

GENERIKA IN DEUTSCHLAND: FAKTEN FÜR EINE EVIDENZBASIERTE DISKUSSION

Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung in Deutschland ist nur mit Generika möglich. Aktuelle IGES-Studie bestätigt: Bei der Förderung des Generikawettbewerbs besteht dringender Handlungsbedarf.



3. Ausgabe 2011 | Newsletter von Pro Generika

NACHHALTIGE ARZNEIMITTELVERSORGUNG NUR DURCH GENERIKA

ANBIETERVIELFALT SCHAFFT WETTBEWERB

INTERVIEW: MARKTKONZENTRATION DURCH RABATTVERTRÄGE

Fragen an Dr. Martin Albrecht

PLÄDOYER FÜR MEHR WETTBEWERB

GRUNDLAGEN FÜR EINE EVIDENZ-BASIERTE DISKUSSION

Bork Bretthauer, Geschäftsführer von Pro Generika

Das Geschäftsmodell der Generikaunternehmen in Deutschland basiert auf dem Prinzip des Wettbewerbs. Der Erfolg des Geschäftsmodells hängt daher grundlegend davon ab, dass der Wettbewerb funktioniert und nicht behindert wird.

Generikaunternehmen bringen mit dem Ablauf eines Patents wirkstoffgleiche Arzneimittel als preisgünstige und vollwertige therapeutische Alternativen zu den teureren Erstanbieterpräparaten auf den Markt. Je mehr Generikaunternehmen mit ihren Arzneimitteln am Marktgeschehen teilnehmen, desto dynamischer entwickelt sich der dadurch stimulierte Preiswettbewerb. Dieser führt zu erheblichen Vorteilen für Patienten, Ärzte und Krankenkassen: für Patienten, weil sie breiten Zugang zu Arzneimitteltherapien erhalten, für Ärzte, weil sie vermehrte Möglichkeiten haben, kostenbewusste Verordnungsentscheidungen zu treffen und für Krankenkassen, weil sie ihre Versicherten therapieadäquat und kostengünstig versorgen können.

Ein gut funktionierender Wettbewerb benötigt zwei unabdingbare Voraussetzungen: Einerseits Generikaunternehmen, die bereit sind, sich dem intensiven Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt zu stellen, und andererseits offene Märkte bei allen Krankenkassen. Gelegentlich ist behauptet worden, dass erst die Rabattverträge ab 2007 den Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt überhaupt in Gang gebracht hätten. Aber trifft das tatsächlich zu? Oder trifft es zu, dass Rabattverträge die Marktkonzentration auf der Anbieterseite befördern, sich also immer größere Umsatzanteile auf immer weniger Anbieter verteilen?

Um Antworten auf diese und andere Fragen zu finden, hat Pro Generika beim Berliner IGES-Institut eine wissenschaftliche Analyse in Auftrag gegeben, welche die Entwicklung des Generikawettbewerbs in Deutschland seit 2005 zum Gegenstand hat. Mit der Studie »Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken« bietet Pro Generika jetzt eine Datenbasis, die eine evidenzbasierte politische Debatte über den Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt ermöglicht. Diese Ausgabe von »profil« stellt die Studie und ihre wichtigsten Ergebnisse vor.

NUR GENERIKA ERMÖGLICHEN EINE NACHHALTIGE ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN DEUTSCHLAND

Generika sind für eine moderne und nachhaltige Arzneimittelversorgung in Deutschland von grundlegender Bedeutung. Die Daten des IGES zeigen, dass es sich im Jahre 2010 bei 69 von 100 ärztlich verordneten Arzneimitteln, die von Apotheken an gesetzlich krankenversicherte Patienten abgegeben wurden, um Generika handelte.

Auf Basis des Herstellerabgabepreises (HAP) – also ohne die Margen für den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken sowie ohne die gesetzliche Mehrwertsteuer – betrug der Generikaumsatz am Gesamtumsatz der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im vergangenen Jahr allerdings mit 22% nicht einmal ein Viertel. Das entspricht 4,2 Milliarden Euro, basierend auf den Listenpreisen.

Tatsächlich aber ist der Umsatzanteil der Generika noch geringer. Denn 56% aller Generika standen 2010 unter Rabattvertrag. Nach eigenen Angaben sparten die Krankenkassen mit Rabattverträgen insgesamt 1,3 Milliarden Euro. Da sich der Großteil dieser Verträge auf Generika konzentrierte, verringerten die dort vereinbarten Preisnachlässe also zusätzlich den Umsatz der Generikaindustrie.

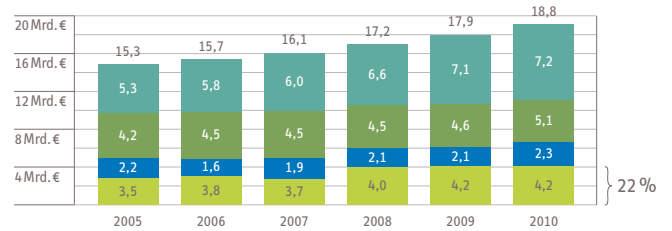
Die IGES-Studie illustriert die gesundheitsökonomische Notwendigkeit der preisgünstigen Generika in Deutschland: Nach jüngsten Zahlen sind Generika nach Apothekenverkaufspreis (AVP) um 56% günstiger als der Durchschnittspreis aller zulasten der GKV abgegebenen Arzneimittel. Mehr noch: Von 2005 bis 2010 sind die Generikapreise – im Gegensatz zu den Entwicklungen in vielen anderen Branchen – nochmals um rund 20% gesunken. Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung lässt sich in Deutschland also nur mit Generika sichern.

AB 1. JANUAR 2012 VERTEUERN SICH GENERIKA – PER GESETZ!

