

DATEN, FAKTEN UND ANALYSEN

GENERIKA IN ZAHLEN

ZUM KALENDERJAHR

2020

ARZNEIMITTELMARKT

Wie Generika ihren Beitrag für die Versorgung leisten

ANALYSE

Wie Rabattverträge und Festbeträge den Arzneimittelmarkt beeinflussen

CORONA-PANDEMIE

Wie Generika-Hersteller die Krise meisterten

Mit dem Scannen des QR-Codes mit Ihrem Smartphone kommen Sie direkt auf unseren YouTube-Kanal.



Mehr über die Bedeutung von Generika für die tägliche Versorgung und die Anforderungen an funktionierende Rahmenbedingungen erfahren Sie in unseren Erklärvideos:

www.youtube.com/ProGenerika

Inhalt

5 Vorwort

7 Kapitel 1

Übersicht: Der Generikamarkt 2020



GUT ZU WISSEN

Die Segmente des deutschen Arzneimittelmarktes



GUT ZU WISSEN

Was kostet ein generisches Arzneimittel die Gesetzliche Krankenversicherung?

20 **Schwerpunkt Corona**

Wie Generika-Hersteller die Versorgung sicherten

26 Kapitel 2

Rabatte, Festbeträge, Marktverengung: Stellschrauben des Kostendrucks im Generikamarkt



GUT ZU WISSEN

Wie funktionieren die Rabattverträge der Gesetzlichen Krankenversicherung?

40 Glossar

Vorwort

Das Generika-Jahr 2020: Was Sie in diesem Heft erwartet

Frederike Voglsamer, Head of Market Access, Pro Generika



Sehr geehrte Damen und Herren,

Generika sind das Rückgrat der Arzneimittelversorgung. Sie decken 79 Prozent des deutschen Arzneimittelbedarfs und machen für die Krankenkassen nur 8,4 Prozent der realen Arzneimittelausgaben aus. Damit sichern Generika nicht nur die Versorgung der allermeisten Patientinnen. Sie sind auch der Grund, warum breite Versorgung bezahlbar und jedem zugänglich ist.

Dass Generika-Hersteller ihrer Verantwortung, den Großteil aller Patienten mit Arzneimitteln zu versorgen, gewachsen sind, haben sie in der Corona-Krise gezeigt. Trotz massiver Beeinträchtigungen der Lieferketten und bei einigen Wirkstoffen kurzfristig steil ansteigender Nachfrage, konnten sie die Versorgung zu jedem Zeitpunkt sicherstellen. Das aber war ein massiver Kraftakt. Und das hätte auch schiefgehen können. Denn: Die Grundversorgung mit Generika ist massiv unterfinanziert. Jahrelanger Kostendruck hat die Versorgungssicherheit geschwächt und eine hohe Abhängigkeit von Ländern außerhalb Europas geschaffen.

Wie aber funktioniert diese Branche, auf deren Stabilität es so sehr ankommt – und die trotz extremer Preiseffizienz jederzeit verlässlich liefern soll? Antworten darauf will unsere Broschüre liefern.

Im [ersten Kapitel](#) zeigen wir, in welcher Weise sich die Tagestherapiedosen auf die verschiedenen Arzneimittelsegmente verteilen, wie sich die Kosten für die gesetzlichen Krankenkassen dazu verhalten und wie sich der Preis eines Arzneimittels zusammensetzt.



Der **Corona-Schwerpunkt** stellt dar, mit welchen Anstrengungen die Generika-Hersteller die Versorgung während der ersten COVID 19-Welle aufrechterhalten haben. Denn diese zwei Monate machten wie durch ein Brennglas klar, wo die Schwachstellen unserer Arzneimittelversorgung liegen, wie groß die Abhängigkeit vor allem bei Wirkstoffen von Asien ist – und welche Maßnahmen deshalb jetzt dringend nötig sind.

Die Rahmenbedingungen für Generika sind Thema des **zweiten Kapitels**. Hier wird deutlich, dass Kostensparinstrumente wie Rabattverträge und Festbeträge die Handlungsspielräume für Generika-Hersteller immer stärker eingeschränkt und negative Effekte gebracht haben. So ist eine starke Marktverengung genauso zu beobachten wie die gefährliche Abhängigkeit bei einzelnen Wirkstoffen von nur noch sehr wenigen Herstellern.

Die vorliegenden Erhebungen sollen ein möglichst objektives, weil zahlenbasiertes, Bild des Generika-Marktes zeichnen. Sie sollen illustrieren, vor welchen Herausforderungen die Branche derzeit steht und einen Beitrag leisten zu einer konstruktiven und lösungsorientierten Diskussion darüber, wie die Arzneimittelversorgung nicht immer kosteneffektiver – sondern vor allem wieder stabiler werden kann.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen.

Mit freundlichen Grüßen
Frederike Voglsamer

Kapitel 1

Übersicht: Der Generikamarkt 2020

- Die Marktanteile der einzelnen Segmente
- Aufteilung der Arzneimittelversorgung 2020
- Entwicklung der Arzneimittelversorgung seit 2010
- Aufteilung der Arzneimittelkosten gemäß Herstellerabgabepreis
- Entwicklung der Arzneimittelkosten gemäß Herstellerabgabepreis
- Rabatte der Hersteller an die Krankenkassen
- Der Realanteil der Generika an den Arzneimittelkosten
- Preisentwicklung von Arzneimitteln ohne Abzug der Rabatte
- Preisentwicklung von Generika nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen

GUT ZU WISSEN

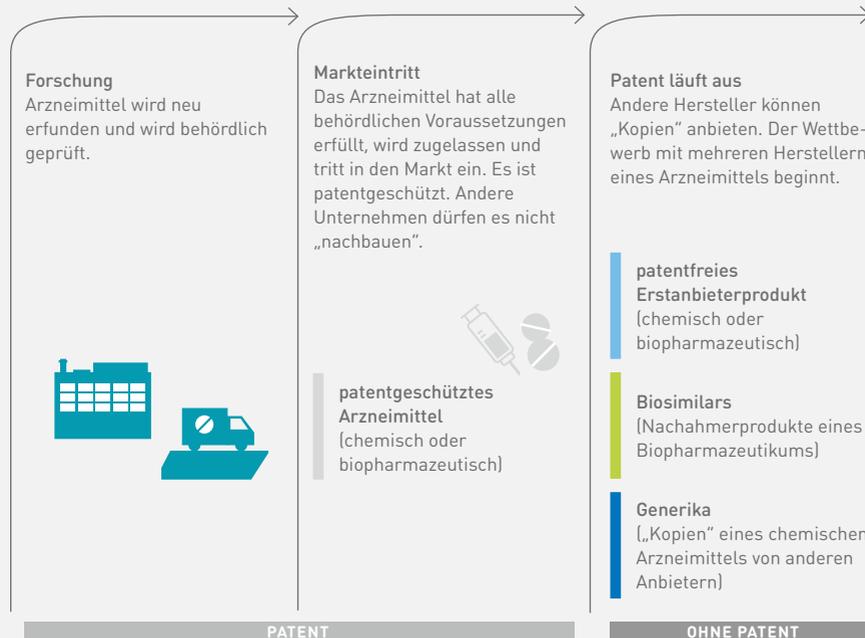
Die Segmente des deutschen Arzneimittelmarktes

GUT ZU WISSEN

Was kostet ein generisches Arzneimittel die Gesetzliche Krankenversicherung?

GUT ZU WISSEN

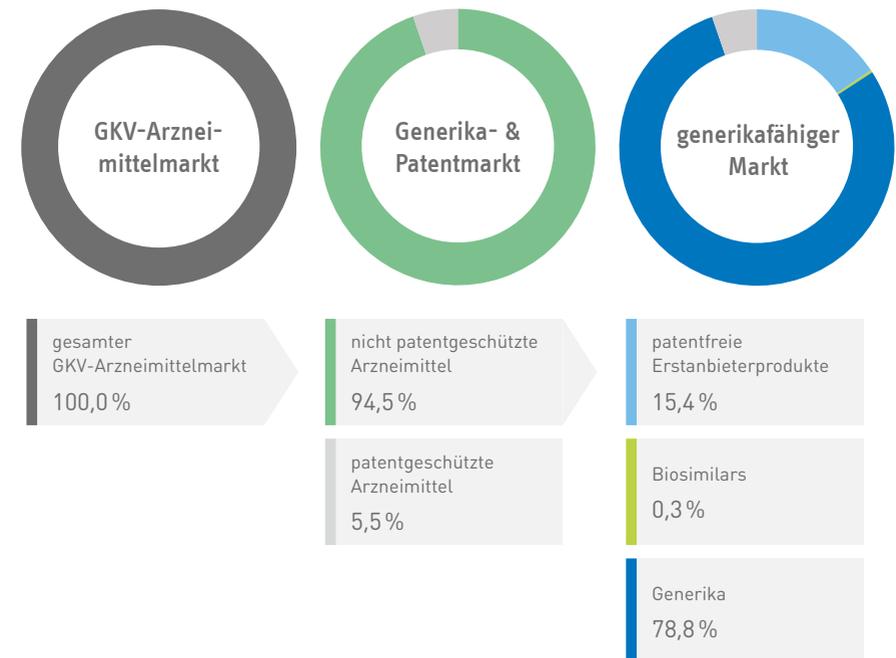
Die Segmente des deutschen Arzneimittelmarktes



Arzneimittel werden im deutschen Markt in die Segmente „patentgeschützt“ und „nicht patentgeschützt“ unterteilt. Im Segment „nicht patentgeschützt“ finden sich „patentfreie Erstanbieterprodukte“ (das sind die ehemals patentgeschützten Arzneimittel der Originalhersteller), „Biosimilars“ (biopharmazeutische Nachahmerpräparate) und „Generika“ (chemische Nachahmerpräparate). Die Hersteller der einzelnen Segmente sind unterschiedlichen Rahmenbedingungen ausgesetzt. Beispielsweise hat ein patentgeschütztes Arzneimittel kaum Wettbewerber. Läuft das Patent aus, sind weitere Mitbewerber auf dem Markt und die Spielregeln für Preis und Wettbewerb ändern sich dementsprechend.

