

Marktdaten 2004/2005



Inhalt

AMPrV	Arzneimittelpreisverordnung
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVR	Arzneiverordnungsreport von U. Schwabe/D. Paffrath (Hrsg.)
BSP	Beitragsatzpunkt
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HAP	Herstellerabgabepreis
KW	Kalenderwoche
Mio.	Million
Mg	Milligramm
Mrd.	Milliarde
N3	maximale Packungsgröße eines Arzneimittels in der ambulanten Versorgung
OTC-Produkte	Over-the-counter-Produkte; apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind
PE	Packungseinheiten
RX	verschreibungspflichtig
SVR	Sachverständigenrat für die Beobachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Definition

Was ist ein Generikum?

Generika werden nach dem Ablauf eines Wirkstoffpatents und ggf. eines ergänzenden Schutzzertifikates auf den Markt gebracht. Sie sind mit dem patentfreien Erstanbieterprodukt (Referenzarzneimittel) in ihrer Wirkstärke, Darreichungsform, pharmazeutischen Qualität und Bioverfügbarkeit identisch.

Generika und Gesundheitswesen

Bedeutung der Generika für das Gesundheitswesen

Generika sind hochwertige und sichere Arzneimittel:

- Ihre Qualität ist der der patentfreien Erstanbieterprodukte ebenbürtig.
- Generikawirkstoffe haben sich seit mindestens zehn Jahren im Versorgungsalltag bewährt. Ihr Risikoprofil, ihre unerwünschten Arzneimittelwirkungen und ihr Wechselwirkungspotenzial mit anderen Arzneimitteln sind bestens bekannt.
- Im GKV-Markt entfällt ein Verordnungsanteil von 50% auf Generika. Generika sind bei vielen chronischen Volkskrankheiten wie zum Beispiel Diabetes mellitus, Koronare Herzkrankheiten und Bluthochdruck, aber auch bei Krebserkrankungen „Mittel der Wahl“.
- Generika bilden also das Rückgrat der Arzneimittelversorgung.

Generika sind preiswerte Arzneimittel. Der AVP von RX-Generika lag 2004 im GKV-Markt im Durchschnitt um 30% unter dem der wirkstoffgleichen patentfreien Erstanbieterprodukte. Der durchschnittliche HAP von RX-Generika unterschritt den Durchschnitts-HAP patentfreier RX-Erstanbieterprodukte 2004 sogar um 42%.

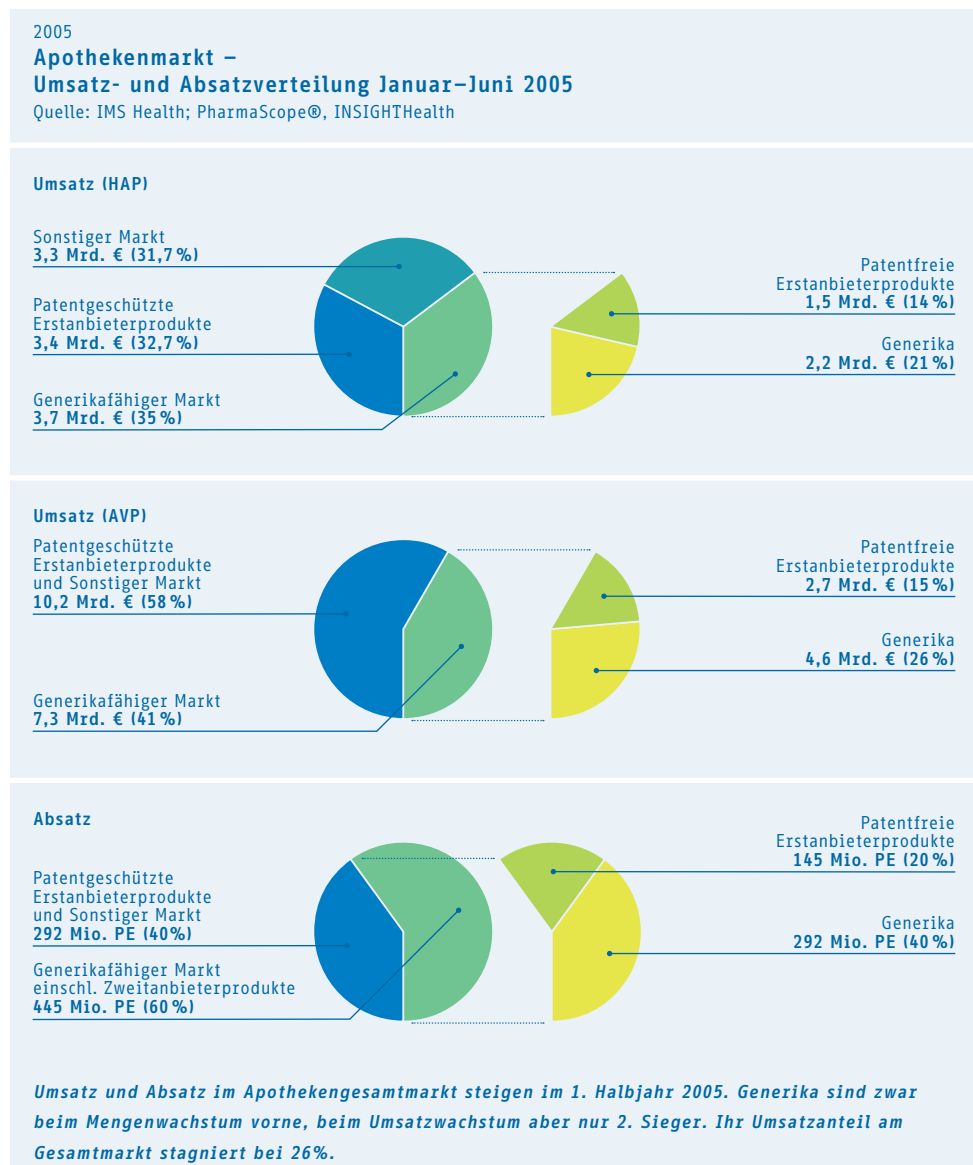
Generika schaffen Freiräume für die Finanzierung hochpreisiger Innovationen. Sie halten das Gesundheitssystem bezahlbar

Apothekenmarkt – Umsatz- und Absatzverteilung Januar bis Juni 2005

Im 1. Halbjahr 2005 gaben die Apotheken Arzneimittel im Wert von 10,4 Mrd. Euro (HAP) bzw. 17,5 Mrd. Euro (AVP) ab. Der Umsatz ist gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 um rd. 1 Mrd. Euro (HAP) bzw. 1,5 Mrd. Euro (AVP) gestiegen. Die Steigerungsraten belaufen sich auf 10,8% (HAP) bzw. 9,4% (AVP). Der Generikaumsatz im 1. Halbjahr 2005 betrug 2,2 Mrd. Euro (HAP) bzw. 4,6 Mrd. Euro (AVP). Der Generikaumsatz hat sich damit gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um 13,8% (HAP) bzw. 11,4% (AVP) erhöht. Der HAP-Wertanteil der Generika am Apothekengesamtmarkt wuchs um 1 Prozentpunkt auf 21%, ihr AVP-Umsatzanteil erreichte wie im 1. Halbjahr 2004 26%. Die Hersteller patentfreier Erstanbieterprodukte verzeichneten bei einem Umsatz von 1,5 Mrd. Euro (HAP) bzw. 2,7 Mrd. Euro (AVP) Umsatzverluste von 1,7% (HAP) bzw. 2,6% (AVP).

Der Wertanteil dieser Produkte am Apothekengesamtmarkt verringerte sich um jeweils 2 Prozentpunkte auf 14% (HAP) bzw. 15% (AVP). Mit patentgeschützten Erstanbieterprodukten und im sonstigen Markt wurde ein Umsatz von 6,7 Mrd. Euro (HAP) bzw. 10,2 Mrd. Euro (AVP) erzielt. Gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 sind die Umsätze in diesem Marktsegment um 14,1% (HAP) bzw. 12,1% (AVP) gewachsen. Der Wertanteil dieser Teilmärkte am Apothekengesamtmarkt stieg um 1 Prozentpunkt auf 64% (HAP) bzw. 2 Prozentpunkte auf 58% (AVP).

