

INSIGHT Health zu Innovationen und Patentabläufen:

## Arzneimittelmarkt steht weltweit vor erheblichen Umwälzungen

**Waldems-Esch (INSIGHT Health)** Die forschende Pharmaindustrie steht zurzeit vor einer doppelten Herausforderung. Zum einen steigt der Kostendruck, da insbesondere in Deutschland die Höhe der Preise innovativer Medikamente in den Fokus der Öffentlichkeit gerückt sind. Zum anderen gibt es neben diesen nationalen Regulierungsbestrebungen eine globale Herausforderung. So laufen noch in diesem Jahr wichtige internationale Patente von 42 Substanzen aus. Ihr Umsatzvolumen beträgt allein auf dem deutschen Markt nach Angaben des Branchendienstleisters INSIGHT Health mehr als 1 Mrd. € zu Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer - ApU).

Von den Patentausläufen sind u.a. so wichtige Substanzen betroffen wie Pramipexol zur Behandlung von Morbus Parkinson, Anastrozol zur Brustkrebstherapie und Losartan zur Behandlung des Bluthochdrucks. Allein diese drei Substanzen machten 2009 einen Umsatz von über 300 Mio. € (ApU) aus. Erfahrungsgemäß werden Generikahersteller sehr schnell mit entsprechenden Nachahmerpräparaten auf den Markt drängen - mit der Folge einer deutlichen Verschiebung der Marktanteile.

Wie die „INSIGHT Health Patent Database“ zeigt, ist auch 2011 mit einer ähnlichen Entwicklung zu rechnen. Dann läuft der Patentschutz für weitere 41 Substanzen aus, die hierzulande ein Marktvolumen von mehr als 800 Mio. € (ApU) repräsentieren. Hierunter fallen wiederum umsatzstarke Substanzen wie Olanzapin, das hauptsächlich zur Behandlung schizophrener Psychosen eingesetzt wird, oder der Cholesterinsenker Atorvastatin.

Wie komplex die internationale Situation beim Patentschutz von Arzneimitteln ist, zeigen eindrücklich die Beispiele Losartan und Olanzapin. So erhielt Losartan eine sechsmonatige Verlängerung des Schutzzertifikats (Supplementary Protection Certificate - SPC) aufgrund der durchgeführten Studien gemäß den europäischen Regelungen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern. Bei Olanzapin kamen nach einer erfolgreichen Anfechtung des Patentschutzes Generika auf den deutschen Markt.

Nach einem Einspruchsverfahren des Originalherstellers im Mai 2008 wurde der Patentschutz wieder hergestellt und der Verkauf von generischem Olanzapin in Deutschland verboten.

Auf der anderen Seite kommen jedes Jahr neue Arzneimittel auf den Markt, die vielfach neue Therapiemöglichkeiten eröffnen und ebenfalls für zum Teil deutliche Verschiebungen auf dem Markt sorgen. Aktuell befinden sich laut der „INSIGHT Health Patent Database“ 37 Substanzen kurz vor der Zulassung, darunter alleine vier Substanzen aus dem Bereich der Antiepileptika und fünf Wirkstoffe zur Behandlung von Asthma oder Allergien. In der klinischen Phase III - mithin weit im Entwicklungsprozess fortgeschritten - befinden sich gegenwärtig 183 Substanzen und Kombinationen. Hier sind besonders stark vertreten Substanzen zur Krebsbehandlung, Psycholeptika, Antidiabetika und Mittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen und Arteriosklerose.

Für die Hersteller ist eine frühzeitige Information über etwaige neue Arzneimittel, aber auch über das Ende des Patentschutzes von Substanzen auf dem Arzneimittelmarkt, von enormer Bedeutung. Hier liefert die „INSIGHT Health Patent Database“ für inzwischen 27 Länder Informationen über knapp 1.500 Substanzen. Die Datenbank beinhaltet 8.100 Patente sowie mehr als 10.600 SPC, die auf Antrag der Hersteller die Patentlaufzeit verlängern können. Zu den abgebildeten Ländern zählt neben Deutschland, England, Frankreich, den USA und Kanada sowie den neuen EU-Mitgliedstaaten auch Japan als bedeutender asiatischer Markt. Insgesamt deckt die Datenbank damit mehr als 80 Prozent des weltweiten Arzneimittelmarktes ab. Darüber hinaus umfasst die „INSIGHT Health Patent Database“ mittlerweile auch Informationen über Substanzen, die sich noch in der Entwicklung befinden. Dieser Teil besteht gegenwärtig aus knapp 600 Datensätzen, die Auskunft über den jeweiligen Entwickler, den Stand der Entwicklung (z. B. klinische Phase I - III), Studien sowie die Entwicklungshistorie geben.

Bei Rückfragen und Interviewwünschen wenden Sie sich bitte an: Jürgen Rost, INSIGHT Health, Tel.: 06126/955-69, Fax: 06126/955-20, [JRost@insight-health.de](mailto:JRost@insight-health.de), oder Sascha Eder, INSIGHT Health, Tel.: 06126/955-56, Fax: 06126/955-20, [SEder@insight-health.de](mailto:SEder@insight-health.de).

INSIGHT Health ist ein führender Informationsdienstleister im Gesundheitsmarkt mit einem breiten Portfolio datenbasierter Services zur Markt- und Versorgungsforschung. Der Erfolg von INSIGHT Health liegt in der Bereitstellung individueller Lösungen für die pharmazeutische Industrie, Krankenversicherungen, Ärztevereinigungen und weitere Entscheider im Gesundheitsmarkt. Weitere Informationen über INSIGHT Health finden Sie unter [www.insight-health.de](http://www.insight-health.de)