Die Marktanteile der einzelnen Segmente

Der Arzneimittelmarkt teilt sich in patentgeschützte und patentfreie Präparate. Nach Ablauf eines Patentes wird der größte Teil der Versorgung von Generika übernommen. Im Jahr 2020 betrug der Anteil der Generika 78,8 Prozent an der Gesamtversorgung mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in der Gesetzlichen Krankenversicherung.



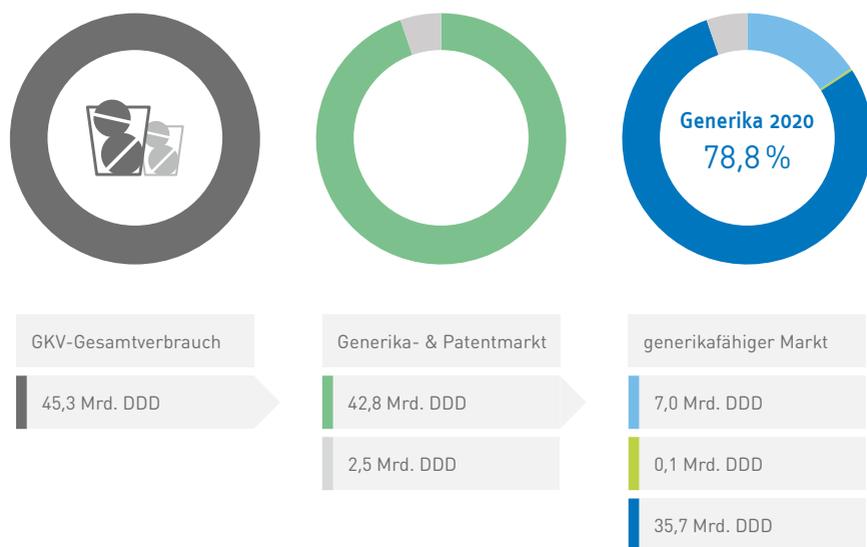
Marktverteilung nach Tagestherapiedosen (DDD) in Prozent

- nicht patentgeschützte Arzneimittel
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars
- Generika

Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Aufteilung der Arzneimittelversorgung 2020

Die gesetzlich Versicherten benötigten 2020 insgesamt 45,3 Milliarden Tages-therapiedosen. Der Löwenanteil von 35,7 Milliarden (rund 79 Prozent) wurde von Generikaherstellern bereitgestellt.



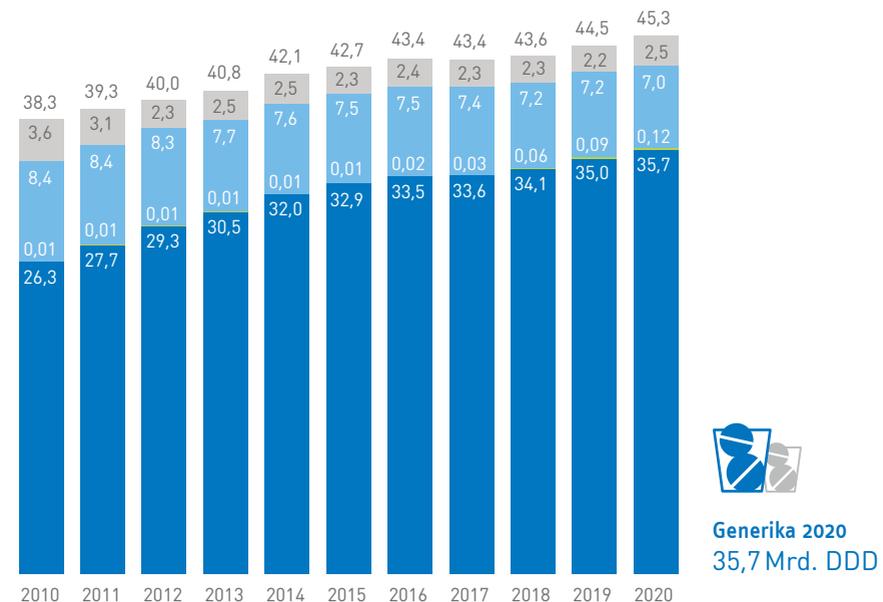
Verbrauch in der GKV in Mrd. Tagestherapiedosen (DDD)

- nicht patentgeschützte Arzneimittel
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars
- Generika

Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Entwicklung der Arzneimittelversorgung seit 2010

Der Anteil der Generika an der Arzneimittelversorgung ist in den letzten zehn Jahren kontinuierlich gestiegen.



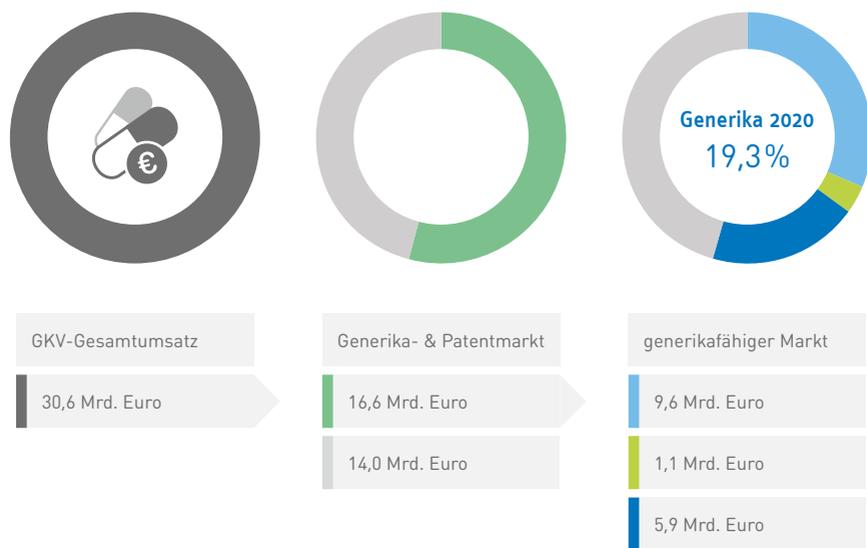
Verbrauch in der GKV in Mrd. Tagestherapiedosen (DDD)

- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars
- Generika

Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Aufteilung der Arzneimittelkosten gemäß Herstellerabgabepreis (HAP) für die GKV 2020

Von 30,6 Milliarden Euro, die pharmazeutische Unternehmen von den gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel erhalten, gehen vor Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen nur 19,3 Prozent an die Generika-Hersteller.



