

GENERIKA IN ZAHLEN

2016

**markt** progenerika

Marktdaten Pro Generika 2016



<10%
3,9 Mrd.

770%
Rabatte aus
Rabattverträgen

Kapitel 1

DAS GENERIKAJAHR 2016 – DIE URSACHEN FÜR LIEFERENGPÄSSE BLEIBEN BESTEHEN

Auch im Jahr 2016 trugen Generikaunternehmen mit 77 % aller abgegebenen Tagestherapiedosen den Großteil der Arzneimittelversorgung in Deutschland. Für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ist das eine gute Basis. Denn Generika ermöglichen eine moderne Arzneimittelversorgung in der Breite.

Die Arzneimittelausgaben der GKV stiegen 2016 insgesamt erneut leicht an. Die Entwicklung bei den Ausgaben der Krankenkassen für Generika zeigt aber den immensen und stetig zunehmenden Kostendruck, der auf Generika lastet. Nach Listenpreisen haben die Krankenkassen 5,3 Mrd. Euro für Generika ausgegeben. Davon abziehen sind allerdings die Einsparungen, die die Krankenkassen aus Rabattverträgen erhalten. Im Jahr 2016 waren dies insgesamt rund 3,9 Mrd. Euro, von denen nach Expertenschätzungen 3,3 Mrd. Euro (85 %) auf Generika entfallen. Für 77 % der Arzneimittelversorgung wendet die GKV somit weniger als 2 Mrd. Euro auf. Das ist ein Anteil von unter 10 % an den Netto-Ausgaben der GKV für Arzneimittel. Tendenz weiter abnehmend.

Politisch standen 2016 die Umsetzung der Ergebnisse des Pharmadialogs mit dem AMVSG besonders im Fokus sowie das Thema Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Die Auswirkungen des Kostendrucks spiegeln sich in den Diskussionen zu Lieferengpässen wider. Deren Häufigkeit hat im ambulanten Bereich und in den Krankenhäusern deutlich zugenommen.

Die mit dem AMVSG vorgenommene Einführung einer Vorlaufzeit von sechs Monaten zwischen Zuschlag und Rabattvertragsbeginn ist ein erster kleiner Schritt, um die Lieferfähigkeit von Arzneimitteln zum Start von Rabattverträgen zu verbessern.

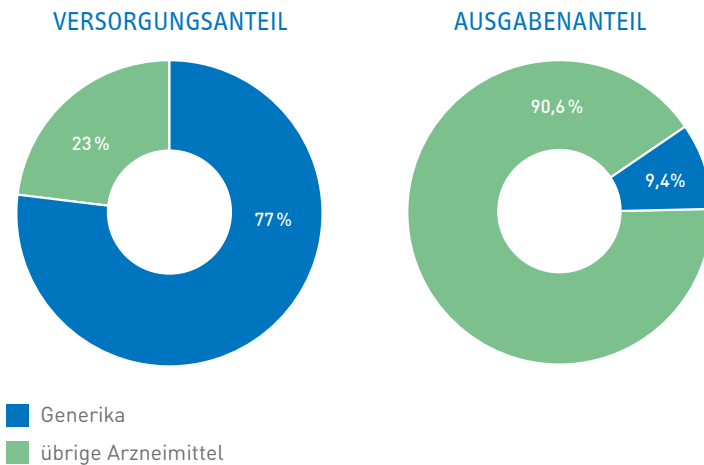
Außerdem wurde über eine generelle Mehrfachvergabe als eine echte Maßnahme zur Bekämpfung der Ursachen von Lieferengpässen diskutiert. Es hätte sich die Chance geboten, Lieferfähigkeit und Versorgungssicherheit im Rabattvertragssystem deutlich zu erhöhen. Politik und Bundesgesundheitsministerium konnten sich allerdings nicht dazu durchringen, den Krankenkassen diese Verpflichtung für mehr Versorgungssicherheit an die Hand zu geben. Eine verpasste Chance.

Ein weiteres Ergebnis des Pharmadialogs ist der sogenannte „Jour Fixe“ im BfArM. Bisher stehen zwei Themengebiete im Fokus des Jour Fixe: die Optimierung des Arzneimittel-Engpass-Managements durch das BfArM in Zusammenarbeit mit den Arzneimittelherstellern und die Erstellung einer Liste von besonderer Beobachtung unterliegender versorgungskritischer Arzneimitteln.

Der aktuelle Lieferengpass bei dem im Krankenhaus unverzichtbaren Antibiotikum Pip/Taz zeigt, dass das Engpass-Management funktioniert. Die Hersteller haben das BfArM frühzeitig über die drohenden Lieferengpässe informiert, so dass das BfArM mit einem professionellen Engpassmanagement reagieren konnte. Allerdings konnten dadurch die Ursachen für den Lieferengpass nicht behoben werden.

Er zeigt aber auch, welche durchschlagenden Auswirkungen der Ausfall nur eines Wirkstoffherstellers in einem Markt mit hoher Marktverengung hat. Auch bei der Erstellung der Liste der versorgungskritischen Arzneimittel ist man zwei Schritte vorangekommen. Eine erste konkrete Liste wurde mittlerweile veröffentlicht.

