

# **Analyse des Generikawettbewerbs (2005-2016)**

**Martin Albrecht, Christoph de Millas, Fabian Berkemeier, IGES Institut**

3. Aktualisierung der Analyse aus dem Jahr 2011 im Auftrag von Pro Generika Berlin, 15. Mai 2017

1. Wirkstoffauswahl
2. Methodisches Vorgehen
3. Ergebnisse der Wettbewerbsanalyse
4. Bewertung der Ergebnisse

# Wirkstoffauswahl

- Grundgesamtheit: **patentgeschützte Wirkstoffe im Jahr 2005**, die in der Zeit ab 1.1.2006 ihren Patentschutz verloren bzw. erstmalig als Generika angeboten wurden (bis Dezember 2016).
- Von diesen Wirkstoffen wurden die **umsatzstärksten ausgewählt**. Insgesamt repräsentieren die analysierten Wirkstoffe ca. 73% des Umsatzes (AVP) dieser Grundgesamtheit bzw. knapp 23% des Gesamtumsatzes im Jahr 2005.
  - Ausschluss einzelner Wirkstoffe: Erythropoietin (Abgrenzung über ATC-Kode allein nicht sinnvoll), Interferon beta-1b (nur Biogenerika im Betrachtungszeitraum).
  - Insgesamt umfasst die Auswahl **88 Wirkstoffe**.\*
- Die Analyse des Generikawettbewerbs bezieht sich auf den **Zeitraum 1.1.2006 bis 31.12.2016**.
  - Eine **vertiefende Wettbewerbsanalyse** wurde für die Wirkstoffmärkte mit mindestens zwei Jahren Beobachtungszeit seit Generikaeintritt durchgeführt (d.h. erstmaliger **Generikaeintritt bis spätestens Dezember 2014**).
  - Insgesamt wurden in die vertiefende Analyse **74 Wirkstoffe** bzw. 75 Generikaeintritte einbezogen, davon zwei Biosimilars.\*
  - Für Wirkstoffmärkte mit weniger als zwei Jahren Beobachtungszeit seit Generikaeintritt erfolgt eine **Trendanalyse** zur aktuellen Entwicklung

\*Escitalopram wurde zweimal einbezogen, da es nach Patentstreitigkeiten zu einer vorübergehenden Marktrücknahme von Generika kam.  
Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Übersicht zur Zahl der bewerteten Wirkstoffe

Bericht	vertiefende Wettbewerbsanalyse		Trendanalyse	
	Anzahl Wirkstoffe	Zeitraum Markteintritt Generika	Anzahl Wirkstoffe	Zeitraum Markteintritt Generika
Analyse 2011	18	Jan 2006 – Jun 2009		
Update 2014	32	Jul 2009 - Jun 2012*	15	Jul 2012 - Jun 2014
Update 2015	12	Jul 2012 – Sep 2013**	15	Okt 2013 - Jul 2015
Update 2017	13	Okt 2013 - Dez 2014	15	Jan 2015 - Dez 2016
<b>Gesamt</b>	<b>75 ***</b>		<b>45</b>	

\*Zwei Wirkstoffe mit Markteintritt Generika vor Juli 2009. Erfüllten Kriterium der Umsatzrelevanz erst ab Juli 2009, daher in der Analyse 2011 noch nicht inkludiert.

\*\* Drei Wirkstoffe mit Markteintritt Generika vor Juli 2012. Erfüllten Kriterium der Umsatzrelevanz erst 2011, daher in der Analyse 2014 noch nicht inkludiert

\*\*\* Escitalopram doppelt enthalten, da es nach Patentstreitigkeiten zu einer vorübergehenden Marktrücknahme von Generika kam

## Auswahl nach Marktrelevanz:

- Für die **vertiefende Wettbewerbsanalyse** - mindestens zwei Jahren Beobachtungszeit seit Generikaeintritt - ausgewählte Wirkstoffe waren 2005 bereits auf dem Markt und zählten innerhalb dieser Gruppe entweder 2005 oder 2013 zu den umsatzstärksten patentgeschützten Wirkstoffen (90% des betrachteten Marktes).
- Für die **Trendanalyse** – weniger als zwei Jahre Beobachtungszeit seit Generikaeintritt - ausgewählte Wirkstoffe hatten 2014 einen Umsatz von mind. 15 Mio. € (entspricht dem geringstem Jahresumsatz 2005, der in den vorherigen Analysen ausgewählten Wirkstoffen).\*

---

\* Nachträglich ausgeschlossen wurden Formoterol und Budesonid (Wirkstoff generisch, aber nicht der Inhaler); Fulvestrant (Generika vom Markt zurückgezogen), Fondaparinux (Unsicherheit bzgl. Patentstatus)

# Wirkstoffauswahl Initial-Analyse 2011

Markteintritt Generika Januar 2006 bis Juni 2009

ATC	Wirkstoff	Markteintritt Generika
B01AC04	<b>Clopidogrel</b>	15-Aug-09
A02BC02	<b>Pantoprazol</b>	07-Mai-09
N05AX08	<b>Risperidon</b>	01-Dez-07
N02AA05	<b>Oxycodon</b>	15-Feb-07
L02AE02	<b>Leuprorelin</b>	01-Aug-07
N06AX16	<b>Venlafaxin</b>	15-Dez-08
C10AA04	<b>Fluvastatin</b>	01-Sep-08
C07AB12	<b>Nebivolol</b>	01-Apr-08
G04CA02	<b>Tamsulosin</b>	01-Feb-06
J01FA10	<b>Azithromycin</b>	01-Apr-06
N02AA03	<b>Hydromorphon</b>	01-Mrz-10
H01CB02	<b>Octreotid</b>	15-Feb-08
G04CA01	<b>Alfuzosin</b>	01-Mrz-06
N02AE01	<b>Buprenorphin</b> (Darreichungsform Pflaster)	15-Nov-08
N03AF02	<b>Oxcarbazepin</b>	15-Jan-09
N06AB10*	<b>Escitalopram*</b>	01-Apr-08*
L03AA02	<b>Filgrastim</b> (Biosimilar)	01-Nov-08
H01AC01	<b>Somatropin</b> (Biosimilar)	01-Mai-06