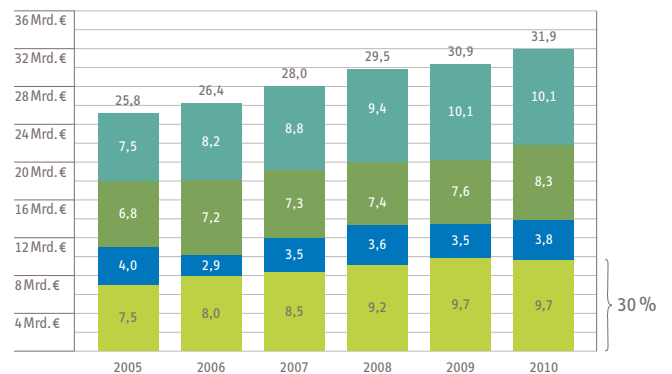
Seit 2004 gilt eine Arzneimittelpreisverordnung, die das Apothekenhonorar nicht mehr rein prozentual, sondern überwiegend mit Fixzuschlägen regelt. Dadurch wurden im Apothekeneinkaufspreis sehr teure Arzneimittel erheblich preiswerter.

Die schon günstigen Generika wurden aber gleichzeitig deutlich verteuert. Bei vielen Generika beträgt der Herstellerabgabepreis gerade einmal 10% des tatsächlichen Apotheken-

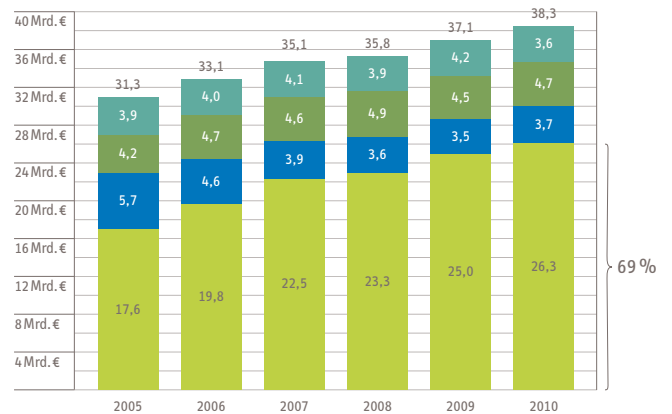
GENERIKA MACHEN NACH HERSTELLERPREISEN WENIGER ALS EIN VIERTEL DES ARZNEIMITTELUMSATZES DER GKV AUS
Umsatz (HAP*) im GKV-Markt: Entwicklung 2005 bis 2010



NACH APOTHEKENVERKAUFSPREISEN BETRÄGT DER UMSATZANTEIL DER GENERIKA 30%
Umsatz (AVP**) im GKV-Markt: Entwicklung 2005 bis 2010



69% DER ZULASTEN DER GKV ABGEBEBENEN ARZNEIMITTEL SIND GENERIKA
Menge: Verbrauchsanteil der Generika stark überproportional zum Umsatzanteil



- patentgeschützte Arzneimittel
- Erstanbieterpräparate (ohne Generikakonkurrenz)
- Erstanbieterpräparate (mit Generikakonkurrenz)
- Generika / Biosimilars

* HAP: Herstellerabgabepreis

** AVP: Arzneimittelverkaufspreise (HAP + Großhandelsaufschlag + Apothekenaufschlag + MwSt.)

verkaufspreises. Die Folgen zeigt der vom IGES vorgenommene Vergleich der Umsatzanteile für den GKV-Arzneimittelmarkt: Während Generika hier auf Basis des Herstellerabgabepreises bei lediglich 22 % lagen, beträgt der Generikaumsatzanteil nach Apothekenverkaufspreis – also inklusive der Margen für Großhandel, Apotheken und der Mehrwertsteuer – bereits 30 %. Diese Relation wird sich zum 1. Januar 2012 nochmals deutlich verschieben, denn ab dann gilt auch für den pharmazeutischen Großhandel eine Aufschlagsregel, die mit fixen Summen arbeitet. Viele Generika werden so durch gesetzliche Handelsaufschläge vom nächsten Jahr an erheblich teurer, obgleich die Generikahersteller keinerlei Preiserhöhungen vornehmen.

Preis / Umsatz in DDD: Nach deutlichen Rückgängen erheblich niedrigeres Preisniveau von Generika

Preisveränderung: Veränderung der Durchschnittspreise (AVP)		2005–2010
Generika (inklusive Biosimilars)		-19,00 %
Erstanbieterpräparate mit Generikakonkurrenz		+6,00 %
Erstanbieterpräparate ohne Generikakonkurrenz		+27,00 %
patentgeschützte Arzneimittel		+26,00 %

Preisniveau: Durchschnittspreise (AVP)		2010
alle Arzneimittel GKV		100,00 %
Generika		-56,00 %
Erstanbieterpräparate mit Generikakonkurrenz		+23,00 %

DIE INTENSITÄT DES WETTBEWERBS ERHÖHT SICH MIT DER ZAHL DER ANBIETER

Wie gut funktioniert der Generikawettbewerb in Deutschland? Um valide Antworten auf diese Frage zu erhalten, konzentrierte das IGES seine empirische Analyse auf Wirkstoffe, die zwischen 2005 und 2010 ihren Patentschutz in Deutschland verloren hatten. Diese machten im Ausgangsjahr der Untersuchung 36 % des GKV-Umsatzes mit patentgeschützten Arzneimitteln aus. Hiervon wurden wiederum die umsatzstärksten Wirkstoffe (78 % des o. g. Umsatzes), die als Generika zwischen Januar 2006 und Mitte 2009 auf den Markt kamen, in die Analyse einbezogen.