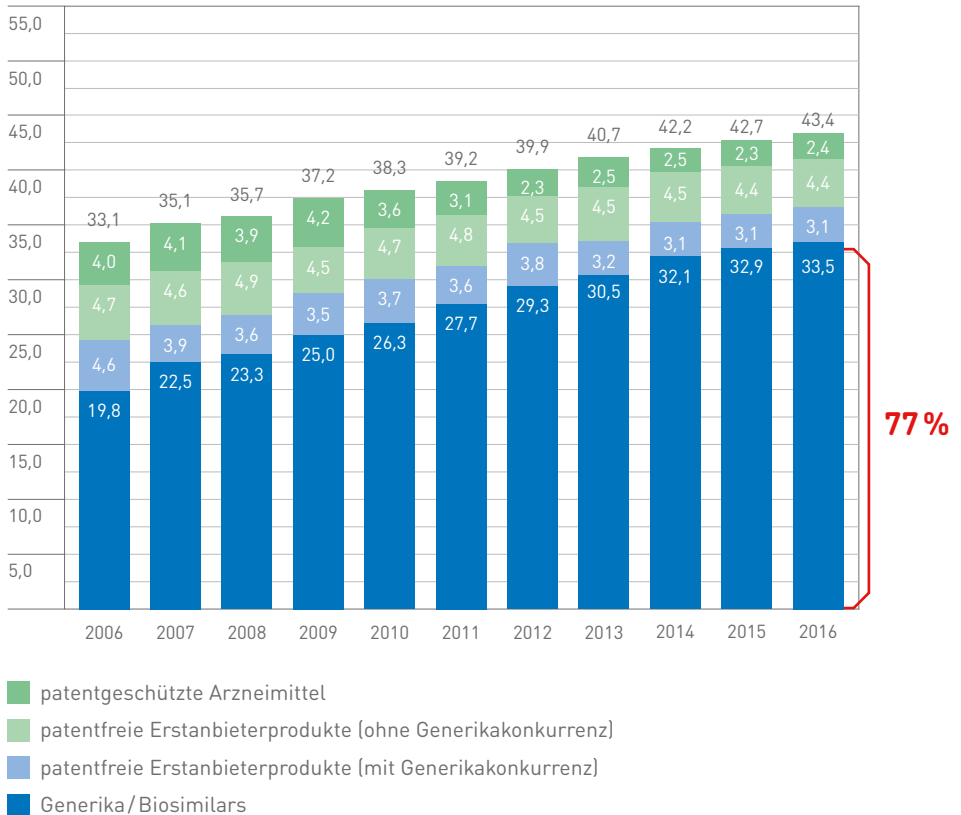
Längst haben die Diskussionen der Experten um Lieferengpässe den Bereich der Ursachenforschung verlassen und fokussieren darauf, Lösungen für die Ursachen zu finden. Dabei gilt es, insbesondere Lösungsansätze zu thematisieren und umzusetzen, die dem hohen Kostendruck und der starken Marktverengung bei vielen generischen Wirkstoffen entgegenwirken. Pro Generika wird sich auch weiterhin konstruktiv an diesem Dialog beteiligen.



Quelle: Pro Generika e. V., IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health), eigene Berechnungen

Mit einem Anteil von 77 % übernehmen Generika den Großteil der Arzneimittelversorgung in Deutschland

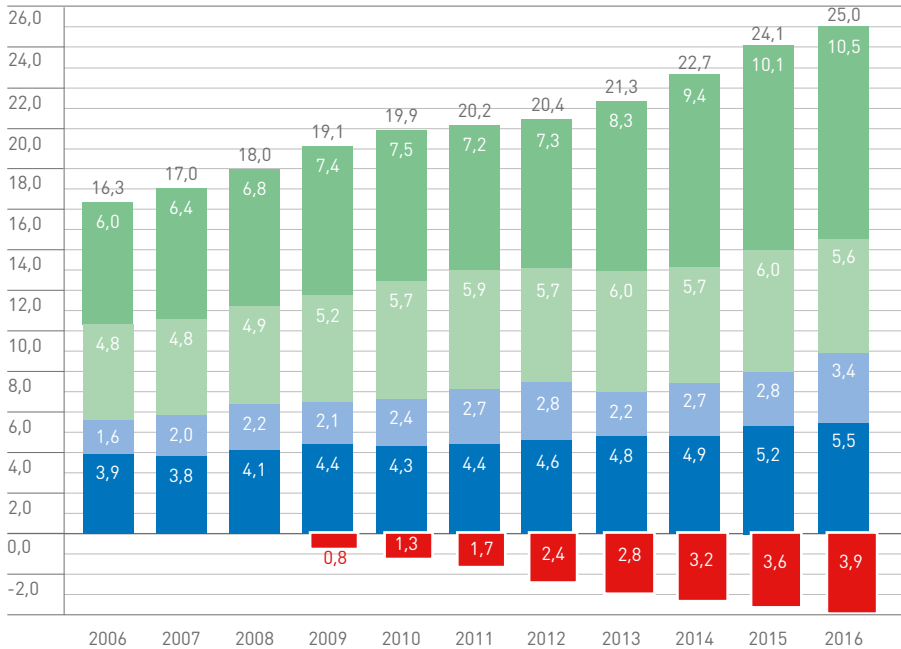
Verbrauch in Mrd. DDD (defined daily dose)



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

Der Netto-Umsatz der Generikaunternehmen ist durch die Rabattverträge seit Jahren stark rückläufig

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)



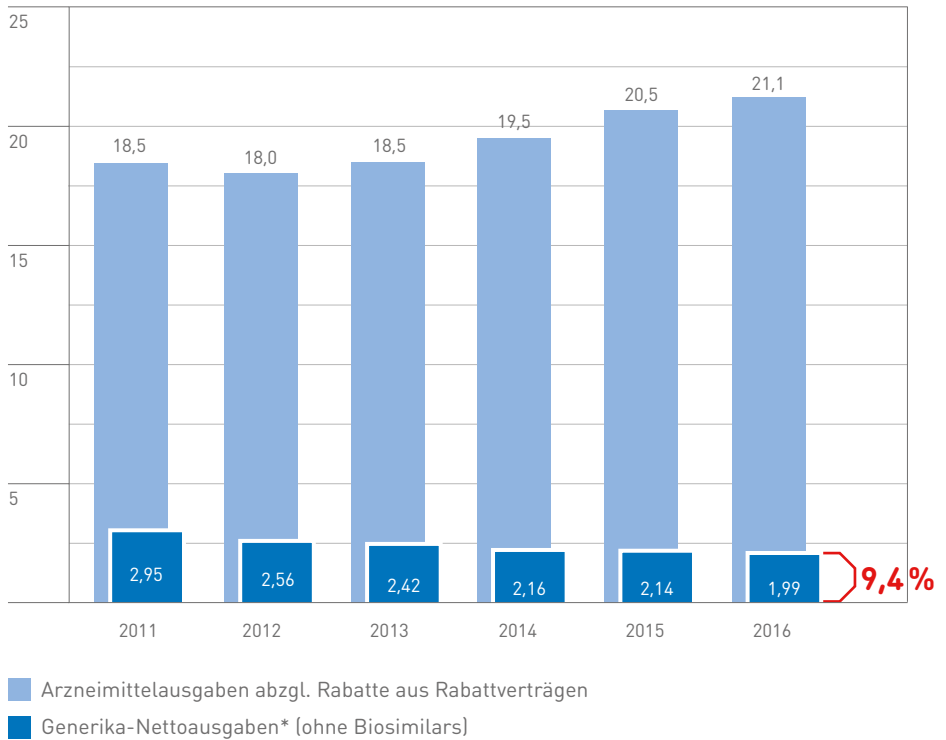
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonzurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonzurrenz)
- Generika/Biosimilars
- Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V (BMG nach KV45)