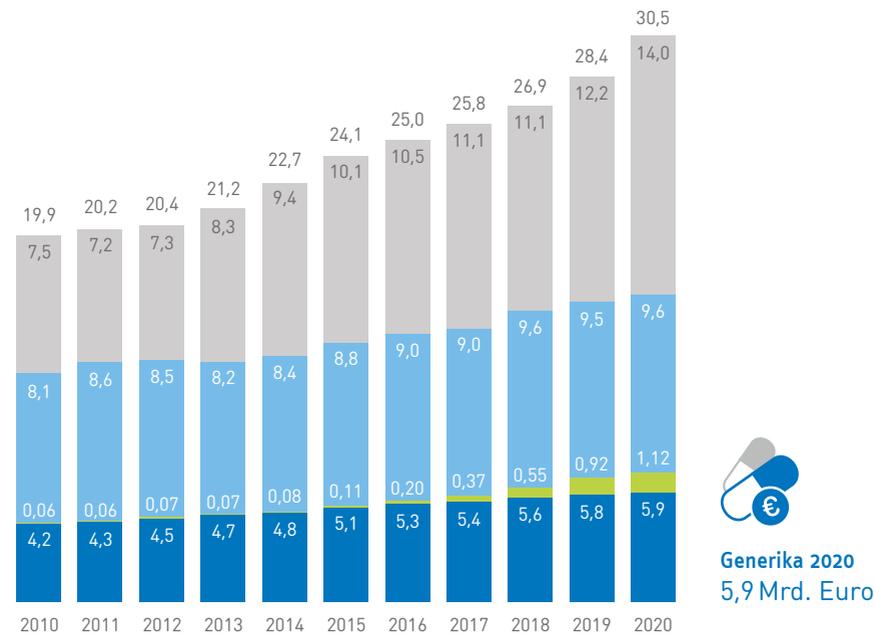
€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

- nicht patentgeschützte Arzneimittel
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars
- Generika

Preisbasis: Herstellerabgabepreis (ohne Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes und Zusatzabschläge in Folge des Preismoratoriums und ohne Rabatte aus Rabattverträgen)
 Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Entwicklung der Arzneimittelkosten gemäß Herstellerabgabepreis (HAP) seit 2010

Trotz des hohen Anteils an der Versorgung ist der Anteil der Generika an den Kosten für die Krankenkassen vergleichsweise gering: 2020 lag er bei knapp 5,9 Milliarden Euro.



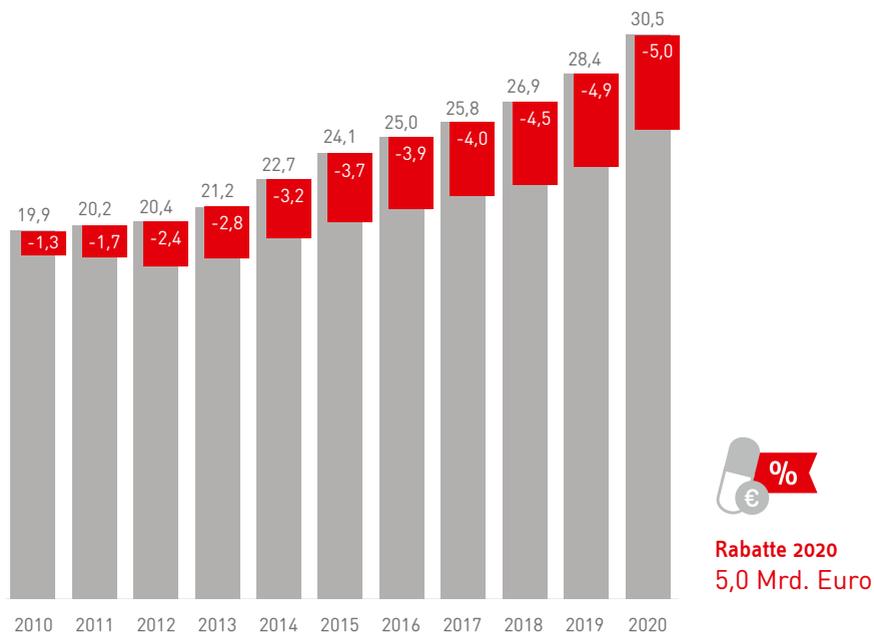
€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars
- Generika

Preisbasis: Herstellerabgabepreis (ohne Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes und Zusatzabschläge in Folge des Preismoratoriums und ohne Rabatte aus Rabattverträgen)
 Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Rabatte der Hersteller an die Krankenkassen

Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern senken die Kosten zusätzlich zu gesetzlich vorgeschriebenen Rabatten. Allein durch Rabatte aus Rabattverträgen konnten die Krankenkassen im Jahr 2020 5,0 Milliarden Euro sparen.



€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

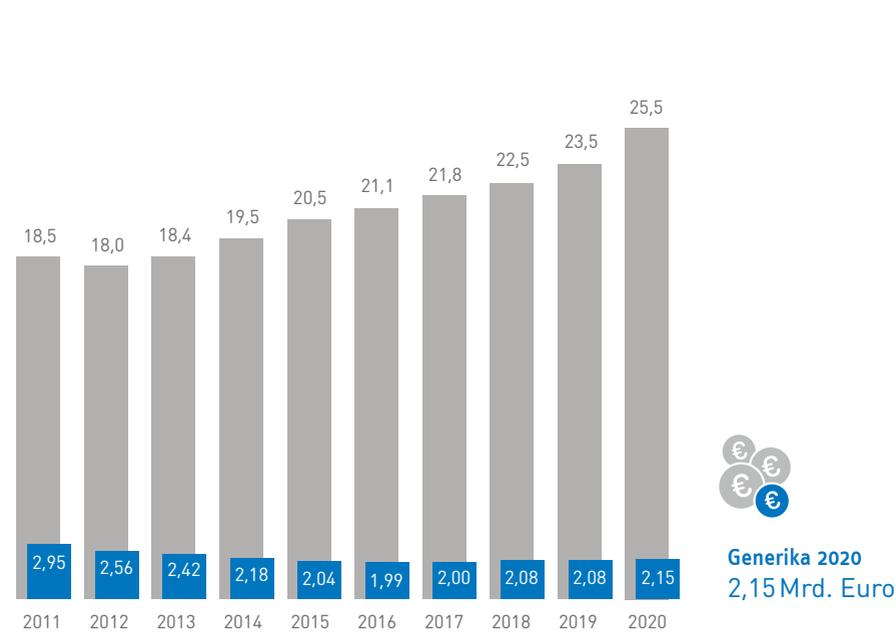
- patentgeschützte Arzneimittel / patentfreie Erstanbieterprodukte / Generika / Biosimilars
- Rabatte nach § 130a SGB V = Rabatte aus Rabattverträgen (BMG nach KV 45/04396)

Preisbasis: Herstellerabgabepreis (ohne Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes und Zusatzabschläge in Folge des Preismoratoriums)

Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Der Realanteil der Generika an den Arzneimittelkosten

Von 30,5 Milliarden Euro GKV-Arzneimittelkosten gem. Herstellerabgabepreis bleiben nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen von 5,0 Milliarden Euro noch 25,5 Milliarden Euro Realkosten übrig. Der Anteil der Ausgaben, die auf Generika entfallen, beträgt 2,15 Milliarden Euro (8,4 Prozent).



€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

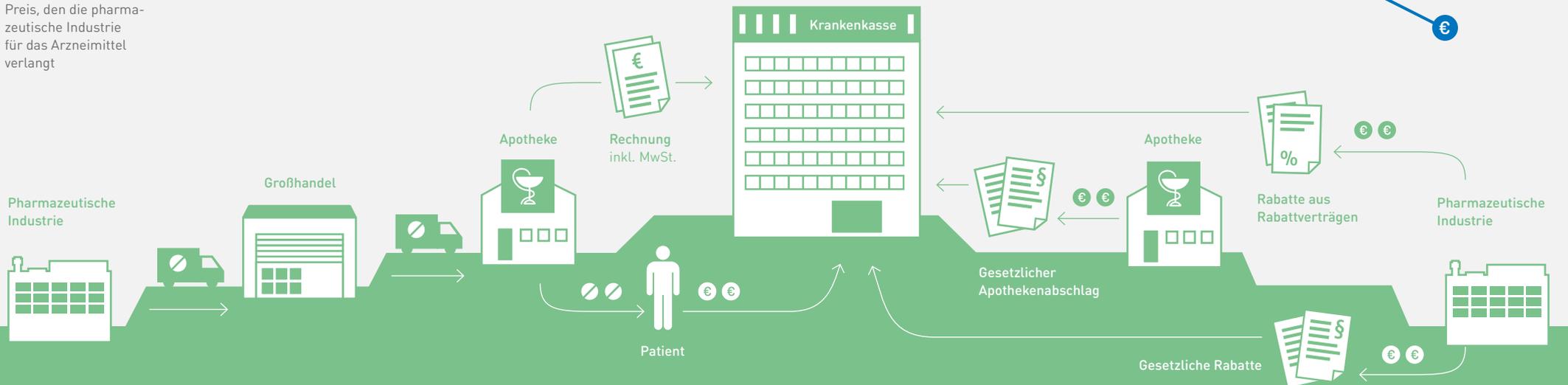
- Arzneimittelausgaben abzgl. Rabatte aus Rabattverträgen
- Generika-Nettoaussgaben* (ohne Biosimilars)

* Annahme: aus den vertraglich mit der GKV vereinbarten Rabatten entfielen in 2020 76% auf Generika

Quelle: Pro Generika; IGES nach INSIGHT Health (NVI); eigene Berechnung

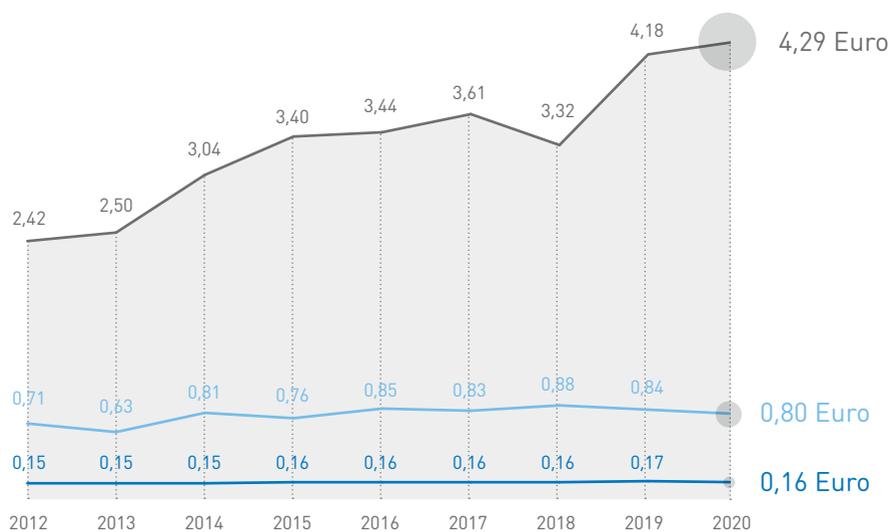
GUT ZU WISSEN

Was kostet ein generisches Arzneimittel die Gesetzliche Krankenversicherung?