WENIGER WETTBEWERB FÜHRT ZU HÖHEREN PREISEN

Die Entwicklungen des Generikawettbewerbs maß das IGES sowohl in Bezug auf die Korrelation von Marktanteilen und Preisen als auch in Bezug auf die Zusammenhänge zwischen Anbieterzahl, Verbrauch und Umsatz. Der Untersuchungszeitraum für die jeweilige Wettbewerbsentwicklung wurde auf zwei Jahre festgelegt. Im Ergebnis stellt das IGES fest, dass es auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt »den Wettbewerb« als homogenes Strukturmerkmal des Marktes nicht gibt, sondern dass der Wettbewerb je nach Wirkstoffmarkt unterschiedlich gut funktioniert. Daher unterscheidet das IGES drei Wirkstoffgruppen: eine Gruppe mit funktionierendem Wettbewerb, eine mit eingeschränktem Wettbewerb und eine mit stark eingeschränktem Wettbewerb.

1. In der ersten Gruppe mit funktionierendem Wettbewerb fand das IGES eine Reihe von Kennzeichen für idealtypischen Wettbewerb:¹

- schnelle Marktpräsenz von Generika unmittelbar nach Patentablauf
- rasche Marktdurchdringung von Generika
- sofort einsetzender, sehr intensiver Preiswettbewerb.

So waren in dieser sehr wettbewerbsintensiven Gruppe nach zwei Jahren durchschnittlich 27 Generikaunternehmen mit einem Marktanteil von insgesamt 96,7 % am Markt. Parallel sanken in diesem Zeitraum die Preise um durchschnittlich 57 %. Die Preise der patentfreien Erstanbieterprodukte stiegen im gleichen Zeitraum um etwa 2 %.

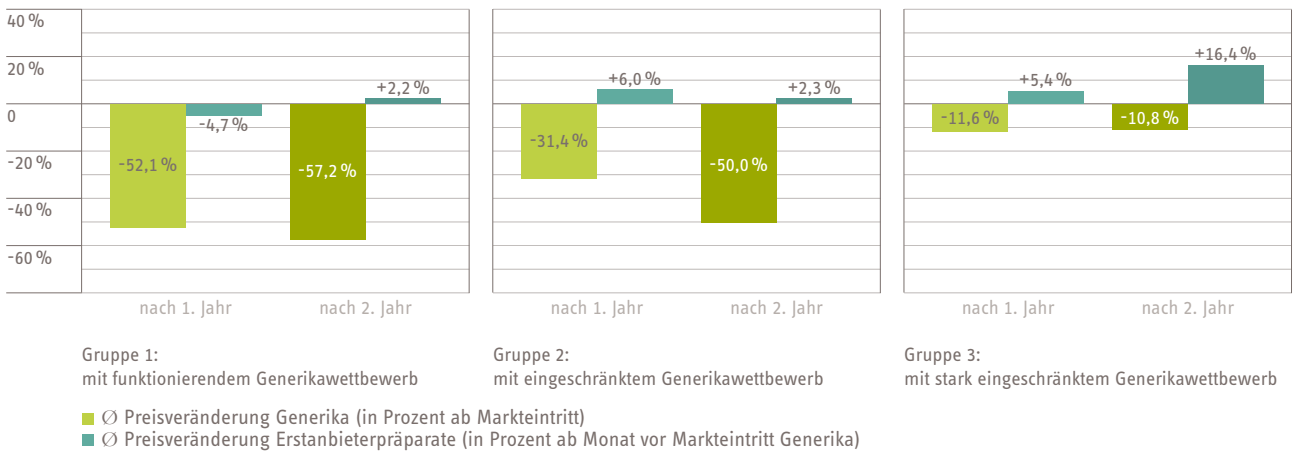
2. In der zweiten Gruppe, in der das IGES nur einen eingeschränkten Wettbewerb feststellen konnte, verschiebt sich das Bild bereits.² Dies führte dazu, dass nur durchschnittlich 21 Generikaunternehmen innerhalb von zwei Jahren am Markt auftraten und zusammen nur einen Marktanteil von 65 % erzielten. Die Preise sanken immer noch deutlich, aber mit durchschnittlich 50 % bereits etwas geringer als in der sehr wettbewerbsintensiven Gruppe. Die Erstanbieterprodukte legten 2,3 % im Preis zu.
3. Ein völlig anderes Bild lieferte die Analyse für die Gruppe mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb.³ Denn hier waren im Schnitt nach zwei Jahren nur vier Generikaunternehmen am Markt, die zusammen einen marginalen Marktanteil von lediglich 5 % erzielen konnten und dies mit erheblichen Auswirkungen auf die Preise: Während Generika im Schnitt um 11 % günstiger wurden, verteuerten sich die Erstanbieterprodukte um deutliche 16 %.