Preisbasis: HAP (ohne Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes und Zusatzabschläge in Folge des Preismonitoriums)

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

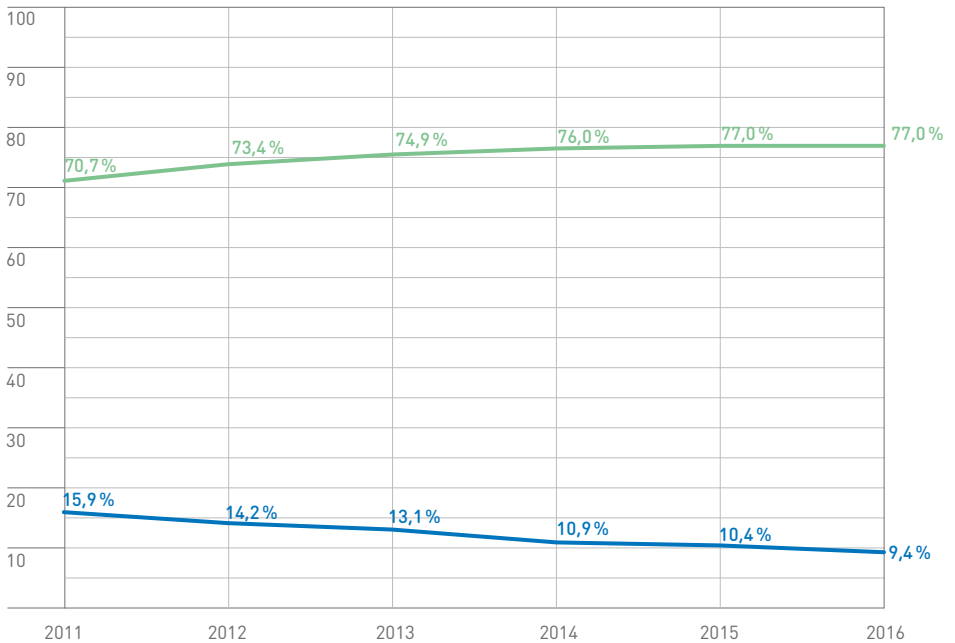
Weniger als 10% der realen Arzneimittelausgaben der GKV entfallen auf Generika

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)



* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen zu 85% auf Generika
 Quelle: Pro Generika; IGES nach INSIGHT Health (NVI); eigene Berechnung

Seit Jahren sinkt der Ausgabenanteil für Generika – trotz des hohen Versorgungsanteils

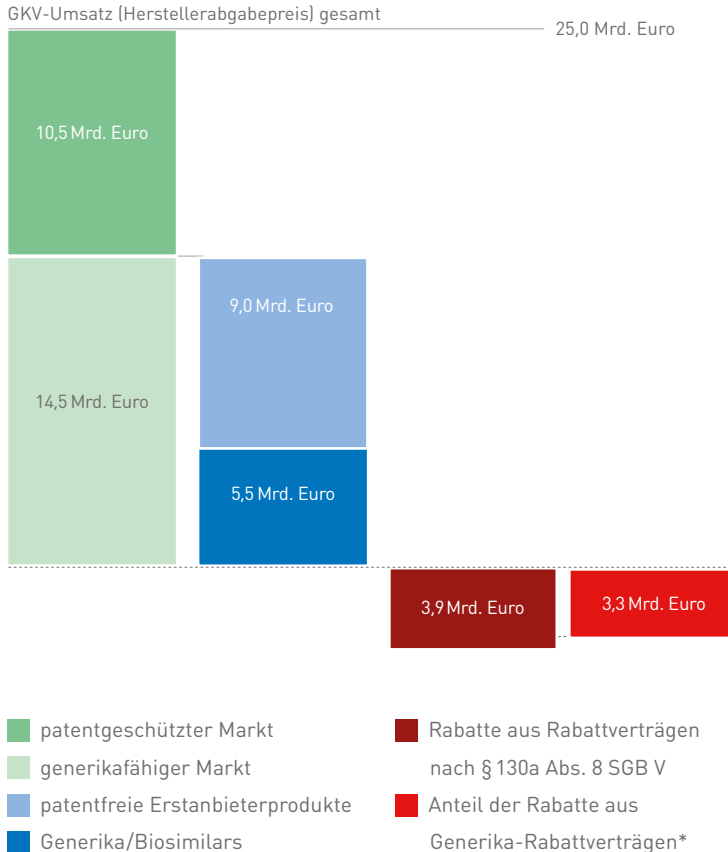


- Anteil Generika Tagestherapiedosen (DDD)
- Anteil Generika-Nettoausgaben* (ohne Biosimilars)

* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen zu 85% auf Generika

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

3,9 Mrd. Euro – Die Einsparungen aus Rabattverträgen haben einen neuen Höchststand erreicht

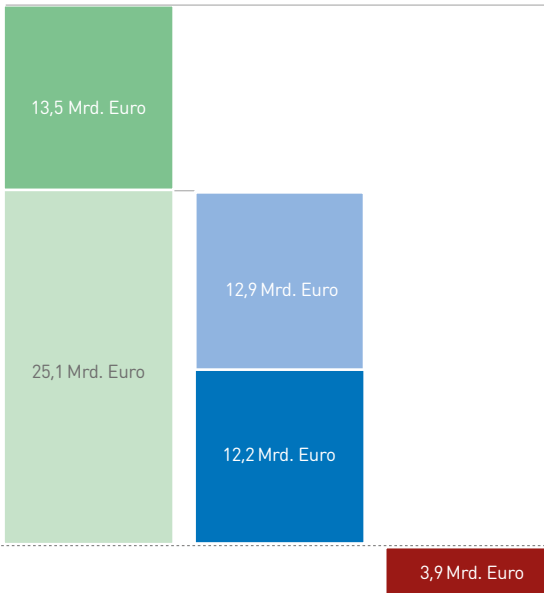


* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen zu 85% auf Generika
 Quelle: Pro Generika, IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Aus 25 Mrd. Euro Arzneimittelausgaben zu Herstellerabgabepreisen wurden durch die Vergütung des Großhandels, der Apotheken und die Mehrwertsteuer 38,6 Mrd. Euro

GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis) gesamt

38,6 Mrd. Euro



patentgeschützter Markt

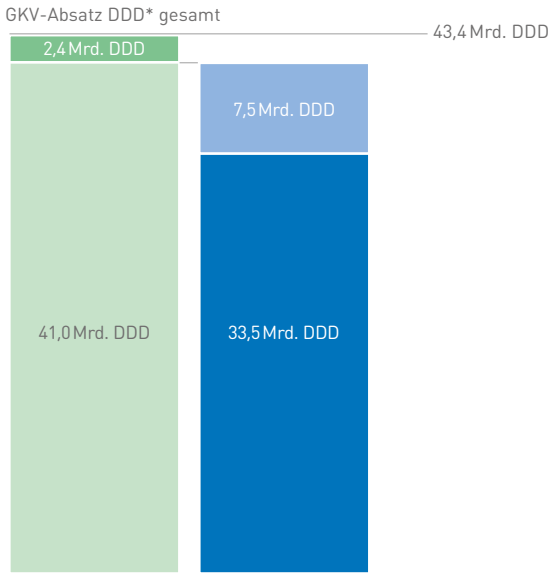
generikafähiger Markt

patentfreie Erstanbieterprodukte

Generika/Biosimilars

Rabatte aus Rabattverträgen
nach § 130a Abs. 8 SGB V

Die GKV-Patienten wurden im Jahr 2016 mit 43,4 Mrd. Tagestherapiedosen versorgt



patentgeschützter Markt

patentfreie Erstanbieterprodukte

generikafähiger Markt

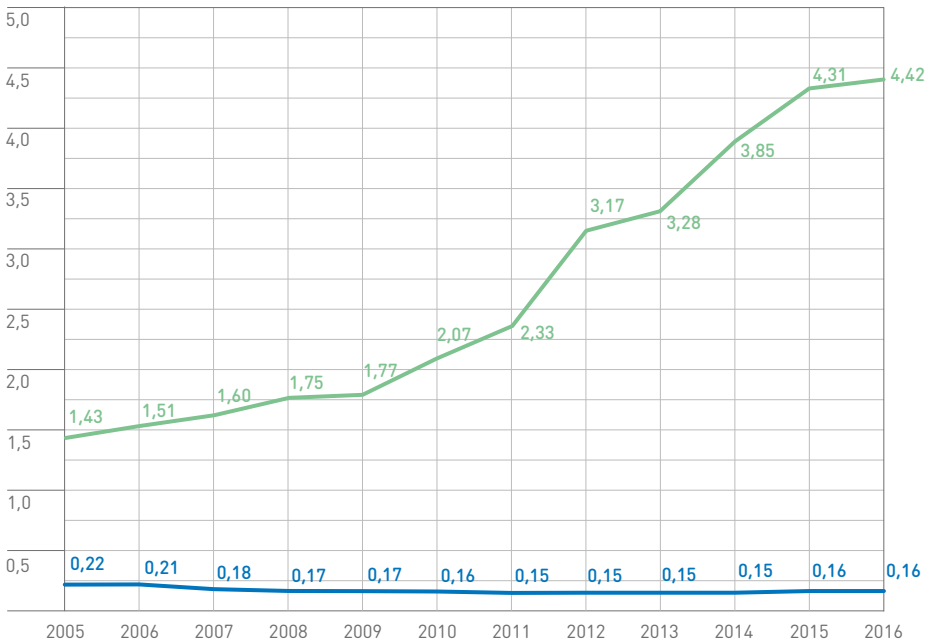
Generika/Biosimilars

* defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

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

Die durchschnittlichen Tagestherapiekosten für patentgeschützte Arzneimittel haben einen neuen Höchststand erreicht

Durchschnittspreise in DDD* in Euro (Herstellerabgabepreis)



■ patentgeschützte Arzneimittel

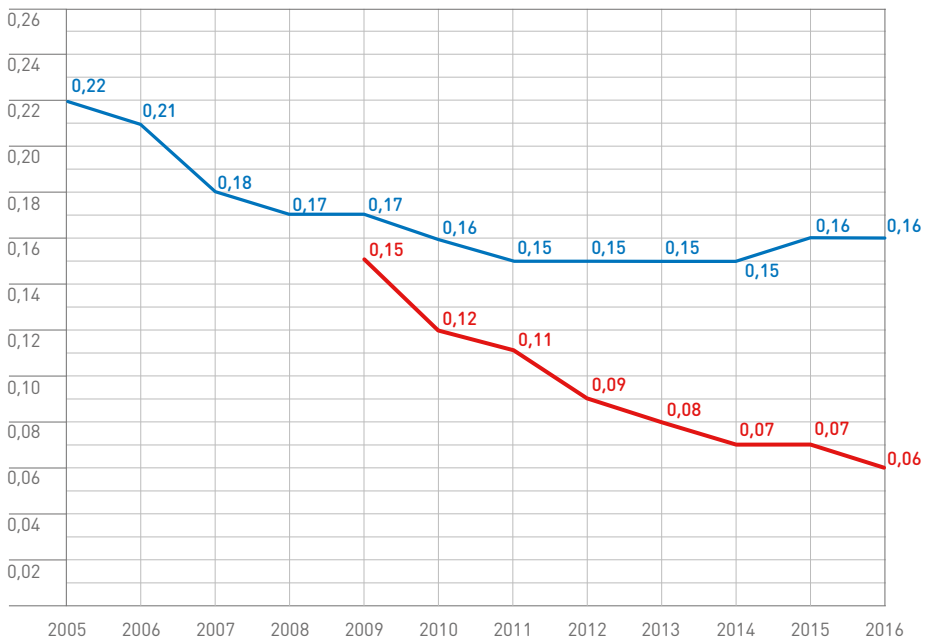
■ Generika ohne Biosimilars (ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)