Die Apotheken gaben im 1. Halbjahr 2005 737 Mio. Packungseinheiten ab. Gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 stieg der Absatz um 41 Mio. Packungseinheiten (5,9%). Der Generikaabsatz wuchs um 20 Mio. Packungseinheiten (73%) auf 292 Mio. Packungseinheiten. Der Mengenanteil



der Generika nahm um 1 Prozentpunkt auf 40% zu. Der Absatz patentfreier Erstanbieterprodukte stieg um 3 Mio. Packungseinheiten (2,1%) auf 145 Mio. Packungseinheiten. Der Mengenanteil dieses Marktsegments belief sich wie im 1. Halbjahr 2004 auf 20%. Auf patentgeschützte Erstanbieterprodukte und den sonstigen Markt entfiel mit 292 Mio. Packungseinheiten ein um 10 Mio. Packungseinheiten (3,5%) höherer Absatz als im 1. Halbjahr 2004. Der Mengenanteil dieser Produkte belief sich unverändert auf 40%.

Marktdaten 2005

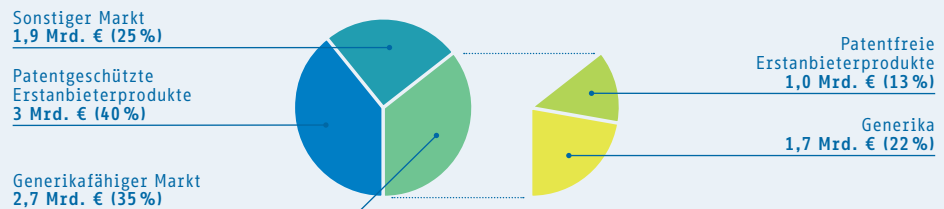
GKV-Markt

Umsatz- und Absatzverteilung Januar bis Juni 2005

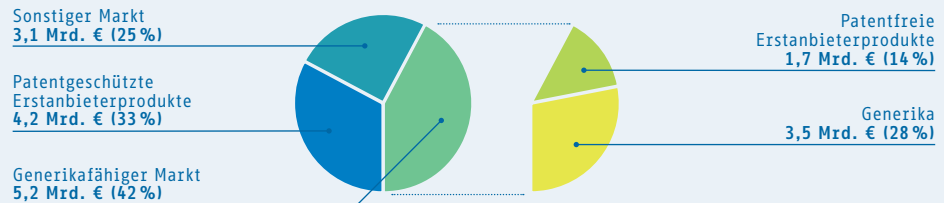
Im GKV-Markt setzten die Apotheken im 1. Halbjahr 2005 7,5 Mrd. Euro (HAP) bzw. 12,4 Mrd. Euro (AVP) um. Gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 wuchs der Wert um 0,7 Mrd. Euro (HAP) bzw. 1,1 Mrd. Euro (AVP). Steigerungsraten: 11,5% (HAP) bzw. 9,7 (AVP). Der Generikaumsatz stieg in diesem Zeitraum gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 um 230 Mio. Euro (16%) auf 1,7 Mrd. Euro (HAP) bzw. um 411 Mio. Euro (13,2%) auf 3,5 Mrd. Euro (AVP). Der Umsatzanteil der Generika im GKV-Markt belief sich auf 22% (HAP) bzw. 28% (AVP). Zum Vergleich die Umsatzanteile des 1. Halbjahres 2004: 21% (HAP) bzw. 28% (AVP). Der Umsatz patentfreier Erstanbieterprodukte sank gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 um 27 Mio. Euro (- 2,7%) auf 970 Mio. Euro (HAP) bzw. um 28 Mio. Euro (- 1,6%) auf 1,7 Mrd. Euro (AVP). Der Wertanteil der patentfreien Erstanbieterprodukte im GKV-Markt betrug 13% (HAP) bzw. 14% (AVP). Umsatzanteile im 1. Halbjahr 2004: jeweils 15%. In den Teilmärkten der patentgeschützten Erstanbieterprodukte und des sonstigen Marktes wurde bei einer Wertsteigerung von 651 Mio. Euro (HAP) bzw. 867 Mio. Euro (AVP) ein

2005
GKV-Markt
Umsatz- und Absatzverteilung Januar-Juni 2005
Quelle: IMS Health, NDC Health

Umsatz (HAP)



Umsatz (AVP)



Absatz



Generika waren auch im 1. Halbjahr 2005 die Winner für die GKV: Auf die Hälfte der GKV-Verordnungen entfällt nur rd. ein Viertel der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen.

Umsatz von 4,9 Mrd. Euro (HAP) bzw. 7,1 Mrd. Euro (AVP) erzielt. Die Zuwachsraten beliefen sich auf 15,3% (HAP) bzw. 13,9% (AVP). Der Umsatzanteil dieser Marktsegmente nahm gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 um 2 Prozentpunkte auf 65% (HAP) bzw. 3 Prozentpunkte auf 58% (AVP) zu.

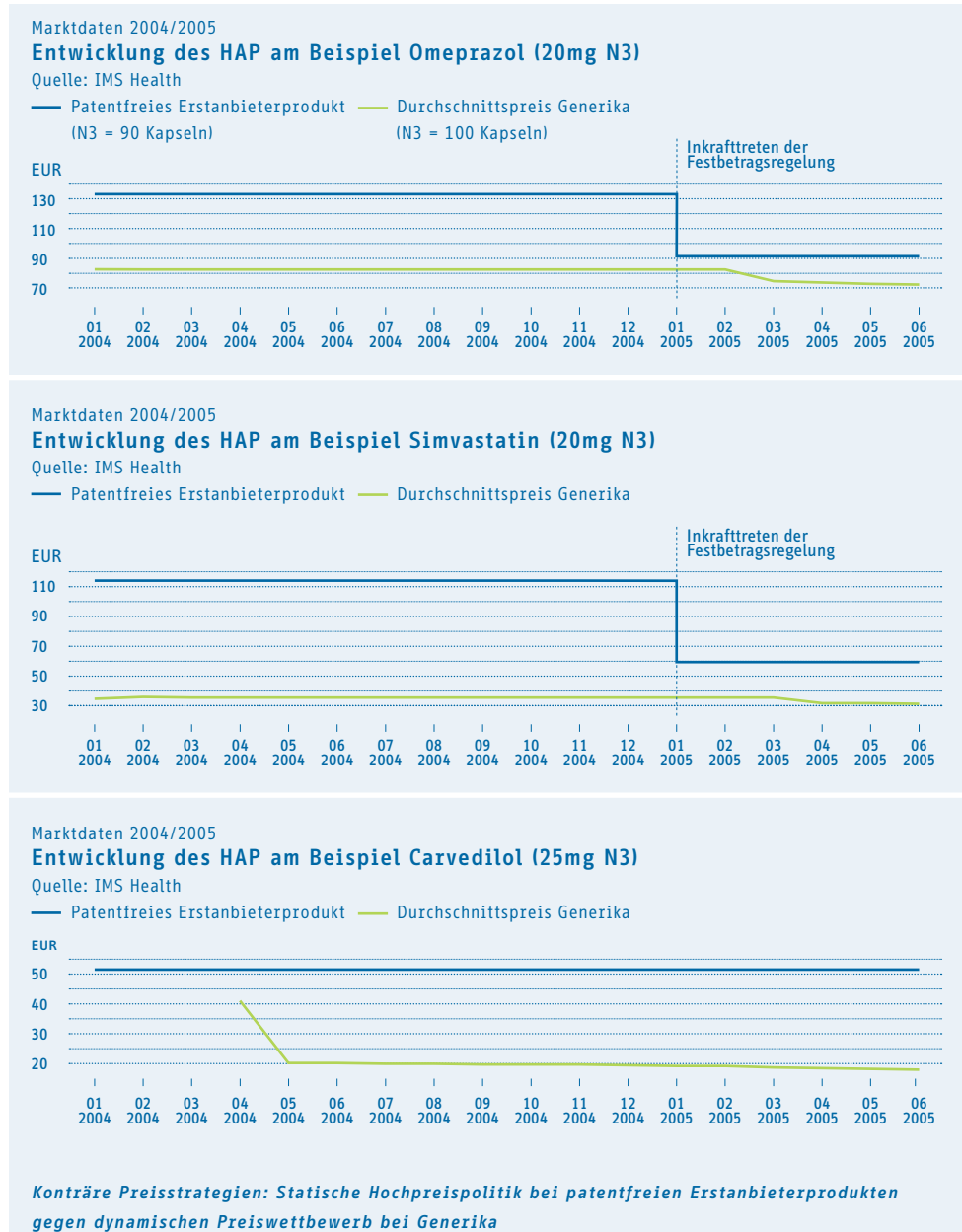
Im GKV-Markt gaben die Apotheken im 1. Halbjahr 2005 317 Mio. Packungseinheiten ab. Der Absatz stieg gegenüber dem 1. Halbjahr 2004 um 12 Mio. Packungseinheiten (3,9%). Der Generikaabsatz wuchs gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um 13 Mio. Packungseinheiten (8,8%) auf 161 Mio. Packungseinheiten. Der Mengenanteil der Generika belief sich auf 51% (1. Halbjahr 2004: 49%). Bei einem unveränderten Absatz von 55 Mio. Packungseinheiten betrug der Absatzanteil patentfreier Erstanbieterprodukte 17% (1. Halbjahr 2004: 18%). Mit einem Zuwachs von 4 Mio Packungseinheiten (4,2%) auf nunmehr 100 Mio. Packungseinheiten erreichten die patentgeschützten Erstanbieterprodukte und der sonstige Markt einen Mengenanteil von 32% (1. Halbjahr 2004: 31%).

