

**Der Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung
im Jahr 2007
(Datenbasis: IMS HEALTH)**

1. Umsatz (Netto-Apothekenverkaufspreis)

Im Jahr 2007 hat die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für die Arzneimittelversorgung netto, d.h. nach Abzug der Hersteller- und Apothekenabschläge, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen, rund 25,8 Milliarden Euro ausgegeben. Das entspricht einem Plus von 1,5 Milliarden Euro (6%) gegenüber dem Vorjahr.

Der Ausgabenzuwachs bei den GKV-Arzneimittelausgaben geht allein auf das Konto der patentgeschützten Produkte und der Präparate ohne Generikakonzurrenz. 2007 sind die Ausgaben der Krankenkassen für diese Arzneimittel nämlich gegenüber dem Jahr 2006 um satte 1,9 Milliarden Euro (13,2%) auf 15,7 Milliarden Euro gestiegen.

Der Umsatz im generikafähigen Markt ist 2007 hingegen um 254 Millionen Euro (- 3,4%) auf 10,1 Milliarden Euro gesunken. Die Umsatzsteigerung im Generikamarkt von 448 Millionen Euro (5,4%) auf 7,2 Milliarden Euro reichte nicht aus, die massiven Umsatzverluste von 701 Millionen Euro (- 19,9%) im Markt der patentfreien Erstanbieterprodukte zu kompensieren.

Der Trend, dass der Markt der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz zu Lasten des generikafähigen Marktes wächst, hat sich mithin verfestigt. Ebenfalls dauerhaft etabliert hat sich der Trend, dass Generika ihren Umsatzanteil im generikafähigen Markt ausweiten.

Bei allen Umsatzdaten auf der Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP) ist allerdings zu beachten, dass die Mehrausgaben der GKV im Jahr 2007 in erheblichem Umfang durch politische Entscheidungen und Weichenstellungen induziert sind: Zum einen wirkt sich die Erhöhung der Mehrwertsteuer um drei Prozentpunkte aus. Der Deutsche Apothekerverband veranschlagt die daraus resultierende Mehrbelastung der GKV im Jahr 2007 auf mehr als 600 Millionen Euro. Die Mehrwertsteuererhöhung hat demnach eine Ausgabenerhöhung um 2,7 Prozentpunkte ausgelöst, fast die Hälfte des Ausgabenzuwachses ist also ihr geschuldet. Zum anderen macht sich die Forcierung der Schutzimpfungen in einem sprunghaft steigenden Verbrauch von Impfstoffen bemerkbar. IMS HEALTH quantifiziert den Mehrverbrauch dieser Arzneimittel im Jahr 2007 mit etwa 450 Millionen Euro. Nicht von ungefähr nimmt ein Impfstoff gegen das Cervix-Karzinom den Spitzenplatz in der Umsatzrangliste ein.

2. Absatz

Der Absatz im Gesamtmarkt ist um rund 20 Millionen Packungseinheiten (3,2%) von 630 Millionen Packungseinheiten 2006 auf jetzt 650 Millionen Packungseinheiten gestiegen. Der Generikaabsatz hat sich um 32 Millionen Packungseinheiten (9,4%) auf 373 Millionen Packungseinheiten vergrößert. Da dieser Mehrab-

satz jedoch durch den Einbruch bei den patentfreien Erstanbieterprodukten zum Großteil ausgeglichen wird - der Absatz dieser Arzneimittel ist um knapp 20 Millionen Packungseinheiten (- 18,9%) auf 80 Millionen Packungseinheiten zurück gegangen -, hat der Absatz im generikafähigen Markt unter dem Strich lediglich um 3% auf 453 Millionen Packungseinheiten zugenommen. Im Markt der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz wuchs der Absatz um 0,3% auf 197 Millionen Packungseinheiten.

3. Generikaquote

Die Generikaquote im GKV-Gesamtmarkt beläuft sich im Jahr 2007 auf 57%. Das ist ein neues Allzeithoch, das um drei Prozentpunkte über dem Niveau des Jahres 2006 liegt. Im generikafähigen Markt hat die Generikaquote den bisherigen Rekordwert des Jahres 2006 (78%) sogar um vier Prozentpunkte übertroffen und mit 82% eine neue Höchstmarke gesetzt.

4. Einsparvolumina

Die Entlastung der GKV durch Generika hat im Jahr 2007 das noch nie da gewesene Maximum von 6,5 Milliarden Euro erreicht. Dieser Einsparbeitrag entspricht 0,6 Beitragssatzpunkten. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve beträgt 1,4 Milliarden Euro.

