



Marktdaten 2005/2006



Mehr Wettbewerb

Das erste Halbjahr 2006 brachte tief greifende Veränderungen im Pharmamarkt. Betroffen waren vor allem die Arzneimittel, die seit Jahren für Einsparungen im Gesundheitswesen sorgen: Generika. Darunter versteht man preiswerte Arzneimittel von höchster Qualität, die nach Patentablauf des Erstanbieterprodukts auf den Markt kommen. Das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) trat zum 1. Mai 2006 in Kraft. Seine Auswirkungen auf den Generika-Markt:

- Festbeträge wurden auch in den Gruppen 2 und 3 abgesenkt,
- für bestimmte Wirkstoffe wurde die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung für Produkte mit Preisen mindestens 30 Prozent unter Festbetrag geschaffen,
- Naturalrabatte wurden verboten,
- Barrabatte wurden gesetzlich beschränkt,
- Hersteller patentfreier und wirkstoffgleicher Arzneimittel müssen einen 10prozentigen Abschlag zahlen.

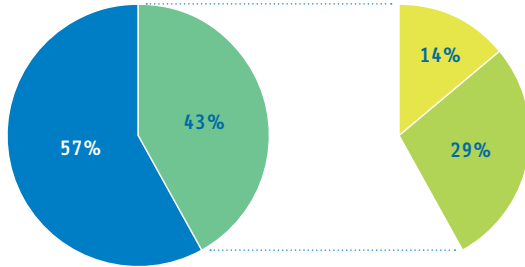
**Bereits jetzt kann man sagen:
Das AVWG hat den ohnehin harten Preiswettbewerb
unter den Generika-Herstellern weiter verschärft.**

Die umfangreichen Preissenkungen der Pro Generika-Mitgliedsunternehmen beweisen, dass Wettbewerb im Generika-Markt funktioniert. Dies wirkt sich zum Vorteil für Patienten und die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) aus: Sie können dadurch Einsparungen in großem Maß erzielen. Darüber hinaus schaffen Generika Freiräume für die Finanzierung hochpreisiger Innovationen und halten so das Gesundheitssystem insgesamt bezahlbar.

**Unser Motto lautet daher:
Mit Generika sparen, nicht an ihnen.**

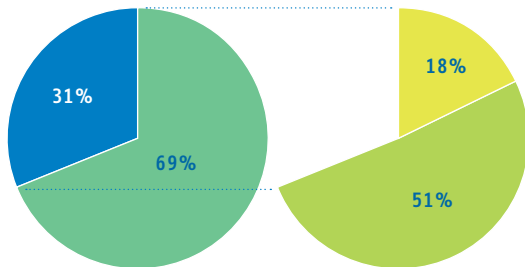
Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt Januar—Dezember 2005 (AVP)*

- 57% Keine Generika Situation 14.623 Mio. Euro (+11,7%)
- 43% Generikafähiger Markt 10.943 Mio. Euro (+3,6%)
zusammengesetzt aus:
 - 14% Patentfreie Erstanbieter 3.693 Mio. Euro (-7,2%)
 - 29% Generika 7.250 Mio. Euro (+10,1%)



Absatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt Januar—Dezember 2005

- 31% Keine Generika Situation 196 Mio. PE* (+2,0%)
- 69% Generikafähiger Markt 437 Mio. PE* (+3,5%)
zusammengesetzt aus:
 - 18% Patentfreie Erstanbieter 114 Mio. PE* (-3,5%)
 - 51% Generika 324 Mio. PE* (+6,3%)



* AVP = Apothekenverkaufspreis
PE = Packungseinheit

--
Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Einsparpotenzial verschenkt

Die GKV hat 2005 über 23 Milliarden Euro für Arzneimittel ausgegeben. Dies waren rund 16,32 Prozent mehr als im Vorjahr. Die gemeinsame Selbstverwaltung hatte für 2005 das Ziel ausgegeben, die Ausgabensteigerung auf 5,8 Prozent zu begrenzen. Erreicht wurde beinahe das Dreifache. Fast drei Viertel des Zuwachses beruhen auf zwei Faktoren: Dem Struktureffekt – Erläuterungen siehe Kapitel Strukturkomponente – mit über 45 Prozent (1,488 Milliarden Euro) und der politisch geplanten Absenkung des Herstellerrabatts (27,7 Prozent mit 910 Millionen Euro).

