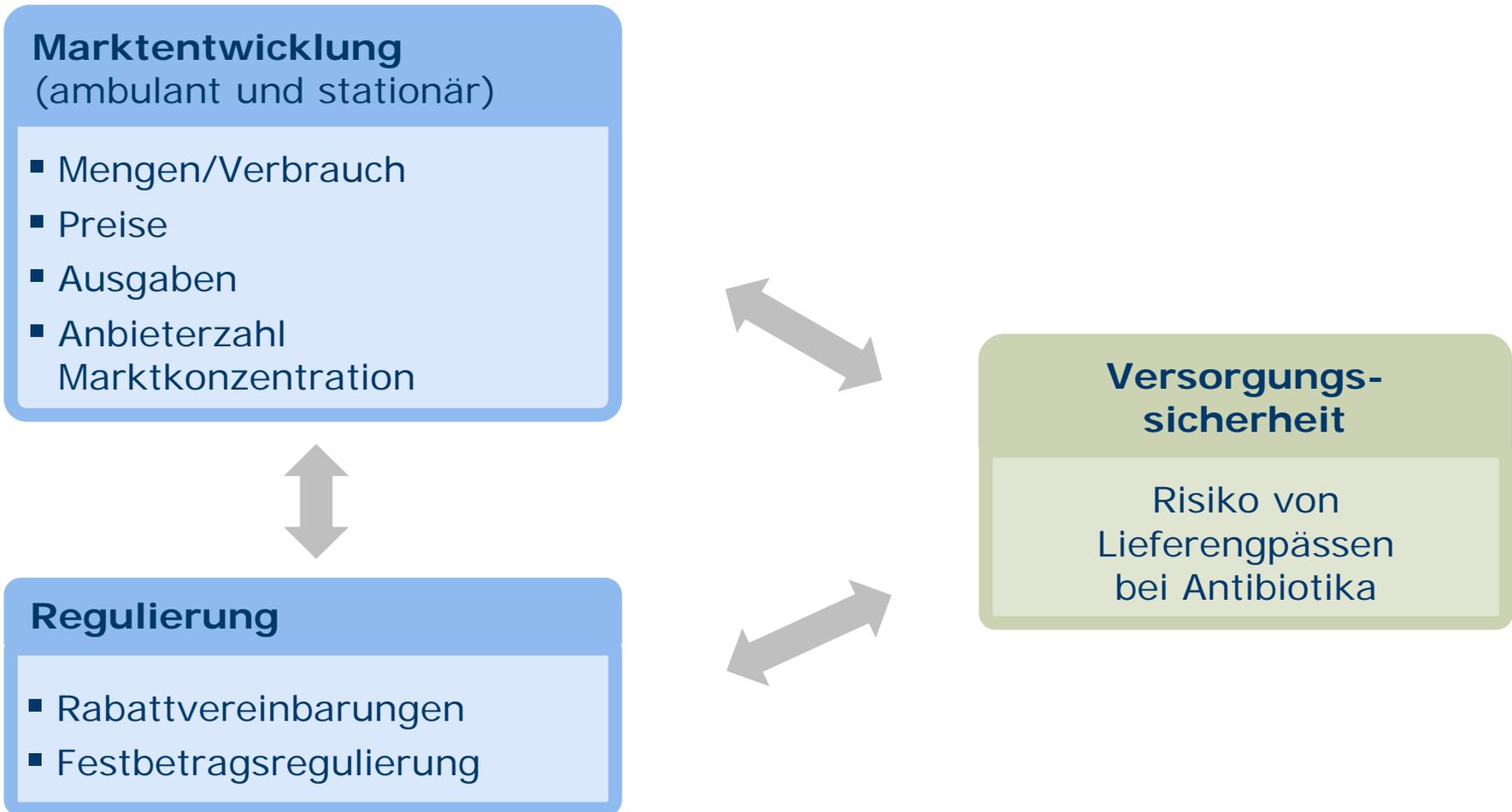


Versorgungsrelevanz generischer Antibiotika – Marktentwicklung, Regulierung, Versorgungssicherheit

