

Marktdaten 2009 / 2010



Schaden-Nutzen-Bewertung von Rabattverträgen

Die bisherigen Gesetzesvorhaben der Regierungskoalition aus CDU, CSU und FDP haben keine positive Neuordnung des Generikamarktes zur Folge. Es besteht auch weiterhin die Gefahr, dass eine noch weitergehende, nachhaltige Schädigung der Generikaindustrie erfolgen muss, bevor der Gesetzgeber handelt. Der Gesetzgeber stattet die Kassen dabei mit einer Nachfragemacht aus, die diese einseitig zulasten der Hersteller einsetzen können.

Rabattverträge wurden immer wieder als Verhandlungslösung zwischen Kassen und Herstellern bezeichnet. Dies ist ein Missverständnis. Denn bei Ausschreibungen darf der Generikahersteller nicht verhandeln, sondern kann lediglich im öffentlichen Vergabeverfahren ein Gebot abgeben. Es handelt sich um einen schwerwiegenden Markteingriff: Ist erst einmal ein Rabattvertrag geschlossen, werden alle Nichtvertragspartner vom Markt dieser Krankenkasse für mindestens zwei Jahre ausgeschlossen.

Im Ergebnis werden die pharmazeutischen Unternehmer zu einem Preis- und Verdrängungswettbewerb gezwungen, bei dem nicht die Versorgungsqualität, sondern allein das billigste Angebot ausschlaggebend ist. Investition und Wertschöpfung der gesamten Branche werden verlagert, die Innovationskraft der Generikafirmen wird gemindert.

Die Patientensicherheit ist gefährdet

Der Patient hat ebenfalls keinen Vorteil: Eine Ende 2009 von der Hochschule Fresenius veröffentlichte Studie weist gravierende negative Folgen der Rabattverträge für die Compliance nach. Sie fordert sogar eine „Schaden-Nutzen-Bewertung“ für Rabattverträge. Die Patienten müssen millionenfach auf für sie ungewohnte Arzneimittel umgestellt werden, von den Preisnachlässen profitieren sie aber nicht. Im Falle eines indikationsüberschreitenden Einsatzes eines Austauschpräparates bekommt der Patient zusätzlich dazu ein Arzneimittel ausgehändigt, dessen Fach- und Gebrauchsinformationen die Krankheit des Patienten gar nicht aufführt.

Die stetig steigenden Arzneimittelausgaben der Krankenkassen werden nicht durch preisgünstige Generika verursacht. **Ohne Generika wäre das deutsche Gesundheitssystem gar nicht finanzierbar.**

Wer sich mit Arzneimittelausgaben beschäftigt, muss den Arzneimittelmarkt differenziert betrachten: Der Hebel zur Kostendämpfung muss im Segment der patentgeschützten Medikamente angesetzt werden.

Verstärkter Einsatz preisgünstiger Generika

Im Jahr 2009 gab die GKV für die Arzneimittelversorgung netto, d. h. nach Abzug der Hersteller- und Apothekenabschläge, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen, rund 28,6 Mrd. Euro aus. Das entspricht einem Plus von 1,3 Mrd. Euro (4,8 %) gegenüber dem Vorjahr. Dieser Ausgabenzuwachs beruht ausschließlich auf den Mehrausgaben im Markt der patentgeschützten Arzneimittel, deren Umsatz bei einer Absatzzunahme von 2,5 % um 10 % stark anstieg.

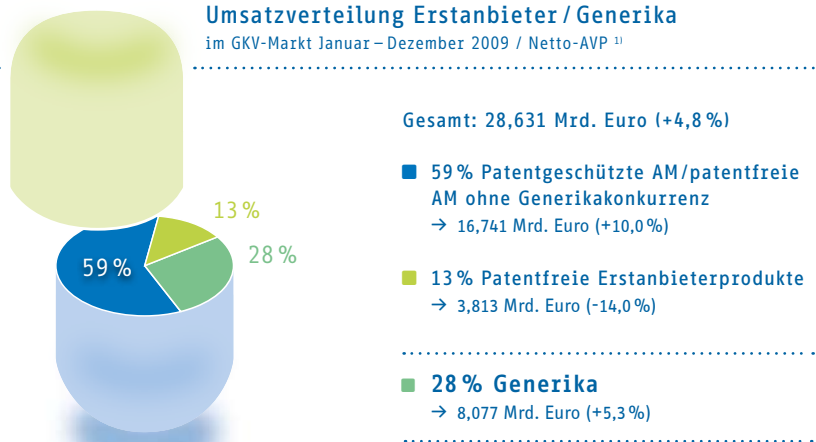
Dass die Ausgabensteigerung im GKV-Gesamtmarkt dennoch relativ gering ausfiel, ist einmal mehr dem verstärkten Einsatz preisgünstiger Generika zu verdanken. Ihr Umsatz nahm um 5,3 %, ihr Absatz um 4,7 % zu.

Die Versorgungsrelevanz der Generika ist 2009 weiter gestiegen. Im GKV-Gesamtmarkt kletterte die Generikaquote von 61 % auf die neue Höchstmarke von 62 % oder 422 Mio. Packungen.