\* Frühzeitige Einordnung in das Festbetragsystem, durch LSG Berlin 12/2011 gekippt, letztlich Patentauslauf 2014  
Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Wirkstoffauswahl Update 2014

Markteintritt Generika Juli 2009 bis Juni 2012

ATC	Wirkstoff	Markteintritt Generika
A02BC05	<b>Esomeprazol</b>	01-Sep-10
C09DA03	<b>Valsartan und Diuretika</b>	15-Nov-11
C09DA06	<b>Candesartan und Diuretika</b>	01-Mai-12
C09CA06	<b>Candesartan</b>	01-Mai-12
N05AH04	<b>Quetiapin</b>	15-Mrz-12
L02BG03	<b>Anastrozol</b>	15-Feb-11
C09CA03	<b>Valsartan</b>	15-Nov-11
C08CA13	<b>Lercanidipin</b>	15-Mrz-10
L04AD02	<b>Tacrolimus</b>	15-Mrz-10
N04BC05	<b>Pramipexol</b>	17-Dez-10
M05BA07	<b>Risedronsäure</b>	15-Dez-10
L04AA06	<b>Mycophenolsäure</b>	15-Nov-10
J05AB04	<b>Ribavirin</b>	15-Jun-12
N06DA02	<b>Donepezil</b>	15-Jan-12
S01EE01	<b>Latanoprost</b>	01-Feb-12
C10AA05	<b>Atorvastatin</b>	15-Mrz-12
N03AX14	<b>Levetiracetam</b>	01-Mrz-11
C09CA01	<b>Losartan</b>	15-Jan-10
L01AX03	<b>Temozolomid</b>	01-Apr-10
L02BB03	<b>Bicalutamid</b>	01-Jul-08
N02BG07	<b>Flupirtin</b>	01-Jun-11
N04BC06	<b>Cabergolin</b>	15-Jan-07
J01MA12	<b>Levofloxacin</b>	09-Jun-11
A10BX02	<b>Repaglinid</b>	01-Jan-10
A10BF01	<b>Acarbose</b>	15-Aug-09
S01ED66	<b>Timolol und Dorzolamid</b>	15-Feb-10
L02BG04	<b>Letrozol</b>	15-Jul-11
L04AA13	<b>Leflunomid</b>	01-Aug-10
N03AX11	<b>Topiramat</b>	01-Okt-09
N02CC03	<b>Zolmitriptan</b>	15-Mrz-12
R06AE09	<b>Levocetirizin</b>	15-Jun-10
L02BG06	<b>Exemestan</b>	15-Jul-11

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)



# Wirkstoffauswahl Update 2015

Markteintritt Generika Juli 2012 bis September 2013

ATC	Wirkstoff	Markteintritt Generika
N02CC04	Rizatriptan	15.08.2013
A10BG03	Pioglitazon	01.08.2013
G04BD07	Tolterodin	15.09.2012
J05AR01	Zidovudin und Lamivudin	15.03.2013
J05AG01	Nevirapin*	15.06.2013
N05AE04	Ziprasidon*	01.03.2013
C09CA04	Irbesartan	15.08.2012
B01AC36**	Acetylsalicylsäure und Dipyridamol*	15.12.2012
R03DC03	Montelukast	01.03.2013
C09DA24**	Irbesartan und Hydrochlorothiazid	01.09.2013
N06DX01	Memantin	01.10.2012
M05BA08	Zoledronsäure	01.06.2013

\*Erfüllung des Umsatzkriterium im Jahr 2011 (aber nicht 2005)

\*\* Wechsel des ATC-Kodes ggü. Update 2014

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Wirkstoffauswahl Update 2017

Markteintritt Generika Oktober 2013 bis Dezember 2014



ATC	Wirkstoff	Markteintritt Generika
N03AX16	<b>Pregabalin</b>	01.12.2014
J01MA14	<b>Moxifloxacin</b>	15.05.2014
C09DA27	<b>Telmisartan und Hydrochlorothiazid</b>	01.03.2014
C09CA07	<b>Telmisartan</b>	15.12.2013
N06AB10	<b>Escitalopram*</b>	15.05.2014
M01AH01	<b>Celecoxib</b>	15.11.2014
L01BC06	<b>Capecitabin</b>	15.12.2013
N04BA13	<b>Levodopa, Decarboxylasehemmer und COMT-Hemmer</b>	15.04.2014
N05AX12	<b>Aripiprazol</b>	15.11.2014
J05AG03	<b>Efavirenz</b>	01.12.2013
R01AD09	<b>Mometason</b>	01.01.2014
R03BA05	<b>Fluticason</b>	15.12.2013
C03DA04	<b>Eplerenon</b>	15.08.2014

\* Analyse 2011: 2008 erstmals Generika auf dem Markt, Marktrücknahme 2009, endgültiger Patentauslauf 2014  
Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