Die Expansion bei den GKV-Arzneimittelausgaben im 1. Halbjahr 2005 beruht auf mehreren Ursachen: Die Absenkung des Herstellerabschlages hat im 1. Halbjahr 2005 zu Mehrausgaben von 471 Mio. Euro geführt. Auf das Konto geringerer Zuzahlungen gingen weitere 102 Mio. Euro. Die Ausgabensteigerungen basieren außerdem jedoch zum einen darauf, dass die Strukturkomponente - der Trend zur Verordnung neuer, teurerer, aber häufig therapeutisch nicht überlegener patentgeschützter Arzneimittel (Intermedikamenteneffekt) sowie der Trend zur Verordnung von N3-Packungen (Intramedikamenteneffekt) – auch im 1. Halbjahr 2005 Ausgaben treibend gewirkt hat. Im 1. Halbjahr 2005 belief sich die Strukturkomponente auf 5,6%. Zum anderen schlägt sich die steigende Anzahl von Verordnungen in wachsenden GKV-Arzneimittelausgaben nieder. Die ständigen Preissenkungen bei Generika und die Festsetzung neuer bzw. die Anpassung bereits bestehender Festbeträge, die auch Hersteller patentgeschützter und patentfreier Erstanbieterprodukte zu Preisreduzierungen veranlassten, haben das Arzneimittelpreisniveau auch im 1. Halbjahr 2005 verringert (0,6%).

Im 1. Halbjahr 2005 kostete ein patentfreies Erstanbieterprodukt im GKV-Markt im Durchschnitt 31,09 Euro (AVP). Der Durchschnitts-AVP von Generika lag mit 21,96 Euro um 9,13 Euro unter dem Durchschnitts-AVP patentfreier Erstanbieterprodukte. Generika haben die GKV mithin im 1. Halbjahr 2005 ebenso wie im 1. Halbjahr 2004 um ca. 1,5 Mrd. Euro (fast 0,15 BSP) entlastet. Es zeichnet sich ab, dass die Generika ihren Einsparungsbeitrag des Jahres 2004 (2,8 Mrd. Euro) im Jahr 2005 zumindest erreichen werden. Wären alle patentfreien Erstanbieterprodukte durch Generika substituiert worden, hätte die GKV weitere 502 Mio. Euro eingespart (nicht aktivierte Effizienzreserve im 1. Halbjahr 2004: 577 Mio. Euro). Nicht zu quantifizieren ist das Einsparpotenzial, das durch Ersetzung patentgeschützter Arzneimittel durch therapeutisch gleichwertige Generika ausgeschöpft worden ist bzw. noch realisiert werden könnte.

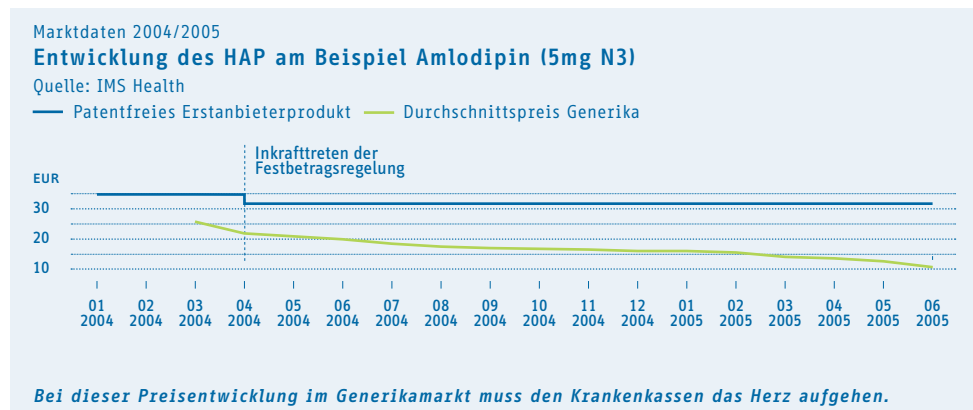
Beispiele für die Preisentwicklung von Generika

Der intensive Preiswettbewerb im Generikamarkt hat auch im 1. Halbjahr 2005 angehalten. Symptomatisch dafür ist die Preisentwicklung bei den Wirkstoffen Omeprazol, Simvastatin, Amlodipin und Carvedilol, die zu den TOP 15 der generischen Wirkstoffe gehören. Für Amlodipin (seit dem 01.04.2004), Omeprazol und Simvastatin (seit dem 01.01.2005) existierten im 1. Halbjahr 2005 Festbeträge, für Carvedilol ist hingegen erst zum 01.07.2005 ein Festbetrag festgesetzt worden. Die grafische Darstellung der Entwicklung der HAP der patentfreien Erstanbieterprodukte macht schon auf den ersten Blick hin deutlich, dass in diesem Marktsegment eine Hochpreispolitik betrieben wird.



Unmittelbar vor der Festbetragsfestsetzung unterschritt der Durchschnitts-HAP der Simvastatin- und Carvedilol-Generika den HAP der patentfreien Erstanbieterprodukte um knapp 70% bzw. um etwas mehr als 60%. Bei Omeprazol belief sich die Preisdifferenz auf knapp 40%, wobei allerdings zu berücksichtigen ist, dass die N3-Packung des patentfreien Erstanbieterprodukts mit 90 Kapseln weniger als die generischen N3-Packungen enthält. Die HAP der patentfreien Erstanbieterprodukte mit den Wirkstoffen Amlodipin, Simvastatin und Omeprazol waren so kalkuliert, dass ihr aus der AMPrV resultierender AVP dem Festbetrag entsprach. Die AVP der Generika mit diesen Wirkstoffen unterschritten den jeweiligen Festbetrag hingegen signifikant.