Das „offizielle“ Einsparvolumen von 6,5 Milliarden Euro ergibt sich aus den Listenpreisen. Die tatsächliche Entlastung der GKV durch Generika geht indes deutlich darüber hinaus. Denn die GKV profitiert zudem von Rabattverträgen, die Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V mit pharmazeutischen Unternehmen geschlossen haben. Sie zahlt letztlich Preise, die die Listenpreise generell (Sortimentsverträge) oder partiell (Wirkstoffverträge) unterschreiten. Rabattvertragspartner der Krankenkassen sind aber fast durchweg Generikahersteller. Die zusätzlichen Einsparungen, die die GKV durch Rabattverträge erzielt haben, können jedoch nicht beziffert werden. Die Rabattkonditionen werden nämlich von den Vertragspartnern aus guten Gründen geheim gehalten, die die Rabatte deshalb auch bilateral und direkt miteinander abrechnen. Aus Transparenzgründen ist allerdings zu fordern, dass zumindest das Gesamtvolumen der Rückflüsse aus Rabattverträgen offen gelegt wird.

5. Entwicklung der Durchschnittspreise (Jahreswerte 2007)

Der durchschnittliche Netto-AVP der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz ist 2007 um 1,76 Euro (2,3%) moderat auf nunmehr 79,50 Euro gestiegen. Dieser Zuwachs ist in allererster Linie dem Mengenwachstum besonders teurer Präparate geschuldet. Hier macht sich die kontinuierliche Verlagerung hochpreisiger Pharmakotherapien aus der stationären in die ambulante Versorgung bemerkbar (Beispiel: die Behandlung von Krebserkrankungen mit Tyrosinkinasehemmern kostet pro Patient und Jahr 38.000 Euro bis 66.000 Euro). Der Netto-Herstellerabgabepreis (Netto-Preis nach Abzug des

Herstellerabschlags - Netto-HAP) hat sich im Mittel um 0,06 Euro (- 0,1%) auf jetzt 54,61 Euro verringert.

Ebenfalls erhöht hat sich der durchschnittliche Netto-AVP patentfreier Erstanbieterprodukte. Er kletterte um 9,92 Euro (40,1%) auf 36,76 Euro, der durchschnittliche Netto-HAP um 9,10 Euro (62%) auf 24,27 Euro. Erhöhungen der Durchschnittspreise in diesem Marktsegment dürften nicht zuletzt auf dem Zustrom hochpreisiger Präparate beruhen, deren Patentschutz abgelaufen ist.

Auf der Ebene beider Bezugsgrößen verringert haben sich hingegen die durchschnittlichen Generikapreise: Ihr Netto-AVP ist um 1,14 Euro (- 5,6%) auf 19,32 Euro, ihr Netto-HAP um 0,73 Euro (7%) auf 9,67 Euro gesunken.

6. Entwicklung der Erlöse (Preisbasis: Netto-HAP)

Die pharmazeutischen Unternehmer haben 2007 im GKV-Markt 16 Milliarden Euro Erlöse erzielt.

Den Löwenanteil von knapp 10,8 Milliarden Euro (67%) davon kassierten die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel/patentfreier Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz. Sie steigerten ihren Umsatz gegenüber 2006 um 1,1 Milliarden Euro (11,3%).

Den Herstellern patentfreier Erstanbieterprodukte flossen 1,8 Milliarden Euro zu, im Vergleich zum Jahr 2006 verloren sie damit Umsätze von 518 Millionen Euro (- 22,6%).

Die Generikahersteller vereinnahmten etwa 3,4 Milliarden Euro. Damit stagnierten ihre Erlöse bei einem marginalen Wachstum von 13 Millionen Euro (0,4%) de facto.

Die aktuelle Position und die kurz- und mittelfristigen Aussichten der Generikahersteller im GKV-Arzneimittelmarkt sind durch den schroffen Gegensatz zwischen einem Mehrabsatz von 9,4% einerseits und stagnierenden Erlösen andererseits gekennzeichnet. Diese Entwicklung kommt der GKV zugute. Sie hatte für einen Mehrabsatz von 32 Millionen Packungseinheiten Generika zu Netto-AVP lediglich Mehrausgaben von 448 Millionen Euro (5,4%) zu verkräften. Bei den Generikaherstellern sind davon aber nur 13 Millionen Euro angekommen, 435 Millionen Euro sind in die Distribution und den Steuersäckel geflossen.

