

Marktdaten 2008 / 2009



Damoklesschwert Rabattverträge

Das Thema „Rabattverträge“ besitzt für die Generikaindustrie wegen der auf dem Vormarsch befindlichen Wirkstoffverträge mittlerweile existenzielle Bedeutung. Entweder das Unternehmen erhält einen Zuschlag, der ihm auf Zeit ein bundesweites oder regional begrenztes Liefermonopol für einen Wirkstoff einräumt oder es wird (zumindest) für die Laufzeit des Vertrages vom Markt ausgeschlossen.

Der dadurch entfesselte Wettbewerb zerstört nach Auffassung des Präsidenten des Bundeskartellamts, Bernhard Heitzer, die Struktur des Generikamarkts: „Kassen erzwingen in Rabattverträgen Preise, die im normalen Wettbewerb nicht möglich wären.“ Die Industrie kommentiert die Situation wie folgt: „Die Rabattverträge haben sich zu einem Instrument der Kassen entwickelt, das rationale Preisbildung verhindert und ein Spiel ohne Gewinner ist.“ (Wolfgang Späth, Vorstandsvorsitzender von Pro Generika). Selbst einer der „Gewinner“ der letzten AOK-Ausschreibung, Peter Krmar (KSK) ist wohl kein Freund von Rabattverträgen: „Mit Rabattverträgen hat die Politik – nicht die Krankenkassen – die Büchse der Pandora geöffnet. Die Generikaindustrie geht dabei langfristig drauf.“

Die Politik hat für die nächste Legislaturperiode parteiübergreifend die längst überfällige Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarkts in Aussicht gestellt. Sie sollte sich dabei auch rasch dazu durchringen, die Rabattverträge wieder abzuschaffen. Geschieht das nicht, wird der Markt unter ihrem Druck binnen kurzem irreversible Fakten schaffen. Unter anderem wird der pharmazeutische Mittelstand zerrieben sein und die Großen der Branche, die durchweg international aufgestellt sind, werden den nationalen Markt mit Generika versorgen, die in Billigstandorten produziert worden sind.

Die neue Bundesregierung muss Farbe bekennen: Sind ihr Tiefpreise für Generika wichtiger als eine leistungsfähige Generikaindustrie, die ihren Heimatmarkt mit Arzneimitteln versorgt. Schon im Juni 2006, also noch vor den Rabattverträgen, kosteten Generika in Deutschland im Mittel weniger als Generika in den anderen europäischen TOP 5-Märkten Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien. Bis zum Jahresende 2008 gingen die deutschen Listenpreise nach überschlägigen Berechnungen im Durchschnitt überdies nochmals um rund 20 % zurück.

Nota bene: Die stetig steigenden Arzneimittelausgaben der Krankenkassen sind nicht den preisgünstigen Generika geschuldet. Wer sie in den Griff bekommen will, muss den Hebel im Segment der patentgeschützten Medikamente ansetzen.

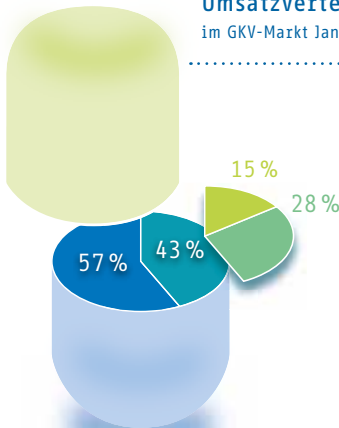
Patentgeschützte Produkte treiben die GKV-Arzneimittelausgaben

Im Jahr 2008 gab die GKV für die Arzneimittelversorgung netto, d.h. nach Abzug der Hersteller- und Apothekenabschläge, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzu- zahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen, rund 27,3 Mrd. Euro aus. Das ent- spricht einem Plus von 1,5 Mrd. Euro (6 %) gegenüber dem Vorjahr. Dieser Ausgaben- zuwachs beruht ausschließlich auf den Mehrausgaben im Markt der patentgeschützten Arzneimittel, deren Umsatz bei einer Absatzzunahme von 4,2 % um 13,0 % empor- schnellte. Demgegenüber sank der Umsatz im generikafähigen Markt um 2,1 %.

Den Hinweis, welche Arzneimittel dem generikafähigen Markt zugeordnet werden, entnehmen Sie bitte der Seite 23.

Umsatzverteilung Erstanbieter / Generika

im GKV-Markt Januar – Dezember 2008 / Netto-AVP ¹⁾



- 57 % Patentgeschützte AM / patentfreie AM ohne Generikakonkurrenz
→ 15,601 Mrd. Euro (+13 %)
- 43 % Generikafähiger Markt
→ 11,721 Mrd. Euro (-2,1 %)

zusammengesetzt aus:

- 15 % Patentfreie Erstanbieterprodukte²⁾
→ 4,049 Mrd. Euro (-15,6 %)
- 28 % Generika
→ 7,672 Mrd. Euro (+6,9 %)

¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge; jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzu- zahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

²⁾ mit Zweitanbieter

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Dass die Ausgabensteigerung im GKV-Gesamtmarkt dennoch relativ gering ausfiel, ist einmal mehr dem verstärkten Einsatz preisgünstiger Generika geschuldet. Ihr Umsatz nahm um 6,9%, ihr Absatz um 8,5% zu. Der Um- und Absatzabsturz der patentfreien Erstanbieterprodukte hielt mit 15,6% bzw. 16,1% an.

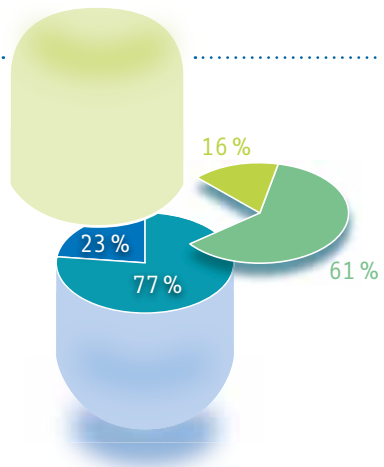
Die Versorgungsrelevanz der Generika ist 2008 weiter gestiegen. Im GKV-Gesamtmarkt kletterte die Generikaquote von 57% auf die neue Höchstmarke von 61%, im generikafähigen Markt erreichte sie mit 79% (2007: 74%) ebenfalls einen neuen Rekord.