* defined daily dose /definierte Tagestherapiedosis

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

Als Folge der Rabattverträge betragen die tatsächlichen Tagestherapiekosten eines Generikums nur noch 6 Cent

Durchschnittspreise in DDD* in Euro (Herstellerebgepreis)



■ Durchschnittspreise Generika-DDD
(ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)

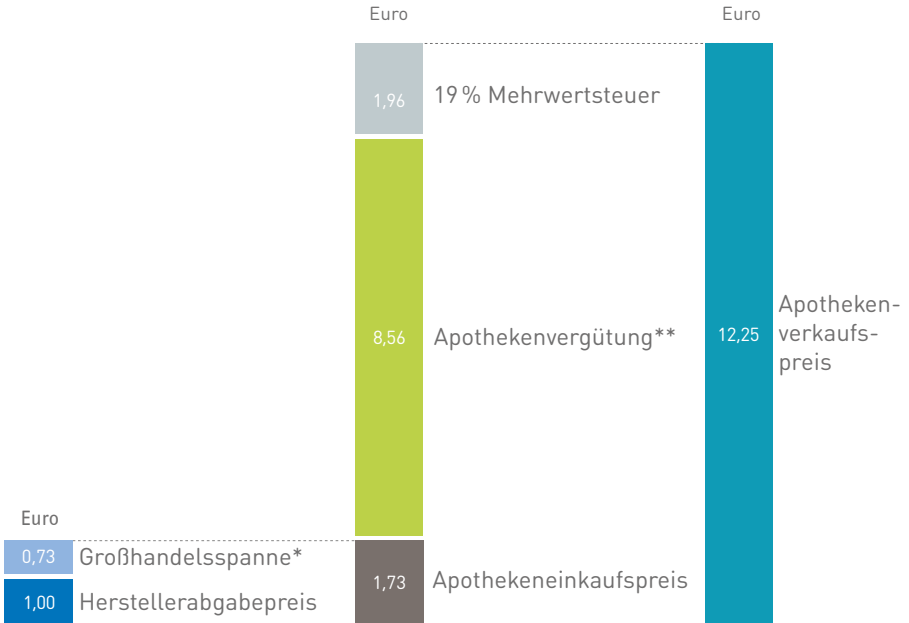
■ Durchschnittspreise Generika-DDD
(bei Berücksichtigung der Rabatte aus Rabattverträgen)**

* defined daily dose /definierte Tagestherapiedosis

** Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen zu 85% auf Generika

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

Bietet der Hersteller ein Arzneimittel für 1 Euro an, kostet es bei der Abgabe in der Apotheke 12,25 Euro

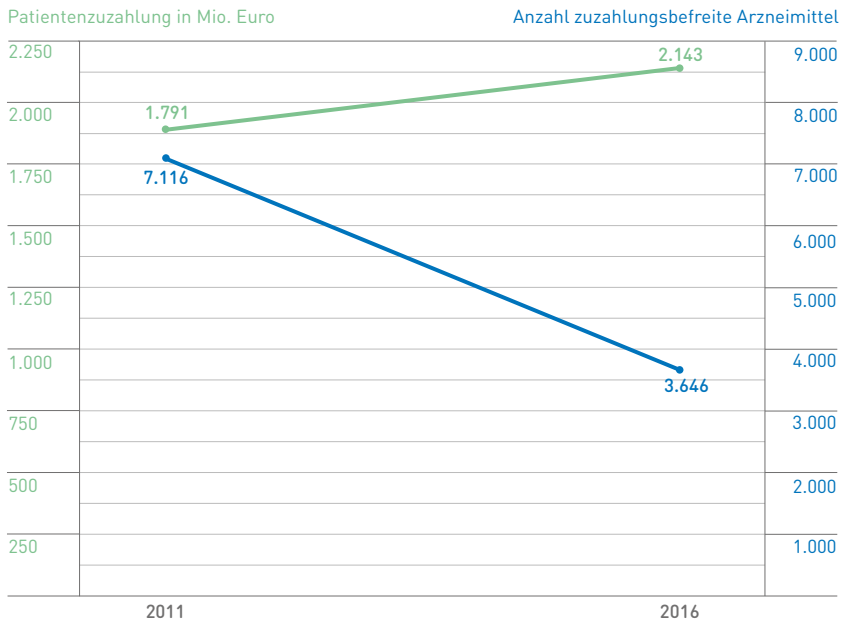


* 0,70 Euro + 3,15% HAP; max. 37,80 Euro

** 8,51 Euro + 3% Apothekeneinkaufspreis

Quelle: Pro Generika; eigene Darstellung

Patienten müssen immer mehr aus eigener Tasche zahlen, weil die Hersteller ihre Preise nicht noch weiter absenken können



- Patienenzahlung in Mio. Euro
- Anzahl zuzahlungsbefreite Arzneimittel

Kapitel 2

DAS RABATTVERTRAGSJAHR 2016 – SELBST VERSORGUNGSKRITISCHE ARZNEIMITTEL WERDEN WEITER EXKLUSIV AUSGESCHRIEBEN

Trend 1 – Die Rabatte aus den Rabattverträgen steigen kontinuierlich an

Mit 3,9 Mrd. Euro Einsparungen aus Rabattverträgen im Jahr 2016 wurde ein neuer Höchststand an „Rabatten“ erreicht. Aus Sicht der GKV ist dies vielleicht eine gute Nachricht. Sie bedeutet aber gleichzeitig, dass der Kostendruck auf Generika weiter zunimmt. Bereits 77 % der Arzneimittelversorgung erfolgen durch Generika – bei Netto-Kosten für die GKV in Höhe von weniger als 2 Mrd. Euro. Das sind nicht einmal 10 % der Netto-Arzneittelausgaben der Krankenkassen.