Generika entlasteten die GKV 2009 in Höhe von 7,9 Mrd. Euro. Die effektive Entlastung der GKV lag wegen der Rabattverträge noch über diesem Betrag. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve betrug 1,9 Mrd. Euro.

Umsatzverteilung Erstanbieter / Generika

im GKV-Markt Januar – Dezember 2009 / Netto-AVP ³¹



Absatzverteilung Erstanbieter / Generika

im GKV-Markt Januar – Dezember 2009 / in PE ³¹



³¹ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge; jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

³¹ PE: Packungseinheiten

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Generika verhindern eine Umsatzexplosion

Im 1. Halbjahr 2010 stiegen die GKV-Arzneimittelausgaben gegenüber der Vorjahresperiode netto um rund 529 Mio. Euro (3,8%) auf 14,6 Mrd. Euro. Der Umsatz der patentgeschützten Arzneimittel nahm um 9,2% zu.

Der Umsatzzuwachs der Generika beträgt 0,9%. Der Umsatz der patentfreien Erstanbieterprodukte ging hingegen um 9,9% zurück. Der Generikaabsatz legte um 1,1% zu, im Gegensatz zum Absatzrückgang bei den patentfreien Erstanbieterprodukten.

Die Generikaquote stieg im GKV-Gesamtmarkt mit 63% (1. Halbjahr 2009: 62%) auf einen neuen Rekordwert.

Generika haben die GKV im 1. Halbjahr 2010 bereits um mehr als 4,3 Mrd. Euro entlastet. Die zusätzlichen Einsparungen durch Rabattverträge sind in dieser Summe nicht enthalten. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve betrug 1 Mrd. 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.

Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika

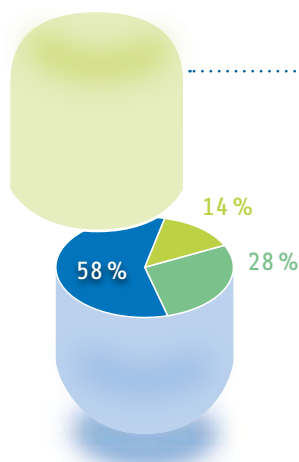
im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2010 / Netto-AVP ¹⁾

Gesamt: 14,561 Mrd. Euro (+3,8%)

■ 58% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonkurrenz
→ 8,418 Mrd. Euro (+9,2%)

■ 14% Patentfreie Erstanbieterprodukte
→ 1,991 Mrd. Euro (-9,9%)

■ 28% Generika
→ 4,152 Mrd. Euro (+0,9%)



Absatzverteilung Erstanbieter/Generika

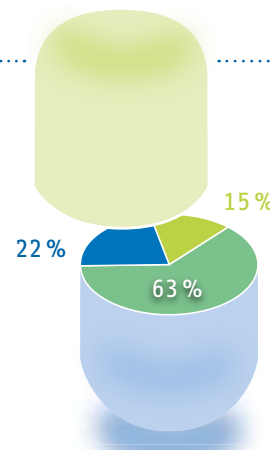
im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2010 / PE ¹⁾

Gesamt: 335 Mio. PE (-0,4%)

■ 22% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonkurrenz
→ 74 Mio. PE (+2,3%)

■ 15% Patentfreie Erstanbieterprodukte
→ 50 Mio. PE (-9,3%)

■ 63% Generika
→ 212 Mio. PE (+1,1%)



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

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

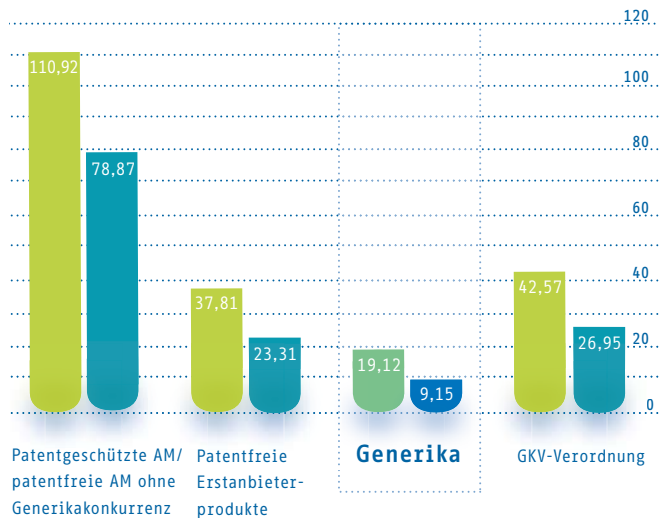
¹⁾ PE: Packungseinheiten
Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Preiswettbewerb im Generikamarkt

Im Juni 2010 war ein patentfreies Erstanbieterprodukt ab Werkstor nach Abzug des Hersteller- und Apothekenabschlages im Mittel doppelt so teuer wie sein qualitativ absolut ebenbürtiges generisches Pendant. In jedem Fall, in dem die Apotheke ein

Apotheken¹⁾ - und Herstellerabgabepreise²⁾ in den einzelnen Segmenten des GKV-Marktes in Euro ■ Apothekenverkaufspreis (AVP) ■ Herstellerabgabepreis (HAP)