Die Generika entlasteten die GKV 2008 in der noch nie da gewesenen Höhe von 7,9 Mrd. Euro. Die effektive Entlastung der GKV lag wegen der Rabattverträge noch über diesem Betrag. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve betrug 2,217 Mrd. Euro.

Absatzverteilung Erstanbieter / Generika

im GKV-Markt Januar – Dezember 2008 / in PE ¹⁾

- 23 % Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonkurrenz
→ 154 Mio. PE (+4,2%)
 - 77 % Generikafähiger Markt
→ 512 Mio. PE (+2,1%)
- zusammengesetzt aus:
- 16 % Patentfreie Erstanbieterprodukte ²⁾
→ 109 Mio. PE (-16,1%)
 - 61 % Generika
→ 404 Mio. PE (+8,5%)



¹⁾ PE: Packungseinheiten

²⁾ mit Zweitanbieter

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Ausgabenschub durch patentgeschützte Arzneimittel hält an

Im 1. Halbjahr 2009 stiegen die GKV-Arzneimittelausgaben gegenüber der Vorjahresperiode netto um rund 600 Mio. Euro (3,9%) auf 13,9 Mrd. Euro. Der Ausgabenzuwachs geht allein auf das Konto der patentgeschützten Arzneimittel, deren Umsatz bei einem marginalen Absatzzuwachs von 0,7% um 8,7% zunahm. Der Umsatzanstieg in diesem Marktsegment hat sich damit zwar abgeflacht, hält aber an.

Im generikafähigen Markt ging der Umsatz wegen des stetigen Um- und Absatzsturzes der patentfreien Erstanbieterprodukte im Vergleich zur Vorjahresperiode hingegen um 1,9% zurück. Der Umsatzzuwachs der Generika von 6,2% reichte nicht aus, die Implosion des Umsatzes der patentfreien Erstanbieterprodukte um 15,4% zu kompensieren. Der Generikaabsatz legte um 5,1% zu, während bei den patentfreien Erstanbieterprodukten ein Absatzeinbruch von 12,3% zu verzeichnen war. Unter dem Strich nahm der Absatz in diesem Teilmarkt dennoch um 1,2% zu.

Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika

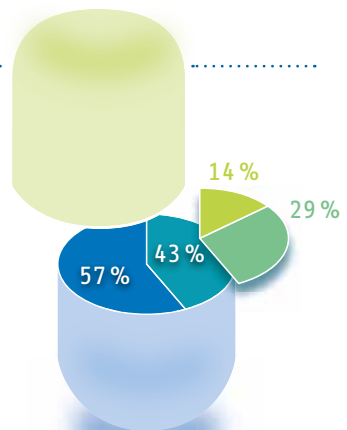
im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2009 / Netto-AVP ¹⁾

Gesamt: 13,873 Mrd. Euro (+3,9%)

- 57% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonkurrenz
→ 7,952 Mrd. Euro (+8,7%)
- 43% Generikafähiger Markt
→ 5,921 Mrd. Euro (-1,9%)

zusammengesetzt aus:

- 14% Patentfreie Erstanbieterprodukte ²⁾
→ 1,909 Mrd. Euro (-15,4%)
- 29% Generika
→ 4,012 Mrd. Euro (+6,2%)



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge; jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

²⁾ mit Zweitanbieter

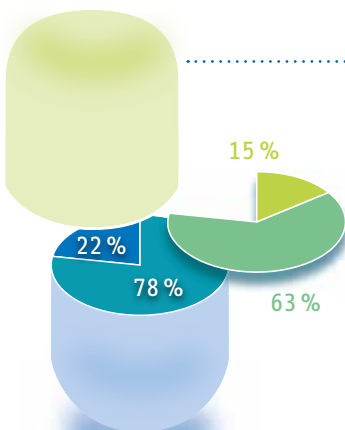
Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Die Generikaquote stieg sowohl im GKV-Gesamtmarkt als auch im generikafähigen Markt mit 62 % (1. Halbjahr 2008: 60 %) bzw. 80 % (1. Halbjahr 2008: 77 %) auf neue Spitzenwerte.

Generika haben die GKV im 1. Halbjahr 2009 bereits um mehr als 3,7 Mrd. Euro entlastet. Die zusätzlichen Einsparungen durch Rabattverträge sind in dieser Summe nicht enthalten. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve betrug 922 Mio. Euro. Der Effizienzgewinn der GKV im Generikamarkt beruht einerseits auf der deutlichen Absatzsteigerung und andererseits auf der Preisdifferenz zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika, die noch nie so groß war wie jetzt.

Absatzverteilung Erstanbieter/Generika

im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2009 / PE ¹⁾



Gesamt: 337 Mio. PE (+1,1 %)

- 22 % Patentgeschützte AM/
patentfreie AM ohne Generikakonzurrenz
→ 75 Mio. PE (+0,7 %)
- 78 % Generikafähiger Markt
→ 262 Mio. PE (+1,2 %)

zusammengesetzt aus:

- 15 % Patentfreie Erstanbieterprodukte²⁾
→ 52 Mio. PE (-12,3 %)
- 63 % Generika
→ 210 Mio. PE (+5,1 %)

¹⁾ PE: Packungseinheiten

²⁾ mit Zweitanbieter

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Generikastandort D. auf der Kippe