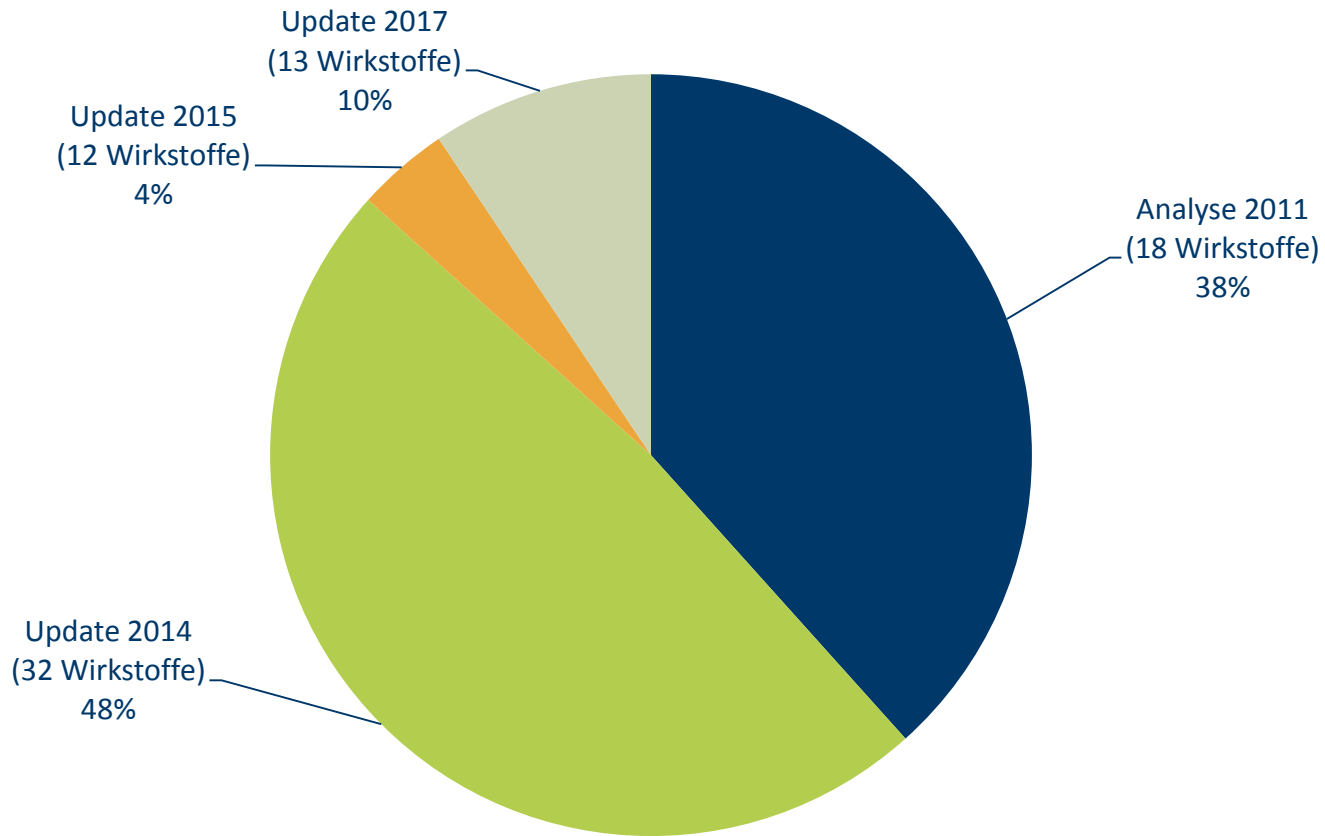
# Wirkstoffauswahl aktuell 2016

Markteintritt Generika Jan 2015 bis Dez 2016

ATC	Wirkstoff	Markteintritt Generika
L04AB01	<b>Etanercept</b> (Biosimilar)	15.02.2016
L01XE01	<b>Imatinib</b>	01.12.2016
A10AE04	<b>Insulin glargin</b> (Biosimilar)	01.09.2015
R03BB04	<b>Tiotropiumbromid</b>	05.07.2016
L03AX13	<b>Glatirameracetat</b>	01.09.2016
L04AB02	<b>Infliximab</b> (Biosimilar)	15.02.2015
S01EC04	<b>Brinzolamid</b>	01.01.2015
V03AE02	<b>Sevelamer</b> (nur Carbonat-Salzform)	01.02.2015
J02AC03	<b>Voriconazol</b>	01.08.2016
N07CA22	<b>Cinnarizin und Dimenhydrinat</b>	01.08.2016
N06AX21	<b>Duloxetin</b>	01.02.2015
J05AB14	<b>Valganciclovir</b>	01.01.2015
J05AR02	<b>Lamivudin und Abacavir</b>	01.06.2016
N03AX15	<b>Zonisamid</b>	01.09.2015
N04BD02	<b>Rasagilin</b>	15.07.2015

# Analyse und Updates: Mengenanteile

jeweils Ende des zweiten Jahres nach Markteintritt Generika



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Methodisches Vorgehen

# Gruppeneinteilung für vertiefende Analyse iGES

	Wirkstoffe *	Ø Marktanteil Generika (DDD) (Ende 2. Jahr)
<b>Gruppe 1</b> mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe)	Tamsulosin, Alfuzosin, Pantoprazol, Azithromycin, Nebivolol, Venlafaxin, Esomeprazol, Losartan, Valsartan, Valsartan und Diuretika, Candesartan, Candesartan und Diuretika, Atorvastatin, Levofloxacin, Bicalutamid, Anastrozol, Letrozol, Exemestan, Donepezil, Irbesartan, Irbesartan und Hydrochlorothiazid, Zoledronsäure, Memantin, Montelukast, <b>Telmisartan, Escitalopram, Mometason, Telmisartan und Hydrochlorothiazid, Celecoxib, Aripiprazol, Eplerenon, Moxifloxacin, Capecitabin</b>	> 85 %
<b>Gruppe 2</b> mit eingeschränktem Generikawettbewerb	Risperidon, Fluvastatin, Oxycodon, Clopidogrel, Oxcarbazepin, Hydromorphon, Acarbose, Repaglinid, Ribavirin, Leflunomid, Risedronsäure, Zolmitriptan, Topiramid, Levetiracetam, Pramipexol, Cabergolin, Quetiapin, Levocetirizin, Latanoprost, Tolterodin, Zidovudin und Lamivudin, Rizatriptan, Ziprasidon, <b>Pregabalin, Levodopa und Decarboxylasehemmer und COMT-Hemmer, Efavirenz</b>	< 85 % > 40 %
<b>Gruppe 3</b> mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb	Buprenorphin, Leuprorelin, Octreotid, (Escitalopram) Lercanidipin, Temozolomid, Mycophenolsäure, Tacrolimus, Flupirtin, Timolol und Dorzolamid, Pioglitazon, Acetylsalicylsäure und Dipyridamol, Nevirapin, <b>Fluticason</b>	< 40 %
<b>Biosimilars</b>	Filgrastim, Somatropin <b>(keine neuen Biosimilars)</b>	(gesonderte Analyse 2011)

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health); \* fett gedruckte Wirkstoffe: ergänzt für Markteintritt Generika zwischen Oktober 2013 und Dezember 2014

## Veränderungen der...

### → Preise

- der Generika (in % ab Markteintritt)
- der Originale (in % ab Monat vor Markteintritt Generika)

### → Anbieterzahl

### → Mengen

- Verbrauch in DDD insgesamt (in % ab Markteintritt Generika)

### → Umsätze

- insgesamt (in % ab Markteintritt Generika)

### → jeweils gruppenbezogene Durchschnittswerte

### → jeweils für zwei Zeitpunkte

- Ende des 1. Jahres nach Markteintritt Generika
- Ende des 2. Jahres nach Markteintritt Generika

# Durchschnittswerte: Gewichtung nach Mengenanteilen

---

## Gewichtung

- Die gruppenbezogenen Durchschnittswerte sind jeweils gewichtet gemäß den jeweiligen Verbrauchsanteilen der Wirkstoffe (DDD) am Gesamtverbrauch aller Wirkstoffe ihrer Gruppe im 1. bzw. 2. Jahr nach Patentauslauf.