Dr. Martin Albrecht, IGES Institut

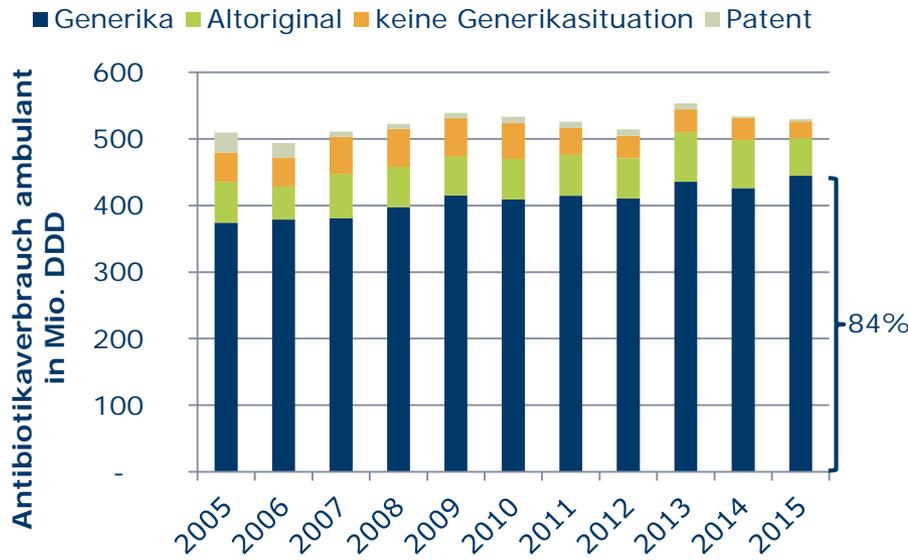
Pressekonferenz

Berlin, 14. Februar 2017

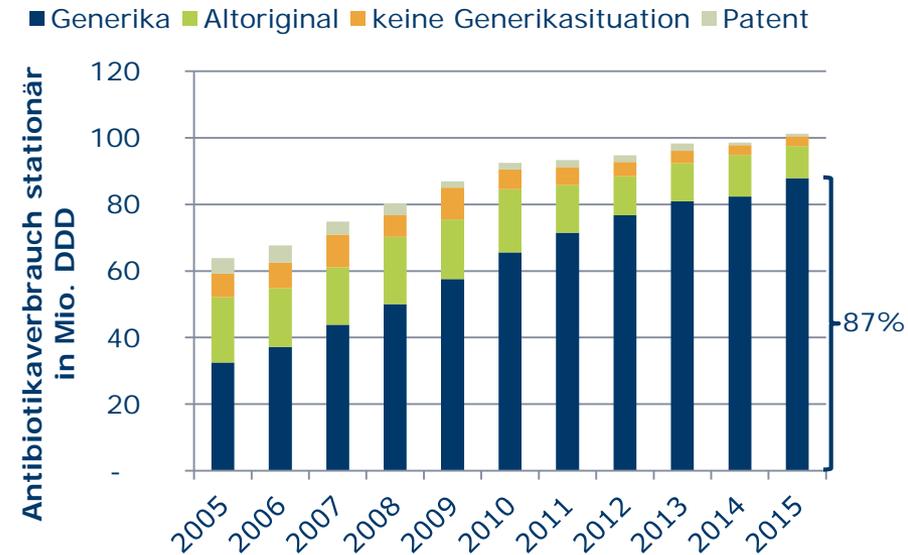


Versorgung mit Antibiotika überwiegend durch Generika

Antibiotikaverbrauch ambulant (DDD)



Antibiotikaverbrauch stationär (DDD)