Der zunehmende Kostendruck und die Marktverengung bleiben nicht ohne Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit. Berichte über Lieferengpässe nehmen deutlich zu. Die Krankenkassen versuchen die Anzahl der Lieferengpässe möglichst gering zu halten, in dem sie durch Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen zusätzlichen finanziellen Druck auf die Hersteller ausüben. Ein häufiger Grund für Lieferengpässe sind jedoch Produktionsprobleme auf allen Stufen der Herstellung – nicht zuletzt auch durch die Erhöhung von regulatorischen Anforderungen. Die Vertragsstrafen können hier noch so hoch sein, sie werden nicht zu einer besseren Lieferfähigkeit führen. Es gilt daher Maßnahmen zu finden, die die Ursachen von Lieferengpässen, allen voran die Marktverengung und den Kostendruck, bekämpfen. Für versorgungskritische Arzneimittel wie Onkologika, aber auch Antibiotika,

sollten grundsätzlich keine Rabattverträge über Wirkstoffe geschlossen werden. In einem so sensiblen Bereich dürfen die Einsparinteressen der Krankenkassen nicht über der Versorgungssicherheit der Patienten liegen. Die generelle Mehrfachvergabe von Rabattverträgen ist ein weiteres Instrument, der zunehmenden Marktverengung entgegenzuwirken. Hier ist die Politik gefordert, Leitplanken zur Stärkung der Versorgungssicherheit einzuziehen. Die im Pharmadialog zwischen dem Bundesgesundheitsministerium und Herstellerverbänden vereinbarten Gespräche mit den Krankenkassen haben hier aber nicht gefruchtet.

Trend 2 – Die Vertragsvielfalt nimmt zu

Auch im Jahr 2016 ist der Trend zu Open-House-Verträgen weiter erkennbar. Der Anteil der Open-House-Verträge an den ausgeschriebenen Losen stieg um gut zwei Prozentpunkte. Gegenüber dem Vorjahr ist die Steigerung jedoch deutlich zurückgegangen.

Die Krankenkassen haben verstärkt die Möglichkeit genutzt, Lose im 1- bis 3-Partnermodell auszuschreiben. Hierunter verstecken sich oftmals Ausschreibungen, die als Mehrfachvergabe konzipiert sind, aber zu einer exklusiven Vergabe werden, sofern das Rabattangebot des Zweitplatzierten zu stark vom dem des Erstplatzierten abweicht. Wird der von der Krankenkasse definierte Preisabstand bei den Geboten überschritten,

wird aus einer 3fach-Vergabe ein exklusiver Rabattvertrag. Bei dieser Fallgestaltung tappen die Hersteller für die Mengenplanung im Dunkeln, da sie vorher nicht absehen können, ob der Rabattvertrag exklusiv, als 2fach-Vergabe oder als 3fach-Vergabe abgeschlossen wird. Planbarkeit ist hier Fehlanzeige.

Trend 3 - Rabattverträge forcieren Marktverengung

Bei einer Vielzahl von versorgungskritischen Indikationen, wie beispielsweise Antibiotika, Onkologika und Schmerztherapeutika, haben Rabattverträge zu einer deutlichen Marktverengung geführt. Bei dem Antibiotikum Doxycyclin versorgen nur zwei Unternehmensgruppen nahezu den ganzen Rabattvertragsmarkt. Trotzdem schreiben Krankenkassen diesen Wirkstoff weiter exklusiv aus. So wird die Gefahr von Lieferengpässen maximiert. Betrachtet man hingegen den Markt für das nicht-rabattierte Doxycyclin, zeigt sich, dass nicht nur zwei sondern sieben Unternehmensgruppen die Versorgung sichern. Im Rabattvertragswettbewerb können diese Unternehmen aber nicht bestehen.

So funktioniert ein Rabattvertrag für Arzneimittel

FESTLEGUNG ARZNEIMITTEL

Krankenkasse legt Arzneimittel fest, für die sie Rabattverträge abschließen möchte.



Kriterien:

- Relevanz des Arzneimittels für die Ausgaben der Krankenkasse
- Versorgungsanteil

MARKTMACHT KRANKENKASSE

Aufteilung Deutschlands in Regionen (Lose) durch Krankenkasse.



Folge:

Zumeist erhält 1 Unternehmen den Zuschlag für alle Regionen.

BEGRENZUNG UNTERNEHMENS- ANZAHL

Entscheidung der Krankenkasse, ob Arzneimittel exklusiv nur bei 1 oder mehreren Unternehmen eingekauft wird.



Lieferstopp

... für alle Unternehmen, die keinen Rabattvertrag bekommen haben.

AUSSCHREIBUNG

Europaweite Ausschreibung durch die Krankenkasse.



Herausforderung:

Hersteller muss im Vorfeld nachweisen, dass er die voraussichtlich benötigte Arzneimittelmenge auf Lager hat bzw. liefern kann.

EINGANG ANGEBOTE

Krankenkasse prüft, ob alle Formalien erfüllt sind.



Angebote:

Zwischen 0 und rund 20 Hersteller geben Angebote ab.

ZUSCHLAG FÜR UNTERNEHMEN

Zuschlag durch Krankenkasse für exklusiv 1 oder mehrere Unternehmen; einziges Zuschlagskriterium: niedrigster Preis.



Eckpunkte Rabattvertrag:

- 2 Jahre Laufzeit
- keine Mengengarantie durch Krankenkasse
- Vertragsstrafen und Schadensersatz bei Lieferunfähigkeit

VERTRAGSSTART

Ab Vertragsstart darf ausschließlich das Unternehmen mit Rabattvertrag das Arzneimittel liefern.



Konsequenzen:

- Ärzte sind angehalten, Rabattarzneimittel zu verschreiben
- Apotheker müssen Rabattarzneimittel abgeben