FEHLENDER WETTBEWERB KOSTETE DIE GKV 655 MILLIONEN EURO

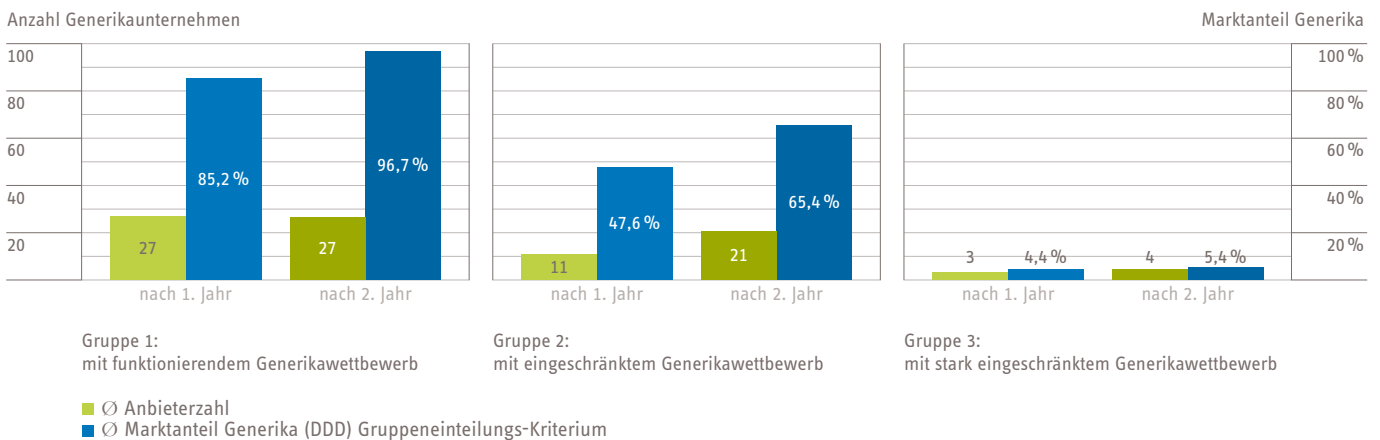
Bei funktionierendem Wettbewerb hätte die GKV nach den Berechnungen des IGES allein bei zehn der untersuchten Wirkstoffe innerhalb von 24 Monaten nach Patentablauf zusätzliche Einsparungen von bis zu 655 Millionen Euro realisieren können. Die Analyse des IGES zeigt klar auf: Wettbewerb entsteht auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt dadurch, dass viele Generikaunternehmen auf den einzelnen Wirkstoffmärkten mit ihren Produkten präsent sind. Allerdings hat das IGES eine ganze Reihe von Wettbewerbshemmnissen identifiziert, die Generikaunternehmen den Markteintritt erschweren. In der Folge kommt es zu einer geringeren Marktdurchdringung von Generika, zu geringerem Preiswettbewerb und damit zu höheren Arzneimittelausgaben der GKV.

Die Autoren der Studie heben als ein Wettbewerbshemmnis vor allem die Rabattverträge zwischen Krankenkassen und

Erstanbietern über den Patentablauf hinaus hervor. De facto führt das zu einer Verlängerung der Marktexklusivität von Erstanbieterprodukten und zu einer massiven Behinderung des Preiswettbewerbs: Diese häufig kurz vor dem Patentablauf geschlossenen Rabattverträge erweisen sich als Abwehr einer möglichen Generikakonzurrenz nach Patentablauf. Sind diese Rabattverträge der Erstanbieter über den Patentablauf hinaus eine relativ neue Entwicklung, so stellen Patentstreitigkeiten, Kontroversen über die medizinische Gleichwertigkeit von Generika bzw. Biosimilars oder aber Produktpassungen der Erstanbieter kurz vor Patentablauf sowie Zulassungserweiterungen, mit denen Erstanbieter ihre Marktexklusivität zeitlich ausweiten, weitere relevante Wettbewerbshemmnisse dar. Das IGES kommt zusammenfassend zu einem eindeutigen Fazit: Die Potenziale des Generikawettbewerbes werden nicht ausgeschöpft!



Preisveränderung Generika im Vergleich mit den Preisveränderungen von Erstanbieterpräparaten



Anbieteranzahl und Marktanteil Generika

- Hierzu gehören die Wirkstoffe Tamsulosin, Alfuzosin, Pantoprazol, Azithromycin, Nebivolol und Venlafaxin.
- Hierzu gehören die Wirkstoffe Risperidon, Fluvastatin, Oxycodon, Clopidogrel, Oxcarbazepin und Hydromorphon.
- Hierzu gehören die Wirkstoffe Buprenorphin, Leuproelin, Octreotid und Escitalopram.

RABATTVERTRÄGE ERHÖHEN DAS RISIKO DER MARKTKONZENTRATION UND BEWIRKEN EINE SCHWÄCHUNG DES WETTBEWERBS

Dr. Martin Albrecht

GESCHÄFTSFÜHRER GESUNDHEITSPOLITIK, IGES-INSTITUT



Dr. Martin Albrecht

In Ihrer Studie haben Sie erstmals seit 2005 wissenschaftlich untersucht, wie gut der Generikawettbewerb in Deutschland funktioniert. Anhand welcher Kriterien haben Sie das bewertet?

Wir haben die Märkte für Wirkstoffe ausgewählt, deren Patentschutz zwischen 2005 und 2010 endete, und betrachtet, wie sich in den ersten zwei Jahren mit Generikawettbewerb Marktanteile, Preise, Mengen, Anbieterzahl und Umsatz entwickeln.

Zu welchen Schlussfolgerungen sind Sie bei Ihrer Analyse gekommen?

Zwischen den unterschiedlichen Wirkstoffmärkten variierte die Wettbewerbsintensität sehr stark. Es hat sich gezeigt: Je schneller und je mehr Generikaunternehmen nach Ende des Patentschutzes in den Markt eintreten, desto intensiver ist der Wettbewerb in Form von geringeren Preisen und einer hohen Marktdurchdringung von Generika. Für einen beachtlichen Teil der untersuchten Wirkstoffmärkte – nämlich für knapp ein Fünftel des Verbrauchs mit zwei Dritteln des Umsatzes – galt dies allerdings nicht.

Welche Wettbewerbshemmnisse haben Sie festgestellt?

Die Marktdurchdringung von Generika kann auf mehrere Hemmnisse stoßen. Hierzu zählen Rabattvereinbarungen zwischen

Krankenkassen und Originalherstellern, Patentstreitigkeiten, fachliche Kontroversen über die Gleichwertigkeit von Generika bzw. Biosimilars oder Produktanpassungen sowie Zulassungserweiterungen, mit denen Originalhersteller ihre Marktexklusivität zeitlich ausweiten.

Sie haben errechnet, dass die GKV bei funktionierendem Wettbewerb innerhalb von 24 Monaten zusätzliche 665 Millionen Euro sparen könnte. Wie kommen Sie zu dieser Zahl?