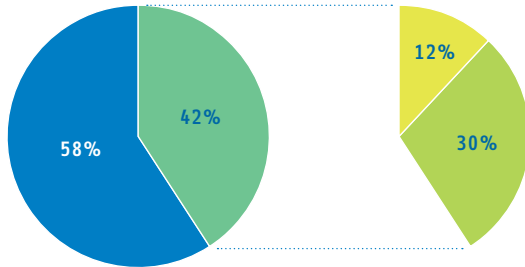
2005 hat der generikafähige Markt, der sich aus Generika und patentfreien Erstanbieterprodukten zusammensetzt, im Umsatz leicht zugelegt (+3,6 Prozent). Generika konnten ebenso ein Wachstum verzeichnen (+10,1 Prozent) und erlangten im vergangenen Jahr einen Marktanteil von 29 Prozent nach Umsatz zu Apothekenverkaufspreisen. Dagegen wuchs der Markt der patentgeschützten Arzneimittel mit 11,7 Prozent erneut stärker.

Bezogen auf den Absatz nach Packungseinheiten konnten sowohl der generikafähige Markt insgesamt (+3,5 Prozent) als auch Generika (+6,3 Prozent) nur ein geringes Wachstum erzielen. Mit 51 Prozent Marktanteil bestätigte sich jedoch, dass auf mindestens jedem zweiten GKV-Rezept Generika verordnet und abgegeben werden. Generika bildeten damit auch 2005 das Rückgrat der Arzneimittelversorgung.

Allein 2005 hat die GKV mit Generika 3,4 Milliarden Euro gespart. Weitere 1,1 Milliarden Euro wären möglich gewesen, wenn die Ärzte in jedem möglichen Fall wirkstoffgleiche Generika statt teurer patentfreier Erstanbieterprodukte verordnet hätten. Berechnungen der Krankenkassen gehen sogar von einem noch deutlich höheren Einsparpotenzial aus: Wenn statt so genannter Scheininnovationen ohne erkennbaren therapeutischen Zusatznutzen verstärkt Generika eingesetzt worden wären, hätte eine weitere Milliarde Euro gespart werden können.

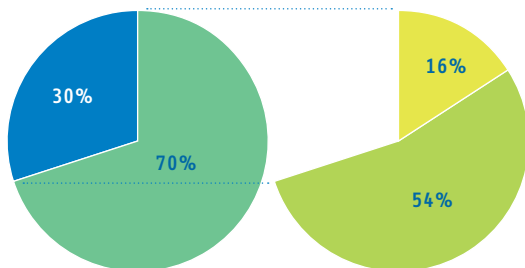
Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt Januar—Juni 2006 (AVP)*

- 58% Keine Generika Situation 7.527 Mio. Euro (+10,9%)
- 42% Generikafähiger Markt 5.467 Mio. Euro (-1,7%)
zusammengesetzt aus:
 - 12% Patentfreie Erstanbieter 1.539 Mio. Euro (-24,0%)
 - 30% Generika 3.928 Mio. Euro (+11,0%)



Absatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt Januar—Juni 2006

- 30% Keine Generika Situation 94 Mio. PE* (-0,9%)
- 70% Generikafähiger Markt 219 Mio. PE* (-1,5%)
zusammengesetzt aus:
 - 16% Patentfreie Erstanbieter 50 Mio. PE* (-17,5%)
 - 54% Generika 169 Mio. PE* (+4,6%)



Einsparpotenzial weiterhin ungenutzt

Im ersten Halbjahr 2006 schrumpfte der generikafähige Markt sowohl im Umsatz (-1,7 Prozent) als auch im Absatz (-1,5 Prozent), Patentfreie Erstanbieterprodukte verloren nach Umsatz und Absatz Anteile. Generika konnten zwar in beiden Gebieten zulegen, aber in der Summe den Reduktions-Effekt nicht kompensieren. Statt nach Patentablauf auf Generika umzustellen, wurden also neue patentgeschützte Präparate verordnet, obwohl preiswertere, aber qualitativ sowie therapeutisch gleichwertige Alternativen zur Verfügung gestanden hätten. Der Markt der patentgeschützten Arzneimittel stieg mit einem Umsatzzuwachs von 10,9 Prozent weiter kräftig an.

Generika haben in den ersten sechs Monaten die GKV um 1,2 Milliarden Euro entlastet. Zusätzlich hätten potentiell weitere 355 Millionen Euro eingespart werden können, wenn Ärzte noch konsequenter Generika verschrieben hätten.