Vergleichszeitraum: Dezember 2009



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

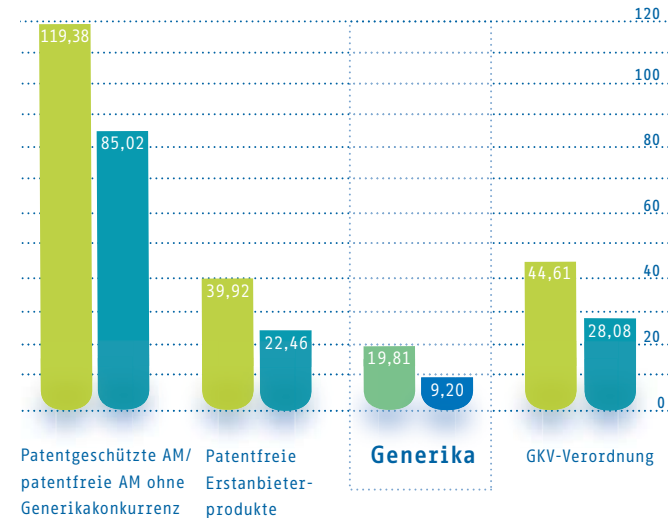
²⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug des Herstellerabschlages, Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt, gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu HAP ./.. Menge in PE

Quelle: IMS® PharmaScope

Generikum abgibt, sparen Krankenkassen bei unverändert hohem Qualitätsniveau der Arzneimittelversorgung bares Geld.

Apotheken¹⁾ - und Herstellerabgabepreise²⁾ in den einzelnen Segmenten des GKV-Marktes in Euro ■ Apothekenverkaufspreis (AVP) ■ Herstellerabgabepreis (HAP)

Vergleichszeitraum: Juni 2010



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis abzgl. Hersteller- u. Apothekenabschlag, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzahlungen 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

Generika – Distribution und Steuerkosten mehr als das Arzneimittel

Im Juni 2010 zahlten die Krankenkassen für ein Generikum im Durchschnitt brutto 21,81 Euro. Hiervon entfielen 9,21 Euro (42,2 %) auf den Großhandels- und den Apothekenzuschlag sowie 3,48 Euro (16 %) auf die Mehrwertsteuer. Mit 9,12 Euro erlösten die Generikahersteller einen Wertschöpfungsanteil von knapp 42 %.

Tatsächlich hatten die Krankenkassen im Mittel jedoch deutlich weniger als 21,81 Euro für ein Generikum aufzubringen. So müssen die Apotheken den Krankenkassen für jedes abgegebene Arzneimittel den gesetzlich vorgeschriebenen Apothekenabschlag einräumen, der derzeit 1,75 Euro (bis Dezember 2008 2,30 Euro) beträgt. Zudem kommen den Krankenkassen ggf. die gesetzlichen Herstellerabschläge auf Generika (10 % bzw. 16 % auf den Herstellerabgabepreis) zugute.

Mit ihren Zuzahlungen tragen ferner auch die Versicherten dazu bei, die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen zu senken. Im Jahr 2009 beliefen sich die Arzneimittelzuzahlungen auf 1,7 Mrd. Euro. Von der Zuzahlung freigestellte Arzneimittel (im Juni 2010 waren das 9.422 Arzneimittel, **98 % davon Generika**) entlasten nicht nur die Krankenkassen, sondern auch die Patienten.

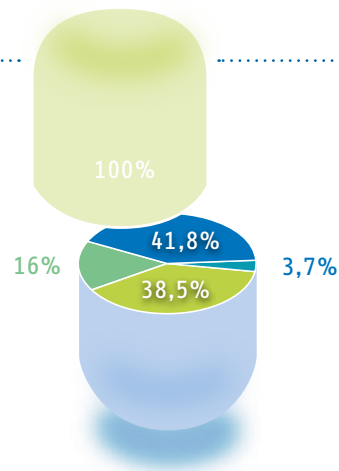
Damit aber nicht genug: Die tatsächlichen Ausgaben der Krankenkassen für Generika müssen außerdem um die kassenindividuellen Rabatte reduziert werden, die pharmazeutische Unternehmen mit den Versicherungsträgern vereinbart haben. Die genaue Höhe dieser Preisnachlässe bleibt zwar das Geheimnis der Kassen, fest steht jedoch, dass sie die Erlöse der Hersteller nochmals drastisch reduzieren.

Tatsache ist: Aufgrund ihrer günstigen Preise entlasten allein und ausschließlich Generika die Arzneimittelzusgaben der gesetzlichen Krankenkassen. Ohne Generika wäre die Arzneimittelversorgung der GKV in Deutschland schon lange finanziell kollabiert.