Wir haben die untersuchten Wirkstoffmärkte nach der Intensität des Generikawettbewerbs in drei Gruppen unterteilt und angenommen, auf allen Märkten hätten sich Marktanteile und Preise so entwickelt wie in der Gruppe mit der höchsten Wettbewerbsintensität. Dort erreichten die Generika nach zwei Jahren einen mengenbezogenen Marktanteil (DDD) von durchschnittlich 96,7 %.

Haben die Rabattverträge den Wettbewerb auf dem Generikamarkt erst in Gang gebracht?

Insofern nicht, als wir festgestellt haben, dass Rabattverträge insgesamt – also sämtliche Formen von Rabattverträgen im Generika- und im patentgeschützten Bereich – in den ersten Jahren der Vertragspraxis die Marktkonzentration und hierüber die Wettbewerbsintensität kaum beeinflusst haben.

Sie stellen eine generelle Marktkonzentration durch Rabattverträge fest. Welche Auswirkungen hat das, und werden sich diese Tendenzen noch weiter verschärfen, wenn, wie zuletzt die BARMER GEK, immer mehr Krankenkassen Rabattverträge aufgrund von Ausschreibungen exklusiv vergeben?

Speziell für Rabattverträge mit Originalherstellern haben wir festgestellt, dass sie die Marktkonzentration erhöhten. Für die Rabattverträge mit exklusiver Vergabe deuten die neueren Ausschreibungen darauf hin, dass das Risiko einer steigenden Marktkonzentration größer geworden ist. Erfahrungsgemäß ist davon auszugehen, dass bei abnehmender Anbieterzahl bzw. zunehmender Marktkonzentration der Wettbewerb schwächer wird. Eine hohe Anbieterkonzentration zählt zu den negativen Erfahrungen, die auch in anderen Wirtschaftsbereichen wie Verkehr oder Kommunikation mit Ausschreibungen gemacht wurden.

»Es hat sich gezeigt: Je schneller und je mehr Generikaunternehmen nach Ende des Patentschutzes in den Markt eintreten, desto intensiver ist der Wettbewerb in Form von geringeren Preisen und einer hohen Marktdurchdringung von Generika.«

Weshalb stellen Rabattverträge mit exklusiven Vergaben, bei denen jeweils nur ein Unternehmen den Zuschlag erhält, eine Gefahr für die Marktchancen vor allem kleinerer und mittlerer Unternehmen dar?

Der Markteintritt ist auch für Generikaunternehmen mit Zeitaufwand und Kosten verbunden. Man kann z. B. von 1,5 bis 2 Jahren Entwicklungsarbeit und entsprechenden Kosten ausgehen. Rabattverträge mit exklusiven Vergaben erhöhen das Risiko, dass diese Investitionen nicht refinanziert werden können und – gerade weniger finanzkräftige – Anbieter von einem Markteintritt absehen. Denn dieser wird durch exklusive Vergaben wesentlich unattraktiver und zieht weitere Folgen nach sich: Die Anzahl der Anbieter ist geringer, was wiederum negativ für den Preis-/ Ausschreibungswettbewerb ist. Das verringert seinerseits die zu erwartenden Preissenkungen und kann zum Verzicht auf Investitionen in die Weiterentwicklung von Produkten führen.

Warum haben Rabattverträge mit Erstanbietern nach dem Patentablauf besonders negative Auswirkungen auf den Wettbewerb?

Vor allem wenn Originalhersteller Rabattverträge bereits vor Patentablauf mit den Krankenkassen schließen, die dann über den Patentablauf hinweg Bestand haben, können sie den Generikawettbewerb behindern bzw. hinauszögern. Originalhersteller stabilisieren somit ihre Marktstellung über den Patentablauf hinaus. Tatsächliche Preisunterschiede sind für Ärzte schon bei Generikaeinführung nicht mehr erkennbar, sodass ein wesentlicher Anlass für eine Umstellung auf Generika entfällt.

Welche wettbewerbsfördernden Maßnahmen sind aus Sicht des IGES erforderlich, damit das Gesundheitswesen wieder in vollem Umfang vom nachhaltigen Generikawettbewerb profitieren kann?

Zunächst sollte die Laufzeit von Rabattverträgen über Originalpräparate grundsätzlich mit Ablauf des Patentschutzes enden, und Arzneimittel sollten auch nicht automatisch in Portfolioverträge einbezogen werden, damit sich alle Anbieter zu gleichen Startbedingungen am Vertrags- und Rabattwettbewerb beteiligen können. Darüber hinaus sollte die Wettbewerbsaufsicht aktiv werden, indem sie die Entwicklung der Marktkonzentration beobachtet und hierfür Interventionsschwellen festlegt. Werden die Schwellenwerte überschritten, sollte für eine begrenzte Zeit auf Rabattverträge verzichtet werden, sodass Markteintritte nicht verhindert werden.

Wir danken Dr. Martin Albrecht für das Interview.

»Eine hohe Anbieterkonzentration zählt zu den negativen Erfahrungen, die auch in anderen Wirtschaftsbereichen [...] mit Ausschreibungen gemacht wurden.«