Preisentwicklung von Arzneimitteln ohne Abzug der Rabatte

Der Herstellerabgabepreis für Generika blieb in den letzten Jahren nahezu stabil im Schnitt bei 16 ct pro Tagestherapiedosis.



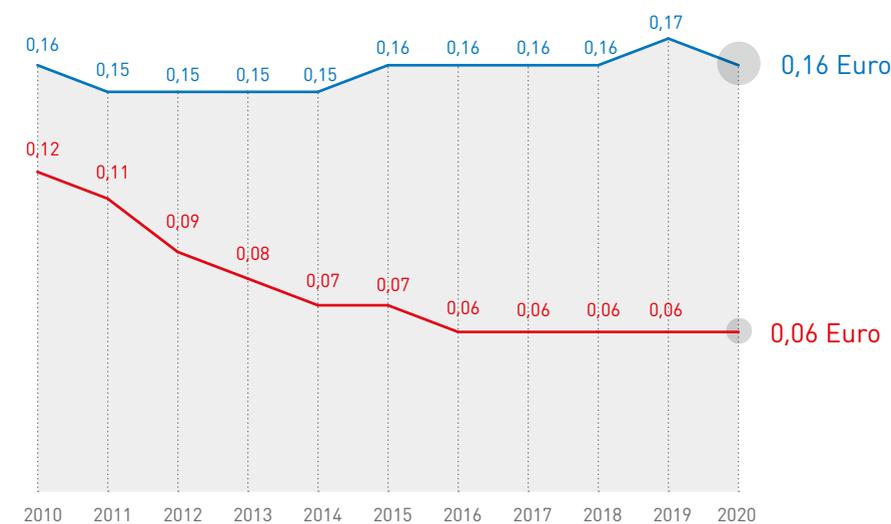
☞ € Durchschnittspreise je Tagestherapiedose (DDD) in Euro (Herstellerabgabepreis) nach Liste

- patentgeschützte Arzneimittel (ausschließlich chemisch)
- Originalpräparate (mit Generikakonkurrenz)
- Generika ohne Biosimilars (ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)

Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Preisentwicklung von Generika nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen

Der Preis, den die Gesetzliche Krankenversicherung für die Tagestherapiedosis eines Generikums ausgibt, ist deutlich niedriger als 16 Cent: Nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträge ergeben sich im Durchschnitt 6 Cent pro Tagestherapiedosis.



☞ € Durchschnittspreise je Tagestherapiedose (DDD) in Euro (Herstellerabgabepreis)

- Durchschnittspreise Generika-DDD nach Listenpreis (ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)
- Durchschnittspreise Generika-DDD (bei Berücksichtigung der Rabatte aus Rabattverträgen)*

* Annahme: aus den vertraglich mit der GKV vereinbarten Rabatten entfielen in 2020 76 % auf Generika

Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health), eigene Berechnung

Schwerpunkt

Corona



Wie Generika-Hersteller die Versorgung sichern – und warum die Politik jetzt handeln muss.

Das erste Jahr der Pandemie war für Generika-Hersteller – wie für den Rest der Welt auch – eine Erschütterung bislang ungeahnten Ausmaßes. Gleich zu Beginn der ersten Welle richteten sich bange Blicke in Richtung Generika-Industrie.

Würden jetzt Arzneimittel knapp? Würden in Asien produzierte Wirkstoffe trotz Grenzsicherungen und Exportstopps ihren Weg nach Deutschland finden? Würden die Generika-Hersteller unterbrochene Produktionen oder ausgefallene Zulieferungen kompensieren und die Patientinnen weiter zuverlässig versorgen können?

Generika-Hersteller meisterten die Herausforderungen der Krise

Die Antwort war ja. In dieser Zeit zeigte die Generika-Industrie, dass sie ihre Herkules-Aufgabe, knapp 80 Prozent der Versorgung zu sichern, auch in Ausnahmesituationen meistert. Gemeinsam mit den zuständigen Behörden, die sich in der Krise flexibel und pragmatisch zeigten, gelang es, das Schlimmste abzuwenden: den Versorgungsengpass.

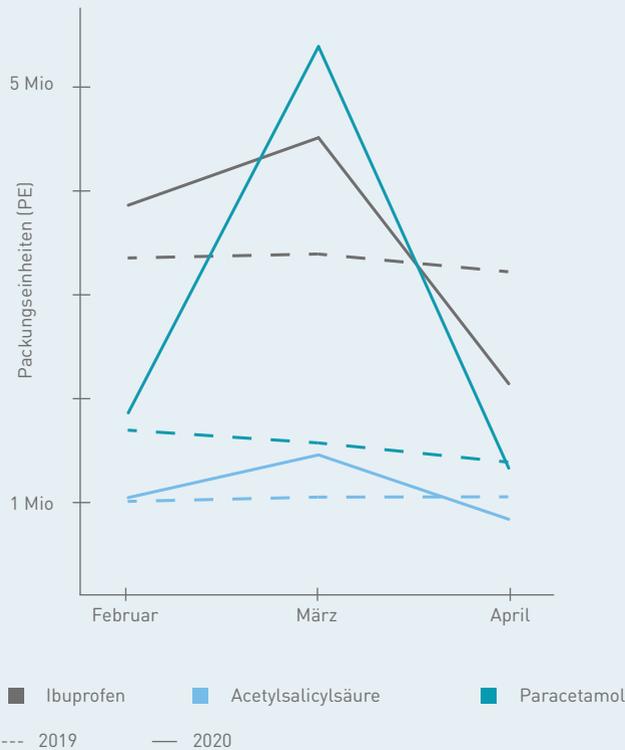
Dafür produzierten Generika-Hersteller in den ersten Monaten der Pandemie rund um die Uhr, unter Aufbietung aller Arbeitskräfte bis hin zu bereits in Rente befindlichen Kollegen, lenkten die Produktionsströme um und suchten in aller Welt nach alternativen Anbietern dringend benötigter Wirkstoffe. Der Preis für die Aufrechterhaltung der Versorgung war hoch und die Hersteller zahlten ihn selbst. Dabei hatten sie es mit stark erhöhten Preisen für Ausgangs- und Wirkstoffe – bei Antibiotika schossen diese um bis zu 40 Prozent in die Höhe – sowie Frachtkosten zu tun, die zehnfach über den normalen lagen.

Massive Bevorratung trieb die Nachfrage in die Höhe

Die größte Herausforderung in der ersten Welle aber war der steile Anstieg der Nachfrage im März, dem ersten Monat der Pandemie. Aus Sorge, Arzneimittel könnten knapp werden, bevorrateten sich Ärztinnen und Patienten. Zum Sinnbild der Hysterie, die damals den Markt beherrschte, wurde der Wirkstoff Paracetamol. Von Indien mit einem Exportstopp belegt, stieg die Nachfrage danach um bis zu 234 Prozent im Vergleich zum März 2019 an. Auslöser war eine Warnung des französischen Gesundheitsministers Olivier Véran, der auf Twitter vor Ibuprofen zur Behandlung von Covid-Symptomen warnte. Auch wenn sie die Empfehlung kurz darauf wieder zurücknahm, riet auch die WHO zunächst, bei Verdacht auf eine Corona-Infektion eher zu Paracetamol als zu Ibuprofen zu greifen.