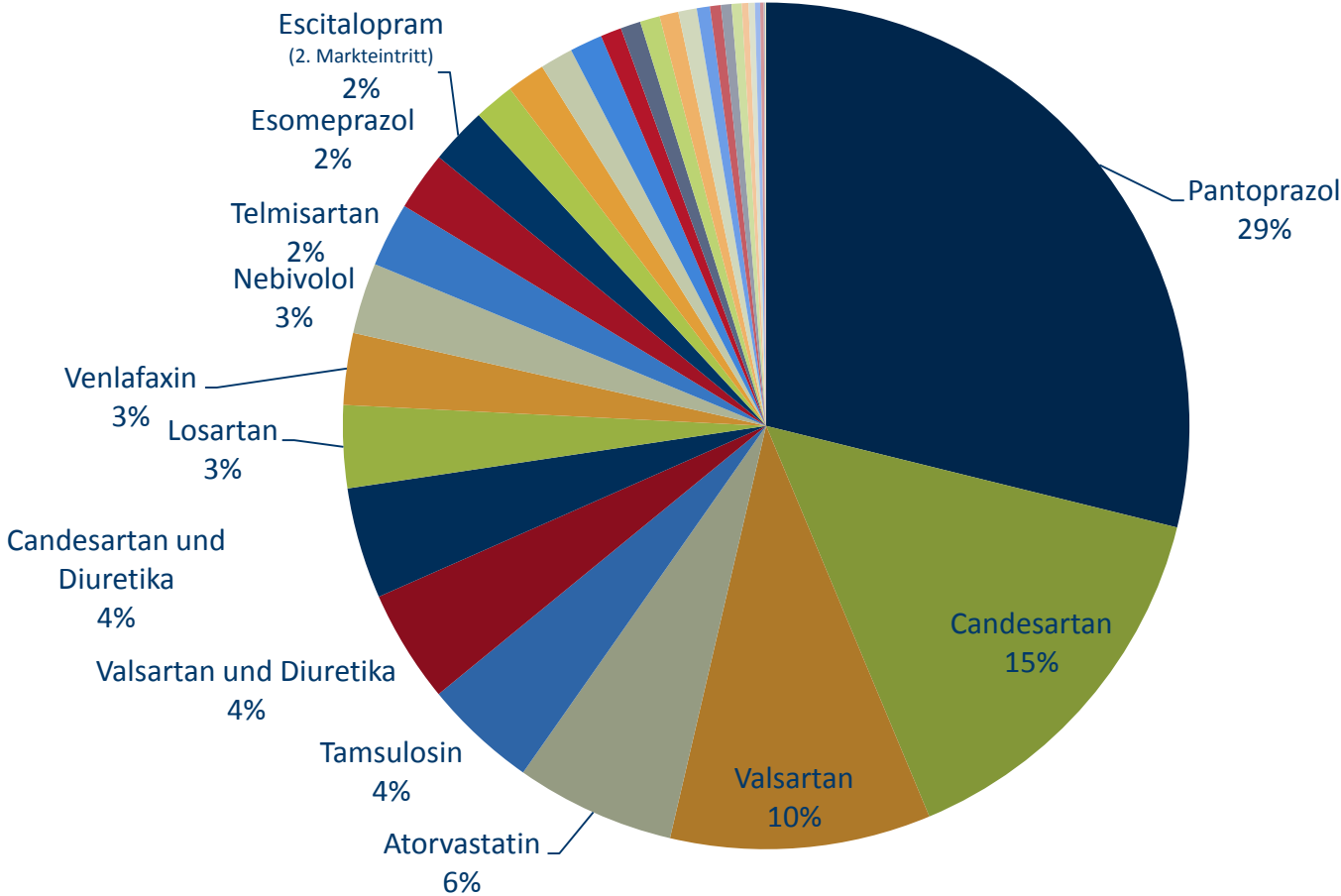
## Einzelne Wirkstoffe haben ein überproportional starkes Gewicht

- Gruppe 1:
  - Pantoprazol (1. Jahr: 25%, 2. Jahr: 29%)
  - Candesartan (1. Jahr: 15%, 2. Jahr: 15%)
- Gruppe 2:
  - Clopidogrel (1. Jahr: 20%, 2. Jahr: 21%)
  - Pregabalin (1. Jahr: 14%, 2. Jahr: 14%)
- Gruppe 3:
  - Lercanidipin (1. Jahr: 54%, 2. Jahr: 55%)