Der Festbetrag verringerte zunächst (auch) die Differenz zwischen dem HAP der patentfreien Erstanbieterprodukte und dem Durchschnitts-HAP der jeweiligen Generika. In der Folgezeit vergrößerte sich die Preisspanne aber wieder Schritt für Schritt. Denn während die Hersteller der untersuchten 4 patentfreien Wirkstoffe den HAP „einfroren“, um das Festbetragsniveau beim AVP zu halten, setzten die Generikahersteller ihren Preiswettbewerb unterhalb des Festbetrags fort. Der durchschnittliche HAP der Omeprazol-, Simvastatin-, Carvedilol- und Amlodipin-Generika hat sich daher im 1. Halbjahr 2005 immer weiter nach unten vom „Festbetrags-HAP“ der patentfreien Erstanbieterprodukte entfernt. Der Durchschnitts-HAP der Amlodipin-Generika liegt mittlerweile um 67% unter dem HAP des patentfreien Erstanbieterprodukts. Es spricht alles dafür, dass sich die Schere zwischen den „statischen“ Erstanbieterpreisen einerseits und den „dynamischen“ Generikapreisen andererseits im 2. Halbjahr 2005 weiter öffnen wird.

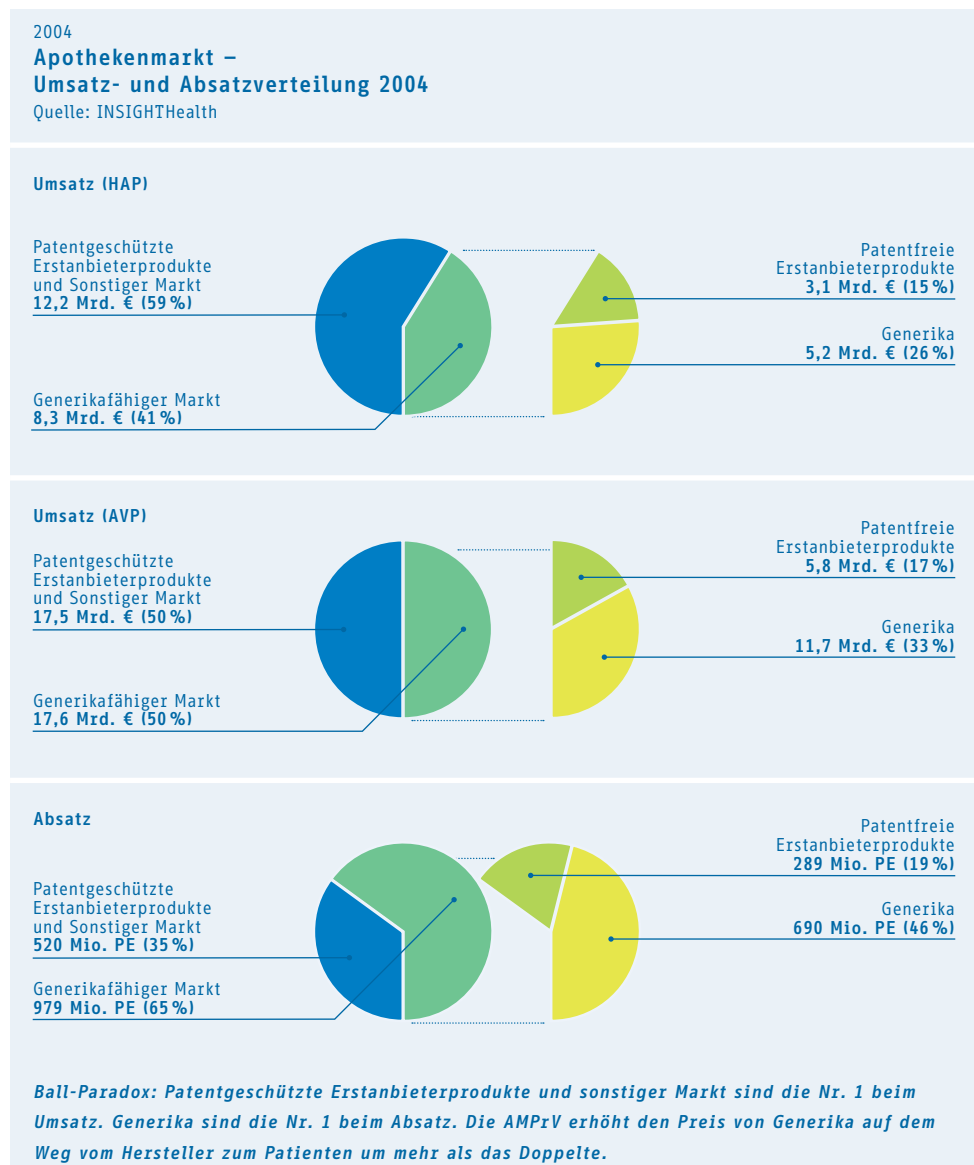


Diese Preisentwicklung zeugt zudem davon, dass die Pro Generika-Mitglieder keine leeren Versprechungen gemacht haben, die sich zum Jahresende 2004 öffentlich freiwillig selbst verpflichtet haben, ihre Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahr 2005 nicht zu erhöhen. Sie haben damit gezeigt, dass sie ihre gesundheitspolitische Verantwortung in Wort und Tat ernst nehmen.

Umsatz- und Absatzverteilung im Apothekengesamtmarkt 2004

Im Apothekengesamtmarkt wurden 2004 20,5 Mrd. Euro (HAP) bzw. 35,1 Mrd. Euro (AVP) umgesetzt. Der Generikaumsatz im Apothekengesamtmarkt erreichte im Jahr 2004 5,2 Mrd. Euro zu HAP bzw. 11,7 Mrd. Euro zu AVP. Der Umsatzanteil der Generika im Apothekengesamtmarkt betrug 26% (HAP) bzw. 33% (AVP). Die Hersteller patentfreier Erstanbieterprodukte erzielten 2004 einen Umsatz von 3,1 Mrd. Euro (HAP) bzw. 5,8 Mrd. Euro (AVP) im Apothekengesamtmarkt. Der Umsatzanteil dieser Produkte belief sich auf 15% (HAP) bzw. 17% (AVP). In den Marktsegmenten der patentgeschützten Arzneimittel und des sonstigen Marktes wurden 12,2 Mrd. Euro (HAP) bzw. 17,6 Mrd. Euro (AVP) umgesetzt. Der Umsatzanteil in diesen Teilmärkten erreichte damit 59% (HAP) bzw. 50% (AVP). Allein der Umsatz der durch ein Substanzgrundpatent geschützten Arzneimittel im Apothekengesamtmarkt belief sich dabei auf 6,6 Mrd. Euro (HAP). Der Wertanteil dieser Arzneimittel lag damit bei 32% (HAP).

Im Apothekengesamtmarkt wurden 2004 1,5 Mrd. Packungseinheiten abgegeben. Auf Generika entfiel mit rd. 690 Mio. Packungseinheiten ein Absatzanteil von 46%. Mit 288,9 Mio. abgegebenen Packungseinheiten erreichten patentfreie Erstanbieterprodukte einen Absatzanteil von 19%. Bei einem Absatz von 520 Mio. Packungseinheiten betrug der Mengenanteil der patentgeschützten Erstanbieterprodukte und des sonstigen Marktes 35%. Die patentgeschützten Arzneimittel vereinigten 6% des Absatzes auf sich. Bei den N3-Packungen, die zumal für die Versorgung chronisch Kranker eine hohe Relevanz besitzen, entfiel auf Generika ein Umsatzanteil von 55%.



Umsatz- und Absatzverteilung im GKV-Markt

Im GKV-Markt wurden 2004 14,5 Mrd. Euro (HAP) bzw. 23,7 Mrd. Euro (AVP) umgesetzt. Davon entfielen 3,2 Mrd. Euro (HAP) bzw. 6,8 Mrd. Euro (AVP) auf Generika. Der Wertanteil der Generika im GKV-Markt belief sich auf 22% (HAP) bzw. 29% (AVP). Patentfreie Erstanbieterprodukte vereinigten einen Umsatz von 2,1 Mrd. Euro (HAP) bzw. 3,7 Mrd. Euro (AVP) auf sich. Ihr Umsatzanteil betrug 15% (HAP) bzw. 16% (AVP). Auf patentgeschützte Erstanbieterprodukte und den sonstigen Markt entfiel ein GKV-Umsatz von 9,2 Mrd. Euro (HAP) bzw. 13,2 Mrd. Euro (AVP). Der Umsatzanteil dieses Marktsegments lag bei 63% (HAP) bzw. 56% (AVP). Allein mit patentgeschützten Erstanbieterprodukten wurden im GKV-Markt 2004 7,5 Mrd. Euro (AVP) umgesetzt, der Wertanteil dieser Produkte erreichte mithin 32%.