Wertschöpfungsanteile am durchschnittlichen Generikum

- Juni 2010 -

- 100% Apothekenverkaufspreis (AVP)
→ 21,81 Euro
- 41,8% Herstellerabgabepreis (HAP)
→ 9,12 Euro
- 3,7% Großhandelszuschlag
→ 0,81 Euro
- 38,5% Apothekenzuschlag
→ 8,40 Euro
- 16% Mehrwertsteueranteil
→ 3,48 Euro



Quelle: eigene Berechnungen

Die Generikaindustrie in Deutschland stärken

In Arzneimittelrabattverträgen nach dem Muster einer Ausschreibung führt die Verknüpfung der Substitution mit dem exklusiven Wirkstoffzuschlag im Ergebnis zu einem Ausschluss von diesem Teilmarkt. Die Dominanz der Rabattverträge führt dazu, dass ein funktionierender Preis- und Qualitätswettbewerb zu einer irrationalen Rabattschlacht zwischen den Herstellern verkommt. Den Herstellern wird dadurch jeder Anreiz zur Produktverbesserung genommen. Daraus ergeben sich bereits mittelfristig negative Effekte auf die Versorgungsqualität der Patienten, wie z.B. die Angebotsbeschränkung auf umsatzstarke Wirkstoffe, keine therapieorientierte Packungsvielfalt oder keine Entwicklung neuer Formulierungen oder Verwendung neuer Hilfsstoffe. Dies betrifft auch die Entwicklung von Nachahmerprodukten der Biopharmazeutika, der Biosimilars. Biosimilars sind in ihrer Entwicklung und Herstellung wesentlich umfangreicher und anspruchsvoller als klassische, synthetisch-chemisch hergestellte Generika. Die Rabattschlacht führt dazu, dass kein Geld mehr da ist, um die Entwicklung dieser qualitativ gleichwertigen Alternativen in dieser neuen Arzneimittelklasse zu finanzieren.

Wirkstoff-Ausschreibungen sind nicht geeignet, den Wettbewerb im Generikamarkt nachhaltig zu stärken und dem Gesundheitssystem auf Dauer Einsparungen zu garantieren. Die Substitutionspflicht muss entschärft werden.

Wahlfreiheit und Selbstbestimmung sind nicht nur im Sinne der Patienten ein hohes Gut; sie sind auch entscheidend für die Therapietreue und dem daraus resultierenden Therapieerfolg. Die Therapietreue (Compliance) vieler chronisch Kranker ist bereits jetzt bei vielen Rabattvertragsarzneimitteln unzulänglich.

Pro Generika fordert eine echte Wahlfreiheit des Patienten innerhalb der vom Arzt festgelegten Therapie, so dass es zu einer bewussten, transparenten und unbürokratischen Auswahl des Produktes kommen kann. Grundvoraussetzung dafür ist eine erweiterte Substitutionsfreiheit für den Arzt, den Apotheker und den Patienten.

Arzneimittelsicherheit und Therapiesicherheit dürfen nicht zugunsten von kurzfristigen Einsparungen geopfert werden. Die Arzneimittelsicherheit in Deutschland basiert seit Jahrzehnten auf Transparenz, strikten Vorgaben bei der Erteilung einer Arzneimittelzulassung und einer klaren Zuordnung der Produkthaftung. Bei Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und sachgemäßer Anwendung des Arzneimittels ist dies der pharmazeutische Hersteller. Es geht um einen Grundwert des deutschen Arzneimittelgesetzes, dass ein Arzneimittel nur für die Behandlung eines Krankheitsbildes eingesetzt werden darf, für das auch entsprechende Zulassungsunterlagen bei der Behörde eingereicht wurden. Es muss verhindert werden, dass Patienten in Zukunft als Folge von Rabattverträgen vielfach Arzneimittel ausgehändigt werden, die für ihre Erkrankung nicht zugelassen sind. Dadurch würden sowohl die Therapietreue als auch die Therapiesicherheit massiv gefährdet. Eine derartige Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation erzeugt ein haftungsrechtliches Vakuum bei Herstellern, Ärzten und Apothekern zum Nachteil der Patienten.

Pro Generika fordert, das Prinzip der zugelassenen Indikationen und der klaren Haftungsregelung nicht aufzuweichen. Die Arzneimittelsicherheit darf nicht aufgrund monetärer Gesichtspunkte aufs Spiel gesetzt werden.

Da Generika per definitionem bioäquivalent zum Original sind, erzeugt gerade diese Vielfalt bei den Anbietern Differenzierungs- und Innovationsdruck. Dies stellte in der Vergangenheit die Triebfeder dar, immer besser, schneller und preisgünstiger zu werden!

Portfoliobreite, pünktlicher Markteintritt zum Patentablauf („Time-to-Market“), galeische Innovationen, Generika auch in kleineren Teilmärkten und für kleinere Wirkstoffe („Differenzierungsnische“), Packungsvielfalt, zahlreiche Wirkstärken und nicht zuletzt der ständige Preiswettbewerb: **Das waren die entscheidenden Qualitätsmerkmale des Generikamarktes in Deutschland.**

Pro Generika ist der Überzeugung, dass

- eine Anbietervielfalt auf dem Generikamarkt erhalten werden muss.
- die Vielfalt der Wettbewerber als entscheidende Determinante für einen funktionierenden Wettbewerb hoch gehalten werden muss.
- die Pluralität der Anbieter auch entscheidend ist, für den Anreiz, stets auch für kleinere Wirkstoffmärkte und Indikationen Generika anzubieten, stetig die Produkte weiterzuentwickeln und ein breites Produktportfolio anzubieten.