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

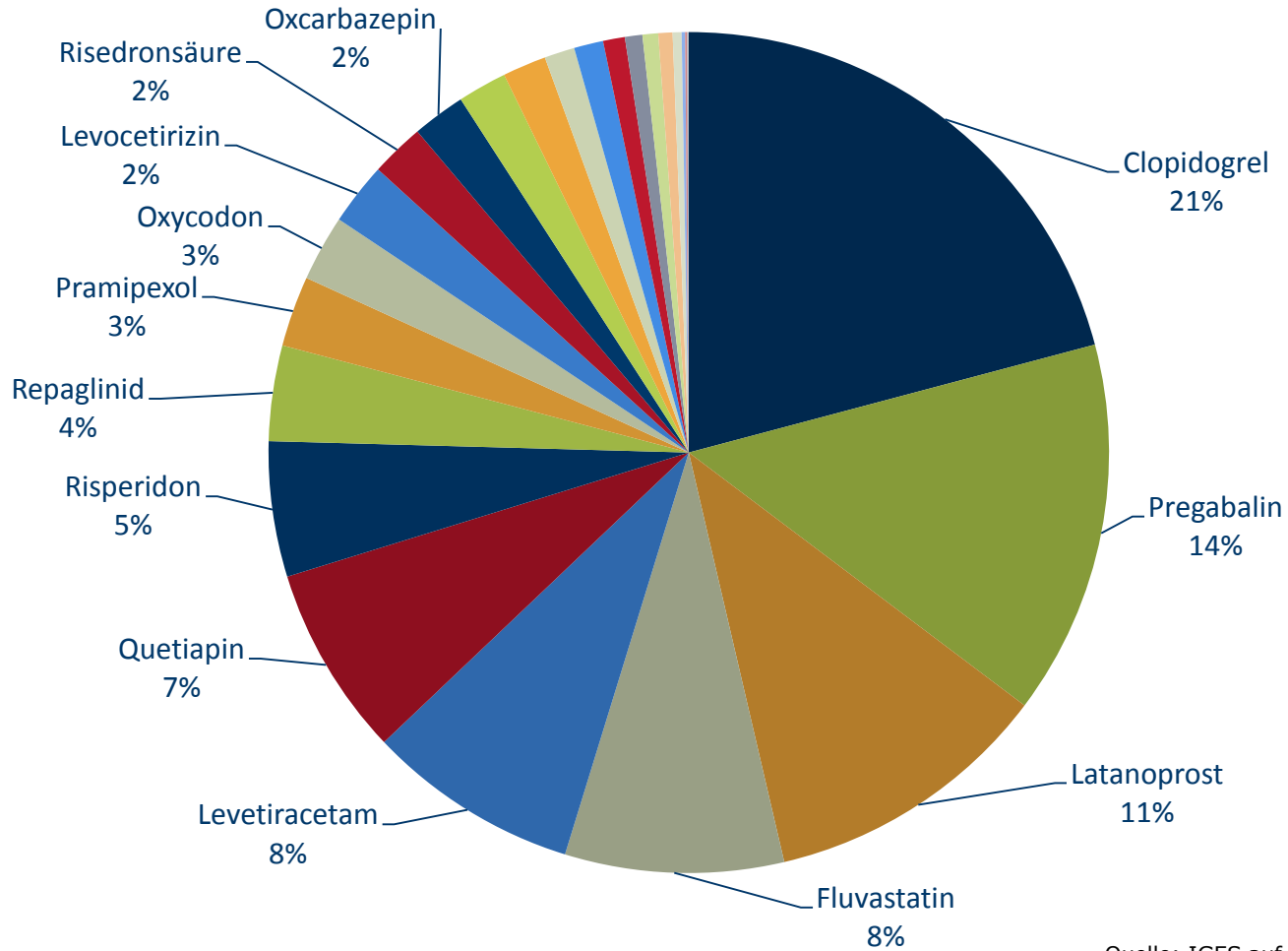


# Verteilung der Gewichte in **Gruppe 1** für das 2. Jahr (33 Wirkstoffe)



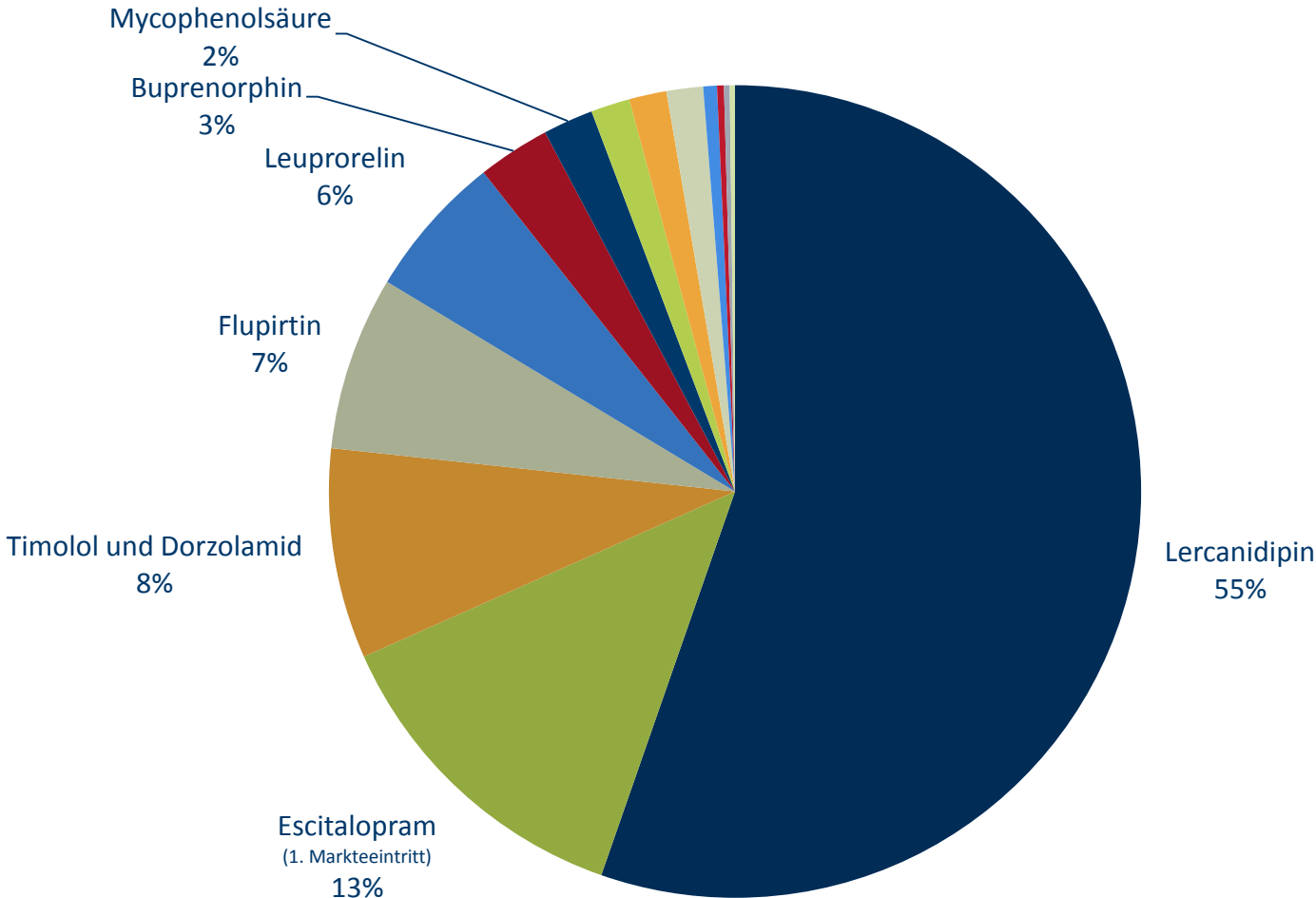
Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Verteilung der Gewichte in **Gruppe 2** für das 2. Jahr (26 Wirkstoffe)