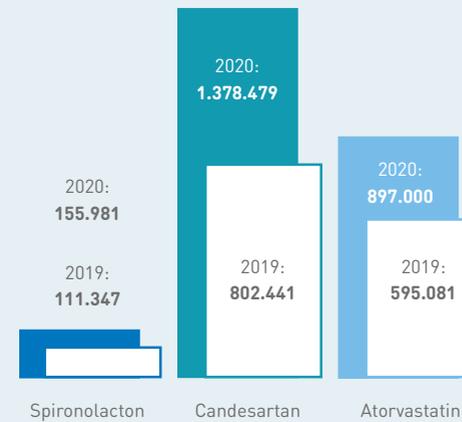
Hamsterkäufe im März 2020



Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health OTC-Abverkauf aus Offizin-Apotheken

Und Paracetamol war kein Einzelfall. Andere OTC-Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure stiegen im Vergleich zu vor einem Jahr um rund 40 Prozent an. Auch bei verschreibungspflichtigen Wirkstoffen zeigte sich der beschriebene "Hamstereffekt" bei den größten, verfügbaren Packungen (N3). Etwa beim Cholesterinsenker Atorvastatin, wo die Nachfrage 51 Prozent über der von März 2019 lag. Oder beim Diuretikum Spironolacton, das eine Steigerungsrate von 40 Prozent verzeichnete.

N3-Verordnungen im März 2020



Quelle: Pro Generika, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

Hinzu kam die Unsicherheit auf den Intensivstationen. Würde es – wie in Italien – Engpässe bei Wirkstoffen geben, die zur Behandlung von COVID-19-Patienten benötigt werden? Presseberichte, die dies für den Narkosewirkstoff Propofol befürchteten, heizten die Stimmung an. Die Nachfrage nach Midazolam, ebenfalls ein Sedativum, ging steil nach oben. Sowohl in der ersten Welle (März und April) als auch in der zweiten Welle (November und Dezember) erhöhte sich die Nachfrage sprunghaft und stieg – im Dezember 2020 – auf ein Plus von über 100 Prozent. Ohne zu wissen, wie viel am Ende wirklich gebraucht werden würde, ließen die Firmen in der Hochphase der Pandemie um ein Vielfaches mehr Midazolam produzieren. Mit dem Ergebnis, dass alle Patienten versorgt werden konnten.





Die Firmen legten Vorräte an – und das ohne Abnahmegarantien

Als Ende des Jahres die zweite Welle kam, blieb der Markt ruhiger. Die Firmen hatten sich auf eigene Verantwortung bevorratet. Und das, obwohl das Gesundheitsministerium ihnen keine Abnahmegarantien für Arzneimittel der Intensivmedizin geben wollte. Damit wäre eine planbare Produktion und noch größere Bevorratung möglich gewesen.

Fest steht: Dass in der Pandemie bislang alle Patienten versorgt werden konnten, ist das Ergebnis eines außerordentlichen Kraftakts – der auch hätte misslingen können. Denn die Ursachen für eine immer instabiler werdende Versorgung liegen nicht in der COVID-Krise. Sie sind das Ergebnis des jahrelangen und politisch gewollten Kostendrucks.

Die Politik sollte aus der Krise lernen – und handeln

Für die Zeit nach der Pandemie gilt es deshalb für die Politik, umzusetzen, was sie vorher schon angekündigt hat: Mehr Versorgungssicherheit für die Patienten erzielen, indem sie die europäische Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion stärkt und Lieferketten resilienter macht.

Denn: Wie fragil die Arzneimittelversorgung geworden ist, zeigt die hohe Zahl der Lieferengpässe. Und wie groß die Abhängigkeit von Wirkstoffen aus Asien inzwischen ist, hat eine von Pro Generika beauftragte Studie im Herbst 2020 belegt*. Jetzt gilt es gegenzusteuern, den Kostendruck abzumildern – und wieder mehr Resilienz anstelle von immer mehr Effizienz herzustellen.

Nationale Maßnahmen sind nötig und möglich

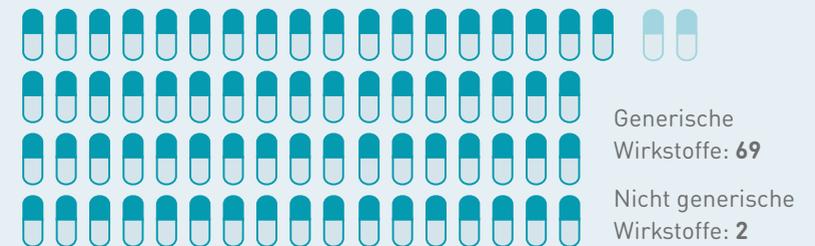
Das aber kann nicht rein auf europäischer Ebene geschehen – auch wenn die „pharmaceutical strategy“ der EU-Kommission den Weg Richtung mehr Versorgungssicherheit weist. Auch auf nationaler Ebene sind Schritte nötig, muss die Arzneimittelproduktion

gestärkt werden. Nötig sind zudem Veränderungen im Ausschreibungssystem der Krankenkassen. Es darf nicht mehr nur um den günstigsten Preis gehen. Die dadurch ausgelöste Abwärtsspirale hat überhaupt erst zu Abwanderung und Marktverengung auf Herstellerseite geführt. Vielmehr müssen Maßnahmen für robustere Lieferketten – sei es eine zweite Wirkstoffquelle oder eine Diversifizierung der Zulieferer – bei Ausschreibungen ins Gewicht fallen. Im Sinne der Versorgungssicherheit ist es zudem unerlässlich, dass Ausschreibungen grundsätzlich in einem Mehrpartnermodell stattfinden.

Auf Generika kommt es an – auch für COVID-19-Patienten

Die Pandemie hat deutlich gezeigt, welche Schlüsselrolle Generika bei der Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln spielen. Auch wenn Hoffnung und Augenmerk zu jedem Zeitpunkt der Krise verstärkt auf Impfstoffen und Therapien lagen: Für COVID-Patienten mit schweren Verläufen kam es auf die Generika-Hersteller an. Von den 71 Wirkstoffen, die zur Beatmung eines COVID-Patienten benötigt werden, sind 69 generisch. Generika bilden die Brücke bis zum Ende der Pandemie – eine Brücke, die länger ist und stabiler sein muss, als von vielen erhofft und zunächst erwartet.

Wirkstoffe für die Beatmung von COVID-Patienten



* Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API-Produktion (MundiCare Lifescience Strategies, 2020)



Kapitel 2

Rabatte, Festbeträge, Marktverengung

- Eine Übersicht in Zahlen
- Anteil von Generika an Rabatt-Arzneimitteln (in DDD)
- Drei Viertel der abgegebenen Generika mit zusätzlichen Rabatten für die Krankenkassen
- Entwicklung der Rabattvertragsarten im Gesamtmarkt
- Entwicklung der Rabattvertragsarten im patentfreien Markt
- Festbeträge für drei Viertel der Generika 2020
- Marktverengung im Rabattvertragsmarkt: Wenige Hersteller sichern fast die gesamte Versorgung (vier Beispiele)
- Marktverengung bei den zehn häufigsten rabattierten Wirkstoffen
- Anteil von Versicherten, deren Versorgung aufgrund Rabattverträgen von nur einem Hersteller gesichert wird

GUT ZU WISSEN

Wie funktionieren die Rabattverträge der Gesetzlichen Krankenversicherung?

Rabatte, Festbeträge, Marktverengung:

Stellschrauben des Kostendrucks im Generikamarkt

Generische Arzneimittel unterliegen im deutschen Markt anderen Rahmenbedingungen als etwa patentgeschützte Arzneimittel. In den letzten Jahren hat die Arzneimittelpolitik die Kostensparinstrumente des Staates oder der Selbstverwaltung immer weiter verschärft und diesen ohnehin sehr kompetitiven Markt damit weiter unter Druck gesetzt. Neben dem stetig wachsenden Bürokratieaufwand sehen sich Generika-Hersteller mit einer Marktsituation konfrontiert, die ihnen immer weniger Handlungsspielräume bietet. Die für Generika-Hersteller geltenden Rahmenbedingungen sind Thema des folgenden Kapitels.

Dabei geht es zunächst um die Rabatte, die Hersteller an die Krankenkassen bezahlen. Sogenannte Herstellerrabatte sind vom Gesetzgeber festgeschrieben und werden auf alle Arzneimittel erhoben. Ergänzend dazu schreiben die Krankenkassen Rabattverträge mit den Herstellern aus, die zu zusätzlichen Rabattzahlungen führen – und zum allergrößten Teil mit Generika-Herstellern geschlossen werden.

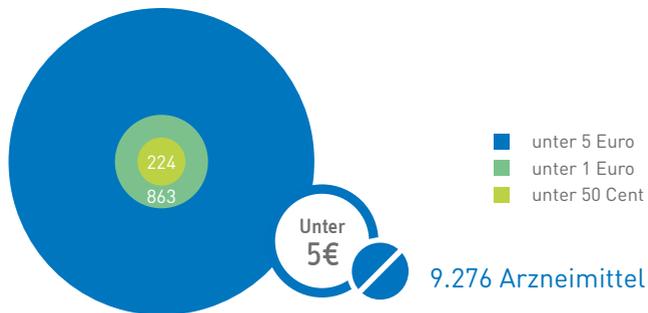
So ist ein Großteil der abgegebenen generischen Packungen unter Rabattvertrag und die Rabattvertragsquote der abgegebenen Packungen – selbst im krisengeschüttelten Pandemiejahr 2020 – bemerkenswert hoch. Die Ausschreibungen der Krankenkassen bestimmen mit der Art der Ausschreibung und dem umfassten Versichertenkollektiv maßgeblich die Möglichkeiten der Versorgung mit Generika. Aus diesem Grund beleuchten wir im Folgenden den Umfang dieser Verträge und die verschiedenen Arten im Ausschreibungsjahr 2020.