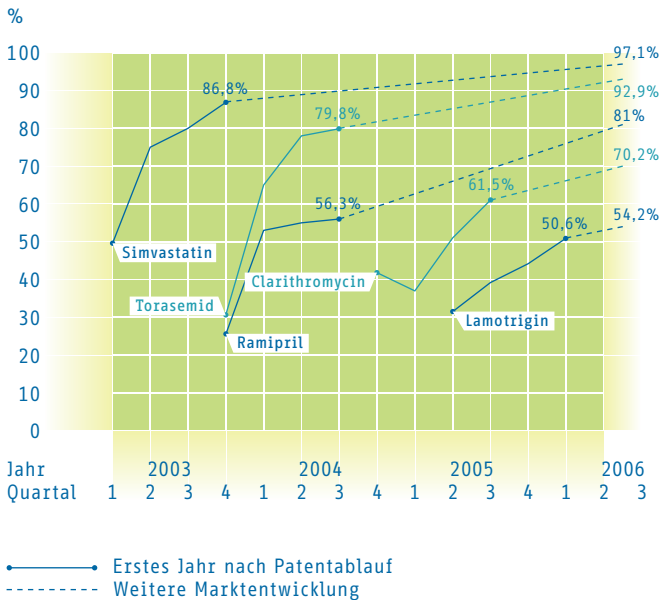
Für das laufende Jahr rechnet Pro Generika aus verschiedenen Gründen mit niedrigeren Gesamteinsparungen als im Vorjahr. Dies liegt einerseits daran, dass ein Großteil des Umsatzrückgangs patentfreier Erstanbieterprodukte (-24,0 Prozent) durch ein Wachstum patentierter Substanzen aufgefangen wird (+10,9 Prozent) statt in den vermehrten Einsatz von preiswerten Generika zu münden.

Andererseits profitiert die GKV bereits durch die Absenkungen der Festbeträge auf ein niedrigeres Preisniveau. Denn diese zwingen auch die Erstanbieter zu einer schnelleren Reduzierung der Preise. Allerdings bleiben die Erstanbieter in der Regel auf dem Festbetrag. Wegen der möglichen Freistellung von der Zuzahlung und um den Herstellerrabatt zu vermeiden, senken Generika-Hersteller ihre Preise dagegen deutlich mehr ab, oft sogar 30 Prozent unter Festbetrag. Die GKV profitiert also in besonderem Maß von Generika.

* AVP = Apothekenverkaufspreis
PE = Packungseinheit

--
Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Umstellungsrate von Erstanbieterprodukt auf Generika nach Patentablauf
in % je Quartal nach Markteintritt



KONVERSIONSRATE

Stark ausbaufähig

Das Wachstum des Generika-Markts ist wesentlich bestimmt durch Patentabläufe von Erstanbieterprodukten. Ungenutztes Potential liegt aber gerade auch darin, dass die Umstellung der Verschreibungen vom patentfreien Erstanbieterprodukt zum Generikum – die so genannte Konversionsrate – nicht mehr mit der Dynamik früherer Jahre erfolgt. Hier besteht also großer Nachholbedarf. Die Beispiele in der Graphik belegen diesen Trend.

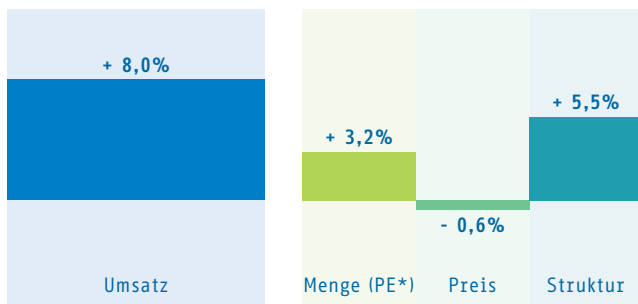
Insgesamt ist zu beobachten, dass die Konversion vom patentfreien Erstanbieterprodukt zum Generikum anteilmäßig zurückgeht. Es fällt auch auf, dass sich der Anstieg der Konversionsrate über einen wesentlich längeren Zeitraum erstreckt. In früheren Jahren erreichte ein Generikum bereits in den drei bis vier Quartalen nach Markteintritt rund 90 Prozent Marktanteil nach Absatz (Beispiel: Simvastatin 86,8 Prozent). Bei Substanzen mit neuem Patentablaufdatum erreichen Generika dagegen nach zwölf Monaten gerade einmal eine Konversionsrate zwischen 50 und etwas über 60 Prozent.