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Verteilung der Gewichte in **Gruppe 3** für das 2. Jahr (14 Wirkstoffe)



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Ergebnisse der Wettbewerbsanalyse

# Wirkstoffe mit **Markteintritt** Generika **Okt 2013 - Dez 2014** Veränderung **Marktanteile** und **Preise** (2013-2016)

	Ø Marktanteil Generika (DDD) (Gruppeneinteilungs- Kriterium)		Ø Preis- veränderung Generika (in % ab Markteintritt)		Ø Preis- veränderung Originale (in % ab Monat vor Markteintritt Generika)		
	nach	1. Jahr	2. Jahr	1. Jahr	2. Jahr	1. Jahr	2. Jahr
<b>Gruppe 1</b> mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe)		89,7%	94,3%	-56,7%	-59,6%	+2,0%	+3,6%
<b>Gruppe 2</b> mit eingeschränktem Generikawettbewerb		62,1%	67,4%	-47,6%	-49,6%	-5,5%	-6,9%
<b>Gruppe 3</b> mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb		1,2%	0,5%	-44,5%	-45,8%	+0,0%	+1,5%

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Wirkstoffe mit **Markteintritt** Generika **Okt 2013 - Dez 2014**

## Veränderung **Anbieterzahl, Verbrauch, Umsatz (2013-2016)** **IGES**

	Ø Anbieterzahl		Ø Veränderung Verbrauch (DDD insg. in % ab Markteintritt Generika)		Ø Veränderung Umsatz (insg. in % ab Markteintritt Generika)		
	nach	1. Jahr	2. Jahr	1. Jahr	2. Jahr	1. Jahr	2. Jahr
<b>Gruppe 1</b> mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe)		11,5	13,4	34,8%	51,9%	-35,4%	-33,7%
<b>Gruppe 2</b> mit eingeschränktem Generikawettbewerb		13,3	15,2	22,0%	29,5%	-13,0%	-12,3%
<b>Gruppe 3</b> mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb		1,0	2,0	19,4%	13,5%	18,8%	14,9%

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Wirkstoffe mit Markteintritt Generika Jan 2006 - Dez 2014

## Veränderung Marktanteile und Preise (2006-2015)

	Wirkstoffauswahl Zeitraum Markteintritt Generika	Ø Marktanteil Generika (DDD) (Gruppeneinteilungs- Kriterium)		Ø Preis- veränderung Generika (in % ab Markteintritt)		Ø Preis- veränderung Originale (in % ab Monat vor Markteintritt Generika)	
		Vgl. alt-neu- insg.	nach 1. Jahr	nach 2. Jahr	nach 1. Jahr	nach 2. Jahr	nach 1. Jahr
<b>Gruppe 1</b> mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe)	1/06-6/09	85,2%	96,7%	-52,1%	-57,2%	-4,7%	+2,2%
	7/09-6/12	87,8%	91,9%	-66,9%	-65,5%	-2,7%	-0,4%
	7/12-9/13	75,5%	93,3%	-51,0%	-59,2%	-1,8%	-6,1%
	10/13-12/14	89,7%	94,3%	-56,7%	-59,6%	+2,0%	+3,6%
	1/06-12/14	<b>86,4%</b>	<b>94,1%</b>	<b>-59,6%</b>	<b>-61,4%</b>	<b>-3,0%</b>	<b>+0,7%</b>
<b>Gruppe 2</b> mit eingeschränktem Generikawettbewerb	1/06-6/09	47,6%	65,4%	-31,4%	-50,0%	+6,0%	+2,3%
	7/09-6/12	59,6%	76,2%	-44,5%	-48,3%	-3,7%	-6,6%
	7/12-9/13	59,3%	76,4%	-36,0%	-41,7%	-5,0%	-5,3%
	10/13-12/14	62,1%	67,4%	-47,6%	-49,6%	-5,5%	-6,9%
	1/06-12/14	<b>55,1%</b>	<b>70,5%</b>	<b>-39,5%</b>	<b>-49,0%</b>	<b>-0,1%</b>	<b>-3,2%</b>
<b>Gruppe 3</b> mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb	1/06-6/09	4,4%	5,4%	-11,6%	-10,8%	+5,4%	+16,4%
	7/09-6/12	12,6%	21,3%	-3,7%	-3,8%	-0,9%	+0,4%
	7/12-9/13	4,7%	4,9%	-24,7%	-31,0%	+0,8%	+1,2%
	10/13-12/14	1,2%	0,5%	-44,5%	-45,8%	+0,0%	+1,5%
	1/06-12/14	<b>10,3%</b>	<b>17,1%</b>	<b>-7,4%</b>	<b>-6,6%</b>	<b>+0,4%</b>	<b>+4,0%</b>

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Wirkstoffe mit Markteintritt Generika Jan 2006 – Dez 2014