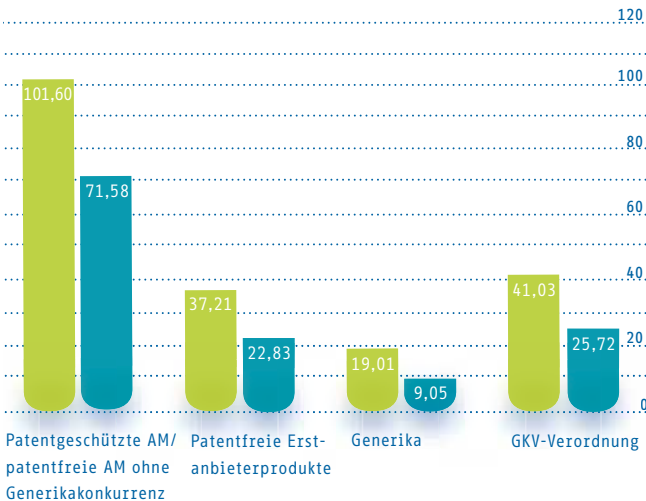
Im Juni 2009 war ein patentfreies Erstanbieterprodukt ab Werkstor im Mittel 2,5-mal so teuer wie sein qualitativ absolut ebenbürtiges generisches Pendant. In jedem Fall, in dem die Apotheke ein Generikum abgibt, sparen Krankenkassen bei unverändert hohem Qualitätsniveau der Arzneimittelversorgung mithin bares Geld.

Die Politik ist indes auf dem besten Weg, die Leistungsfähigkeit der Generikaindustrie zu überfordern und ihre Zukunft zu verspielen. Sie hat den Bogen überspannt. Denn sie mutet den Herstellern seit ihrem „Doppelschlag“ von AVWG und GKV-WSG einen

Apotheken¹⁾ - und Herstellerabgabepreise²⁾ in den einzelnen Segmenten des GKV-Marktes in Euro

■ Apothekenverkaufspreis (AVP)
■ Herstellerabgabepreis (HAP)

Vergleichszeitraum: Januar – Dezember 2008



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis abzgl. Hersteller- u. Apothekenabschlag, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen, gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu AVP ./ Menge in PE

²⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug des Herstellerabschlages, Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt, gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu HAP ./ Menge in PE

Quelle: IMS® PharmaScope

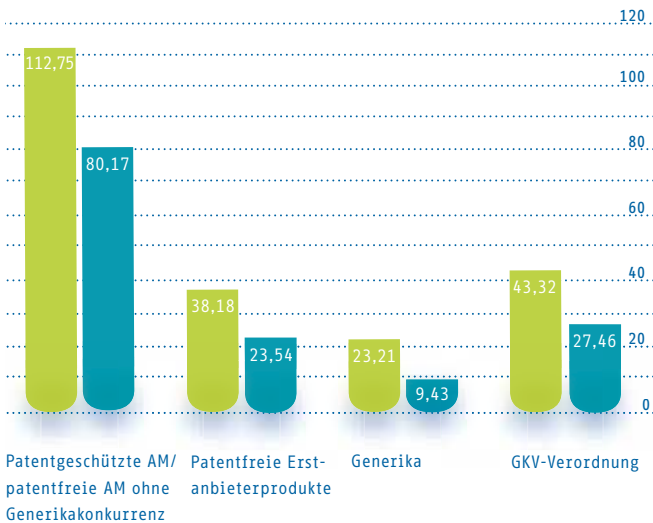
finanziellen Kraftakt zu, den die Branche nicht auf Dauer stemmen kann. Seit Mai 2006, dem Inkrafttreten des AVWG, sind die Listenpreise der Generika auf eine rasante Tal-fahrt gegangen, die tiefe Schleifspuren in den Erlösen und Erträgen der Branche hinterlassen hat. Seit April 2007 müssen die Hersteller aus ihren erodierten Margen auch noch kassenindividuelle Preiszugeständnisse bezahlen.

Derzeit existieren im Markt zwei Varianten von Rabattverträgen: Sortimentsverträge und Wirkstoffverträge. Die Fachleute sind sich einig, dass die Sortimentsverträge aus

Apotheken¹⁾ - und Herstellerabgabepreise²⁾ in den einzelnen Segmenten des GKV-Marktes in Euro

■ Apothekenverkaufspreis (AVP)
■ Herstellerabgabepreis (HAP)

Vergleichszeitraum: Juni 2009



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis abzgl. Hersteller- u. Apothekenabschlag, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen, gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu AVP ./ . Menge in PE

²⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug des Herstellerabschlages, Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt, gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu HAP ./ . Menge in PE

Quelle: IMS® PharmaScope

Rechtsgründen ein Auslaufmodell darstellen. Krankenkassen werden in Zukunft nur noch Wirkstoffverträge vergeben. Wirkstoffverträge sind Vertragsgestaltungen, bei der Anbieter/Hersteller den Zuschlag für ein Fachlos – einen Wirkstoff – erhalten, das bundesweit oder regional begrenzt ausgeschreiben werden kann.

MONOPOLE SCHADEN DER VERSORGUNGSQUALITÄT

Wirkstoffverträge dieser Art verschaffen dem Ausschreibungsgewinner ein temporäres Belieferungsmonopol, während seine unterlegenen Mitbewerber im jeweiligen Markt einem faktischen Verkaufsverbot unterliegen. Molekülverträge mit Marktexklusivität laufen damit auf eine rigide Marktabschottung hinaus. Bei dieser Konstellation kommt das „Gefangenendilemma“ voll zum Tragen, dem die Generikahersteller nicht entrin- nen können. Zumal bei den um- und absatzstarken Substanzen liefern sich mehrere Dutzend Anbieter bei allen Wirkstoffausschreibungen einen ruinösen Unterbietungs- wettbewerb, bei dem sie Offerten abgeben, die im Grenzkostenbereich, des Öfteren so- gar unter den Herstellungskosten liegen.

