

Jetzt auch rezeptfrei

Veränderungen im Markt der Protonenpumpenhemmer durch Auslaufen des Patenschutzes



Foto: © diego cervo - Fotolia.com

In der Klasse der Protonenpumpenhemmer¹ befinden sich zurzeit fünf Substanzen auf dem Markt. Als erste Substanz wurde Omperazol im November 1989 eingeführt, gefolgt von Lansoprazol im Juni 1993, Pantoprazol im September 1994 und Esomeprazol im Oktober 2000. Für diese Substanzen ist das Patent bereits ausgelaufen, wobei bei Pantoprazol ein Early Entry des Originals im Dezember 2008 stattgefunden hat. Die fünfte Substanz heißt Rabeprazol, sie wurde im Dezember 1998 auf den Markt gebracht, und der Patentschutz besteht aktuell.

Im aktuellen Zwölfmonatswert (Stand: November 2009) liegt bei den Protonenpumpeninhibitoren das Gesamtvolumen des Umsatzes auf Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU)

bei 667,3 Millionen Euro. Zur Ermittlung wurden Apothekeneinkaufsdaten verwendet, d. h. der Einkauf der öffentlichen Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel sowie der Einkauf direkt beim Hersteller (Quelle: Insight Health, NPI Monthly).

Nachdem im Mai 2009 der Patentschutz für Pantoprazol ausgelaufen ist, gibt es nunmehr seit Mitte Juli auch die ersten rezeptfreien Varianten des Protonenpumpenhemmers. Zudem sind seit dem 1. August 2009 auch die ersten OTC-Produkte der Substanz Omeprazol im deutschen Apothekenmarkt erhältlich. Rezeptfreie Arzneimittel mit den Protonenpumpenhemmern Omeprazol und Pantoprazol werden gegen Sodbrennen und saures Aufstoßen eingesetzt.

Bislang ist sowohl für Pantoprazol als auch Omeprazol die 20 mg Wirkstärke in zwei Packungs-

Abb. 1: Pharmazeutische Hersteller, die für die Substanz Omeprazol rezeptfreie Handelsformen anbieten

1. Hexal
2. Bayer Selbstm.
3. Ratiopharm
4. BI Pharma VL Thomae
5. TAD
6. Betapharm
7. Stada
8. Aliud
9. Biomo
10. CT Arzneimittel
11. Heumann
12. Mylan Dura
13. Teva Generics
14. Mibe
15. Winthrop

Quelle: Insight Health NPI Monthly (Einkauf der öffentlichen Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel und beim Hersteller direkt)

größten – sieben und 14 Stück zur 14-tägigen Selbstmedikation – als apothekenpflichtige Variante zugelassen. Während für die Substanz Omeprazol mehrere Hersteller rezeptfreie Handelsformen anbieten (➤ Abbildung 1), gibt es für Pantoprazol bislang nur einen Hersteller, nämlich Nycomed OTC, die mit ihrem zugelassenen Produkt Pantozol Control auf dem Markt agieren. Der schweizerische Pharmakonzern Nycomed hatte die Zulassung von der EU-Kommission erhalten. Diesem zentralen

Verfahren hat Nycomed die Monopolstellung zu verdanken, denn Pantoprazol bleibt in Deutschland rezeptpflichtig. Laut Verordnungsentwurf bleibt die Rezeptpflicht auch weiterhin bestehen, ausgenommen sind von der Europäischen Kommission zugelassene Arzneimittel, die die Voraussetzungen für die apothekenpflichtigen Varianten erfüllen. Allerdings gibt es aktuell keine weiteren zentral zugelassenen OTC-Präparate. Nach neuesten Informationen können die pharmazeutischen Hersteller aber die Zulassung für eine apothekenpflichtige Variante von Pantoprazol beantragen, sodass es sicherlich ab 2010 weitere OTC-Handelsformen auf dem Markt geben wird.