NEU-AUSSCHREIBUNG

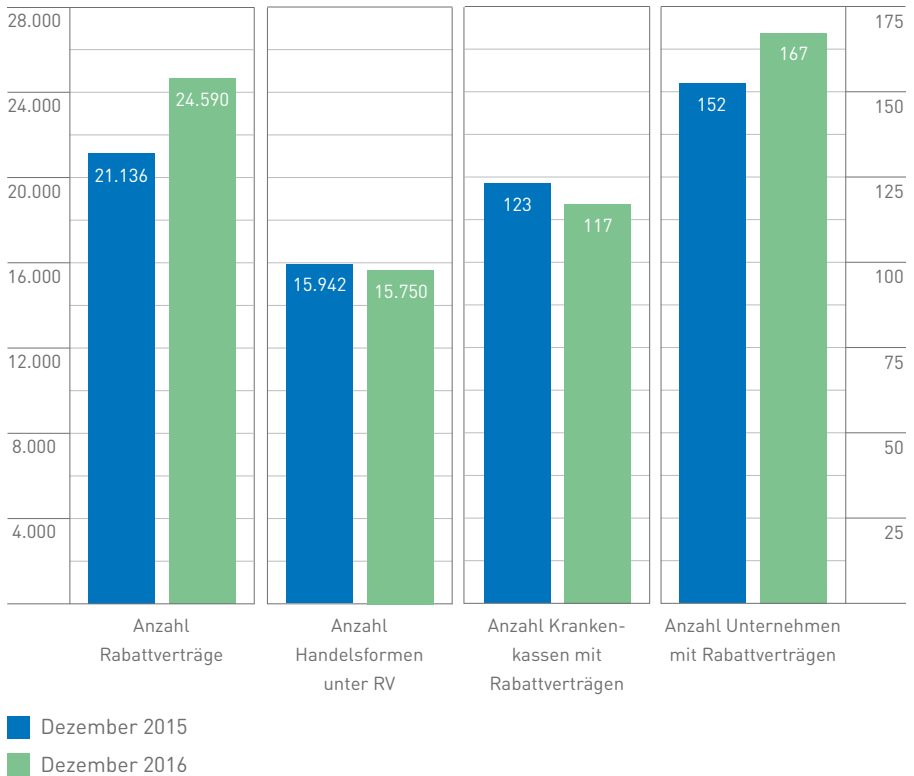
Wiederholung des Ausschreibungsprozesses nach 2 Jahren.



Auswirkungen:

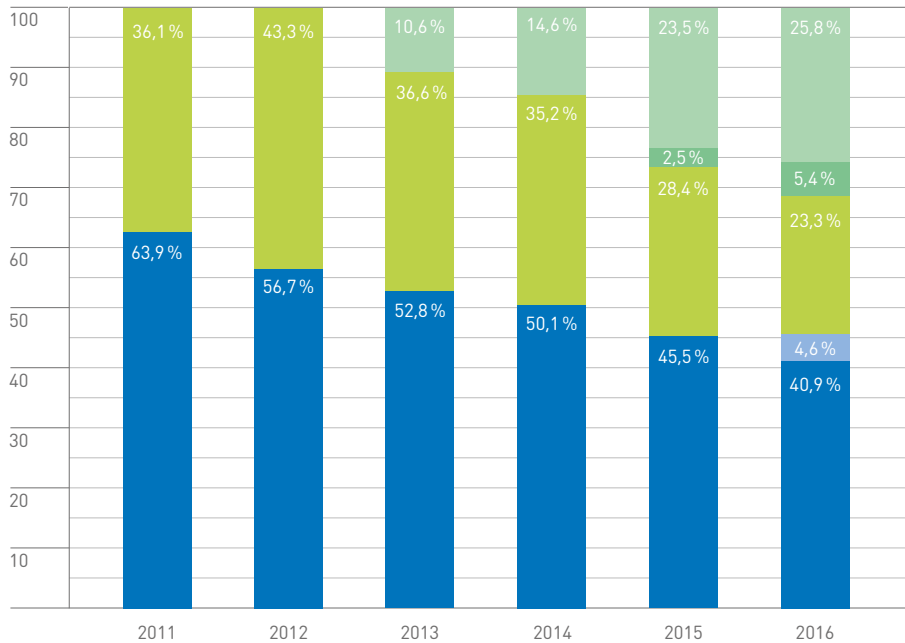
- Preisspirale, da nur der höchste Rabatt berücksichtigt wird
- Marktkonzentration auf Ebene der Wirkstoffe
- Fehlende Nachhaltigkeit des Rabattvertragsystems

Open-House-Verträge sorgen für einen Anstieg der Anzahl der Rabattverträge



Mit der Mehrfachvergabe haben Krankenkassen ein Mittel gegen die zunehmende Marktkonzentration – dieses wurde auch in 2016 zu wenig genutzt

Anteile der Ausschreibungsmodelle in %

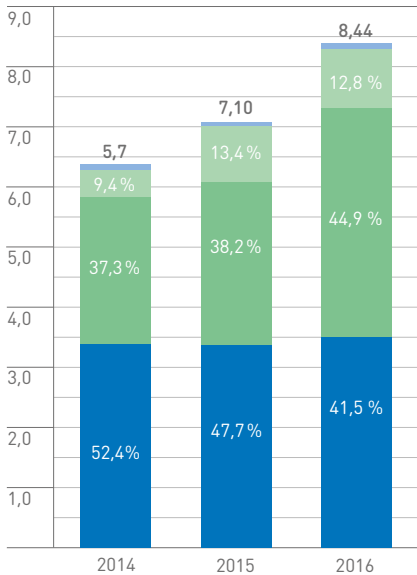


- Modell mit 1 Rabattvertragspartner
- Modell mit 2 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 1 bis 3 Rabattvertragspartnern
- Open-House-Rabattvertrag

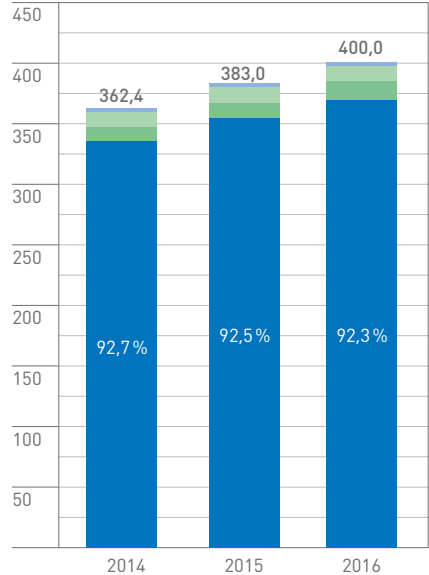
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health