RABATTVERTRÄGE FÖRDERN DIE KONZENTRATION AUF DER UNTERNEHMENSSEITE

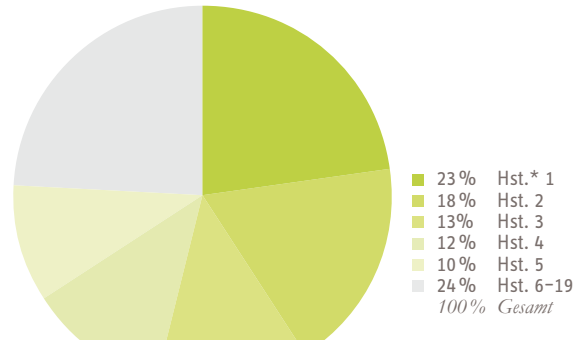
Das IGES Institut hat in seiner Untersuchung auch einen speziellen Fokus auf den Einfluss von Rabattverträgen auf den Generikawettbewerb gerichtet. Dabei stellten die Wissenschaftler fest, dass Rabattverträge nicht nur keine wettbewerbsfördernde Wirkung entfalten, sondern sogar gegenteilige Effekte bewirken: Wie auch in anderen Wirtschaftsbereichen zeitigen Ausschreibungen deutlich erkennbare negative Nebenwirkungen. Das gilt vor allem für Rabattverträge, die über exklusive Wirkstoffausschreibungen zustande kommen. Denn während der Ausschreibungsgewinner für die gesamte Vertragslaufzeit das exklusive Belieferungsrecht für die jeweilige Krankenkasse erhält, verringert sich für die Nichtgewinner die mögliche Absatzmenge. Das steigert das Risiko eines Markteintritts erheblich.

Während die Wettbewerbsintensität in den vom IGES untersuchten Wirkstoffmärkten in den ersten Jahren kaum durch Rabattverträge beeinflusst wurde, deuten gerade neuere Entwicklungen wie die jüngsten AOK-Ausschreibungen auf erhebliche Wettbewerbshemmnisse hin. Nach den Berechnungen des IGES hatten 2010 die zehn umsatzstärksten Arzneimittelanbieter des Marktes »generikafähiger Wirkstoffe mit Rabattvertrag« einen Anteil von 75 % am Gesamtumsatz dieses Segments. Dagegen lag der entsprechende Anteil der zehn Top-Hersteller am Markt »generikafähiger Wirkstoffe ohne Rabattvertrag« bei nur 35 %. In den zurückliegenden Tranchen der AOK-Ausschreibungen war die Konzentration sogar noch weitaus stärker. Die zehn Anbieter mit den höchsten Anteilen am Jahresumsatz erzielten in der

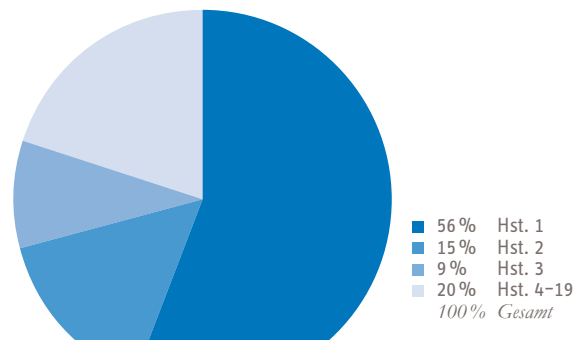
- 3. Tranche einen Marktanteil von 91,4 %
- 4. Tranche einen Marktanteil von schon 93,7 % und in der
- 6. Tranche sogar einen Marktanteil von 97,0 %.

Insgesamt vergab die AOK nach IGES-Berechnungen in den zurückliegenden Tranchen jeweils mehr als 75 % des ausgeschriebenen Umsatzes an nur drei bis fünf Anbieter. Die Konsequenzen liegen auf der Hand. Der Markteintritt wird insbesondere für kleinere Unternehmen weniger attraktiv. Die Wettbewerbsformel »Je mehr Anbieter, desto größer die Einsparungen« wird ins Gegenteil verkehrt. Das wirkt sich entsprechend negativ auf den Wettbewerb und die zu erwartenden Preissenkungen aus. Und die Marktkonzentration hat nachhaltige Wirkung, denn laut IGES ist keine »Heilung« durch kurzfristige Markteintritte von Generikaunternehmen zu erwarten, da diese mit erheblichen Kosten- und Zeitaufwendungen verbunden sind.

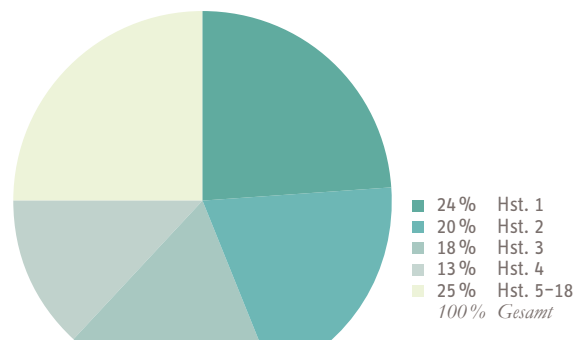
3. TRANCHE DER AOK, 01.06.2009 BIS 31.05.2011
2.375.257.157,00 € Umsatz (AVP)



4. TRANCHE DER AOK**, 01.04.2010 BIS 31.03.2012
1.516.430.977,00 € Umsatz (AVP)



6. TRANCHE DER AOK, 01.06.2011 BIS 31.05.2013
2.097.522.771,00 € Umsatz (AVP)



* Hersteller

** Separate Betrachtung der 4. Tranche, da andere Wirkstoffe als in den übrigen Tranchen

RABATTVERTRÄGE ÜBER DEN PATENTABLAUF HINAUS FÜHREN ZU WENIGER WETTBEWERB

In jüngerer Zeit schließen immer mehr Hersteller von patentgeschützten Arzneimitteln kurz vor Patentablauf exklusive Rabattverträge mit Krankenkassen ab, deren Laufzeit dann über den Patentablauf hinausgeht. Während der Umsatzanteil dieser vertraglich geschützten Arzneimittel am Gesamtmarkt aller patentgeschützten Arzneimittel noch im Januar 2009 bei 1,7 % lag, steigerte er sich in nur 24 Monaten bis Dezember 2010 auf deutliche 10,7 %.

Zum Stand Juli 2011 betrafen die vor Patentablauf abgeschlossenen Verträge nach IGES-Berechnungen für einzelne Arzneimittel bis zu 50 Millionen Versicherte. Das Institut sieht dies als Folge des hohen Drucks, dem die Erstanbieter durch die mit dem AMNOG eingeführte Preisbildung auf Grundlage einer frühzeitig erfolgenden Nutzenbewertung ausgesetzt sind. Dies habe zu einer Intensivierung des »Lifecycle-Managements« am Bestandsmarkt geführt.