Die Folgen der mit Wirkstoffverträgen strukturell untrennbar verbundenen Tiefpreis- strategie liegen auf der Hand:

Der Wettbewerb wird auf die reine Preiskomponente verkürzt, qualitative Kriterien in Form produktspezifischer Vorteile sind irrelevant. Zudem wird er auf den Zeitpunkt der Angebotsabgabe begrenzt, danach wird er für die Laufzeit der Rabattverträge eingefro- ren. Die Marktexklusivität, die Molekülverträge schaffen, induziert und forciert schon mittelfristig ein Anbieteroligopol im Generikamarkt. Auf mittlere und längere Sicht drohen der GKV Preisdiktate, Entlastungen in der jetzigen Größenordnung sind dann Schnee von gestern.

Die Versorgungsqualität sinkt, denn im Markt verfügbare Optimierungen patentfreier Arzneimittel kommen aus Kostengründen nicht mehr zum Zug.

Das generische Geschäftsmodell als solches wird gefährdet. Überdies steht aus Rentabilitätsgründen die Ausdünnung des bestehenden Generikaangebots ins Haus. Die Entwicklung neuer Produkte wird sich auf „generische Blockbuster“ konzentrieren. Die „generische Innovation“ – die Optimierung patentfreier Arzneimittel – zahlt sich betriebswirtschaftlich nicht mehr aus und wird deshalb eingestellt. Der Entwicklung weiterer Biosimilars, die derzeit noch aus den Erlösen im klassischen Generikageschäft subventioniert werden muss, wird bei Erlösen im Bereich der Grenzkosten der Boden entzogen. Die Krankenkassen sind kurzfristiger Einsparungen wegen auf dem besten Weg, ihre Einsparpotenziale bei den Biopharmazeutika zu verspielen, auf die sie morgen angesichts der rasant wachsenden Versorgungsrelevanz dieser Produkte dringend angewiesen sein werden.

WIRKSTOFFVERTRÄGE UND DIE PATIENTENSICHERHEIT

Wirkstoffverträge werden für die Patienten regelhaft von Ausschreibung zu Ausschreibung mit Umstellungen ihrer Medikation verbunden sein. Der von der Krankenkasse und nicht vom behandelnden Arzt vorgegebene Präparatewechsel kann die Therapie-treue (Compliance) der Patienten (weiter) verschlechtern. Die Mitwirkung vieler chronisch kranker Patienten an ihrer Arzneimitteltherapie ist schon jetzt unzulänglich. Dadurch verschlimmert sich ihre Krankheit, Folgeerkrankungen treten ein. Diese Patienten schaden zunächst einmal sich selbst, denn sie verringern ihre Lebensqualität weiter. Patienten mit Compliancedefiziten sind wegen des steigenden Versorgungsbedarfs aber auch besonders teure Patienten. Nach Expertenschätzungen gehen jährlich Mehrausgaben von etwa 10 Mrd. Euro bis 15 Mrd. Euro auf das Konto nicht ausreichender Compliance. Molekülverträge, bei denen die Krankenkasse und nicht die Vertrauenspersonen „Arzt“ oder „Apotheker“ die Arzneimittel auswählen, werden das Ausmaß der ohnehin vorhandenen Non-Compliance und ihre finanziellen Folgen noch verstärken. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass der wachsende Versorgungsbedarf, der

sich aus rabattvertragsbedingten Complianceverschlechterungen ergibt, die Einsparungen teilweise oder sogar ganz wieder auffrisst.

Die Patienten müssen die Rabattarzneimittel akzeptieren, über die ihre Krankenkasse kontrahiert hat (Ausnahme: ihr Arzt hat ihnen ein Nicht-Rabattarzneimittel verordnet und die Substitution untersagt). Sie haben keine Möglichkeit, per Aufzahlung weiterhin mit ihrem gewohnten, nicht rabattbegünstigten Arzneimittel versorgt zu werden. Patienten, die die Versorgung mit einem Rabattarzneimittel ablehnen, müssen sich ein Privatzept ausstellen lassen, das sie komplett aus eigener Tasche zu bezahlen haben.

Wirkstoffverträge entziehen Patienten und Ärzten faktisch weitestgehend die Befugnis, die Versorgung mit generikafähigen Arzneimitteln im Rahmen des Arzt-Patienten-Verhältnisses zu diskutieren und über die Anwendung eines konkreten Arzneimittels zu entscheiden. Nunmehr ersetzt vielmehr der Zuschlag der Krankenkasse den Medikationsdialog zwischen Arzt und Patient. Vom „mündigen Patienten“ kann insoweit keine Rede mehr sein.

Das BMG und das AOK-System vertreten eine extensive Auslegung der Aut-idem-Regelung, die dazu führte, dass Patienten mit einem Arzneimittel versorgt würden, das zwar denselben Wirkstoff enthält wie das vom Arzt verordnete Medikament, aber für die Krankheit nicht zugelassen ist, an der der Patient leidet. In diesem Fall bekäme der Patient ein Präparat, dessen Packungsbeilage seine Krankheit nicht auflistete. Außerdem fehlten wichtige Anwendungshinweise (Dosieranleitung), darüber hinaus enthielte die Packungsbeilage möglicherweise keine für den Patienten relevanten Informationen über Wechsel- und Nebenwirkungen sowie Kontraindikationen. Nach Auffassung der Pharmaverbände gefährdet diese Lesart des aut idem die Arzneimittel- und Therapie-sicherheit sowie die Compliance.

VERSORGUNGSSICHERHEIT AUCH DURCH DEN PRODUKTIONSSTANDORT DEUTSCHLAND

In der Generikaindustrie gibt es bei Wirkstoffverträgen keine Gewinner. Der einzige Unterschied zwischen einem Hersteller, der einen Zuschlag erhält und einem Hersteller, der bei der Ausschreibung leer ausgeht, besteht daher darin, dass der „Ausschreibungsgewinner“ etwas weniger verliert als der „Ausschreibungsverlierer“. Die absehbare weitere Preis- und Erlöserosion zwingt alle Generikahersteller, noch schärfer auf die Kostenbremse zu treten. Bislang werden die in Deutschland abgegebenen Generika weit überwiegend im Inland hergestellt. Will die deutsche Generikaindustrie mit ihren auf ihren Heimatmarkt drängenden deutlich kostengünstiger produzierenden internationalen Wettbewerbern bei Ausschreibungen Schritt halten, muss sie alle sich bietenden Rationalisierungsmöglichkeiten ausschöpfen. Reichen diese Optimierungen nicht aus, bleibt ihr auf längere Sicht indes gar keine andere Wahl, als ihre Produktion Zug um Zug nach Billigstandorten zu verlagern. Generikakonzerne mit Sitz im Ausland beliefern ihre deutschen Töchter bereits zum größten Teil oder sogar vollständig mit Produkten, die im europäischen oder im außereuropäischen Ausland hergestellt werden.