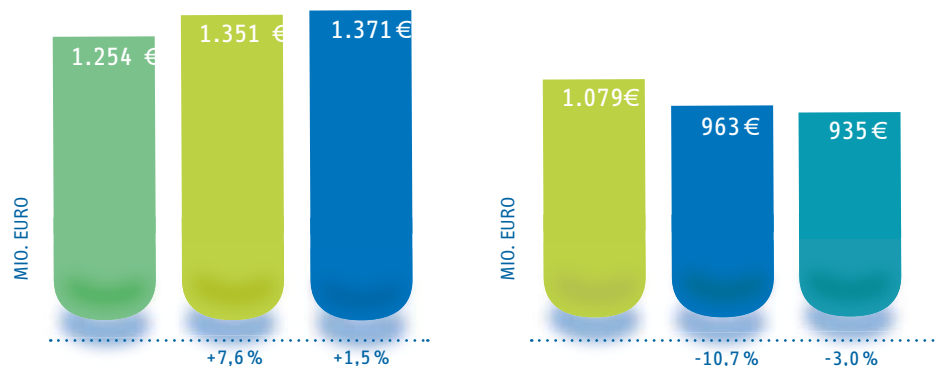
935 Millionen Euro bezahlen die Hersteller

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. Seit dem 1. April 2006 ist auf alle patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel der sogenannte 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
2007/2008/2009

Hersteller² Januar – Dezember
2007/2008/2009



1 verschreibungspflichtige Arzneimittel (RX-AM): bis Dezember 2008 = 2,30 Euro; ab 1. Januar 2009 = 1,75 Euro
Non RX-AM: 5 % des für den Versicherten maßgeblichen Apothekenverkaufspreises

Seit dem 1. August 2010 müssen die pharmazeutischen Hersteller auf alle Medikamente, für die es keinen Festbetrag gibt, 16 % statt bisher 6 % Abschlag gewähren.

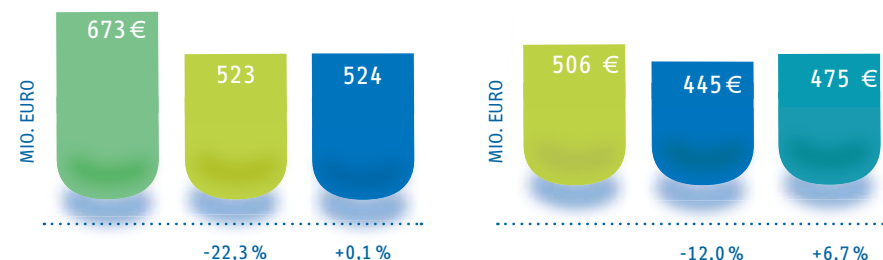
Im Juni 2010 waren 9.422 Arzneimittel von der Zuzahlung freigestellt. Damit hat sich die Anzahl dieser Produkte gegenüber Juni 2009 um 1.840 Präparate (-16,3 %) verringert. Grund dafür ist die aktuelle Anpassung von Festbeträgen und entsprechenden Zuzahlungsbefreiungsgrenzen durch den GKV-Spitzenverband. Die pharmazeutischen Hersteller sind nicht mehr in der Lage, ihre Produkte 30 % unterhalb des Festbetrages anzubieten. Bei fast allen von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln handelte es sich um Generika; auf sie entfiel mit 9.240 freigestellten Produkten ein Anteil von 98,1 % der zuzahlungsfreien Arzneimittel. Generika entlasten demnach nicht nur die Krankenkassen, sondern auch die Patienten.

Im Jahr 2009 wurde die GKV durch Herstellerabschläge insgesamt um 935 Mio. Euro entlastet. Davon entfallen 179 Mio. Euro (19,1 %) auf den sogenannten Generikarabatt.

Rabattentwicklung im Jahresvergleich

Apotheken¹ Januar – Juni
2008/2009/2010

Hersteller² Januar – Juni
2008/2009/2010



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)

Generika dämpfen die Preisentwicklung

Auf der Basis des Brutto-Apothekenverkaufspreises stiegen die GKV-Arzneimittelausgaben 2009 um 4,5%. Das entspricht Mehrausgaben von 1,3 Mrd. Euro. Dieser Ausgabenzuwachs ist in erster Linie, nämlich mit 794,5 Mio. Euro, der Strukturkomponente zu verdanken, deren Steigerungsrate 2,7% betrug. Ausgabentreiber Nr. 2 war die Mengensteigerung von 1,5%, die Mehrausgaben von 455,8 Mio. Euro auslöste. Im Untersuchungszeitraum stieg die Preiskomponente um moderate 0,3%. Die Mehrkosten für die GKV betragen 81,7 Mio. Euro. Ursächlich für den Ausgabenschub sind die Absatzsteigerungsraten von 9,5% bzw. 0,5%, die in den Marktsegmenten der patentgeschützten Arzneimittel ohne Festbetrag und der patentfreien Arzneimittel mit