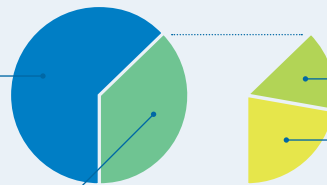
Im GKV-Markt wurden 2004 627,9 Mio. Packungseinheiten abgesetzt. Bei einem Absatz von 316,3 Mio. Packungseinheiten betrug der Generikaanteil in diesem Marktsegment 50%. Bei 122,7 Mio. abgegebenen Packungseinheiten entfiel auf patentfreie Erstanbieterprodukte im GKV-Markt ein Absatzanteil von 20%. Der Mengenanteil der patentgeschützten Erstanbieterprodukte und des sonstigen Marktes belief sich bei 188,9 Mio. Packungseinheiten auf 30%. Auf patentgeschützte Erstanbieterprodukte entfiel bei 72,6 Mio. Packungseinheiten ein Absatzanteil von 12%.

2004
GKV-Markt
Umsatz- und Absatzverteilung 2004
 Quelle: PharmaScope®, INSIGHTHealth

Umsatz (HAP)

Patentgeschützte Erstanbieterprodukte und Sonstiger Markt
 9,2 Mrd. € (63%)

Generikafähiger Markt
 5,3 Mrd. € (37%)



Patentfreie Erstanbieterprodukte
 2,1 Mrd. € (15%)

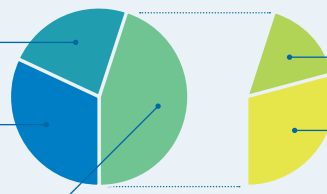
Generika
 3,2 Mrd. € (22%)

Umsatz (AVP)

Sonstiger Markt
 5,7 Mrd. € (23%)

Patentgeschützte Erstanbieterprodukte
 7,5 Mrd. € (32%)

Generikafähiger Markt
 10,5 Mrd. € (45%)



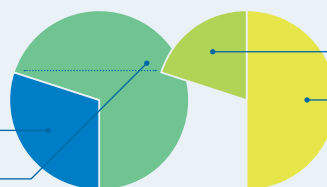
Patentfreie Erstanbieterprodukte
 3,7 Mrd. € (16%)

Generika
 6,8 Mrd. € (29%)

Absatz

Patentgeschützte Erstanbieterprodukte und Sonstiger Markt
 189 Mio. PE (30%)

Generikafähiger Markt
 439 Mio. PE (70%)

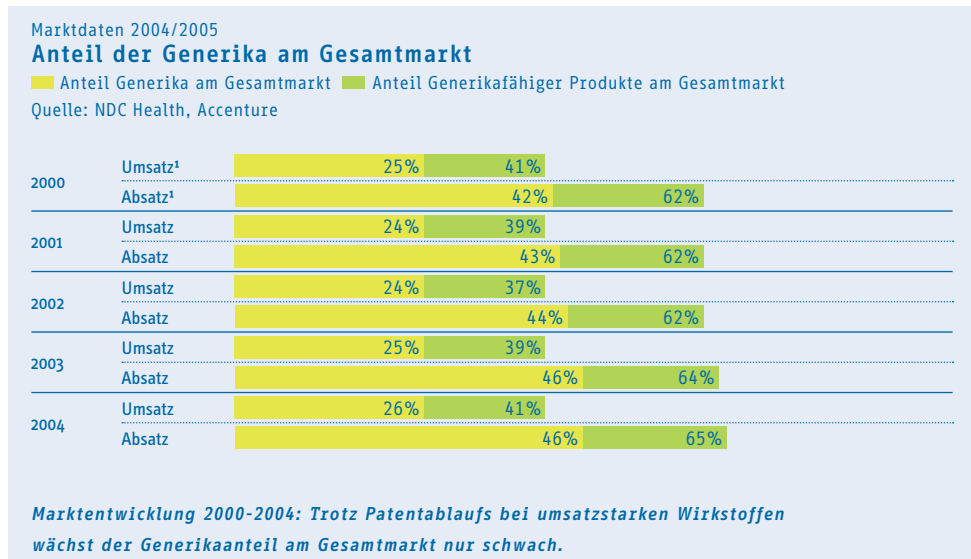


Patentfreie Erstanbieterprodukte
 123 Mio. PE (20%)

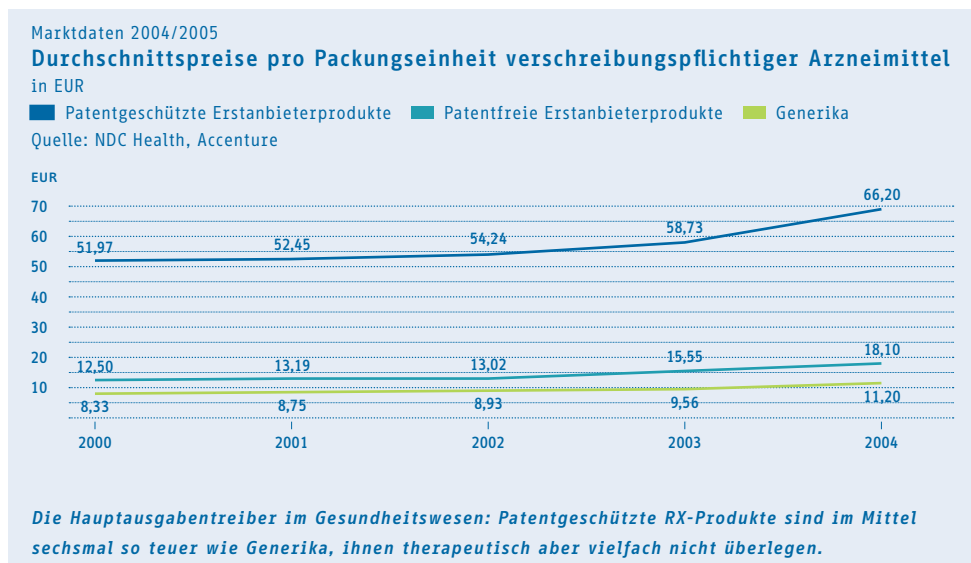
Generika
 316 Mio. PE (50%)

Der Umsatzanteil des generikafähigen Marktes (HAP) hat sich im Jahr 2004 von den Rückgängen der Jahre 2001 bis 2003 erholt und mit 41% wieder das Niveau des Jahres 2000 erreicht. Der Wertanteil der Generika ist um einen Prozentpunkt auf nunmehr 26% gestiegen. Der Generikaabsatz wuchs in diesem Zeitraum um 4 Prozentpunkte. Die 2001 eingeführte Aut-idem-Regelung hat mithin keine signifikante und nachhaltige Steigerung der Generika(-verordnungs)-quote bewirkt.

Diese Quote belief sich 2004 auf 72%. In sieben von zehn Fällen, in denen sie die Wahl zwischen der Verordnung bzw. der Abgabe eines patentfreien Erstanbieterprodukts und eines Generikums hatten, haben sich die Ärzte bzw. die Apotheker für ein Generikum entschieden.



Der durchschnittliche HAP je Packungseinheit eines RX-Generikums belief sich im Jahr 2004 auf 11,20 Euro. Der durchschnittliche HAP je Packungseinheit eines verschreibungspflichtigen patentfreien bzw. eines verschreibungspflichtigen patentgeschützten Erstanbieterprodukts lag hingegen bei 18,10 Euro bzw. bei 66,20 Euro. Die Packungseinheit eines patentfreien RX-Erstanbieterprodukts war mithin im Durchschnitt fast eineinhalbmal, die Packungseinheit eines patentgeschützten RX-Erstanbieterprodukts im Mittel sogar rund sechsmal so teuer wie die durchschnittliche Packungseinheit eines RX-Generikums.