Der Produktionsstandort Deutschland schwebt in akuter Gefahr. Wertvolle Kompetenzen und teils hoch qualifizierte Arbeitsplätze stehen auf dem Spiel. Nicht zuletzt im Interesse einer jederzeit gewährleisteten Versorgungssicherheit sollte der Generikaproduktionsstandort Deutschland aber erhalten bleiben.

Einige Unternehmen haben ihren Arztaußendienst verkleinert oder sogar ganz aufgelöst. Ein weiterer Personalabbau zeichnet sich ab. Damit überlässt die Generikaindustrie dem quantitativ ohnehin dominierenden Vertriebspersonal der forschenden Arzneimittelhersteller in den Arztpraxen allerdings das Feld entweder ganz oder räumen ihm verstärkte Einflussmöglichkeiten ein.

Wirkstoffverträge bescheren den Krankenkassen kurzfristig zusätzliche Einsparungen, die für sie vor allem unter dem Blickwinkel von Zusatzbeiträgen relevant sind. Längerfristig gehören aber auch die Krankenkassen zu den Verlierern. Ebenso wie die Patienten, die Ärzte und die Apotheker.

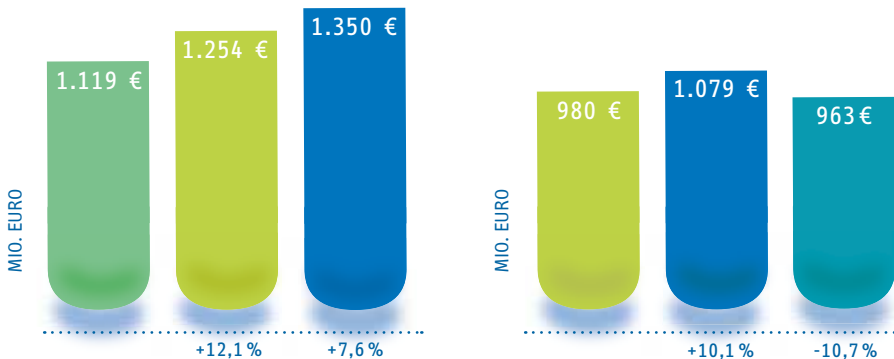
963 Millionen Euro

Die pharmazeutischen Unternehmer sind gesetzlich verpflichtet, der GKV mit Ausnahme der patentgeschützten Arzneimittel, die mit einem Festbetrag belegt sind, Abschläge auf den Herstellerabgabepreis zu gewähren. Bis zum 31. März 2006 waren auch die Generika nicht abschlagspflichtig, für die ein Festbetrag festgelegt war. Seit dem 1. April 2006 ist jedoch auf alle patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel der so genannte Generikaabschlag von 10 % zu entrichten. Bei festbetragsgebundenen Arzneimitteln kann der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag dadurch ablösen, dass er das Produkt zu einem Preis in den Markt bringt, der dazu führt, dass der Festbetrag auf der Basis des Apothekeneinkaufspreises mindestens um 30 % unterschritten wird. Voraussetzung dafür ist, dass der GKV-Spitzenverband einen Beschluss nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V gefasst hat. Bei Generika, die nicht mit einem Festbetrag belegt sind, beträgt der Abschlag sogar 16 %. Der Herstellerabschlag für festbetragsfreie patentgeschützte Arzneimittel beläuft sich auf 6 %.

Rabattentwicklung im Jahresvergleich

Apotheken¹ Januar – Dezember
2006/2007/2008

Hersteller² Januar – Dezember
2006/2007/2008



1 verschreibungspflichtige Arzneimittel (RX-AM):
vom 01.07.2005 bis zum 31.03.2007 = 1,85 €; seit 01.04.2007 = 2,30 €;
Non RX-AM: 5 % des für den Versicherten maßgeblichen Apothekverkaufspreises

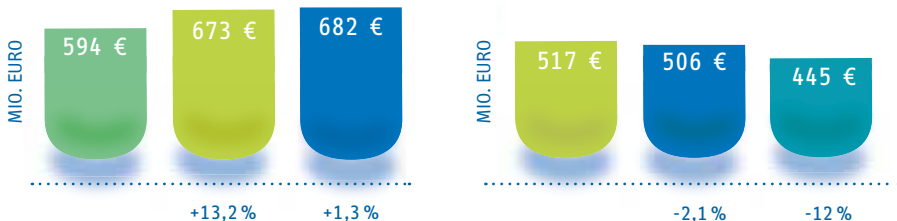
Im Juni 2009 waren 11.262 Arzneimittel von der Zuzahlung freigestellt. Damit hat sich die Anzahl dieser Produkte gegenüber dem Vorjahresmonat um 2.377 Präparate (26,8 %) erhöht. Bei fast allen von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln handelte es sich um Generika; auf sie entfiel mit 10.912 freigestellten Produkten ein Anteil von 96,9% der zuzahlungsfreien Arzneimittel. Generika entlasten demnach nicht nur die Krankenkassen, sondern auch die Patienten.

Im Jahr 2008 wurde die GKV durch Herstellerabschläge insgesamt um 963 Mio. Euro entlastet. Davon entfallen 187 Mio. Euro (19,4 %) auf den so genannten Generikarabatt.