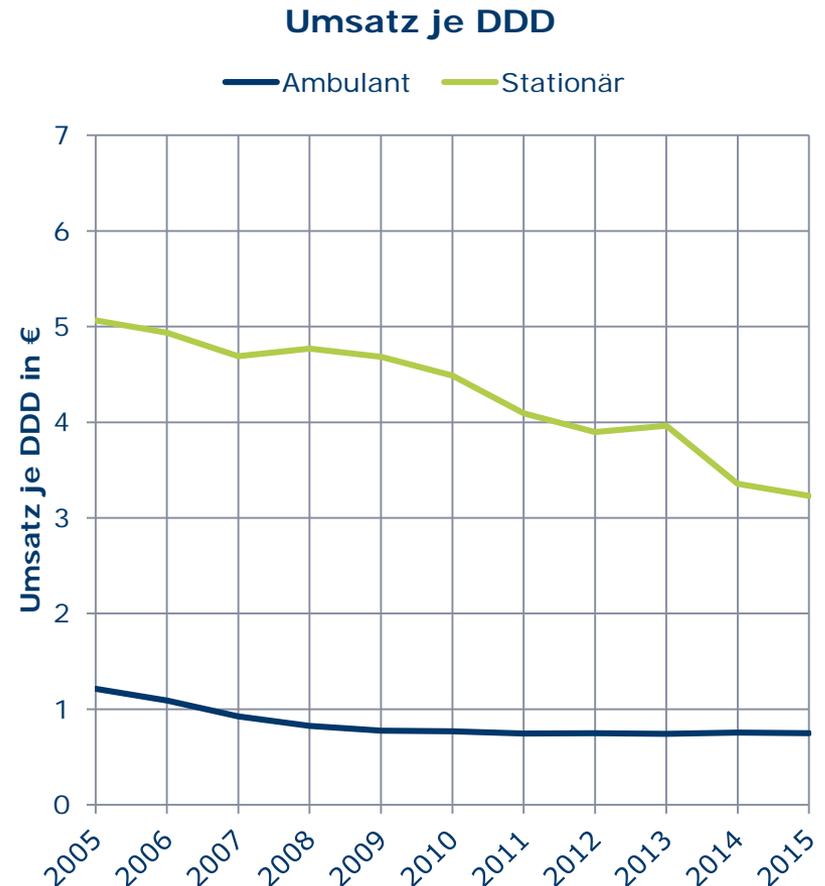


Quelle: IGES Berechnungen nach NVI.

- Generika haben einen hohen Anteil an der Versorgung mit Antibiotika von **84%** im ambulanten und **87%** im stationären Sektor.
- Der Antibiotikaverbrauch ist seit 2005 im ambulanten Sektor weitgehend konstant, im stationären dagegen deutlich gestiegen.

Sinkende Preise bei steigendem Generikaanteil für systemische Antibiotika

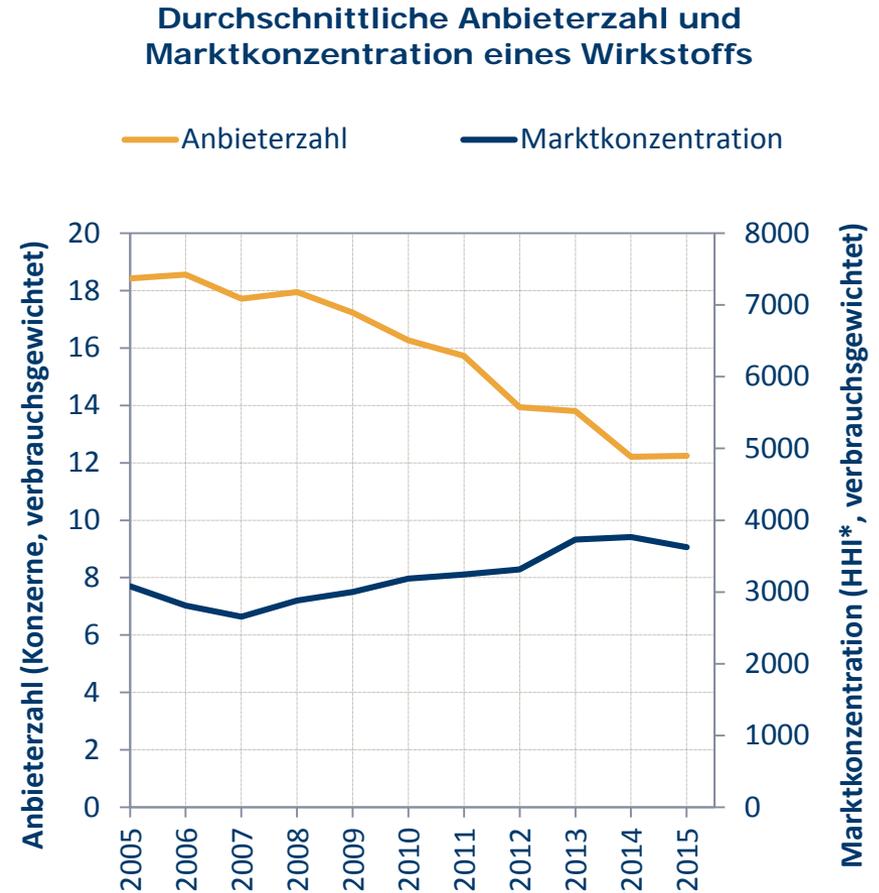
- **Preisrückgang** in beiden Sektoren im Zeitverlauf, deutlich stärker im stationären Sektor infolge **steigenden Generikaanteils**.
- Preisniveau stationärer Sektor nähert sich dem des ambulanten Sektors an, struktureller Unterschied ggü. dem ambulanten Sektor bleibt jedoch erhalten.
- Grund für den **Preisunterschied** ist der höhere Anteil parenteraler Darreichungsformen im stationären Sektor.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS und NVI