Ein weiteres Instrument, das die Versorgung prägt, sind die Festbeträge. Sie können von der Selbstverwaltung festgesetzt werden und gelten derzeit für zwei Drittel aller Generika. Zusammen mit den Rabattverträgen und dem Preis moratorium, das die Preise für Arzneimittel seit 2009 einfriert, verschärfen sie den Kostendruck.

Das Ergebnis ist eine teils bedrohliche Marktverengung auf Herstellerseite. Schon jetzt gibt es für einige Wirkstoffe weltweit nur noch sehr wenige Hersteller. Dass gleichzeitig die Ansprüche an die Bürokratie – etwa durch das Fälschungssystem securPharm – kontinuierlich steigen, führt zu einer Gefährdung der Versorgungssicherheit und zu einer Abhängigkeit von Ländern außerhalb der EU. Die kommende Regierung wird nun Maßnahmen finden müssen, um den Besonderheiten des generischen Marktes gerecht zu werden und gezielt die Grundversorgung der Bevölkerung wieder zu stärken.

Arzneimittel 2020 mit Herstellerabgabepreisen (ohne Rabatte) unter 5 Euro

Der Kostendruck auf Generika ist seit Jahren gestiegen und führt dazu, dass eine nachhaltige Versorgung mit Generika immer schwieriger wird. Allein im Jahr 2020 wurden 9.276 Arzneimittel für unter 5 Euro je Packung gelistet.



● Anzahl Arzneimittel (PZN)* nach Herstellerabgabepreisen

* Rx-Markt im ambulanten Bereich
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

Eine Übersicht in Zahlen

Die Zahl der Rabattverträge ist im Vergleich zum Vorjahr gestiegen.

Gesamtanzahl Rabattverträge



32.668

Vergleich zum Vorjahr: +4,5%

Handelsformen* unter Rabattverträgen



Vergleich zum Vorjahr: +2,7%

Unternehmen mit Rabattverträgen



Vergleich zum Vorjahr: +1,9%

Krankenkassen mit Rabattverträgen



Vergleich zum Vorjahr: -5,5%

* PZN (Pharmazentralnummer)
Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI) Dez. 2019 und Dez. 2020

Anteil von Generika an Rabatt-Arzneimitteln (in DDD)

91 Prozent der Tagestherapiedosen, die Gegenstand einer Rabattvertragsvereinbarung sind, sind Generika. Dadurch wird klar: Generikaunternehmen leisten durch das Gewähren von Rabatten einen großen Beitrag zur finanziellen Entlastung der GKV.

2020 30,25 Mrd. DDD



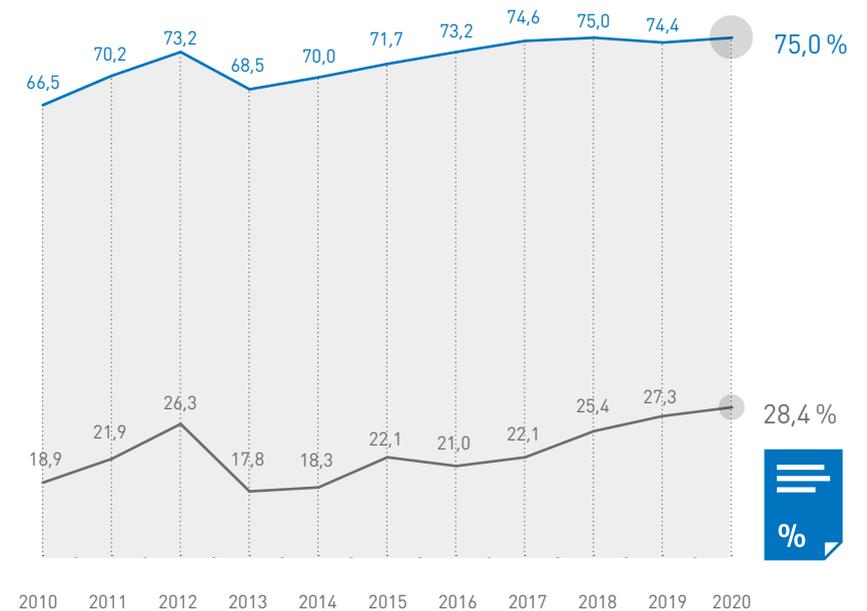
GKV-Absatz von Tagestherapiedosen (DDD) unter Rabattvertrag in Prozent

- Patentgeschützt Chemisch
- Patentgeschützt Biotech
- Patentfrei Chemisch/Sonstige
- Patentfrei Biotech
- Generika
- Restgruppe

Quelle: Pro Generika; IQVIA: Analysen Arzneimittelmarkt (IMS Contract Monitor®)

Drei Viertel der abgegebenen Generika mit zusätzlichen Rabatten für die Krankenkassen

Seit zehn Jahren steigt der Anteil der generischen Packungen, die rabattiert abgegeben werden, kontinuierlich. Im Jahr 2020 waren von vier Abgaben von Generika in der Apotheke drei rabattiert – also mit zusätzlichen Rabattzahlungen der Hersteller an die Krankenkassen verbunden.



Anteil der abgegebenen Packungen unter Rabattvertrag in Prozent

- Generika
- Altoriginal

Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-KT) 2010–2020

GUT ZU WISSEN

Wie funktionieren die Rabattverträge der Gesetzlichen Krankenversicherung?



Krankenkassen ermitteln Bedarf

Krankenkassen legen die Arzneimittel-Wirkstoffe fest, für die sie Hersteller brauchen. Durch einen Bieterwettbewerb sollen die Preise für die Krankenkasse zusätzlich zu den gesetzlich vorgeschriebenen Kostenbegrenzungen und Rabatten weiter gesenkt werden.



Rabatte für Exklusivversorgung

Um die Hersteller zu Rabattangeboten zu motivieren, verspricht die Krankenkasse den Unternehmen, dass nur sie die Versicherten versorgen dürfen. Sobald ein Rabattvertrag zwischen Krankenkasse und Unternehmen abgeschlossen ist, müssen sich Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln an diese Verträge halten.



Bieterwettbewerb

Dazu wird im ersten Schritt eine Ausschreibung der Krankenkasse über ein bestimmtes Arzneimittel / eine bestimmte Arzneimittelgruppe gestartet. Der Bieterwettbewerb der pharmazeutischen Unternehmen beginnt.



Preis als einziges Kriterium

Die Krankenkasse erhält so Preisangebote für das ausgeschriebene Arzneimittel. Der Preis ist das einzige Kriterium nach dem bestimmt wird, wer die Versorgung der Versicherten übernehmen darf.



Krankenkassen können ihre Ausschreibungen unterschiedlich gestalten und die Versorgung ihrer Versicherten einem oder mehreren Unternehmen übertragen.

Rabattvertragsarten

Einfachvergabe

Nur ein pharmazeutisches Unternehmen darf die Versorgung aller Versicherten einer Krankenkasse übernehmen.

- ⊕ Krankenkasse erhält niedrigsten Preis
- ⊖ Fällt der alleinige Vertragspartner aus, können andere Unternehmen häufig die Versorgung nicht ausreichend auffangen, Lieferengpässe auf dem gesamten Markt können die Folge sein.
- ⊖ Vergabeart ist auf lange Sicht wenig nachhaltig, denn eine Monopolisierung wird begünstigt, die die Anbietervielfalt schwächt und so auch die Versorgungssicherheit.

Mehrfachvergabe

Mehrere Unternehmen dürfen die Versicherten versorgen. Das Modell mit 3 Partnern wird häufig gewählt.

- ⊕ Krankenkasse erhält hohen Rabatt
- ⊕ Die Versorgung wird auf mehrere Schultern verteilt und bleibt für alle Patienten in Deutschland nachhaltig.