Dieser Trend verschärft das Problem des Jahr für Jahr ungenutzten Einsparpotentials, das sich allein 2005 auf etwa 1,1 Milliarden Euro belief.

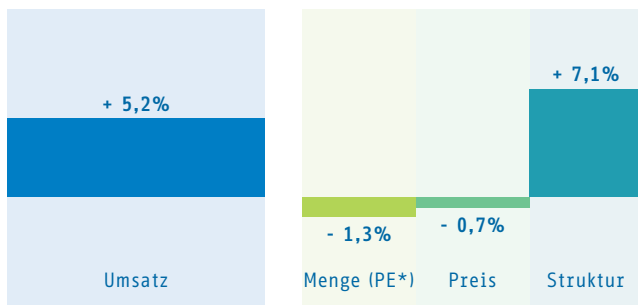
Eine für den Vertragsarzt verpflichtende Generika-Quote von mindestens 85 Prozent könnte hier Abhilfe schaffen.

--
Quelle: IMS Health

Wachstumskomponenten im GKV-Markt im Jahr 2005



Wachstumskomponenten im GKV-Markt Januar-Juni 2006



STRUKTURKOMPONENTE

Steigend

Die GKV-Arzneimittelausgaben steigen weiter kontinuierlich an. Eine zentrale Rolle spielt dabei die so genannte Strukturkomponente. Darunter versteht man die Verordnung neuer, teurerer patentgeschützter Arzneimittel, die aber häufig den vorhandenen gegenüber therapeutisch nicht überlegen sind.

Ein Blick auf die Zuwachsraten des Jahres 2005 zeigt, dass das Wachstum bei einem Preisrückgang und einer moderaten Mengenausweitung insbesondere durch die Strukturkomponente (+5,5 Prozent) verursacht wurde.

Im ersten Halbjahr 2006 wird die Verlagerung hin zur Verschreibung neuer patentgeschützter Präparate noch deutlicher: Menge (-1,3 Prozent) und Preise (-0,7 Prozent) waren rückläufig. Demnach kann der Zuwachs bei den Arzneimittelausgaben also nur durch die Strukturkomponente in Höhe von 7,1 Prozent erklärt werden. In absoluten Zahlen verstecken sich dahinter Mehrkosten von 883,5 Mio. Euro in sechs Monaten.

Generika leisten kontinuierlich ihren Beitrag, um das Gesundheitswesen bezahlbar zu machen. Wie oben beschrieben, liegt unbestritten das eigentliche Problem der steigenden GKV-Arzneimittelausgaben jedoch in der Strukturkomponente. Obwohl sich dieser Trend auch 2006 fortsetzt, hat das AVWG die Kostentreiber weitgehend verschont. Stattdessen zielen die Kostendämpfungsmaßnahmen in erster Linie auf Generika ab, und damit ausgerechnet auf die Arzneimittel, die nachweislich Jahr für Jahr zur Kostensenkung beitragen.

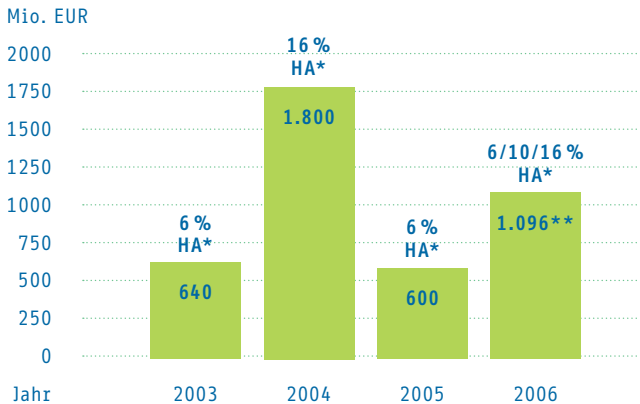
* PE = Packungseinheit

--

Quelle: IMS Health

Entwicklung Herstellerrabatt

Höhe/Rabatte in Mio. EUR, Herstellerabgabepreis (HAP)



* HA = Herstellerabschlag

** je nach Marktsegment 12-Monatswert; geschätzt

--

Quelle: IMS Health PharmaScope® 2006

RABATTENTWICKLUNG

Weiterer Sparbeitrag

Durch verschiedene Rabatte hat der Gesetzgeber die Arzneimittel-Hersteller in den letzten Jahren zu einem Beitrag zur Kostendämpfung gezwungen. Gegenüber der ersten Jahreshälfte 2005 sind die Herstellerrabatte in den ersten sechs Monaten 2006 um mehr als 43 Prozent gestiegen.