Den Preis für die Entlastung der GKV zahlt demnach allein die Generikaindustrie. Ihre Margen haben sich schon auf der Grundlage der Listenpreise und der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 3b SGB V spürbar verringert. Hinzu kommen die nicht bezifferbaren Erlösminderungen, die aus Rabattverträgen resultieren. Denn jedes kassenindividuelle Preiszugeständnis schmälert den Erlös der Unternehmen zusätzlich.

Unter dem Strich setzt die beschleunigte Talfahrt der Generikapreise und -erlöse, die das AVWG und das GKV-WSG initiiert haben, die gesamte Branche seit

April 2006 einem extremen und nachhaltigen Kostendruck aus. Sie muss wirksame Kostensenkungsprogramme entwickeln und realisieren, in deren Brennpunkt der Vertrieb und die Produktion stehen. Die Unternehmen werden vor allem im Vertrieb versuchen, Effizienzreserven zu mobilisieren. Mehrere Unternehmen haben ihren Pharmaaußendienst mittlerweile drastisch reduziert bzw. sogar vollständig aufgelöst. Zudem droht auf längere Sicht die Verlagerung erheblicher Anteile der Arzneimittelproduktion in Billiglohnländer. Die Zeichen stehen bereits an der Wand: Ein größerer Player im Generikamarkt hat angekündigt, bis Ende März 2008 mehr als 60% seiner Produkte aus Indien zu beziehen.

7. Strukturkomponente

a. Methodik

Die IMS HEALTH-Strukturkomponentenstudie wird auf der Grundlage des Brutto-*AVP* berechnet, Hersteller- und Apothekenabschläge werden mithin ebenso nicht herausgerechnet wie die Arzneimittelzuzahlungen der Patienten. Ausgeklammert sind zudem die Entlastungen, die für die Krankenkassen aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V resultieren. Für die Studie ist der GKV-Markt in vier Segmente gegliedert worden (Segment 1: patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag; Segment 2: patentfreie Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz und ohne Festbetrag; Segment 3: patentfreie Arzneimittel mit Generikakonzurrenz, aber ohne Festbetrag; Segment 4: Festbetragsarzneimittel).

Die Analyse untersucht sowohl den *Intramedikamenteneffekt* (Umsatzveränderungen, die auf Verordnungsveränderungen beruhen, die die Packungsgröße, die Dosis/Wirkstärke oder die Darreichungsform identischer Präparate betreffen) als auch den *Intermedikamenteneffekt* (Umsatzveränderungen, die auf die Verordnung anderer Arzneimittel zurückzuführen sind; IMS Health untersucht dabei Verschiebungen innerhalb der vier Marktsegmente, zwischen den vier Marktsegmenten sowie zwischen Indikationsgruppen).

b. im Gesamtjahr 2007 (Preisbasis: Brutto-*AVP*)

Auf der Basis des Brutto-*AVP* sind die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen im Jahr 2007 um 1,8 Milliarden Euro (7%) auf 28 Milliarden Euro gestiegen. Von diesen 1,8 Milliarden Euro entfallen 1,3 Milliarden Euro auf die Strukturkomponente, deren Steigerungsrate 5,1% beträgt. Der Ausgabenanstieg geht mithin weit überwiegend auf ihr Konto. Ausgabentreiber Nr. 2 ist der Mengenzuwachs in Höhe von 3,2%, der Mehrausgaben von 800 Millionen Euro verursacht hat. Ausgaben dämpfend hat sich 2007 lediglich das um 1,3% gesunkene Preisniveau ausgewirkt, das der GKV eine Entlastung von etwas mehr als 330 Millionen Euro beschert hat.

Die Einzelanalysen der vier Marktsegmente belegen, dass der größte Druck auf die Arzneimittelausgaben der GKV im Jahr 2008 von den patentgeschützten Arzneimitteln und den patentfreien Arzneimitteln ohne Generikakonzurrenz und ohne Festbetrag ausgegangen ist. In beiden Segmenten basieren die starken

Umsatzzuwächse von 1,1 Milliarden Euro (19,6%) bzw. 800 Millionen Euro (19,8%) sowohl auf Mengenzuwächsen als auch auf der Preis- und der Strukturkomponente als auch auf der Mehrwertsteuererhöhung zum 01.01.2007:

Das um jeweils um 3,5% gestiegene Preisniveau hat Mehrausgaben von 194 Millionen Euro bzw. 147 Millionen Euro ausgelöst. Die Strukturkomponente ist um 7,5% bzw. um 11,2% gestiegen, was zu Mehrausgaben von 420 Millionen Euro (patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag) bzw. 465 Millionen Euro (patentfreie Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz und ohne Festbetrag) geführt hat. Die Verordnungsmengen haben um 8,6% bzw. 5% zugenommen. Daraus resultiert ein Ausgabenzuwachs von knapp 500 Millionen Euro bzw. etwa 200 Millionen Euro.