92,3% aller unter Rabattvertrag abgegebenen Packungen sind Generika

Umsatz Herstellerabgabepreis
in Mrd. Euro unter Rabattvertrag



Absatz in Mio. Packungen unter Rabattvertrag



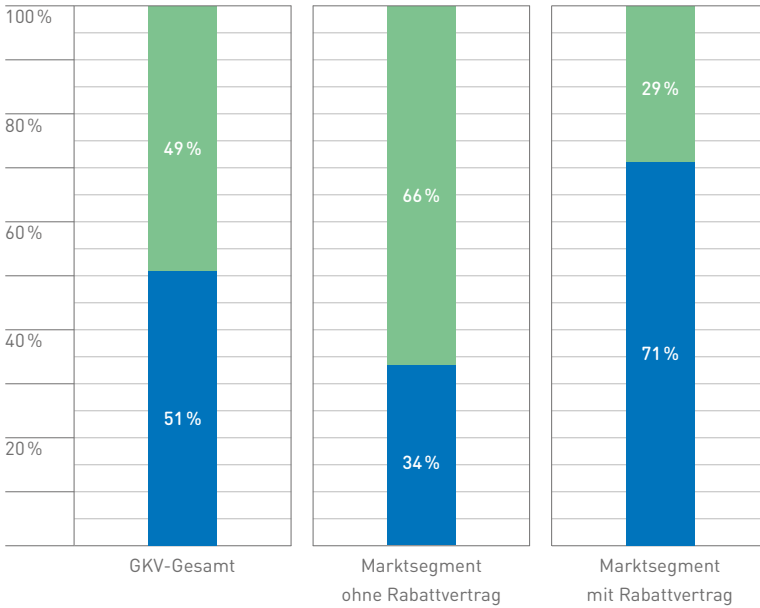
- Restgruppe
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- patentgeschützte Produkte
- Generika

Preisbasis: Umsatz HAP in Mrd. Euro; nur Rabattverträge nach § 130a SGB V

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National

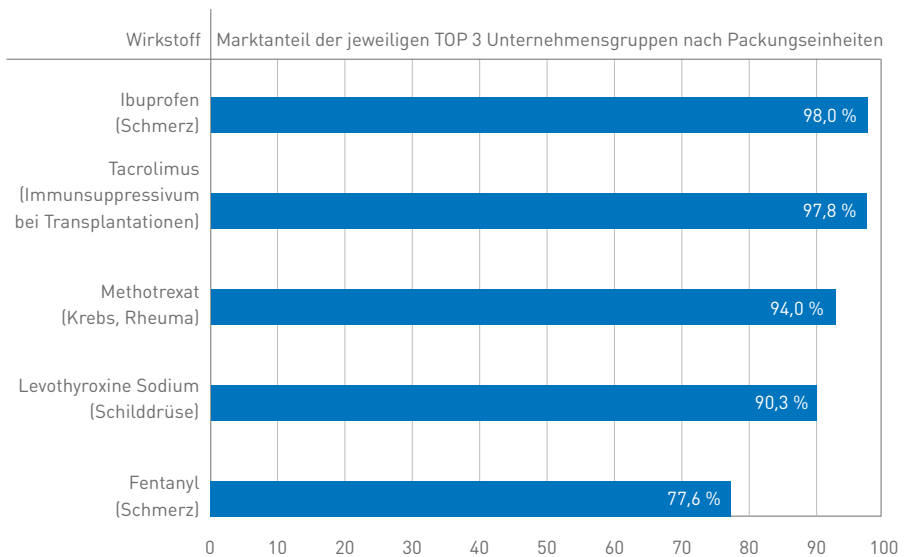
Die Marktverengung durch Rabattverträge nimmt seit Jahren zu

Anteil Absatz in Packungseinheiten



- übrige Pharmaunternehmen
- Anteil der Top 10 Hersteller im gesamten GKV-Markt

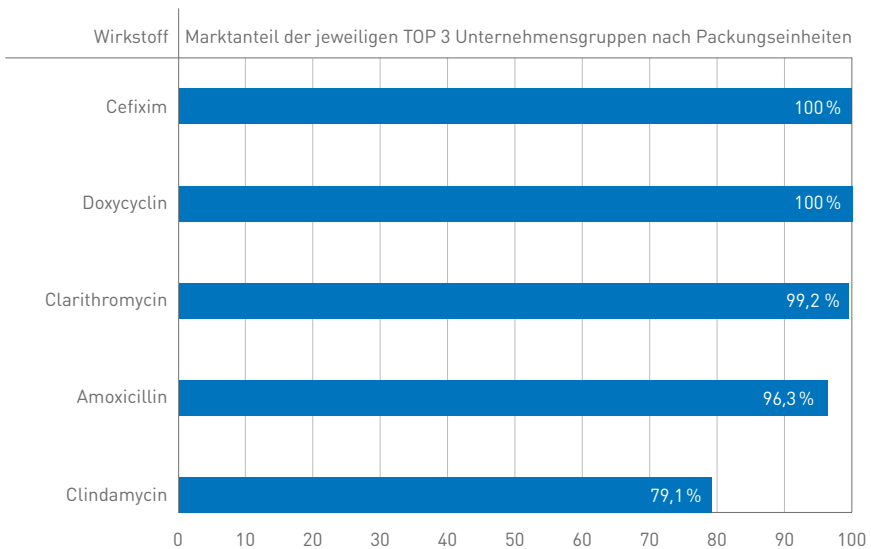
Die Rabattvertragspolitik der Krankenkassen hat bei versorgungskritischen Arzneimitteln eine sehr hohe Marktverengung zur Folge



■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt 2016

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health (NVI-KT)

Eine hohe Marktverengung durch Rabattverträge wird auch bei Antibiotika in Kauf genommen



■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt 2016

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 Tagestherapiedosis

EP

Erstanbieterpräparate

GKV-Markt

Markt, der die Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abdeckt

HAP

Herstellerabgabepreis

HAP real

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

Marktkonzentration

Indikator der Verteilung von Umsatzanteilen auf die Anzahl der Unternehmen

PE

Packungseinheiten

WIR SIND PRO GENERIKA:



Wir sind der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Pro Generika vertritt die Interessen seiner Mitglieder, die Generika und Biosimilars entwickeln, herstellen und vermarkten. Durch den Einsatz von Generika und Biosimilars werden im Gesundheitssystem wichtige finanzielle Ressourcen eingespart – bei gleichbleibend hoher Qualität der Arzneimittelversorgung. Generika und Biosimilars sorgen damit für nachhaltigen Zugang der Patienten zu modernen Arzneimitteln.

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-design.de



www.progenerika.de