Zusätzlich zu den bestehenden Rabatten* wird seit April 2006 infolge des Inkrafttretens des AVWG ein weiterer Abschlag fällig. Nun müssen die Hersteller patentfreier und wirkstoffgleicher Arzneimittel außerdem noch einen Rabatt von zehn Prozent leisten („Generika-Rabatt“). Der Deutsche Apothekerverband beziffert die zusätzliche Belastung der Unternehmen durch diesen Abschlag seit Inkrafttreten – d.h. innerhalb von drei Monaten – bereits auf 111 Millionen Euro. Hochgerechnet bis zum Jahresende werden dies mehr als 300 Millionen sein.

Durch den zusätzlichen Abschlag des AVWG leisten die Generika-Hersteller, die durch Preiswettbewerb und günstige Produkte ohnehin schon zu hohen Einsparungen beitragen, einen nochmals größeren Sparbeitrag.

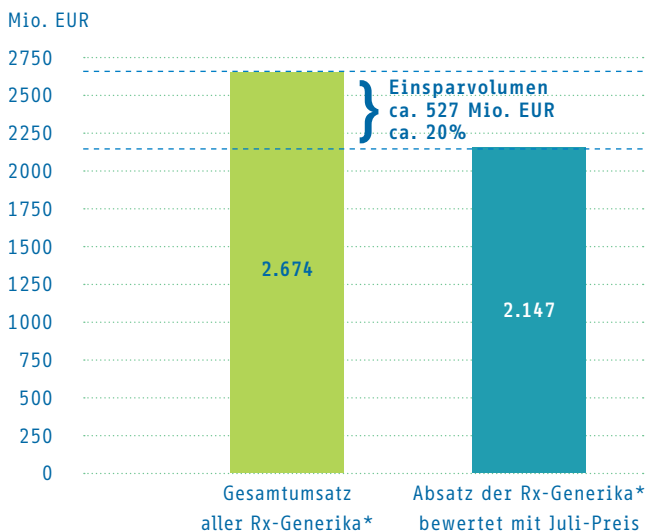
* Ab dem 1. April 2006 werden Rabatte differenziert nach

- Rabatt zu Lasten des Anbieters (§130a (1) SGB V), 6%

- Rabatt zu Lasten des Anbieters wg. Preismoratorium (§130a (3a) SGB V),

Der Gesetzgeber hat zum 1. Januar 2005 den 16prozentigen Rabatt auf 6 Prozent zurückgefahren.

Zusätzliche Einsparungen in Mio. EUR



* Rx-Generika = verschreibungspflichtige Generika

** MAT = 12-Monatswert

--

Quelle: IMS® IDS, rezeptpflichtige Generika, orale feste Formen, GKV Umsätze/Absätze, Preise auf Herstellerabgabelevel (HAP). Das Einsparvolumen errechnet sich aus der Differenz des Umsatzes (MAT** 03/06) der entsprechenden Generika und ihrem Absatz (MAT** 03/06) bewertet mit dem durchschnittlichen Juli-Preis auf Packungsebene.

Preiswettbewerb verschärft

Das AVWG hat den ohnehin harten Preiswettbewerb im Generika-Markt weiter verschärft. Beigetragen dazu hat die Absenkung der Festbeträge sowie die Möglichkeit der Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmte Wirkstoffgruppen von der Zuzahlung zu befreien.

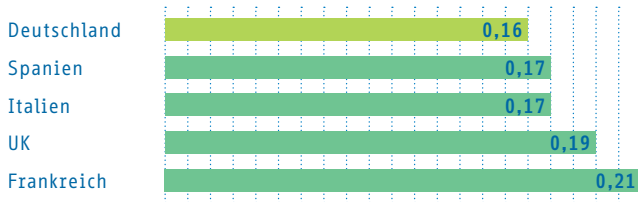
Infolge des AVWG haben die Spitzenverbände der Krankenkassen zum 1. Juli 2006 für 79 Wirkstoffgruppen ausschließlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel Grenzen für die Freistellung von der Zuzahlung festgelegt. Versicherte sind damit ab 1. Juli von einer Zuzahlung befreit, wenn der Preis des Arzneimittels 30 Prozent unter dem Festbetrag liegt.

Die Mitgliedsunternehmen von Pro Generika haben ihre Preise im Vorgriff auf diese Maßnahme bereits ab Mitte Mai deutlich gesenkt.