## Veränderung Anbieterzahl, Verbrauch, Umsatz (2006-2016) IGES

	Wirkstoffauswahl Zeitraum Markteintritt Generika	Ø Anbieterzahl		Ø Veränderung Verbrauch (DDD insg. in % ab Markteintritt Generika)		Ø Veränderung Umsatz (insg. in % ab Markteintritt Generika)		
		Vgl. alt-neu- insg.	nach 1. Jahr	nach 2. Jahr	nach 1. Jahr	nach 2. Jahr	nach 1. Jahr	nach 2. Jahr
<b>Gruppe 1</b> mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe) *	1/06-6/09		26,8	26,5	83,6%	151,9%	1,5%	11,1%
	7/09-6/12		17,6	17,6	152,0%	296,0%	-22,7%	3,3%
	7/12-9/13		15,4	16,2	3,7%	5,4%	-37,8%	-54,3%
	10/13-12/14		11,5	13,4	34,8%	51,9%	-35,4%	-33,7%
	1/06-12/14		<b>20,3</b>	<b>20,7</b>	<b>107,0%</b> (57,5%)	<b>204,1%</b> (103,7%)	<b>-13,6%</b> (-21,8%)	<b>4,0%</b> (-12,2%)
<b>Gruppe 2</b> mit eingeschränktem Generikawettbewerb	1/06-6/09		10,6	20,7	58,9%	68,4%	31,2%	7,0%
	7/09-6/12		14,5	17,2	6,6%	16,0%	-23,6%	-29,2%
	7/12-9/13		9,1	9,5	-5,1%	-1,6%	-28,3%	-36,1%
	10/13-12/14		13,3	15,2	22,0%	29,5%	-13,0%	-12,3%
	1/06-12/14		<b>12,6</b>	<b>18,0</b>	<b>30,0%</b>	<b>38,2%</b>	<b>2,7%</b>	<b>-12,6%</b>
<b>Gruppe 3</b> mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb	1/06-6/09		3,0	4,1	63,1%	96,0%	66,3%	124,5%
	7/09-6/12		2,9	4,0	6,7%	9,1%	5,6%	8,6%
	7/12-9/13		3,0	3,0	-15,8%	-63,7%	-16,4%	-65,7%
	10/13-12/14		1,0	2,0	19,4%	13,5%	18,8%	14,9%
	1/06-12/14		<b>2,6</b>	<b>3,3</b>	<b>15,9%</b>	<b>26,5%</b>	<b>15,6%</b>	<b>32,4%</b>

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health); \* Werte in Klammern: **ohne Atorvastatin**



## Wirkstoffmärkte mit noch jüngerem Generikawettbewerb

- Wirkstoffe mit Patentschutz im Jahr 2005 und Markteintritt Generika ab Januar 2015
- Generikawettbewerb zwischen 1 und 23 Monaten
- insgesamt 15 Wirkstoffe

## Vorläufige Zuordnung zu Wettbewerbsgruppen

- Der erreichte Marktanteil nach  $x$  Monaten ( $x \leq 24$ ) wird mit den jeweiligen durchschnittlichen Marktanteilen der Wirkstoffe der drei Gruppen nach ebenfalls  $x$  Monaten verglichen.
- Der aktuelle Wirkstoff wird der Gruppe zugeordnet, deren durchschnittlicher Marktanteil nach  $x$  Monaten am wenigsten von seinem abweicht.
- Basis der durchschnittlichen monatlichen Marktanteilsentwicklungen sind die vertiefenden Analysen der vorigen Updates 2014 bis 2017, d.h. Markteintritte zwischen 07/2009 und 12/2014.

# Wirkstoffe mit **Markteintritt** Generika **ab Januar 2015** – vorläufige Einstufung der Wettbewerbsintensität (bis Dez 2016)

<b>Wirkstoff</b>	<b>Dauer des bisherigen Generikawettbewerbs (in Monaten)</b>	<b>Marktanteil Generika (DDD) im Dezember 2016</b>	<b>vorläufige Zuordnung Wettbewerbsgruppe</b>
Insulin glargin	<b>16</b>	<b>4,9%</b>	<b>B</b>
Voriconazol	<b>5</b>	<b>37,0%</b>	<b>2</b>
Valganciclovir	<b>24</b>	<b>77,1%</b>	<b>2</b>
Lamivudin und Abacavir	<b>7</b>	<b>18,4%</b>	<b>2</b>
Imatinib	<b>1</b>	<b>1,3%</b>	<b>2</b>
Glatiramacetat	<b>2</b>	<b>0,1%</b>	<b>2</b>
Etanercept	<b>11</b>	<b>19,2%</b>	<b>B</b>
Infliximab	<b>23</b>	<b>33,2%</b>	<b>B</b>
Zonisamid	<b>16</b>	<b>44,7%</b>	<b>2</b>
Rasagilin	<b>22</b>	<b>81,4%</b>	<b>1</b>
Duloxetin	<b>23</b>	<b>89,3%</b>	<b>1</b>
Cinnarizin und Dimenhydrinat	<b>5</b>	<b>2,5%</b>	<b>3</b>
Tiotropiumbromid*	<b>6</b>	<b>2,2%</b>	<b>3</b>
Brinzolamid	<b>24</b>	<b>13,7%</b>	<b>3</b>
Sevelamer	<b>23</b>	<b>82,8%</b>	<b>2</b>

\*Abweichend von der Standard-Methodik wurde das Generikum Braltus® 13µg nach DDD mit Spiriva® 18µg gleichgesetzt, da im Mundstück die gleiche Menge 10µg abgegeben wird. Marktanteil Generikum nach Standardmethode: 1,2% Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Wirkstoffe mit **Markteintritt** Generika **ab Januar 2015** – Besonderheiten der Marktentwicklung

Wirkstoff	Erläuterungen zur Marktentwicklung
Biosimilars	Somatropin- und Filgrastim-Biosimilars waren bereits Teil der Analyse 2011. Neue Biosimilars erreichen aktuell nicht den Grad der Marktdurchdringung von Filgrastim.
- Insulin glargin (4,9%)	nach 16 Monaten: Filgrastim 45,8%, Somatropin: 1,4%
- Etanercept (19,2%)	nach 11 Monaten: Filgrastim 42,7%, Somatropin: 1,0%
- Infliximab (33,2%)	nach 23 Monaten: Filgrastim 55,4%, Somatropin: 2,2%
Cinnarizin und Dimenhydrinat	Geringer Preisabstand zwischen Generika und Altoriginal sowie Vorteile für das Altoriginal durch langjährigen Markenwert (Altoriginal seit 1982 auf dem Markt).*
Tiotropiumbromid	Voraussichtlich eingeschränkte Wechselbereitschaft bei Ärzten und Patienten aufgrund unterschiedlicher Inhalatoren.
Brinzolamid	Rückgang der Generikamarktanteile durch den Abschluss von Rabattverträgen des Originalherstellers.