Für die Unternehmen ist dieses Vorgehen ökonomisch durchaus sinnvoll, weil sie so noch stärker ihre günstigeren Ausgangsbedingungen ausspielen können. Da sie sich den Markt bereits erschlossen haben, entstehen für den Markteintritt keine zusätzlichen Kosten. Gleichzeitig signalisieren die Erstanbieter potenziellen generischen Wettbewerbern ein geringeres Marktpotenzial und damit einhergehend ein wesentlich höheres Eintrittsrisiko. Das verringert laut IGES die Eintrittswahrscheinlichkeit für Generika erheblich. Schließlich sind durch die Rabattverträge die tatsächlichen Preisunterschiede nicht mehr erkennbar. Auch das nützt den Erstanbietern, weil dadurch für Ärzte der wesentliche Anlass für eine Umstellung auf Generika entfällt. Nicht zuletzt deshalb stellt die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein die bis dato erfolgreiche Generikaquote zur Disposition.

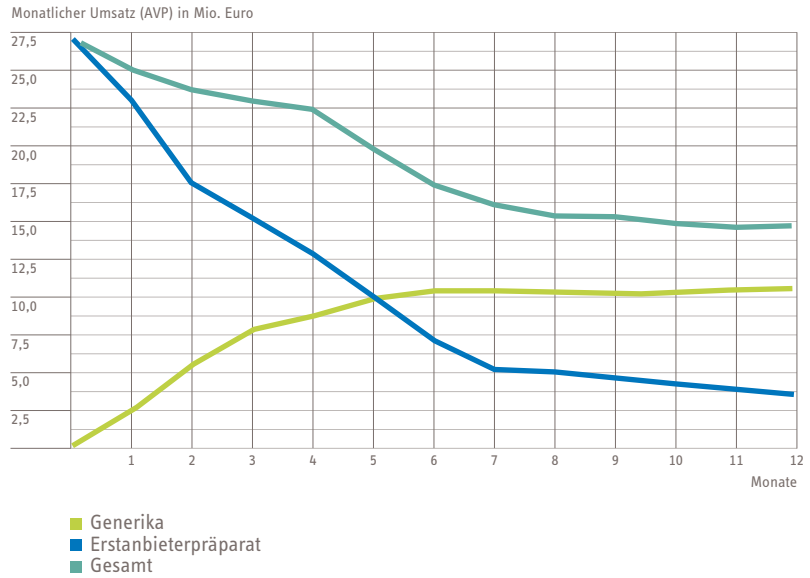
Als Motiv der Krankenkassen nennt das IGES die kurzfristige Kostenorientierung der GKV aufgrund des Wettbewerbs zur Vermeidung von Zusatzbeiträgen. Kassen würden daher auch Verträge abschließen, wenn diese nur kurzfristig Einsparungen versprechen, im Folgejahr aber zu Verlusten führen. Denn die Apotheken müssen auch dann noch diese rabattierten Erstanbieterprodukte abgeben, wenn bereits deutlich preisgünstigere Generika zur Verfügung stehen.

EIN SCHLECHTES GESCHÄFT: KRANKENKASSEN VERZICHTEN AUF NACHHALTIGE EINSPARUNGEN

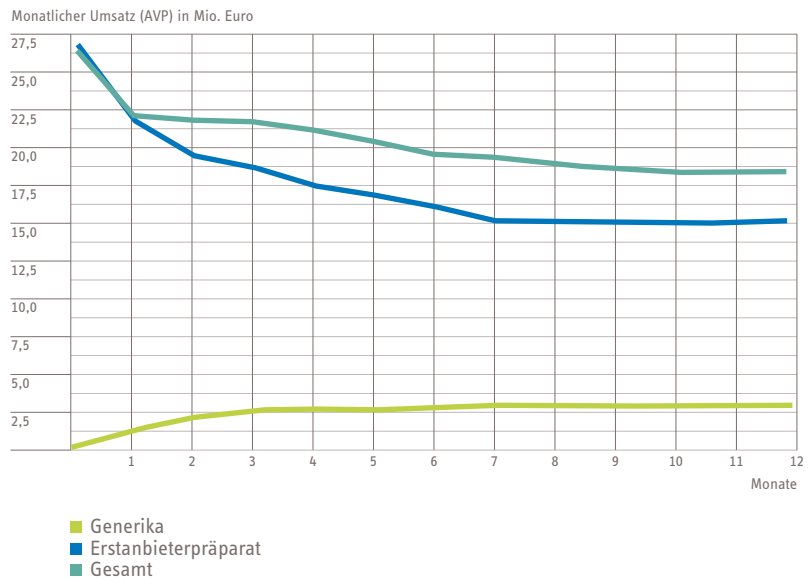
Die finanziellen Nachteile für die Krankenkassen sind nach den Berechnungen des Instituts auch bezifferbar. Das IGES erstellte eine Beispielrechnung auf Basis eines patentgeschützten Wirkstoffes mit 300 Millionen Euro Jahresumsatz (zu Apothekenverkaufspreisen). Für dieses Arzneimittel bestehen Rabattverträge für die Mehrzahl aller gesetzlichen Krankenkassen (für zeitweise rund 50 Millionen Versicherte).

Die Wissenschaftler errechneten, dass die Kassen bereits im ersten Jahr nach Patentablauf dieses Arzneimittels bei Abschluss von Rabattverträgen mit Erstanbietern 19,1 Millionen Euro weniger einsparen als bei einem Szenario mit funktionierendem Generikawettbewerb. Diese Zahl gilt nur für ein Jahr und einen Wirkstoff. Angesichts der Vielzahl an Verträgen ist sie entsprechend zu multiplizieren.