Alle Generika-Hersteller zusammen haben ihre Preise im Zusammenhang mit dem AVWG zwischen März und Juli 2006 im Durchschnitt um 20 Prozent reduziert. Auf zwölf Monate hochgerechnet werden die Krankenkassen dadurch um 527 Millionen Euro entlastet (Quelle: IMS). Ein Beleg dafür, dass das AVWG erhebliche Auswirkungen auf den Generika-Markt hat.

Zum 1. November haben die Krankenkassen eine weitere Tranche von 130 Wirkstoffgruppen für die Zuzahlungsfreistellung festgesetzt. Dabei soll die Zuzahlungsfreistellungsgrenze bei einigen Festbetragsgruppen um bis zu 50 Prozent abgesenkt werden. Auch in Gruppen, deren Festbetrag bereits zum 1. April deutlich reduziert worden ist. Damit wird ausschließlich ein zusätzlicher Preisdruck auf die ohnehin günstigen Generika ausgeübt. Das Hauptproblem der Scheininnovationen ohne therapeutischen Zusatznutzen bleibt weiterhin ungeklärt. Das aber führt zu steigenden Arzneimittelausgaben und damit zu Beitragssatzanhebungen.

**Durchschnittspreise pro Tablette
auf Herstellerabgabebelvel
in EUR**



INTERNATIONALER PREISVERGLEICH

Deutschland am günstigsten

Wie geschildert, hat das AVWG den Preiswettbewerb noch einmal verschärft. Das hat dazu geführt, dass das Preisniveau von Generika in Deutschland weiter deutlich gesunken ist.

In einer aktuellen Studie hat IMS Health die fünf größten Pharmamärkte in Europa untersucht: Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien. Betrachtet wurden die 48 absatzstärksten verschreibungspflichtigen Generika-Wirkstoffe unter Berücksichtigung verschiedener Wirkstärken. Dabei wurden nur die festen, oralen Darreichungsformen – also v.a. Tabletten oder Kapseln – einbezogen, die einen Anteil von 89 Prozent des Gesamtmarkts nach Umsatz abdecken.

IMS Health kommt zu dem Ergebnis, dass im Juli 2006 die Durchschnittspreise für Generika in Deutschland am günstigsten sind!

--
Quelle: IMS Midas®, dargestellt sind die Durchschnittspreise der oralen festen Formen pro Tablette auf Herstellerabgabebelvel (SHP, EUR) für alle rezeptpflichtigen Generika. Die Durchschnittspreise wurden über alle Packungen/Wirkstärken für den Juli 2006 ermittelt, basierend auf 48 Substanzen.

Gesundheitspolitische Forderungen

Marktentwicklung >

> Generika helfen sparen. Pro Generika appelliert an die Ärzte, dieses Einsparpotenzial konsequent zu nutzen und Generika in allen Fällen zu verordnen, in denen dies medizinisch möglich ist.

Konversionsrate >

> Die Umstellung von Erstanbieterprodukten auf Generika nach Patentablauf erfolgt weniger schnell als in vergangenen Jahren. Dadurch gehen Einsparungen verloren. Pro Generika fordert zur Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven die Einführung einer Generikaverordnungsquote für Ärzte von mindestens 85 Prozent.

Strukturkomponente >

> Kostentreiber im Arzneimittel-Segment sind neue, teurere Arzneimittel, die nicht in jedem Fall einen therapeutischen Zusatznutzen liefern. Nach wie vor wächst der patentgeschützte Markt, während der generikafähige schrumpft. Wenn die Politik Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich nachhaltig in den Griff bekommen will, muss sie hier den Hebel ansetzen.

Patientenzahlung >

> Statt den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu erlauben, bei bestimmten Wirkstoffen teils beliebige Preissenkungen zu verlangen, um das Arzneimittel von der Zuzahlung freizustellen, fordert Pro Generika eine durchgängige zehnpromtente Zuzahlung. Die Mindestzuzahlung für Arzneimittel (fünf Euro) sollte gestrichen werden, damit der Patient einen weiteren finanziellen Anreiz hätte, auf die Verordnung bzw. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels hinzuwirken.

Preisniveau >

> Deutsche Generika sind in den Top 5 EU-Märkten die preisgünstigsten. Es besteht daher kein Anlass für weitere gesetzgeberische Maßnahmen, die auf eine Intensivierung des Preiswettbewerbs bei Generika zielen. Denn der funktioniert!