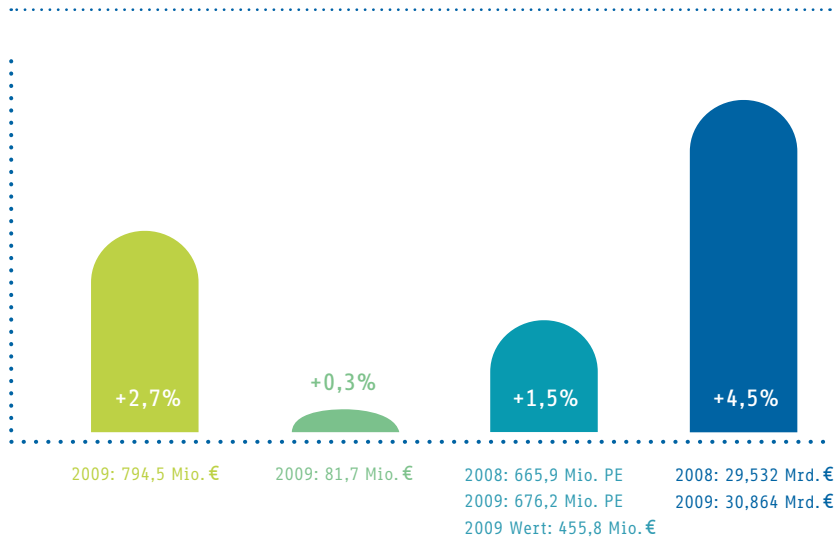
Generikakonzurrenz, aber ohne Festbetrag zu verzeichnen waren. **Demgegenüber fiel die Preiskomponente im Festbetragsmarkt, der angestammten Domäne der Generika, um 0,3 Mrd. Euro (-2,5%).**

Im 1. Halbjahr 2010 sind die Arzneimittelausgaben per Saldo brutto um 0,6 Mrd. Euro (3,8%) gegenüber dem Vorjahreszeitraum gestiegen. Mit einer Zuwachsrate von 3,7% (Mehrausgaben von 0,6 Mrd. Euro) war die Strukturkomponente erneut der Ausgabentreiber Nr. 1. Die Packungszahl (Menge) schrumpfte um -0,4% und verursachte Minderausgaben von 52 Mio. Euro, während die Preiskomponente die GKV um 68,9 Mio. Euro (+0,5%) belasteten. Die Ausgabensteigerungen sind den starken Absatzzuwächsen der patentgeschützten Arzneimittel (10,3%) und der Steigerung der Strukturkomponente der patentfreien Arzneimittel mit Generikakonzurrenz, aber ohne Festbetrag (3,8%) zu verdanken.

Marktentwicklung im GKV-Gesamtmarkt

- Vergleichszeitraum: 2009/2008 -

- Struktur
- Preis
- Menge
- Umsatz

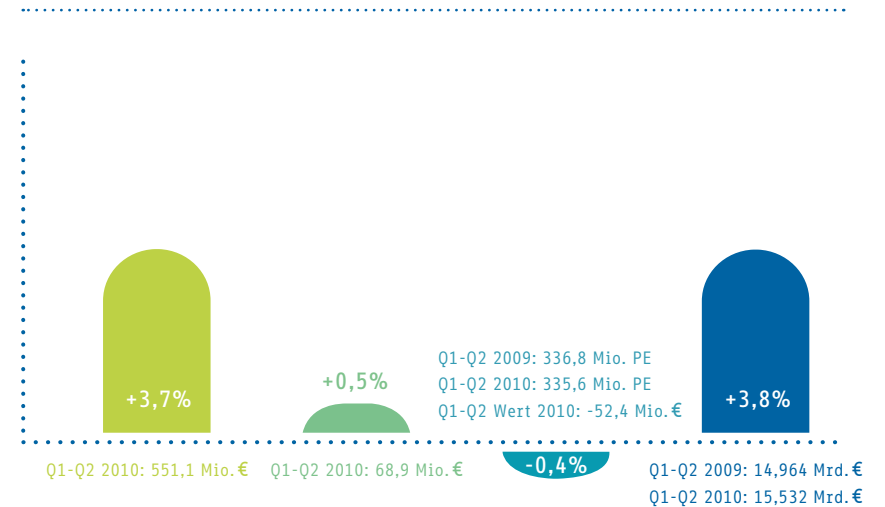


Quelle: IMS HEALTH. / Eigene Berechnung: Menge Wert = Umsatzdifferenz – Struktur – Preis

Marktentwicklung im GKV-Gesamtmarkt

- Vergleichszeitraum: Quartal 1.-2. 2009/Quartal 1.-2. 2010

- Struktur
- Preis
- Menge
- Umsatz



Quelle: IMS HEALTH. / Eigene Berechnung: Menge Wert = Umsatzdifferenz – Struktur – Preis