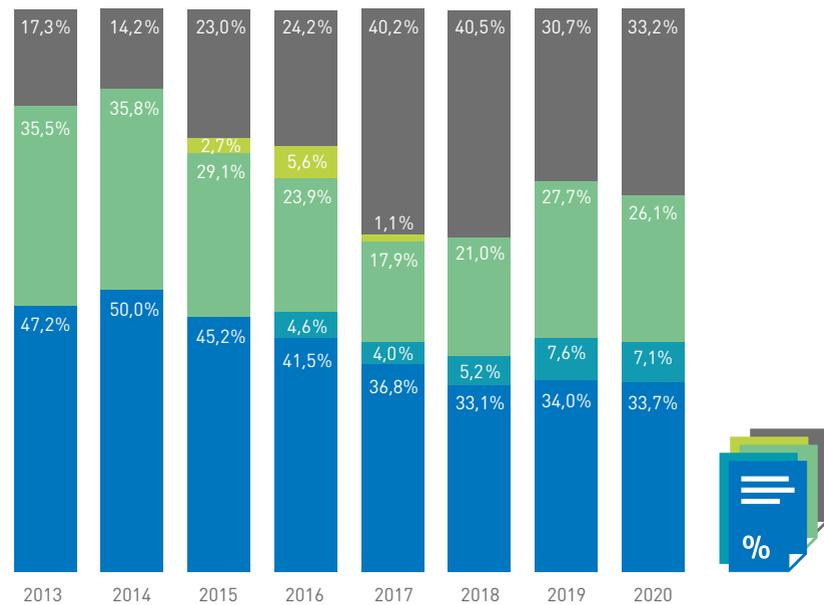
Open-House-Modell

Eine unbegrenzte Anzahl von Unternehmen darf die Versicherten versorgen. Die Unternehmen können dem Vertrag jederzeit beitreten.

- ⊕ Krankenkasse erhält hohen Rabatt
- ⊕ Die Versorgung wird auf mehrere Schultern verteilt und bleibt für alle Patienten in Deutschland nachhaltig.

Entwicklung der Rabattvertragsarten im Gesamtmarkt

Obwohl Rabattverträge mit mehreren Unternehmen die Versorgung stabiler machen, setzen immer noch zu viele Kassen auf Ein-Partner-Verträge (33,7 Prozent aller Verträge).



Anteile der Ausschreibungsmodelle in Prozent

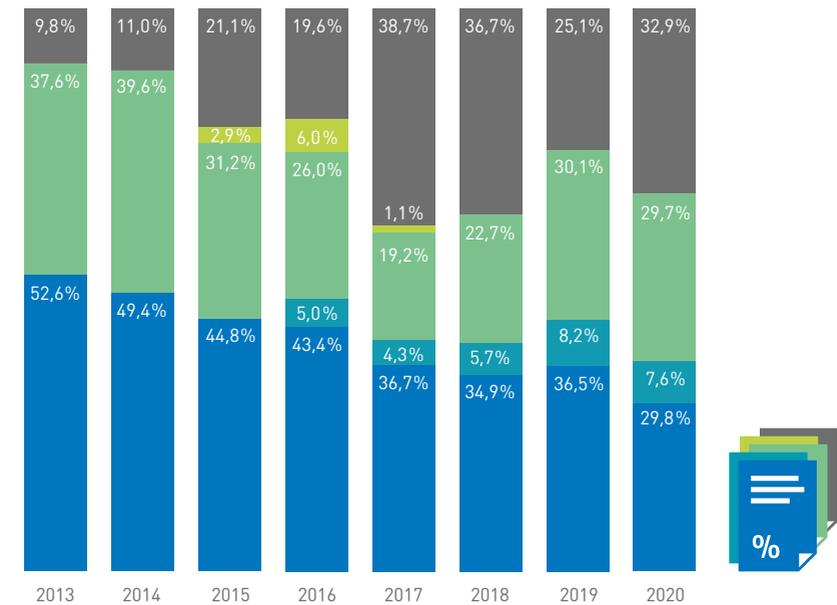
- Open-House-Rabattvertrag*
- Modell mit 1 bis 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 2 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 1 Rabattvertragspartner

* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag beitreten.

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health (Tender-Alert); Durchschnittswerte Q1-Q4 2020, exklusive Biopharmazeutika

Entwicklung der Rabattvertragsarten im patentfreien Markt

Bei der Betrachtung der Vertragsarten im generischen Markt wird deutlich: Ein-Partner-Modelle bilden fast ein Drittel der Ausschreibungen.



Anteile der Ausschreibungsmodelle in Prozent

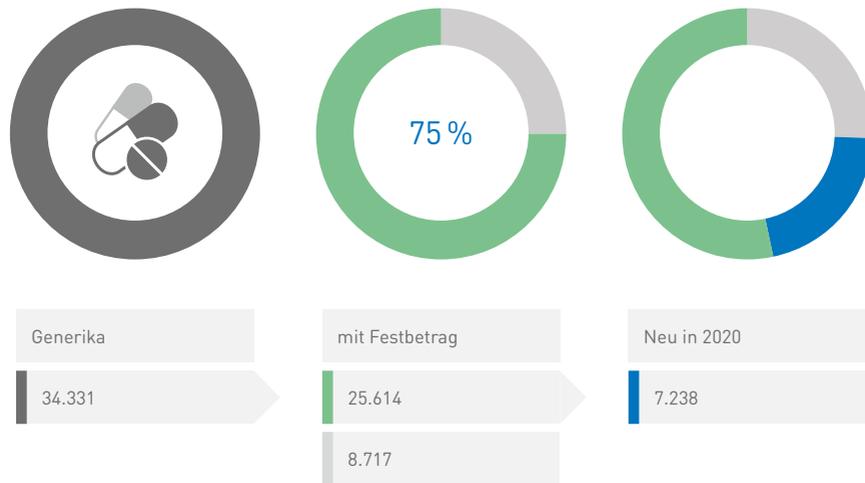
- Open-House-Rabattvertrag*
- Modell mit 1 bis 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 2 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 1 Rabattvertragspartner

* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag beitreten.

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health (Tender-Alert); Durchschnittswerte Q1-Q4 2020, exklusive Biopharmazeutika

Festbeträge für drei Viertel der Generika 2020

Das Festsetzen von Festbeträgen ist ein gängiges Kosteneinsparinstrument, es kann jedoch nur dann greifen, wenn genügend Wettbewerber auf dem Markt sind. Allein im Jahr 2020 waren drei Viertel aller Generika einer Festbetragsgruppe zugeordnet.



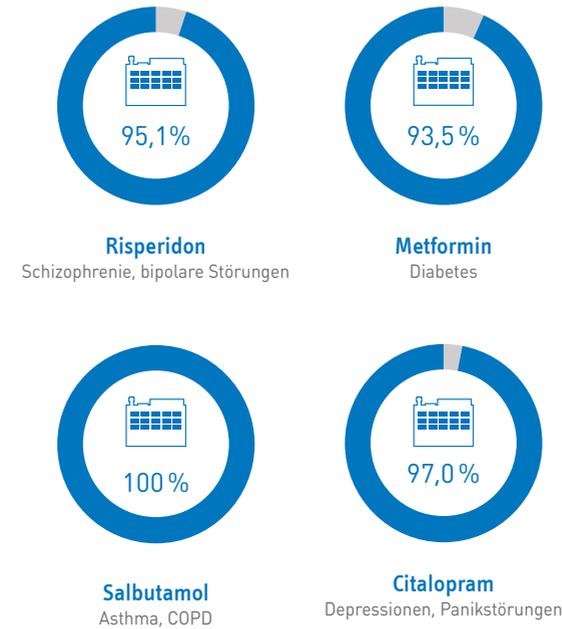
Generikamarkt nach PZN in Prozent

- PZN, die 2020 festbetrags geregelt waren
- PZN, die 2020 nicht festbetrags geregelt waren
- PZN, die 2020 einen neuen Festbetrag erhalten haben*

* weitere 17.065 PZN mit FB-Änderung aufgrund der pandemiebedingten Mehrwertsteuer-senkung um 3 % von Juli bis Dezember 2020
 Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI) 2020

Marktverengung im Rabattvertragsmarkt: Wenige Hersteller sichern fast die gesamte Versorgung (vier Beispiele)

Bei Risperidon, Metformin, Salbutamol und Citalopram stellen max. drei Unternehmensgruppen den Großteil der Versorgung sicher.