**FINANZIELLE AUSWIRKUNG FÜR DIE GKV – ERSTANBIETER OHNE RABATTVERTRAG:
GENERIKA GEWINNEN RASCH MARKTANTEILE**



**FINANZIELLE AUSWIRKUNG FÜR DIE GKV – ERSTANBIETER MIT RABATTVERTRAG:
BEHINDERUNG DER MARKTDURCHDRINGUNG VON GENERIKA**



Erschwerend kommt hinzu, dass – wie bereits dargelegt – Rabattverträge über den Patentablauf hinaus perspektivische Markteintritte von Generikaunternehmen verhindern und so zusätzlich auch Einsparpotenziale des Generikawettbewerbs verringert werden. Den Nutzen aus dieser Praxis haben also ausschließlich die Hersteller der ehemals patentgeschützten Arzneimittel, die durch einen Rabattvertrag ihre Marktexklusivität verlängern und Generikakonkurrenz abwehren.

PLÄDOYER FÜR MEHR WETTBEWERB

Aufgrund der festgestellten Wettbewerbshemmnisse kommt das IGES zu eindeutigen Handlungsempfehlungen. So plädieren die Gutachter dafür, die Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge mit Erstanbietern aus dem Weg zu schaffen, indem diese auf die Zeit des Patentschutzes begrenzt werden. Die Experten des IGES sprechen sich zudem dagegen aus, Arzneimittel anschließend automatisch in Rabattverträge im Rahmen von Portfoliovereinbarungen einzubeziehen und fordern, dass sich am Vertrags- und Rabattwettbewerb sämtliche Anbieter zu gleichen Startbedingungen beteiligen können. Das Ziel müsse sein, die Chancengleichheit aller Anbieter zu Beginn der mit Patentablauf beginnenden neuen Marktphase zu erreichen. Die Wettbewerbsaufsicht solle zudem permanent beobachten, in welchem Ausmaß Tendenzen zu einer verstärkten Marktkonzentration infolge von Rabattverträgen zunehmen, um dann ggf. zusätzliche wettbewerbsserhaltende Maßnahmen zu ergreifen.

PATENTABLAUF MUSS DIE »STUNDE NULL« SEIN

Für Pro Generika zeigt die Untersuchung des IGES: Wer intensiven und vor allem nachhaltigen Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt will, muss die bestehenden Wettbewerbshemmnisse jetzt aus dem Weg räumen.

Auch aus Sicht von Pro Generika muss es mit dem Patentablauf eine »Stunde Null« geben, ab der alle Krankenkassenmärkte für alle Generikaanbieter offen sind. Denn nur dann kann der Preiswettbewerb ungehindert in Fahrt kommen und einer wettbewerbsfeindlichen Marktkonzentration begegnet werden. Das alleine reicht aber nicht aus. Denn nach Patentablauf müssen zudem faire und gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Anbieter herrschen. Ökonomen sprechen von einem »level playing field«. Nur wenn dies gesichert ist, kann sich intensiver Preiswettbewerb entwickeln.

Die IGES-Untersuchung hat die Wettbewerbsverzerrungen durch Erstanbieterverträge nach Patentablauf klar aufgezeigt. Da diese auch durch sogenannte Portfolioverträge entstehen, können faire und gleiche Wettbewerbsbedingungen nach Auffassung von Pro Generika nur durch eine vertragsfreie Wettbewerbsphase erreicht werden. Nur diese garantiert Chancengleichheit aller Anbieter ab der mit Patentablauf beginnenden neuen Marktphase. Sowohl die Untersuchungen des IGES wie auch die jüngste Studie der EU-Kommission zu den Arzneimittelmärkten in Europa⁴ zeigen, dass es bis zu zwei Jahren dauert, bis sich der Generikawettbewerb voll entfaltet bzw. sich eine sehr hohe Marktdurchdringung mit Generika entwickelt hat. Im Kern erreicht die zweijährige vertragsfreie Wettbewerbsphase zwei Ziele:

- Die wettbewerbsfeindliche Wirkung von Erstanbieterverträgen nach Patentablauf wird vermieden.
- Generika- und Biosimilarwettbewerb kann sich entwickeln und zu einem nachhaltigen und intensiven Preiswettbewerb führen.

Angesichts der überdurchschnittlich hohen Patentabläufe in den nächsten Jahren – von 2011 bis 2013 werden Arzneimittel mit einem Umsatz von circa drei Milliarden Euro patentfrei – müssen die Weichen jetzt gestellt werden – für einen nachhaltigen Wettbewerb!

⁴ Pharma Sector Inquiry der EU-Kommission, Seite 3, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_de.pdf, abgerufen am 28.04.2011.

Herausgeber

Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin

Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0 | info@progenerika.de | www.progenerika.de

Konzept und Gestaltung

www.tack-graphik.de

Grafiken / Quellen

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)



www.progenerika.de

GLOSSAR

AMNOG

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, am 01.01.2011 in Kraft getreten.

Biosimilars

Arzneimittel, die von den Zulassungsbehörden wegen ihrer Ähnlichkeit in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit einem biologischen Referenzarzneimittel, mit denen sie verglichen worden sind, zugelassen wurden.

IGES

Das IGES-Institut wurde 1980 als unabhängiges Institut gegründet. Seither wurde in über 1.200 Projekten zu Fragen des Zugangs zur Versorgung, ihrer Qualität, der Finanzierung sowie der Gestaltung des Wettbewerbs im Bereich der Gesundheit gearbeitet.

Lifecycle-Management

Lifecycle-Management bezeichnet ein strategisches Konzept zum Management eines Produktes über seinen gesamten Lebenszyklus, im Arzneimittelbereich z.B. auch nach Patentablauf eines Arzneimittels.