Ambulanter Sektor: Rückläufige Anbieterzahl und steigende Marktkonzentration

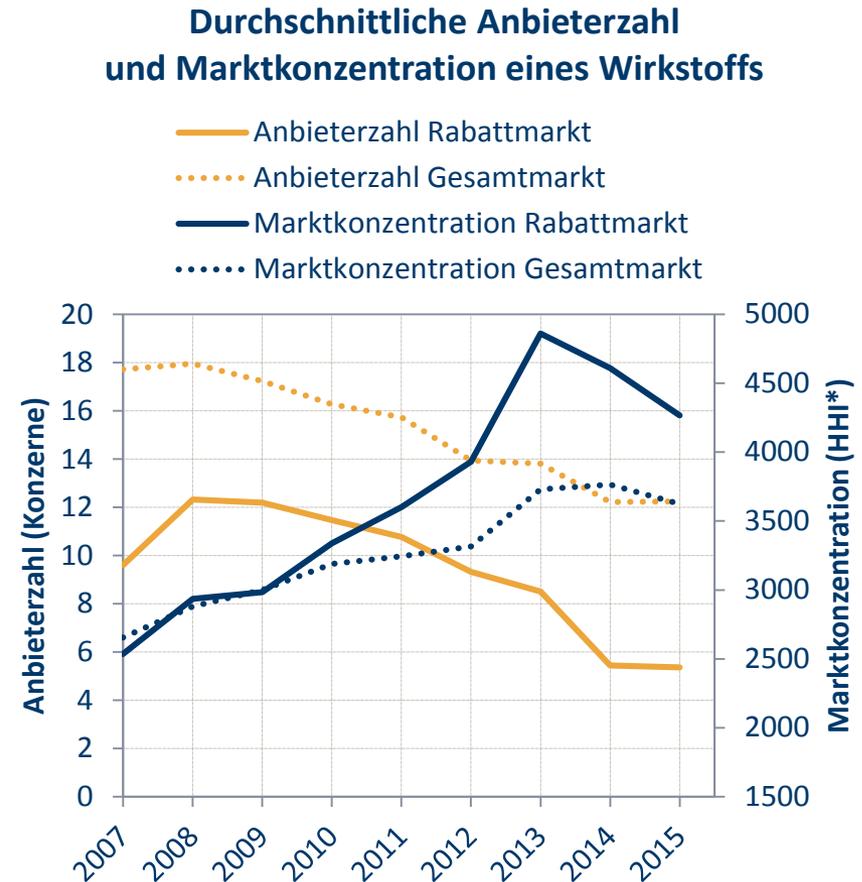
- Deutliche Zunahme der **Anbieterkonzentration auf Einzelwirkstoffebene** bei konstantem Verbrauch, rückläufige Anbieterzahlen.
- Hohe Anbieterkonzentration auch für die fünf verbrauchsstärksten Antibiotika.
- Die Marktkonzentration auf **aggregierter Ebene** ist hingegen moderat, für die große Gruppe der systemischen Antibiotika zeitweise erhöht, aber ohne Aufwärtstrend.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS und NVI
*HHI = Herfindahl-Hirschman-Index.