Rabattentwicklung im Jahresvergleich

Apotheken¹ Januar – Juni
2007/2008/2009

Hersteller² Januar – Juni
2007/2008/2009



2 patentgeschützte RX- und alle Non RX-AM = 6 % des HAP;
 patentfreie wirkstoffgleiche AM mit Festbetrag = 10 % des HAP;
 patentfreie wirkstoffgleiche AM ohne Festbetrag = 16 %;

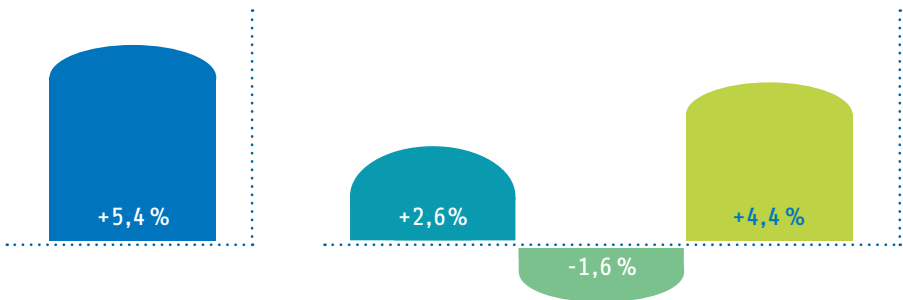
Quelle: IMS® IDS (IMS PharmaScope® / eigene Berechnungen)

Ausgabentreiber Nr. 1

Auf der Basis des Brutto-Apothekenverkaufspreises stiegen die GKV-Arzneimittelausgaben 2008 um 5,4 %. Das entspricht Mehrausgaben von 1,5 Mrd. Euro. Dieser Ausgabenzuwachs ist in erster Linie, nämlich mit 1,2 Mrd. Euro, der Strukturkomponente geschuldet, deren Steigerungsrate 4,4 % Prozent betrug. Ausgabentreiber Nr. 2 war die Mengensteigerung von 2,6 %, die Mehrausgaben von 0,7 Mrd. Euro auslöste. Die Marktdynamik, die hieraus resultierte, wurde lediglich von den um 1,6 % gesunkenen Preisen gebremst. Die damit verbundene Entlastung von 0,4 Mio. Euro war fast ausschließlich Preissenkungen im Generikamarkt zu verdanken. Ursächlich für den Ausgabenschub sind die Umsatzsteigerungsraten von 18,9 % bzw. 11,2 %, die in den Marktsegmenten der patentgeschützten Arzneimittel ohne Festbetrag und der patentfreien Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz zu verzeichnen waren. Demgegenüber war der Umsatz im Festbetragsmarkt, der angestammten Domäne der Generika, um 0,3 Mrd. Euro (5,7 %) rückläufig.

Wachstumskomponenten im GKV-Markt Januar – Dezember 2008

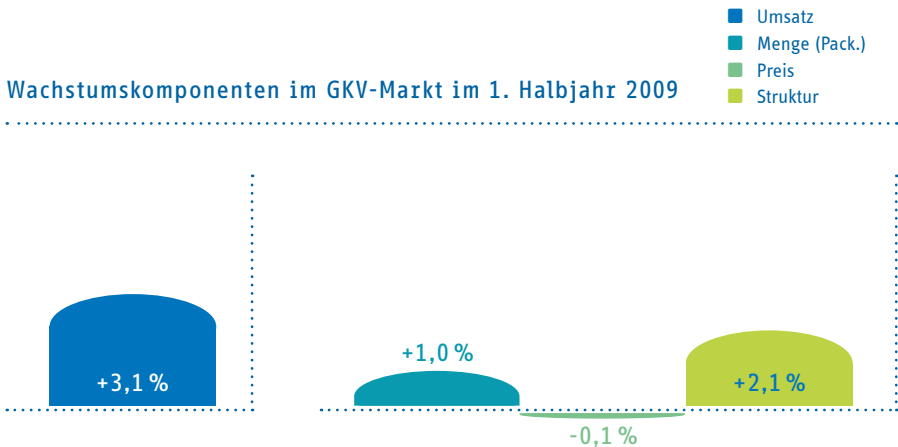
- Umsatz
- Menge (Pack.)
- Preis
- Struktur



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie, Veränderungsdaten zum Vorjahr, Datenbasis IMS® Xponent, AVP (brutto) ohne Rabattabzug

Im 1. Halbjahr 2009 sind die Arzneimittelausgaben per Saldo brutto um 0,4 Mrd. Euro (3,1%) gegenüber dem Vorjahreszeitraum gestiegen. Mit einer Zuwachsrate von 2,1% (Mehrausgaben von 0,3 Mrd. Euro) war die Strukturkomponente erneut der Ausgabentreiber Nr. 1. Die Mengensteigerung um 1,0% verursachte einen Ausgabenzuwachs von 0,1 Mio. Euro, während die um 0,1% gesunkenen Preise die GKV um 10,6 Mio. Euro entlasteten. Die Ausgabensteigerungen sind den starken Umsatzzuwächsen der patentgeschützten Arzneimittel (12,4%) und der der patentfreien Arzneimittel mit Generikakonkurrenz, aber ohne Festbetrag (5,7%) geschuldet.

Wachstumskomponenten im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2009



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie, Veränderungsdaten zum Vorjahr, Datenbasis IMS® Xponent, AVP (brutto) ohne Rabattabzug

Rasante Zunahme

Die Rabattverträge haben sich im generikafähigen Markt auf breiter Front durchgesetzt. Im Juni 2009 bestanden 8.087 Rabattverträge (Juni 2008: 3.596), an denen 196 Krankenkassen (Juni 2008: 240) und 128 pharmazeutische Unternehmer (Juni 2008: 93) beteiligt waren. Die Anzahl der Rabattverträge hat sich also binnen eines Jahres mehr als verdoppelt. Diese Entwicklung beruht nicht zuletzt darauf, dass das AOK-System als Ersatz für im Vergabeverfahren gestoppte Wirkstoffausschreibungen flächendeckend Sortimentsverträge abgeschlossen hat.