Kosteneffizienz

Generika helfen sparen.

Generika zu verordnen heißt, bei unverändert hoher Versorgungsqualität mit Arzneimitteln und am Arzneimittel zu sparen.

- Im GKV-Apothekenmarkt 2004 belief sich der AVP von Generika im Durchschnitt auf 70% des AVP patentfreier Erstanbieterprodukte.
- Diese Differenz erklärt den Beitrag, den Generika zur Kostendämpfung in der Arzneimittelversorgung und damit zugleich zur Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens leisten.
- Im Jahr 2004 hat die GKV durch Generika 2,8 Mrd. Euro eingespart. Dies entspricht knapp 0,3 BSP.
- Wenn anstelle der teureren patentfreien Erstanbieterprodukte Generika verordnet und abgegeben worden wären, hätte die GKV ein zusätzliches Einsparpotenzial von 1,1 Mrd. Euro (0,1 BSP) ausschöpfen können.
- Seit 1993 haben Generika die GKV um 25,2 Mrd. Euro entlastet.

In den Jahren 2005 bis 2008 können mit Generika weitere Effizienzgewinne realisiert werden. Auf die Wirkstoffe, deren Patent in diesem Zeitraum abläuft, entfiel im Jahr 2004 zu HAP ein Umsatz von 1,5 Mrd. Euro.

Bedeutung der Generika für das Gesundheitswesen

Einsparungen durch Generika 2004

Quelle: NDC Health, Accenture

	Umsatz (AVP) in Mrd. Euro	Absatz in Mio. PE	Durchschnittspreis AVP in Euro	
Erstanbieter patentfrei	3,7	122,7	30,48	Differenz (AVP) patentfreies Erstanbieter- produkt – Generikum : 8,89 Euro
Generika	6,8	316,33	21,59	
	> Realisiertes Einsparvolumen: 316,33 Mio. PE × 8,89 Euro:			2,812 Mrd. Euro
	> Potenzielles Einsparvolumen: 122,7 Mio. PE × 8,89 Euro:			1,091 Mrd. Euro

Mit Generika sparen – höchste Qualität zu günstigen Preisen.

Der Beitrag, den Generika zur Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung leisten, lässt sich nicht nur durch den abstrakten Preisvergleich mit patentfreien Erstanbieterprodukten, sondern auch durch konkrete Kostenanalysen bei einzelnen Krankheiten belegen. Hier einige Beispiele für indikationsabhängige Einsparungen bei der Substitution patentfreier Erstanbieterprodukte durch Generika nach leitliniengestützter Therapie (Jahrestherapiekostenreduzierung nach Preisstand 18. KW 2005):

- Arterielle Hypertonie (Enalapril, Amlodipin): 141,95 Euro
- Asthma bronchiale (Salbutamol, Beclometason, Cromoglicinsäure): 284,46 Euro
- Rheumatoide Arthritis (Diclofenac): 99,50 Euro.

Weitere Wirtschaftlichkeitsreserven könnten durch die (ärztliche) Substitution teurer patentgeschützter Arzneimittel aktiviert werden, die Generika therapeutisch nicht überlegen sind.

Marktdaten 2004/2005

Exemplarische Einsparpotentiale

Quelle:

	Arterielle Hypertonie		Asthma	
	Erstanbieter-Prod. in Euro	Generikum in Euro	Erstanbieter-Prod. in Euro	Generikum in Euro
Kalziumantagonisten (Amlodipin)	179,69	78,69	-	-
ACE-Hemmer (Enalapril)	126,98	86,03	-	-
Beta2-Sympathomimetika (Salbutamol)	-	-	58,36	52,61
Glucorticoide (Beclometason)	-	-	532,83	289,30
Chromoglicinsäure	-	-	586,34	551,15
Jahrestherapiekosten (AVP) in Euro	367,67	164,72	1.177,53	893,06
Einsparpotenzial	46% / 141,95 €		24% / 284,46 €	

Generika – derselbe therapeutische Nutzen für viel weniger Geld

Beispiel: Chronische rheumatoide Arthritis wird häufig mit dem patentgeschützten Wirkstoff Celecoxib behandelt (Jahrestherapiekosten: 882,06 Euro). Eine Kombination der generischen Substanzen Diclofenac und Omeprazol bietet bei Jahrestherapiekosten von 190,79 Euro eine therapeutisch gleichwertige, aber weitaus preisgünstigere leitliniengestützte Therapiealternative. Die Ersetzung des Analogpräparates durch Generika würde die Jahrestherapiekosten in jedem Einzelfall also um 691,27 Euro (rd. 80%) reduzieren (Preisstand: 18. KW 2005).

Generikapreisniveau

Preisentwicklung im Generikamarkt und im generikafähigen Markt

Im Generikamarkt findet ein intensiver Preiswettbewerb statt. Generikapreise sinken deshalb fast immer unmittelbar nach Markteintritt stark ab. In der Regel liegen sie innerhalb nach kurzer Zeit um ein Drittel unter dem Markteintrittspreis des ersten Generikums. Wenige Monate nach Markteintritt kosten die Generika der jeweiligen Substanz ca. 55 Prozent des Preises, den das Erstanbieterprodukt unmittelbar vor Patentablauf gekostet hat. Danach gehen die Generikapreise in kleinen Schritten kontinuierlich zurück. Die Hersteller patentfreier Erstanbieterprodukte reagieren auf die Marktpräsenz von Generika. Innerhalb eines Jahres nach Markteinführung des ersten Generikums sinken die Preise der patentfreien Erstanbieterprodukte üblicherweise um etwa 15%. Dennoch unterschreitet der Durchschnitts-HAP von RX-Generika den Durchschnitts-HAP patentfreier RX-Erstanbieterprodukte im GKV-Markt um 42% (RX-Gesamtmarkt: 38%).

Wird ein Festbetrag gebildet, liegen die Preise für patentfreie Erstanbieterprodukte zumeist auf dessen Höhe. Generikapreise unterschreiten den Festbetrag hingegen fast durchweg signifikant.

Preisentwicklung Amlodipin

Innerhalb eines Jahres:

- Absenkung des durchschnittlichen Generikapreises auf ca. 60% des Generikaeinführungspreises
- Absenkung des durchschnittlichen Generikapreises auf ca. 40% des Erstanbieterproduktpreises unmittelbar vor dessen Patentablauf
- Der Preiswettbewerb verhindert die Ausbildung strategisch hoher Preise einzelner Generikahersteller.

Preisentwicklung Carvedilol

Innerhalb von zwei Monaten:

- Absenkung des durchschnittlichen Generikapreises auf ca. 50% Generikaeinführungspreises
- Absenkung des durchschnittlichen Generikapreises auf ca. 40% des Erstanbieterproduktpreises unmittelbar vor dessen Patentablauf
- Der Preiswettbewerb verhindert die Ausbildung strategisch hoher Preise einzelner Generikahersteller.

Generikapreisniveau

Preiswettbewerb am Beispiel Simvastatin (20mg N3)

Quelle: Pro Generika

Patentablauf: 7.5.2003

Preis des Patentfreien Erstanbieterproduktes zum Patentablauf 7.5.2003 154,21 Euro

Preis des Patentfreien Erstanbieterproduktes (1.7.2005) 84,13 Euro

Festbetrag 84,13 Euro

Einstiegspreis Generika 109,90 Euro

Preisgünstigstes Generikum (1.7.2005) 44,80 Euro

Der Wettbewerb der Generikahersteller bringt das Preiskarussell in Schwung.