Steigende Marktkonzentration im Rabattmarkt

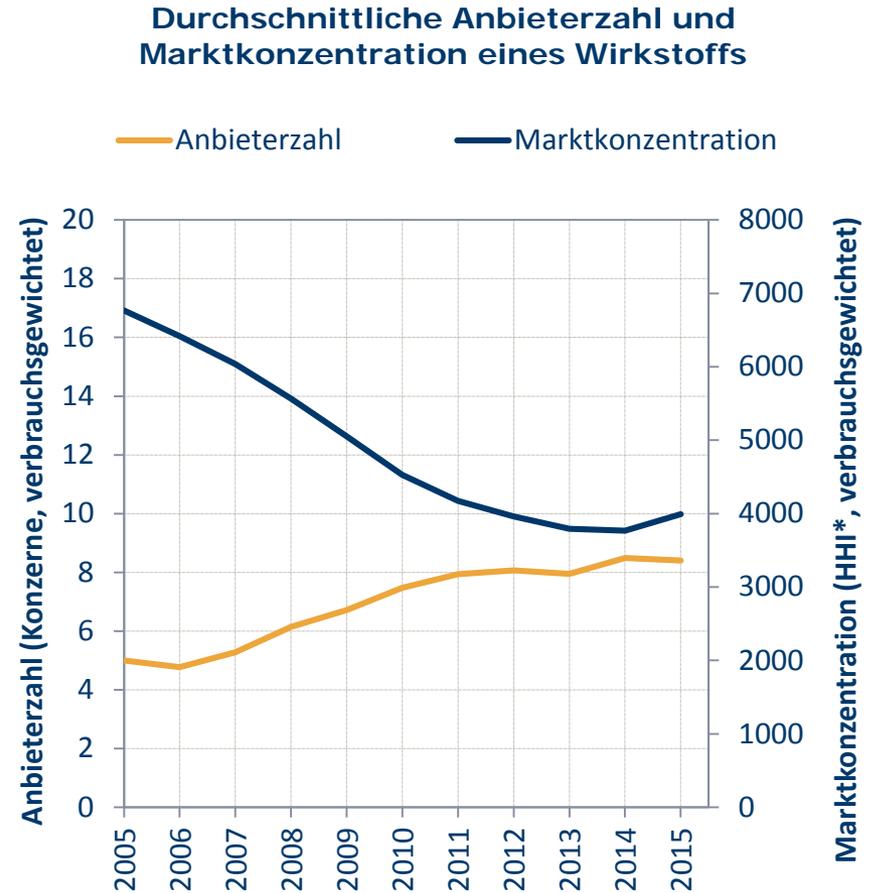
- Fokussierung auf **wenige Anbieter**: seit 2008 Halbierung der durchschnittlichen Anzahl von Anbieterkonzernen eines Wirkstoffs im Rabattmarkt (verbrauchsgewichtet)
- Über ein Drittel der Rabatt-ausschreibungen für **1-Partner-Modelle** (2014).
- Entwicklung der **Marktkonzentration** im Gesamtmarkt wird hierdurch stark beeinflusst.
- ➔ Verstärkte Marktsegmentierung und erhöhte **Anfälligkeit für Lieferengpässe**.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS und NVI. Verbrauchsgewichtete Durchschnitte eines Einzelwirkstoff
*HHI = Herfindahl-Hirschman-Index s

Stationärer Sektor: Steigende Wettbewerbsintensität, stark sinkendes Preisniveau

- **Starke Zunahme des Verbrauchs** systemischer Antibiotika seit 2005 (von 60 Mio. auf 100 Mio. DDD).
- Sinkende **Ausgaben** trotz steigenden Verbrauchs seit 2011, gleichzeitig Erhöhung der Generikaquote. Vor allem **Preisniveau** der verbrauchsstärksten Antibiotika seit 2005 stark gesunken.
- Intensivierung des Wettbewerbs durch steigende Anbieterzahl. Jedoch weiterhin erhöhte Anbieterkonzentration auf Einzelwirkstoffebene.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS und NVI
*HHI = Herfindahl-Hirschman-Index.