\*<http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/markt/nachricht-detail-markt/generikahersteller-arlevert-hennig-im-sturm/> (Abruf: 27.4.2017)  
Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health)

# Bewertung der Ergebnisse

# Indikatoren der Wettbewerbsintensität: Veränderungen zu den Vorgänger-Analysen

## Vergleich der Wettbewerbsparameter für Wirkstoffmärkte: Update 2017 mit den vorangegangenen Analysen (2011, 2014, 2015)

- **Marktanteil Generika (DDD)**  
Gruppen 1 und 2 ähnlich hoch wie in erster Analyse 2011, in Gruppe 3 deutlich geringer, aber mit Update 2017 kam nur ein Wirkstoff hinzu. Beim vorigen Update 2015 zählten nur 5 der 12 hinzukommenden Wirkstoffe in Gruppe 1, beim Update 2017 aber 9 von 13.
- **Preisveränderung Generika**  
Preissenkungen in Gruppe 1 nach 2. Jahr ähnlich wie vorige Analyse, in Gruppe 2 nach 1. Jahr stärker, in Gruppe 3 deutlich stärkere Preissenkungen.
- **Preisveränderung Originale**  
In Gruppe 1 Preisanstiege, insgesamt kein einheitliches Bild, in Gruppe 2 wie in den letzten beiden Analyse Preisrückgänge, in Gruppe 3 moderater Preisanstieg.
- **Anbieterzahl**  
In Gruppe 1 erneuter Rückgang der durchschnittlichen Anbieterzahl ggü. vorigen Analysen. In Gruppe 2 höhere durchschnittliche Anbieterzahl als in Analyse 2015.
- **Mengenentwicklung (Verbrauch DDD)**  
In allen drei Gruppen relativ starke Verbrauchssteigerungen, aber geringer als in erster Analyse 2011.
- **Veränderung Umsatz**  
Umsatzreduktion in Gruppen 1 und 2, aber schwächer als in Analyse 2015. In Gruppe 3 Umsatzanstieg.

# Bewertung der Veränderungen der Wettbewerbsindikatoren (1)

- Die **geringere Anbieterzahl** gegenüber der initialen Analyse ist auf die **geringeren Marktgrößen** (Verbrauch DDD) der mit dem aktuellen Update zusätzlich einbezogenen Wirkstoffe zurückzuführen.
  - Gegenüber dem letzten Update 2015 lässt sich aber festhalten, dass in Gruppe 1 die durchschnittliche **Anzahl der Generika-Anbieter je Wirkstoff niedriger** ist.
  - In Gruppe 2 ergibt sich eine starke Spreizung: Während es 16 Generika-Anbieter für Pregabalin gab (monatlicher Verbrauch 2 Jahre nach Patentauslauf: 8,5 Mio. DDD), waren es für Efavirenz (monatlicher Verbrauch: 35.000 DDD) nur zwei.
  - Die Wirkstoffe der Analyse 2015 wurden von insgesamt 46 Generika-Herstellern angeboten, in der Analyse 2017 waren es 40. Dabei gab es unter den Herstellern Fluktuation: Es gab 17 bzw. 11 Hersteller, die nur in der Analyse 2015 bzw. 2017 vorkamen.
- Wettbewerbsintensität gemessen an **Preissenkungen bei Generika**
  - Ergebnisse zeigen, dass weiterhin starker Wettbewerb über Listenpreise stattfindet – zusätzlich zu dem nach wie vor intensiven Preiswettbewerb durch Rabattverträge.
  - Erheblich höhere Preissenkung in Gruppe 3. Fluticason wird bei Asthma eingesetzt. In solchen Fällen spielt der Inhalator als Hilfsmittel eine wesentliche Rolle im Wettbewerb. Möglicherweise Kompensation durch Preissenkung.
  - **Originale** uneinheitlich in der Preisreaktion. Aripiprazol (Gruppe 1) als Ausreißer mit Preisanstieg von 29%.

# Bewertung der Veränderungen der Wettbewerbsindikatoren (2)

- Im Vergleich zum letzten Update wieder (**stärkere**) **Mengensteigerungen** (Verbrauch):
  - In Gruppe 1 nur ein Wirkstoff (Moxifloxacin) mit Mengenrückgang. Bei Escitalopram kam es fast zu einer Verdopplung des monatlichen Verbrauchs.
  - In Gruppe 2 gab es zwei Wirkstoffe mit Mengenanstieg und einer (Efavirenz) mit Mengenrückgang. Efavirenz hatte als HIV-Mono-Therapie schon vor Patentauslauf eine abnehmende Marktbedeutung.
  - In Gruppe 3 ist Mengenanstieg nicht Folge des Generikawettbewerbs (geringe Marktanteile und gleichbleibende Preise für das Original), sondern des allgemeinen Wettbewerbs zwischen verschiedenen Therapieoptionen.
- Die beschriebenen Veränderungen bei Preisen und Mengen resultieren in **Umsatzrückgängen** in den Gruppen 1 und 2, sowie einem **Umsatzanstieg** in Gruppe 3.
- **Gegenüber den vorherigen Analysen ein größerer Anteil an Märkten, die der Gruppe 1 zugeordnet werden können** (69% aller analysierten Wirkstoffe vs. 33% bis 42% in den vorigen Analysen).
- **Innerhalb der Gruppen bewegen sich die Märkte im Rahmen der vorherigen Ergebnisse. Die Ergebnisse für den Gesamtzeitraum (2006-2014) verändern sich daher nur geringfügig.**
- **Die Ergebnisse zeigen somit einen funktionierenden Generikawettbewerb, doch gibt es Anzeichen für einen Rückgang der Zahl der Wettbewerber.**

IGES Institut  
Christoph de Millas

**[www.iges.com](http://www.iges.com)**