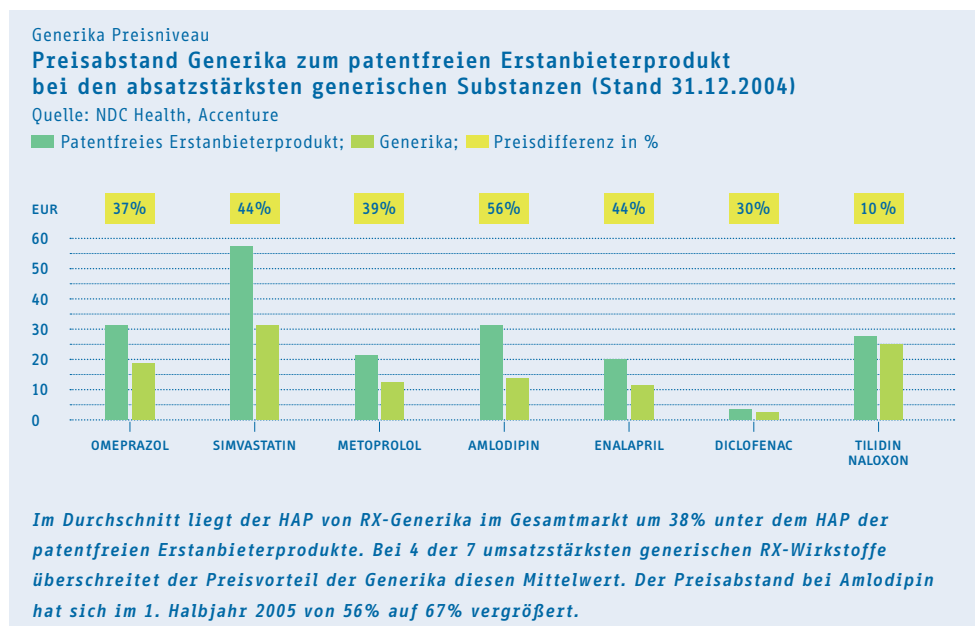
Marktmacht und Generikapreisbildung

Seit einiger Zeit wird behauptet bzw. vermutet, die Preise zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika näherten sich wegen der Marktmacht einiger weniger Generikahersteller immer mehr an (vgl. z.B. SVR-Gutachten 2005 Tz. 128 und AVR 2004 S. 156).

Diese These ist für den RX-Markt, also dem für die GKV relevanten Markt, widerlegt. Unter dem Strich ist der Preisabstand zwischen patentfreien RX-Erstanbieterprodukten und RX-Generika im Gesamtmarkt im Zeitraum von 2000 bis 2004 nämlich um 5 Prozentpunkte auf 38% gestiegen. Die Preisspanne zwischen patentfreien RX-Erstanbieterprodukten und RX-Generika hat sich also nicht etwa verringert, sondern sie hat sich im Gegenteil vergrößert. Von sich annähernden Preisen von patentfreien Erstanbieterprodukten einer- und Generika andererseits kann daher keine Rede sein.

Zu Preisannäherungen kommt es jedoch zwangsläufig stets, wenn Festbeträge neu gebildet oder angepasst werden. Die Hersteller patentfreier Erstanbieterprodukte senken ihren Preis dann auf den (aktuellen) Festbetragspreis.

Bei einigen besonders versorgungsrelevanten Substanzen (z.B. Amlodipin und Simvastatin) ist die Preisspanne zwischen den Generika und dem jeweiligen patentfreien Erstanbieterprodukt im Übrigen sogar noch größer als 38% (Stand: 18. KW 2005):



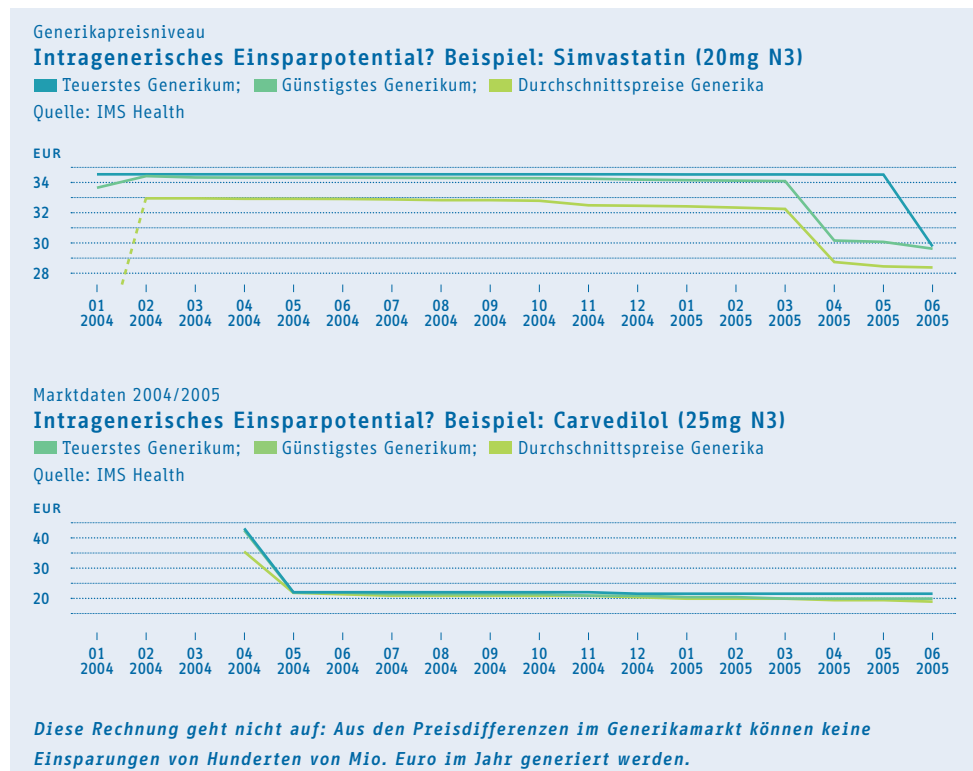
Darüber hinaus besitzt weder ein einzelnes Unternehmen noch eine Gruppe von Unternehmen eine marktbeherrschende Stellung im Sinne des Wettbewerbsrechts. Auf die Pro Generika-Mitglieder (Stand 01.06.2005) entfiel im Jahr 2004 ein Umsatzanteil von insgesamt 52% (HAP) im Generikamarkt. Der Umsatzanteil der „großen Drei“ (ratiopharm, Hexal, Stada) liegt deutlich unterhalb der 50%-Marke. Da (auch) diese Unternehmen einen intensiven Preiswettbewerb miteinander führen, nahmen sie nach dem Wettbewerbsrecht selbst dann keine marktbeherrschende Stellung ein, wenn ihr gemeinsamer Umsatzanteil im Generikamarkt höher als 50% wäre. Im Generikamarkt existiert also kein Oligopol, das die Preise nach Gutdünken diktiert. Richtig ist jedoch, dass im Generikamarkt – ebenso wie in anderen Märkten – ein Konzentrationsprozess stattfindet.

Intragenerisches Einsparpotenzial

Ferner wird vermutet, aus den Preisdifferenzen zwischen teureren und preisgünstigeren Generika mit demselben Wirkstoff resultiere ein intragenerisches Einsparpotenzial, das die Effizienzgewinne noch übertreffe, die aus der Substitution patentfreier Erstanbieterprodukte durch Generika erzielt würden (vgl. z.B. Tz. 128 des SVR-Gutachtens 2005).

Der SVR nimmt also an, dass auf das Jahr 2004 bezogen eine intragenerische Wirtschaftlichkeitsreserve von mindestens 2,8 Mrd. Euro abgeschöpft werden kann. Nun haben die Generikahersteller im Jahr 2004 im GKV-Markt aber (lediglich) 3,2 Mrd. Euro zu HAP umgesetzt. Allein diese Relation führt die These von einem intragenerischen Einsparpotenzial in Milliardenhöhe ad absurdum.