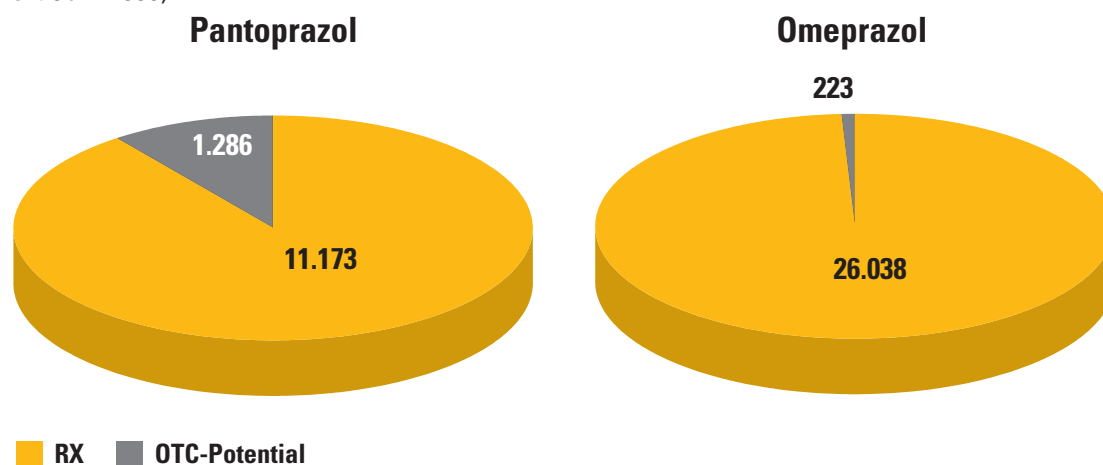
■ Potential des OTC-Switches

Betrachtet man das Marktvolumen vor dem OTC-Switch, so wurden 12,4 Millionen Einheiten der Substanz Pantoprazol und 26,3 Millionen Einheiten der Substanz Omeprazol abgegeben, jeweils bezogen auf den gleitenden Zwölfmonatswert Juni 2009.

Aus ➤ Abbildung 2 geht hervor, dass diese Formen vor dem OTC-Switch nur einen Marktanteil nach Absatz von zehn Prozent für die Substanz Pantoprazol und respektive ein Prozent für Omeprazol aufgewiesen haben (Basis: gleitender Zwölfmonatswert Juni 2009).

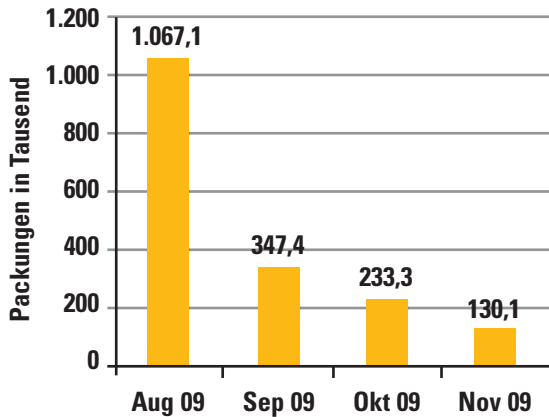
Es lässt sich feststellen, dass der Absatz des apothekenpflichtigen Marktes (Omeprazol) im Monat der Einführung enorm ansteigt (➤ Abb. 3). Zwar sinkt die Anzahl der Packungseinheiten in den darauffolgenden Monaten, aber im Oktober 2009 wur-

Abb. 2: Absätze in Tausender-Einheiten für Omeprazol und Pantoprazol (gleitender Zwölfmonatswert Juni 2009)



Quelle: Insight Health NPI Monthly (Einkauf der öffentlichen Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel und beim Hersteller direkt)

Abb. 3: Entwicklung der OTC-Varianten Omeprazol nach Einführung



Quelle: InsightHealth NPI Monthly (Einkauf der öffentlichen Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel + beim Hersteller direkt)

den in Tausend insgesamt 233,3 OTC-Varianten an die öffentlichen Apotheken verkauft, das ist mengenmäßig ungefähr genauso viel, wie das ermittelte Marktpotential der apothekenpflichtigen Produkten vor dem OTC-Switch im MAT-Wert Juni 2009, also im 12-Monatszeitraum (➤ siehe auch Abb. 2).