Gegenstand der 8.087 Rabattverträge waren 28.684 aktive Handelsformen, deren Anzahl sich im Vergleich zum Vorjahresmonat um 2.513 Produkte (9,6%) erhöhte. Auf der Basis der Pharmazentralnummer (PZN) waren im Juni 2009 2.374.291 Rabatte zu verzeichnen, was einem Plus von 844.226 Rabatten (55,2%) gegenüber dem Juni 2008

Um- und Absatz rabattierter Arzneimittel im generikafähigen Markt

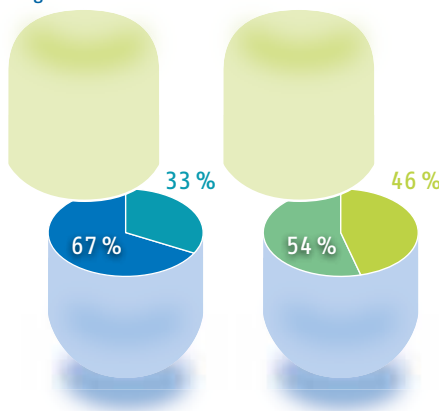
Stand: Juni 2009

Umsatz

- 33 % Mit Rabattvertrag
- 67 % Ohne Rabattvertrag

Absatz

- 46 % Mit Rabattvertrag
- 54 % Ohne Rabattvertrag



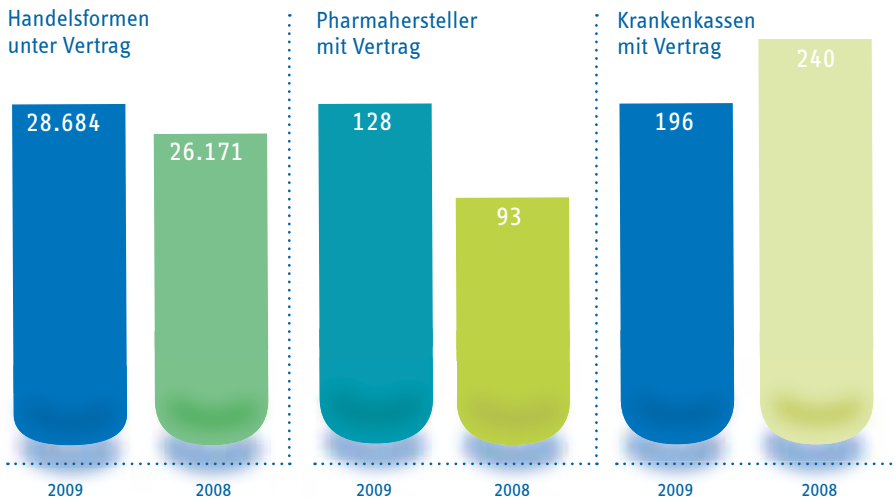
Quelle: IMS HEALTH Contract Monitor™ National (GKV)

entspricht. Mithin existierten im Juni 2009 für jede aktive Handelsform durchschnittlich 83 Rabatte (Juni 2008: 58).

2.292.054 Rabatte betrafen Generika, die mit einem Anteil von 96,5% das Gros der „Rabattarzneimittel“ stellten.

Im Juni 2009 gaben die Apotheken 23,7 Mio. rabattierte Arzneimittel ab. Dies entspricht einem Absatzanteil von 44,9% im GKV-Gesamtmarkt. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich der Absatz rabattbegünstigter Arzneimittel um 1,4 Mio. Packungen erhöht. Der Umsatz von „Rabattarzneimitteln“ belief sich im Juni 2009 auf 555,2 Mio. Euro zu AVP bzw. 253,9 Mio. Euro zu HAP. Dies entspricht Zuwachsraten von 17,2% bzw. 12,5%.

GKV-WSG forciert Rabattverträge



Quelle: INSIGHT Health

Ungebremste Erosion

Seit dem AVWG und dem GKV-WSG steht die Generikaindustrie unter einem extremen Erlös- und Margendruck. Die mit dem AVWG eingeleitete Phase einer beschleunigten Preisdynamik hat sich 2008 fortgesetzt. Die Erlöse sind zwar auf der Basis der Listenpreise um 6,2 % gestiegen. Der Absatz hat mit 8,5 % aber noch stärker zugelegt. Die „Stückerlöse“ waren mithin rückläufig. Hinzu kommen die nach wie vor nicht exakt quantifizierbaren Erlösminderungen aus den Arzneimittelrabattverträgen, die die Unternehmen aus ihren Erlösen finanzieren müssen.

Nach den Listenpreisen ist der Erlösverfall im 1. Halbjahr 2009 gestoppt worden. Denn einer Erlöszunahme von 6,8 % stand eine Absatzerhöhung von nur 5,1 % gegenüber. Die „Brutto-Stückerlöse“ haben sich demnach erhöht. Diese Rechnung ist indes ohne die Rabattverträge gemacht.

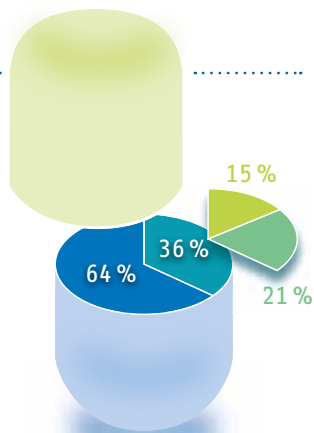
Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika

im GKV-Markt Januar – Dezember 2008 / Netto-HAP ¹⁾

- 64 % Patentgeschützte AM/
patentfreie AM ohne Generikakonzurrenz
→ 11,613 Mrd. Euro (+13,0%)
- 36 % Generikafähiger Markt
→ 6,475 Mrd. Euro (-4,4%)

zusammengesetzt aus:

- 15 % Patentfreie Erstanbieterprodukte ²⁾
→ 2,665 Mrd. Euro (-16,2%)
- 21 % Generika
→ 3,810 Mrd. Euro (+6,2%)



¹⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge; Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt

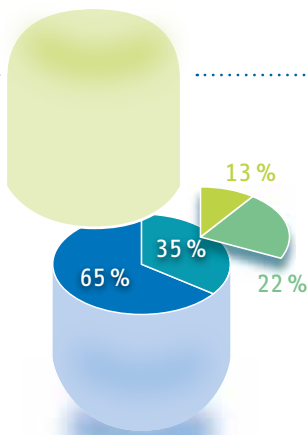
²⁾ mit Zweitanbieter

Quelle: IMS PharmaScope®

Der Brutto-Mehrerlös der Generikahersteller wäre nämlich bereits dann komplett aufgezehrt, wenn sie den Krankenkassen auf ihren gesamten GKV-Umsatz einen Rabatt von 7,2% auf den Herstellerabgabepreis eingeräumt hätten. Die tatsächlichen Rabatte, zumal die bei Wirkstoffverträgen, dürften den Verlautbarungen der AOK zufolge indes weit darüber liegen. Die aus den Listenpreisen ableitbare Entspannung überdeckt letztlich die wahre Lage: Netto haben die Hersteller trotz einer erheblichen Absatzsteigerung deutlich weniger umgesetzt als in der Vorjahresperiode. Dieser Trend wird sich negativ auf den Produktionsstandort Deutschland auswirken.

Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika

im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2009 / Netto-HAP ¹⁾



- 65 % Patentgeschützte AM / patentfreie AM ohne Generikakonzurrenz
→ 5,633 Mrd. Euro (+9,8 %)
- 35 % Generikafähiger Markt
→ 3,090 Mrd. Euro (-3,1 %)

zusammengesetzt aus:

- 13 % Patentfreie Erstanbieterprodukte ²⁾
→ 1,172 Mrd. Euro (-15,8 %)
- 22 % Generika
→ 1,918 Mrd. Euro (+6,8 %)

¹⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge; Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt

²⁾ mit Zweitanbieter

Quelle: IMS PharmaScope®

Gesundheitspolitische Forderungen

Deregulierung

Der GKV-Arzneimittelmarkt, vor allem aber der generikafähige Markt, ist heillos überreguliert. Er muss entrümpelt und in Zukunft mithilfe einiger weniger, widerspruchsfreier, konzeptionell aufeinander abgestimmter, transparenter, und nachvollziehbarer, valider und verlässlicher Instrumente gesteuert werden. Die Steuerungsansätze sollten primär auf die Qualität und erst in zweiter Linie auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zielen.

Pro Generika schlägt ein Strukturmodell vor, das unter dem Dach einiger weniger zentraler Rahmenbedingungen für die Krankenkassen einerseits weiterhin hohe Einsparungen generiert und der Generikaindustrie andererseits auskömmliche Erlöse sichert, die ihre Leistungsfähig auf Dauer gewährleisten.

Das Modell sieht die Beibehaltung der Steuerungsinstrumente Negativliste, Festbeträge, Arzneimittelrichtlinie, Aut-idem-Regelung, Arzneimittelpreisverordnung, Rabattverbote bzw. -einschränkungen nach dem Heilmittelwerbeengesetz vor. Neu eingeführt werden soll eine Generikaquote von mindestens 85 % der Verordnungen im generikafähigen Markt. Die Arzneimittelzuzahlung soll modifiziert werden, indem eine durchgängige Zuzahlung von 10 Prozent des Apothekenverkaufspreises zu leisten ist. Die Mindestzuzahlung von 5 Euro entfällt.

Die jetzigen Steuerungsinstrumente Rabattverträge, Zuzahlungsfreistellungen, Herstellerabschläge, Importförderungsklausel, Preisstopp/Preismoratorien/Preissenkungen, Arzneimittelrichtgrößen und Bonus-Malus-Regelung bzw. ablösende Vereinbarungen auf der Regionalebene sollen abgeschafft werden.

Mehrwertsteuer

Auf Humanarzneimittel sollte – ebenso wie auf Tierarzneimittel – nur der ermäßigte Steuersatz von 7 Prozent erhoben werden (Entlastung für die GKV 2008: ca. 2,6 Mrd. Euro). Die Reduzierung dient nicht zur Finanzierung des Verbandsmodells, sie kommt der GKV vielmehr ungeschmälert zugute.

Hinweis

Zum 01.01.2009 hat das unabhängige Marktforschungsinstitut IMS HEALTH den generikafähigen Markt neu definiert. Seitdem umfasst der generikafähige Markt folgende Produktgruppen: Generika, Original nicht mehr geschützt, Original nie geschützt und Zweitanbieter nicht mehr geschützt. Wegen der damit verbundenen Ausweitung des Marktsegments der „Non-Generika“ sinkt der Generikaanteil. Daraus resultiert zum einen eine niedrigere Generikaabsatzquote. Zum anderen werden die Einsparpotentiale reduziert. Pro Generika hat sich entschieden, seine Marktdaten ab sofort nur noch in der neuen Definition darzustellen. Die Werte der Jahre 2007 und 2008 sind entsprechend angepasst worden.

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AM	Arzneimittel
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbs-Stärkungsgesetz
HAP	Herstellerabgabepreis
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung



IMPRESSUM

Herausgeber Pro Generika e.V.

Unter den Linden 32-34 · 10117 Berlin

Tel. +49(0)30 - 81 61 60 90 · info@progenerika.de

V.i.S.d.P Peter Schmidt · Geschäftsführer, Pro Generika e.V.

Gestaltung tack-graphik.de

Pro Generika e.V. ist der führende Branchenverband der Generika- und Biosimilar-Industrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von den Unternehmen, die sich auf die Entwicklung und Produktion von Generika sowie Biosimilars spezialisiert haben. Im klassischen Generikageschäft decken die Mitglieder von Pro Generika etwa 70 Prozent des Marktes ab.