Preisdifferenzen zwischen Generika mit demselben Wirkstoff reduzieren bzw. nivellieren sich üblicherweise innerhalb kurzer Zeit nach dem Markteintritt. Der Durchschnittspreis für die Generika eines Wirkstoffs liegt regelmäßig lediglich geringfügig über dem Preis des jeweils preisgünstigsten Generikums (Beispiele: Simvastatin, Carvedilol). Dieser Durchschnittspreis und der günstigste Preis entwickeln sich längerfristig weitgehend parallel weiter nach unten. Unter dem Strich schnurren selbst anfänglich große Preisspannen bereits nach kurzer Zeit auf eine schmale Bandbreite um den Durchschnittspreis für die jeweilige Substanz zusammen (Beispiele: bei Torasemid, Ramipril + Hydrochlorothiazid und Mirtazapin liegt die Preisspanne bei 1%, beim Simvastatin ist sie von zunächst 40% auf nunmehr 7% geschrumpft). Aus den Preisdifferenzen im Generikamarkt lässt sich unter Ausklammerung sowohl von Marktgegebenheiten (z.B. der Produktions- und Lieferkapazitäten) als auch von Complianceproblemen zwar ein theoretisches intragenerisches Einsparpotenzial errechnen. Die finanzielle Größenordnung dieser virtuellen Effizienzreserve macht allerdings nur einen verschwindend geringen Bruchteil der Einsparungen aus, die durch Substitution patentfreier Erstanbieterprodukte durch Generika bereits erzielt worden sind bzw. noch realisiert werden könnten.



Deutsche Generikapreise im internationalen Vergleich

Von interessierter Seite wird immer wieder behauptet, die deutschen Generikapreise seien am internationalen Preisniveau gemessen überhöht. Dies gelte insbesondere für Großbritannien. Obwohl es bislang keinen wissenschaftlich fundierten repräsentativen internationalen Preisvergleich gibt, der diese falsche Behauptung untermauert, hat sie sich mittlerweile verselbständigt.

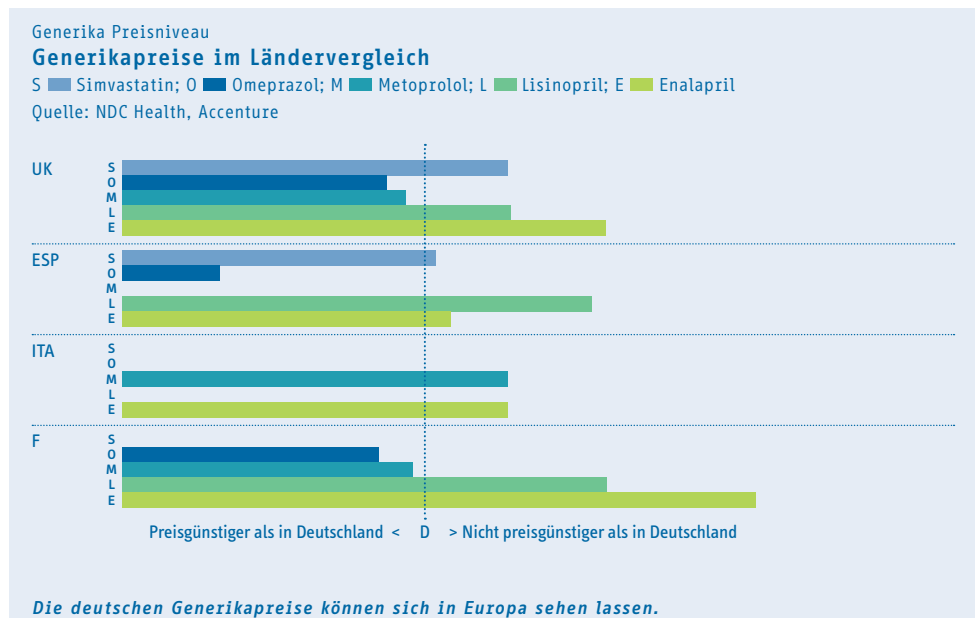
Internationale Preisvergleiche, die den Anspruch auf Repräsentativität erheben, sind höchst aufwändig, komplex und kompliziert. So muss eine derartige Untersuchung z. B. 70% bis 80% des Marktes erfassen, darüber hinaus müssen Packungsgröße, Darreichungsform und Dosierung standardisiert werden, außerdem müssen die Umsatz- und Verordnungsanteile der in die Analyse einbezogenen Arzneimittel gewichtet und die Kaufkraftparitäten normiert werden. Bestimmte Spezifika einzelner Länder, die beim Generika-Warenkorb beginnen und sich über die Steuerungsmöglichkeiten in der Arzneimittelverordnung fortsetzen und beim Arzneimittelvertrieb enden, können indes selbst dann nur unzulänglich abgebildet werden, wenn die Untersuchung ansonsten „schulmäßig“ konzipiert und durchgeführt wird.

Wer den Kriterienkatalog nicht einhält, dem eine repräsentative Studie methodologisch genügen muss, vergleicht Äpfel mit Birnen.

Pro Generika hat eine Untersuchung in Auftrag gegeben, die die Preise für fünf generische Substanzen mit hoher Versorgungsrelevanz für Deutschland (Omeprazol, Simvastatin, Metoprolol, Enalapril und Lisinopril) in Großbritannien, Frankreich, Spanien, Italien und Deutschland nach Maßgabe des skizzierten Kriterienkataloges auf HAP-Basis miteinander verglichen hat. Der Preisvergleich für die genannten Wirkstoffe hat kein einheitliches Bild ergeben: Simvastatin, Enalapril und Lisinopril sind in Deutschland preiswerter, Omeprazol und Metoprolol hingegen in Deutschland nicht preiswerter als in Großbritannien. Omeprazol ist in allen Vergleichsländern, in denen es patentfrei ist, preisgünstiger als in Deutschland. Dagegen sind Enalapril und Lisinopril in keinem Land preisgünstiger als in Deutschland.

Die auf fünf Substanzen beschränkte Untersuchung ist nicht repräsentativ. Sie lässt deshalb keine generellen Schlussfolgerungen über das Preisniveau in den Generikamärkten in Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Spanien und Italien zu.

Sie widerlegt aber zum einen die These, deutsche Generika seien durch die Bank teurer als Generika in anderen europäischen Ländern. Zum anderen belegt sie, dass die deutschen Generikapreise zumindest bei den untersuchten Substanzen im europäischen Durchschnitt liegen.



Schlusswort

Generika erfüllen zwei gesundheits- bzw. forschungspolitisch essentielle Funktionen: Zum einen sind sie hochwertige, sichere und preisgünstige Arzneimittel, die einen unverzichtbaren Beitrag zur Qualität und Wirtschaftlichkeit unseres Gesundheitswesens leisten. Generika sind bereits jetzt eine tragende Säule unseres Gesundheitswesens. Ihre Bedeutung wird wegen des Ausgaben- und Kostendrucks, der vor allem vom medizinisch-technischen Fortschritt und von der demografischen Entwicklung ausgeht, in den nächsten Jahren und Jahrzehnten weiter steigen. Generika gewährleisten einerseits eine Grundversorgung, die dem aktuellen Stand der Medizin entspricht. Andererseits schaffen sie Freiräume für die Finanzierung teurer Innovationen in allen Leistungssegmenten.

Zum anderen tragen Generikahersteller dazu bei, den medizinischen Fortschritt voranzutreiben. Denn forschende Arzneimittelhersteller können nach Ablauf des exklusiven Verwertungs- und Vermarktungsrechtes, das ihnen der Patentschutz verleiht, nicht mehr den früheren hohen „Erfinderlohn“ verlangen, wenn Generika auf den Markt kommen. Nicht zuletzt die generische Konkurrenz, die ihnen Umsätze und Gewinne wegnimmt, zwingt forschende Arzneimittelhersteller dazu, sich nicht auf ihren Lorbeeren auszuruhen, sondern nach neuen Wirkmechanismen und neuen Produkten zu forschen.

Fazit: Eine Gesundheitspolitik, die sich auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung fokussiert, stellt die Weichen pro Generika.

Impressum

Redaktion/Inhaltliches Konzept: Pro Generika e.V.

Zahlen Daten: IMS Health, PharmaScope®, INSIGHTHealth (ehem.: NDC Health), Accenture, Pro Generika e.V.

Gestaltung und Grafiken: buerobeyrow, Berlin