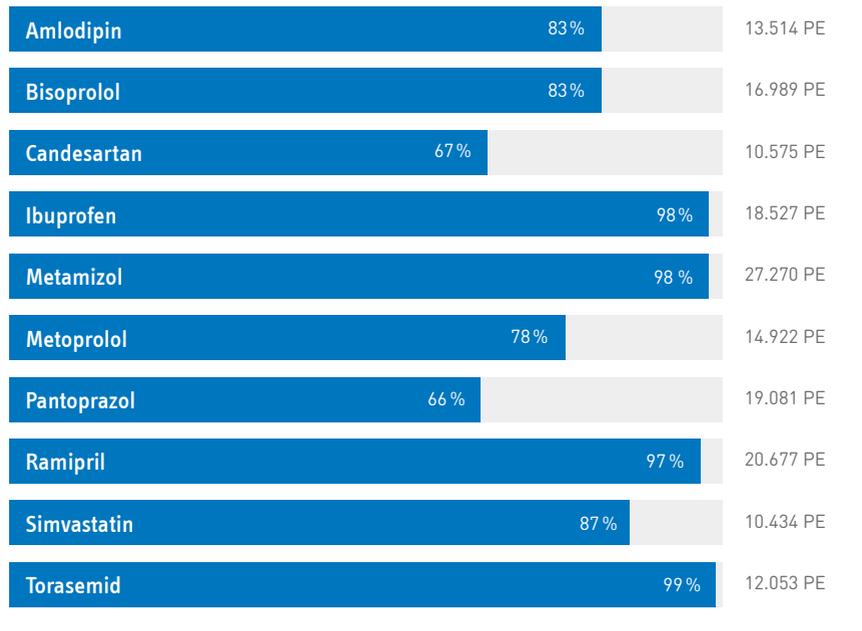


Marktanteil der jeweiligen TOP 3 Unternehmensgruppen nach GKV-Verordnungen im Rabattvertragsmarkt 2020

Quelle: Pro Generika, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-KT)

Marktverengung bei den zehn häufigsten rabattierten Wirkstoffen

Bei den nach Absatz führenden Wirkstoffen unter Rabattvertrag wird der Großteil der Versorgung von nur einem Hersteller bereitgestellt. Beispiel Amlodipin: 83 % aller Packungseinheiten wurden von den führenden drei Herstellern abgegeben.



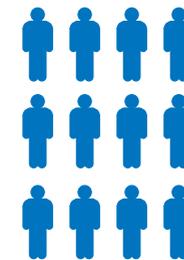
Anzahl: Tsd. Packungseinheiten (PE)

- Mengenanteil der führenden 3 Hersteller
- Mengenanteil der übrigen Hersteller

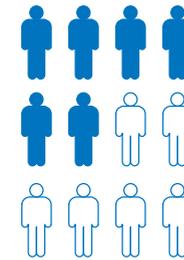
Quelle: IMS Contract Monitor® Absatz in Packungseinheiten, Segment „mit Rabattvertrag“; Jan–Dez 2020

Anteil von Versicherten, deren Versorgung aufgrund Rabattverträgen von nur einem Hersteller gesichert wird

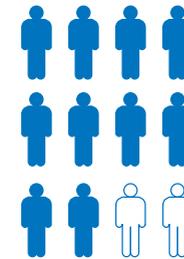
Im Jahr 2020 wurden von den Krankenkassen für viele Patienten die Versorgung mit nur einem Hersteller gesichert. Ein Ausfall dieser Partner kann so schnell zu einem Versorgungsengpass für viele Patienten werden. Die folgende Grafik zeigt die Anteile der Versichertengemeinschaft (GKV), deren Versorgung im Jahr 2020 bei bestimmten Wirkstoffen von nur einem Hersteller gesichert wird.



2020 waren 73,5 Millionen Patienten in der gesetzlichen Krankenkasse versichert. 404 Wirkstoffe wurden im Ein-Partner-Modell ausgeschrieben



Bei 104 dieser Wirkstoffe führt das dazu, dass >50% der gesetzlich Versicherten in Deutschland von einem einzigen Hersteller versorgt werden



Bei 17 dieser Wirkstoffe führt das dazu, dass sogar >80% der gesetzlich Versicherten in Deutschland von einem einzigen Hersteller versorgt werden

Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-KT), Versichertenzahlen gem. BMG

Glossar

AVP

Apothekenverkaufspreis

AVP real

Apothekenverkaufspreis unter Berücksichtigung aller Zwangsrabatte für Hersteller und Apotheker, inkl. Berücksichtigung Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums

DDD

defined daily dose, definierte Tagestherapie-dosis

Festbetrag

Festbeträge bezeichnen den Höchstbetrag, den die gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel übernehmen, und zwar unabhängig vom tatsächlichen Preis des Arzneimittels. Das heißt: Ist der Preis eines Arzneimittels höher als der von den Krankenkassen dafür erstattete Betrag, müssen Patienten in der Apotheke eine sogenannte Aufzahlung leisten. Senkt der Hersteller dagegen den Preis für sein Arzneimittel um 30 Prozent unter den Festbetrag, entfällt für den Patienten die Arzneimittelzuzahlung in der Apotheke.

Generika

Generika sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe identisch mit den Originalpräparaten sind. Nach Ablauf des Patentschutzes, der in der EU 20 Jahre beträgt, können Generika-Hersteller Nachfolgepräparate auf den Markt bringen. Sie sind sowohl für verschreibungspflichtige als auch für freiverkäufliche Arzneien verfügbar.

GKV-Markt

Das Arzneimittel-Marktsegment, das die Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abdeckt.

HAP

Herstellerabgabepreis

HAP real

Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes, inkl. Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums

Mehrfachvergabe

In jeden Rabattvertrag sind mehr als ein Unternehmen eingebunden. So können Lieferausfälle einzelner Unternehmen von anderen Anbietern ausgeglichen werden.

Open-House

Ein Vertragsschluss nach dem Open-House-Modell bedeutet, dass keine Vertragsverhandlungen mehr stattfinden. Die Krankenkasse gibt den kompletten Vertrag und die Vertragsbedingungen einschließlich der Preise einseitig vor. Geeignete Partner können diesem Vertrag ohne jeglichen Verhandlungsspielraum beitreten.

PE

Packungseinheiten

Preismoratorium

Seit dem 1. August 2010 legt das Moratorium fest, dass Arzneimittel-Hersteller Preiserhöhungen bei Arzneimitteln, die keinem Festbetrag unterliegen, als Abschläge gegenüber den gesetzlichen und privaten Krankenkassen und sonstigen Kostenträgern abführen müssen.

PZN

Die Pharmazentralnummer (kurz: PZN) ist ein in ganz Deutschland einheitlicher Identifikationsschlüssel für Arznei- und Hilfsmittel, welche von dem jeweiligen Hersteller auf der äußeren Verpackung maschinell erfassbar angegeben werden muss. Anhand der Kodierung kann jedes Arzneimittel, Medizin- oder Apothekenprodukt eindeutig identifiziert werden.

Rabattverträge

Ein Rabattvertrag ist eine vertragliche Vereinbarung zwischen einzelnen Arzneimittelherstellern und einzelnen deutschen gesetzlichen Krankenkassen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers.

Der Verband Pro Generika

Generika-Hersteller stellen 79 Prozent der Arzneimittel her, die die gesetzlich Versicherten in Deutschland verbrauchen. Unsere Verantwortung ist zugleich unser Stolz, denn: Generika versorgen nicht nur den Großteil der Patienten. Sie sind auch der Grund, warum die Versorgung aller bezahlbar ist. Die durch sie erzielten Einsparungen sorgen dafür, dass jeder Erkrankte in Deutschland genau die Therapie erhält, die er braucht.

Wir treten ein für die UNTERNEHMEN

Für einen nachhaltigen und fairen Wettbewerb braucht es eine Vielfalt an Generika-Anbietern. Nur sie sorgt für sinkende Preise und die Entlastung, die das Gesundheitssystem braucht. Der jahrelange Kostendruck hat dazu geführt, dass es immer weniger Hersteller gibt, die immer mehr Patienten versorgen müssen. Angesichts zunehmender Lieferengpässe kämpfen wir für bessere Rahmenbedingungen am Generikamarkt. In Zeiten, in denen die Zahl der Lieferengpässe das erträgliche Maß übersteigt, werben wir dafür, dass uns Gesundheit mehr wert ist als sechs Cent pro Tag – denn das kostet ein Generikum derzeit.

Wir haben stets die PATIENTEN im Blick

Für eine bezahlbare und gerechte Arzneimittelversorgung braucht es Generika. Sie sind genauso wirksam und genau so gut wie Originalpräparate. Aber sie sind deutlich günstiger. So können für das Geld, das der Versichertengemeinschaft zur Verfügung steht, nicht nur alle Patienten versorgt werden. Die Gemeinschaft kann auch innovative Therapien bezahlen, die einzelne Patienten brauchen. Weil es Generika gibt, haben alle Patienten verlässlichen Zugang zu Arzneimitteln. Und deshalb brauchen Generika-Hersteller auch selbst stabile Rahmenbedingungen.

Wir setzen auf die POLITIK

Für einen konstruktiven Dialog zwischen allen Beteiligten setzen wir auf Gespräche mit Politik, Krankenkassen, Ärzten, Krankenhäusern und Apothekern und nicht zuletzt den Patienten. Wir glauben, dass alle Beteiligten eine sichere und stabile Arzneimittelversorgung wollen und sehen uns deshalb stets als vertrauensvollen Partner. Dabei stehen wir für verlässliche Informationen an alle, die mit uns gemeinsam an dem großen Ziel arbeiten, die Versorgung aller Patienten in Deutschland nachhaltig sicherzustellen.



GESUNDHEIT IM FOKUS



Impressum

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

Gestaltung
www.mslgroup.de