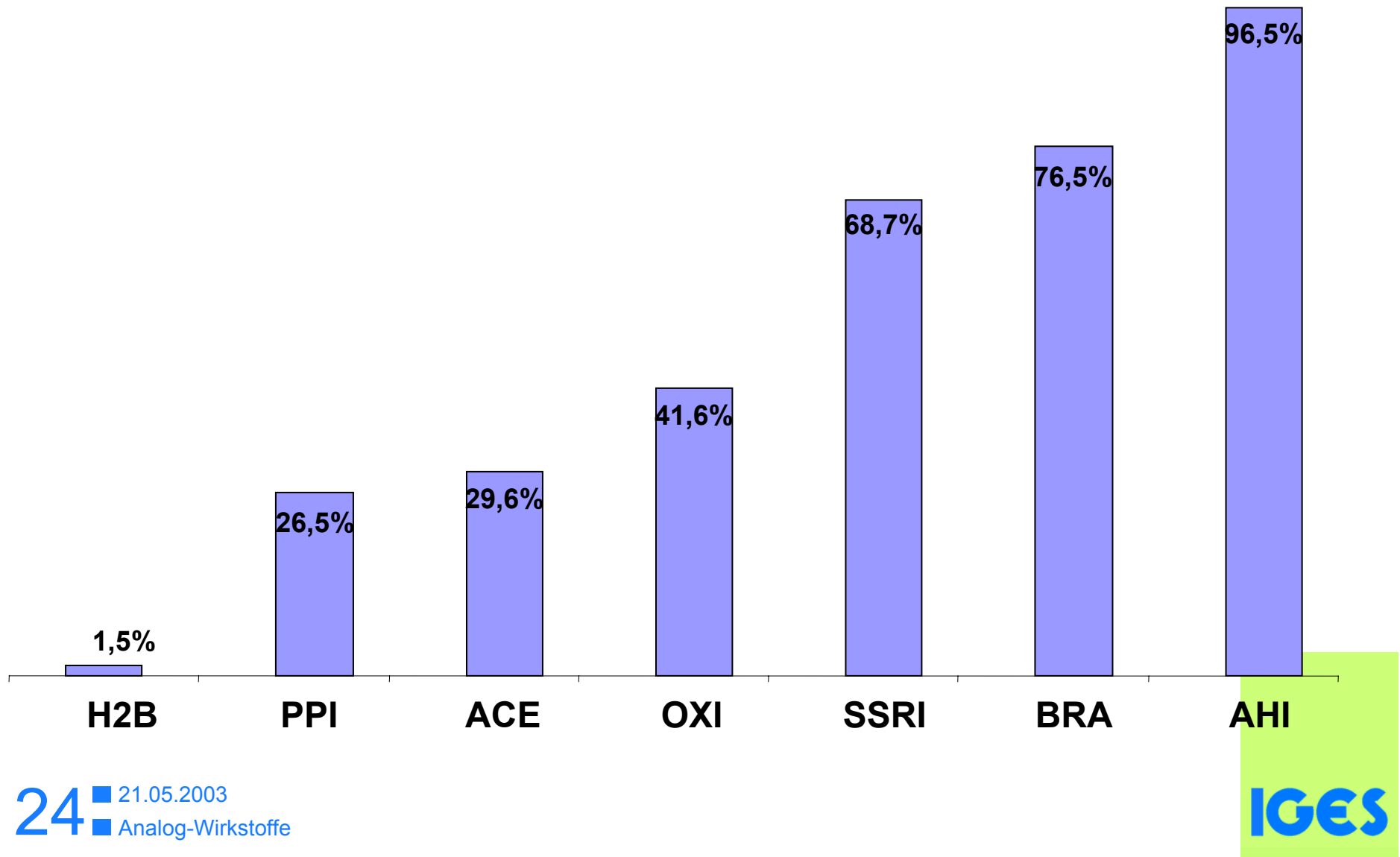
- Die Patente aller ACE-Hemmer sind innerhalb eines relativ kurzen Zeitraumes angemeldet worden.
- Letzte Patentanmeldung eines analogen ACE-Hemmers erfolgte nur 1,6 Jahre nach der Markteinführung des Original-Wirkstoffes
- Die Hälfte der Analog-Wirkstoffe wurde patentiert, bevor das Original auf den Markt gekommen war.
- Alle ACE-Forschungsprogramme wurden zu einem Zeitpunkt begonnen, als nicht sicher war, dass die Medikamente zu dem wirtschaftlichen Erfolg führen würden, den man aus heutiger Sicht kennt.

□ ... Parallelforschung



Wie verhalten sich Ärzte in Bezug auf Qualität und Preis?

☐ Verordnungen von Analoga folgen rationalen Strategien



□ Bei der Verordnungen von Analoga berücksichtigen Ärzte das Preis-Leistungsverhältnis

- Sehr differenzierte Bewertung von Analog-Wirkstoffe durch die verordnenden Ärzte:
 - Es gibt Wirkstoffgruppen wie die ACE-Hemmer oder die H2-Blocker, in denen Analog-Wirkstoffe gegenüber dem Original und seinem Generikum nur einen relativ geringen Marktanteil erreichen.
 - In anderen Wirkstoffgruppen dagegen, wie zum Beispiel den selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, in denen der Original-Wirkstoff wie auch dessen Generikum nur in einem sehr geringen Umfang verordnet werden, besetzen die späteren Analoga im Wesentlichen den Markt.
- Das ärztliche Verordnungsverhalten folgt in der Regel den Empfehlungen unabhängiger pharmakotherapeutischer Informationen.
- Alles Verführung?

□ Fazit

- Ohne Analog-Wirkstoffe gäbe es keinen Preis- und Qualitätswettbewerb.
- Pharmazeutische Unternehmen sollten ermutigt und gefördert werden, möglichst frühzeitig Analog-Wirkstoffe auf den Markt zu bringen.
- Analogpräparate haben in der prä-generischen Phase selbst dann einen wirtschaftlichen Vorteil, wenn sie keinen therapeutischen Zusatznutzen bieten.
- Eine undifferenzierte Bewertung der Analog-Wirkstoffe enthält der GKV Wirtschaftlichkeitsvorteile vor.
- Benötigt wird eine differenzierte phasenspezifische Bewertung von Analogpräparaten.

Ende