Konkurrenz für den Antacida-Markt

Präparate aus dem Antacida-Markt werden zur Behandlung von Sodbrennen eingesetzt und haben durch den OTC-Switch von Pantoprazol und Omeprazol Konkurrenten bekommen.

Wie ➤ Abbildung 4 zeigt, liegt der Absatzwert für den A02A1-Markt im August 2009 deutlich unter den Vormonaten. Vermutlich handelt es sich hierbei um eine Reaktion auf die Zulassung der apothekenpflichtigen Protonenpumpenhemmer, die mit den Präparaten im Antacida-Markt durch die gleiche Indikation „Sodbrennen“ in einer Konkurrenzbeziehung stehen. Allerdings pendeln sich die Absatzwerte im September wieder ein und zeigen sogar innerhalb der dargestellten Periode im Oktober 2009 Höchstwerte.

Fußnoten:

- 1 Arzneistoffe, die die Bildung von Magensäure über die Hemmung der H⁺/K⁺-ATPase – einer sogenannten Protonenpumpe – in den Belegzellen des Magens unterdrücken. Sie werden eingesetzt zur Behandlung der Refluxösophagitis, von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und bei Infektionen mit *Helicobacter pylori*.



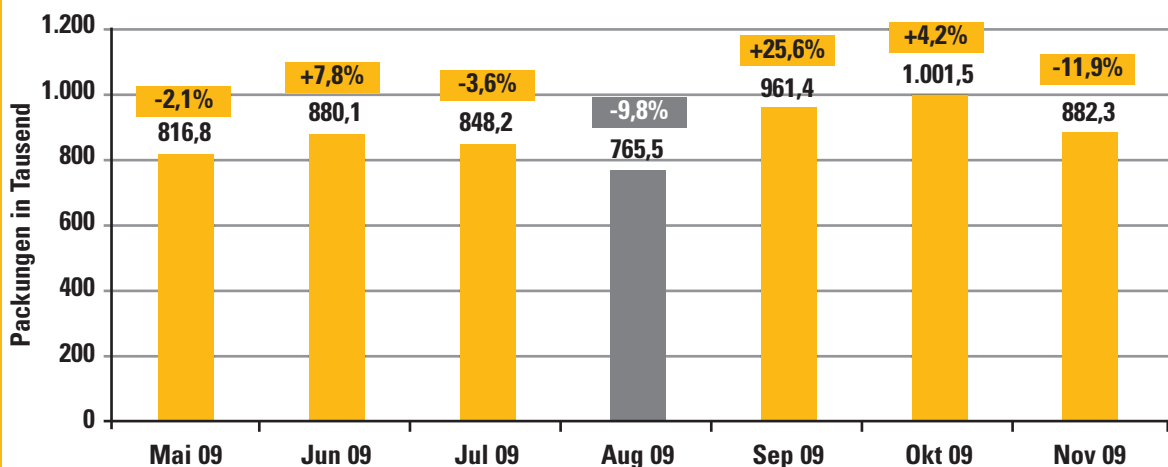
Svenja Andra

Jahrgang 1982, arbeitete von 2001 bis 2009 als Sozialversicherungsfachangestellte bei

der sancura BKK (ehemals BKK LWV / Naspä) und R+V BKK, beide Wiesbaden. Seit Februar 2009 ist die Diplombetriebswirtin Juniorproduktmanagerin im Bereich Nationale Daten bei Insight Health, Waldems-Esch.

✉ sandrae@insight-health.de

Abb. 4: Entwicklung des Antacida-Marktes nach Packungseinheiten durch den OTC-Switch



Quelle: Insight Health NPI Monthly (Einkauf der öffentlichen Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel und beim Hersteller direkt)