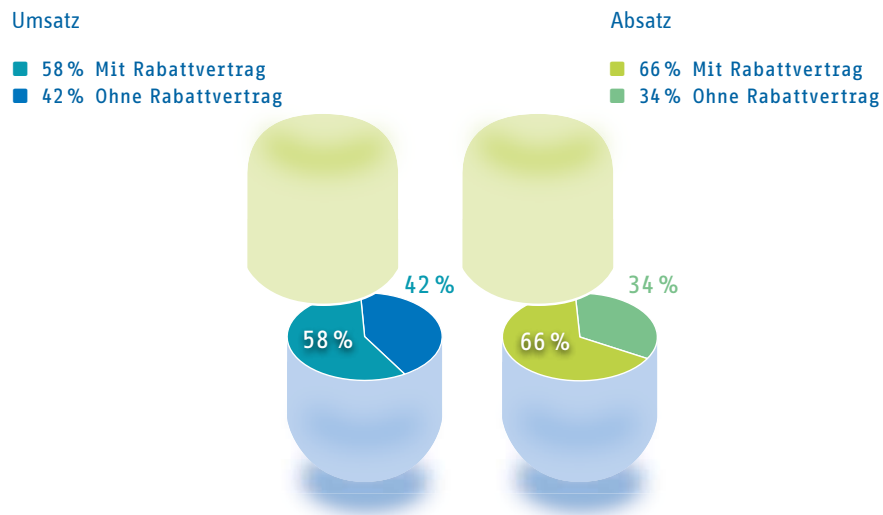
Ausschreibungen der Krankenkassen zwingen Hersteller in Rabattverträge

Die Rabattverträge haben sich im Generikamarkt auf breiter Front durchgesetzt. Im Juni 2010 bestanden 12.048 Rabattverträge (Juni 2009: 8.087), an denen 166 Krankenkassen (Juni 2009: 196) und 138 pharmazeutische Unternehmen (Juni 2009: 128) beteiligt waren. Die Anzahl der Rabattverträge nahm also binnen eines Jahres noch einmal um 49 % zu.

Gegenstand der 12.048 Rabattverträge waren 31.476 aktive Handelsformen, deren Anzahl sich im Vergleich zum Vorjahresmonat um 2.794 Produkte (9,7 %) erhöhte.

Um- und Absatz rabattierter Arzneimittel im Generikamarkt

Stand: Juni 2010

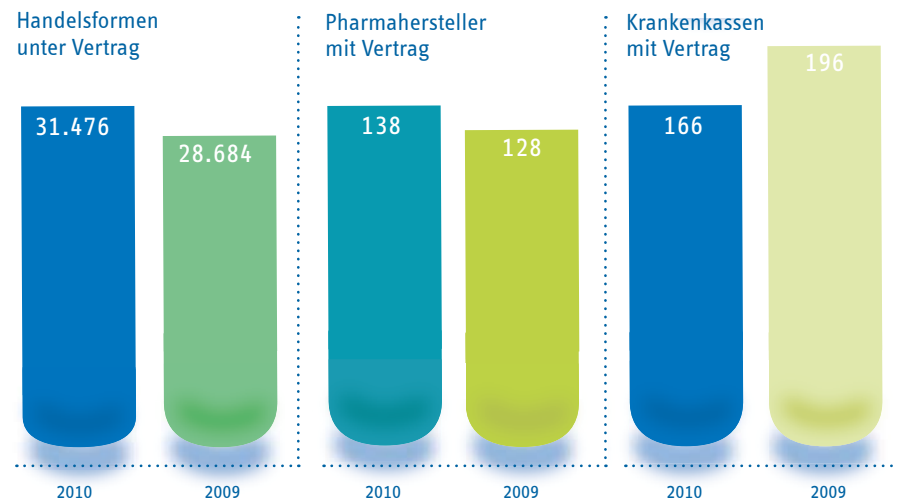


Quelle: IMS HEALTH Contract Monitor™ National (GKV)

Die Generika stellen mit einem Anteil von 95,6 % das Gros der „Rabattarzneimittel“.

Im Juni 2010 gaben die Apotheken 25,3 Mio. rabattierte Arzneimittel ab. Dies entspricht einem Absatzanteil von 45,6 % im GKV-Gesamtmarkt. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich der Absatz rabattbegünstigter Arzneimittel um 1,5 Mio. Packungen erhöht. Der Umsatz von „Rabattarzneimitteln“ belief sich im Juni 2010 auf 646 Mio. Euro zum Apothekenverkaufspreis bzw. 313 Mio. Euro zum Herstellerabgabepreis. Dies entspricht Zuwachsraten von 16,4 % bzw. 23,4 %. Die Umsatzangaben berücksichtigen nicht die im Rabattvertrag zwischen Hersteller und Krankenkasse vereinbarten Arzneimittelrabatte.

Ausschreibungen (Rabattverträge) bestimmen den Generikamarkt



Quelle: INSIGHT Health

Nur die halbe Wahrheit

Rabattverträge sind öffentliche Beschaffungsvorgänge, in denen die Vertragsbedingungen und Zuschlagskriterien durch die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Ausschreibung einseitig vorgegeben werden. Im Ergebnis werden die pharmazeutischen Unternehmer zu einem Preis- und Verdrängungswettbewerb gezwungen, bei dem nicht die Versorgungsqualität, sondern allein das billigste Angebot ausschlaggebend ist. Die Rabatthöhe wird zwischen den Vertragsparteien geheim gehalten, die Umsatzminderung muss von den pharmazeutischen Unternehmen mitfinanziert werden.