Marktentwicklungen in beiden Sektoren erhöhen die **Gefahr von Lieferengpässen**

Ambulanter Sektor

- Steigendes Risikopotenzial für Lieferengpässe im ambulanten Sektor durch **Rückgang** von Preisniveau und **Anbieterzahlen** bzw. höherer Marktkonzentration infolge von **Rabattverträgen** (davon rd. 1/3 der Ausschreibungen im 1-Partner-Modell)

Stationärer Sektor

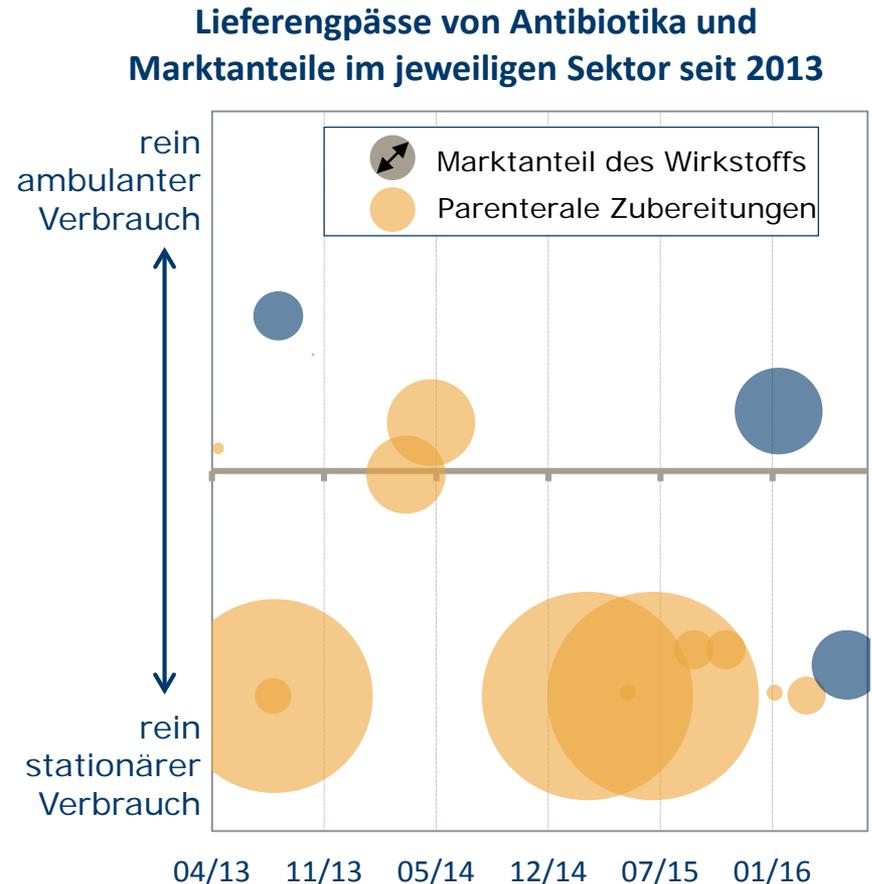
- Für sich genommen senkt **steigende Anbieterzahl** bzw. abnehmende Marktkonzentration das Risiko von Lieferengpässen.
- Aber **stark sinkendes Preisniveau** trotz **hoher Anforderungen an die Produktion** (hoher Anteil von parenteralen Lösungen) birgt Risikopotenzial.

Lieferengpässe

- ➔ Marktentwicklungen haben insgesamt zu einer tendenziell **erhöhten Wahrscheinlichkeit** von Lieferengpässen geführt.