Bei den patentgeschützten Arzneimitteln machen sich wohl vor allem die kontinuierlich steigenden Ausgaben für die besonders teuren Spezialpräparate bemerkbar. 2006 hat die GKV für diese Arzneimittel 5,2 Milliarden Euro aufgewandt (Arzneiverordnungsreport 2007 S. 13).

Mehrausgaben von 400 Millionen Euro ergaben sich bei den patentfreien Arzneimitteln mit Generikakonzurrenz, aber ohne Festbetrag. Davon entfielen rund 144 Millionen Euro auf die Strukturkomponente. Die vom Faktor „Preis“ ausgehende Mehrbelastung der GKV belief sich in diesem Marktsegment auf lediglich 74 Millionen Euro. Dieser geringe Ausgabenzuwachs erklärt sich dadurch, dass mehrwertsteuerbedingte Preiserhöhungen größtenteils durch Preissenkungen aufgefangen worden sind. Dem Mengenwachstum von 3,3% sind Mehrausgaben von 182 Millionen Euro geschuldet.

Die Daten dieses Teilmarkts spiegeln die Marktdynamik wider: Denn dieses zum generikafähigen Markt gehörende Marktsegment stellt für die um- und absatzstarken Arzneimittel eine Übergangsphase dar, die sie nach Patentablauf und vor der Festsetzung eines Festbetrages durchlaufen. Der Erstanbieter senkt seinen Preis unmittelbar nach Patentablauf üblicherweise entweder gar nicht oder nur leicht, und der Preiswettbewerb im Generikamarkt strebt noch seiner höchsten Intensität entgegen. Der Absatzzuwachs deutet darauf hin, dass die Ärzte die betreffenden Arzneimittel nach dem Markteintritt preisgünstiger Generika häufiger verordnen.

Als Ausgabenbremse fungierte hingegen einmal mehr der Festbetragsmarkt. Hier ist der Umsatz im Jahr 2007 nämlich um ca. 422 Millionen Euro (- 3,4%) gesunken. Die wesentliche Ursache dafür ist das um 6,1% rückläufige Preisniveau, das mit Minderausgaben von 746 Millionen Euro zu Buche geschlagen hat. Diese gravierende Entlastung hat die Mehrausgaben von 317 Millionen Euro bei weitem übertroffen, die der Mengenzuwachs von 2,7% verursacht hat. Die Strukturkomponente ist im Festbetragsmarkt hingegen vernachlässigbar klein, sie spielt mit Mehraufwendungen von 7 Millionen Euro (0,1%) keine Rolle.

Da der Festbetragsmarkt die angestammte Domäne der Generika ist, sind die dargestellten Entlastungen fast ausschließlich den Generika zu verdanken. Ausweislich der auf die einzelnen Segmente des GKV-Arzneimittelmarkts herunter gebrochenen Strukturkomponentenstudie 2007 von IMS Health hat die Preiskomponente (+3,5%) im Marktsegment 1 „patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag“ Mehrausgaben von 194 Mio. Euro verursacht, im Marktsegment

2 „patentfreie Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz und ohne Festbetrag“ waren es bei einer Steigerungsrate von ebenfalls 3,5% 147 Mio. Euro. Diese Zuwächse beruhen partiell auf der Mehrwertsteuererhöhung zum 01.01.2007. Im Marktsegment 3 „patentfreie Arzneimittel mit Generikakonzurrenz, aber ohne Festbetrag“ ist eine Preissteigerungsrate von + 1,8% zu verzeichnen. Im Marktsegment 4 „Festbetragsarzneimittel“ führten die massiven Preissenkungen der Hersteller per Saldo sogar zu einer negativen Preisentwicklung und Minderausgaben von 746 Mio. Euro.

Der GKV-Gesamtmarkt weist eine negative Preisentwicklung von 332 Mio. Euro aus, die primär den massiven Preissenkungen im Festbetragssegment zu verdanken ist. Diese Einsparungen sind weit überwiegend den Generika zu verdanken.