Der Nettoumsatz oder Nettoerlös errechnet sich aus der Summe der mit dem Netto-HAP (Herstellerabgabepreis) bewerteten Absatzmengen von Arzneimittelpackungen. Der Netto-HAP entspricht dem HAP (Listenpreis) ohne Umsatzsteuer nach Abzug der Herstellerabschläge. Im GKV-Markt erzielten die pharmazeutischen Unternehmen von

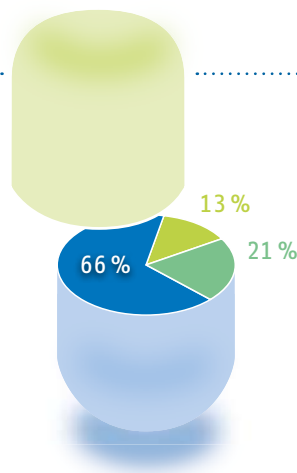
Januar bis Juni 2010 einen Umsatz von 9,125 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 4,6% oder 392 Mio. Euro. Es entfielen 6 Mrd. Euro (66%) auf die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel. Sie konnten ihren Umsatz gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres dabei um 9,7% (+530 Mio. Euro) steigern. Die Generikahersteller nahmen im 1. Halbjahr 2010 zu Listenpreisen rund 1,924 Mrd. Euro ein. Ihre Umsätze blieben damit nahezu konstant (+10 Mio. Euro). Da die von der Generikaindustrie mit den Krankenkassen abgeschlossenen Rabattverträge nicht berücksichtigt wurden, ist die reale Umsatzentwicklung der Generikaindustrie negativ.

Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika

im GKV-Markt Januar – Dezember 2009 / Netto-HAP ¹⁾

Gesamt: 18,097 Mrd. Euro (+5,7%)

- 66% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonkurrenz
→ 11,882 Mrd. Euro (+10,8%)
- 13% Patentfreie Erstanbieterprodukte
→ 2,352 Mrd. Euro (-14,5%)
- 21% Generika
→ 3,863 Mrd. Euro (+5,7%)

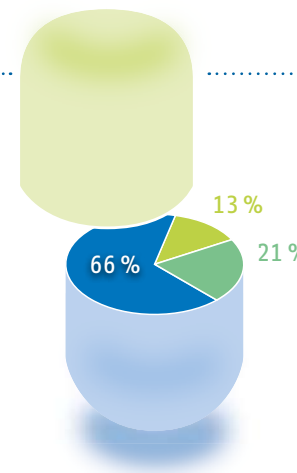


Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika

im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2010 / Netto-HAP ¹⁾

Gesamt: 9,125 Mrd. Euro (+4,6%)

- 66% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonkurrenz
→ 5,977 Mrd. Euro (+9,7%)
- 13% Patentfreie Erstanbieterprodukte
→ 1,223 Mrd. Euro (-10,2%)
- 21% Generika
→ 1,924 Mrd. Euro (+0,5%)



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

Quelle: IMS PharmaScope®

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

Quelle: IMS PharmaScope®

Gesundheitspolitische Forderungen

Keine Ausschreibungen (Rabattverträge)

Das zum 1. Januar 2011 in Kraft tretende Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat keine positive Weiterentwicklung der Rabattverträge, welche die Anbietervielfalt und damit den Preiswettbewerb sicherstellen sollen, hervorgebracht. Auch die Ankündigung der Regierungskoalition, eine mittelstands- und patientenfreundliche Gesundheitspolitik zu betreiben, wird der aktuellen Gesetzgebung ebenfalls nicht gerecht.

Kein Gesetzentwurf kann die Oligopolisierung des Generikamarktes verhindern und stattdessen einen fairen Preiswettbewerb gewährleisten, wenn die Rabattverträge nicht abgeschafft werden.

Marktentwicklungsphase

Bei Einführung eines aus dem Patent laufenden Wirkstoffs ist dem unternehmerischen Risiko (z. B. die galenische Entwicklung, Lizenzierung, Warenbeschaffung und Kosten für die Entwicklung) der Generikaanbieter Rechnung zu tragen. Um einen funktionierenden Wettbewerb in Gang zu setzen, braucht es eine Vielzahl an Wettbewerbern und eine Marktentwicklungsphase, in der sich wettbewerbsfähige Marktpreise entwickeln können.

Solange Rabattverträge existieren, fordert Pro Generika die Einführung einer Frist von 24 Monaten (Marktentwicklungsphase) nach Ablauf des gewerblichen Rechtsschutzes und Inverkehrbringung von mindestens zwei wirkstoffgleichen Nachahmerprodukten in Bezug auf den Wirkstoff eines erstanbietenden pharmazeutischen Unternehmens, bis für den entsprechenden Wirkstoff ein Rabattvertrag mit einer Krankenkasse ausgeschrieben werden darf.

Abkürzungsverzeichnis

AMNOG:	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM	Arzneimittel
AVP	Apothekenverkaufspreis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HAP	Herstellerabgabepreis



IMPRESSUM

Herausgeber Pro Generika e.V.

Unter den Linden 32-34 · 10117 Berlin

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

Anne Demberg, Geschäftsführerin ad interim

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.