Wirkstoffe mit **gemeldeten Lieferengpässen** vor allem im stationären Sektor

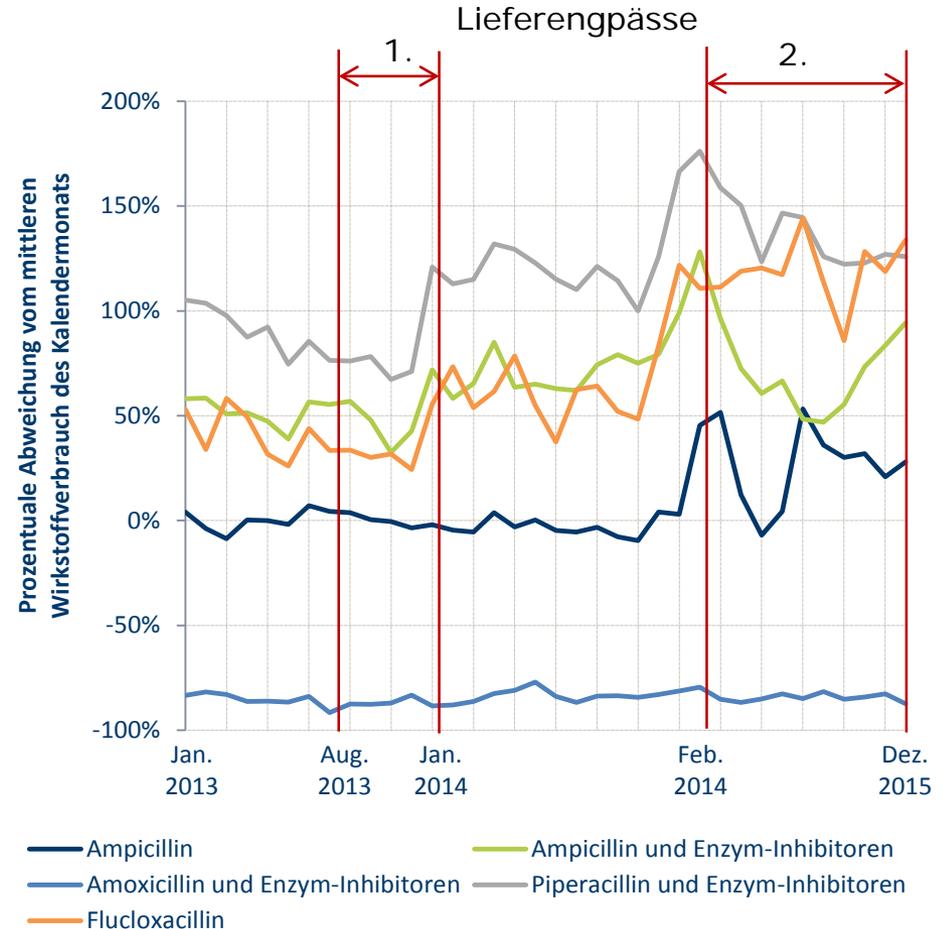
- **Stationärer Sektor** von Lieferengpässen stärker betroffen.
 - V. a. bei Parenteralia oft **Produktionsprobleme**, da höhere Anforderungen an den Produktionsprozess.
 - Hoher Anteil von Antibiotika in parenteralen Zubereitungen im stationären Sektor (60% des Verbrauchs im Jahr 2015)
- ➔ **Kaum Produktionspuffer**, um Risiko von Produktionsproblemen zu begegnen.



Anmerkung: Für Wirkstoffe der ATC-Gruppe J04 (Tuberkulosemittel) liegen für den stationären Markt keine Daten vor.
Quelle: Lieferengpässen: BfArM (2016): Lieferengpässe bei Humanarzneimitteln. Stand 06.06.2016; Marktanteile: IGES Berechnungen nach NVI und IMS

Lieferengpässe konterkarieren rationalen Antibiotikaeinsatz: Bsp. Ampicillin+ Sulbactam

- Beispiele zeigen, dass im Falle von Lieferengpässen **nicht immer** andere Packungsgrößen, Darreichungsformen oder **gleichwertige Ausweichpräparate** verfügbar waren.
- **Ausweichreaktionen auf Alternativwirkstoffe** (z. B. Verordnung von Breitbandantibiotika anstelle spezifischer Wirkstoffe) beeinträchtigen teilweise einen rationalen Antibiotikaeinsatz.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS Health.

Verbesserung der Informationslage zur Vermeidung von Lieferengpässen unzureichend

- Großteil der in Deutschland implementierten Instrumente zielt aktuell auf Verbesserung der Informationslage und damit auf Optimierung des Engpass-Managements im Falle von absehbaren oder bereits eingetretenen Lieferengpässen.
- Darüber hinaus sind jedoch weitere Maßnahmen erforderlich, die **an den Ursachen** von Lieferengpässen **ansetzen** und damit zu ihrer Vermeidung beitragen.
- Letztlich erfordert die Vermeidung von Lieferengpässen jedoch eine **erhöhte Zahlungsbereitschaft** des Gesundheitssystems für Antibiotika.
- Aktuelle Evidenz aus den USA deutet auf einen Zusammenhang zwischen niedrigem Preisniveau und höherer Anfälligkeit für Lieferengpässe hin.

IGES Institut

www.iges.com