

# GENERIKA IN ZAHLEN 2019



DATEN, FAKTEN, ANALYSEN

## So sichern Generika die Arzneimittelversorgung

### LIEFERENGÄSSE

Was gefährdet die  
Versorgung?

### KOSTEN

Wieviel bezahlen die  
gesetzlichen Krankenkassen  
wirklich für ein Generikum?

### RABATTVERTRÄGE

Welche Rabattvertrags-  
arten gibt es?

## 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](http://www.progenerika.de)



[www.twitter.com/ProGenerika](https://www.twitter.com/ProGenerika)



[www.youtube.com/ProGenerika](https://www.youtube.com/ProGenerika)



Unsere YouTube-Videos



Was sind  
Generika?



Die sichere  
Herstellung  
von Generika



Engpässe bei  
lebenswichtigen  
Antibiotika



Lieferengpässe: Sechs  
Experten über Ursachen  
und Hintergründe

Konzept und Gestaltung  
[www.tack-design.de](http://www.tack-design.de)

# Inhalt

4 Vorwort

6 Kapitel 1

## **Übersicht: Der Generikamarkt 2019**

### **GUT ZU WISSEN**

Was kostet ein generisches Arzneimittel die Gesetzliche Krankenversicherung?

18 Kapitel 2

## **Zahlen, Daten, Fakten: Was die Stabilität der Versorgung gefährdet**

### **GUT ZU WISSEN**

Lieferengpässe: Eine Situationsanalyse aus den USA

28 Kapitel 3

## **Der deutsche Rabattvertragsmarkt**

### **GUT ZU WISSEN**

Wie funktionieren die Rabattverträge der Gesetzlichen Krankenversicherung?

36 Glossar

## Vorwort

### Das Generika-Jahr 2019: Was Sie in diesem Heft erwartet

Frederike Voglsamer, Managerin Market Access, Pro Generika



Sehr geehrte Damen und Herren,

Generika sind das Rückgrat der Arzneimittelversorgung. Sie decken 79 Prozent des Bedarfs, machen für die Krankenkassen aber weniger als zehn Prozent der realen Arzneimittelausgaben aus. Damit sind sie so effizient wie relevant für die breite Versorgung – schließlich kommen sie in Form von Antibiotika, Schmerzmitteln, Bluthochdruckmedikamenten zum Einsatz sowie bei vielen anderen Krankheiten, die eine große Anzahl von Patienten betreffen.

Die Versorgungssicherheit steht aber auf dem Spiel. Der – politisch gewollte – Preisdruck hat die Zahl der Lieferengpässe in nicht mehr akzeptable Höhe getrieben und Deutschland bei der Arzneimittelproduktion abhängig von Drittstaaten gemacht.

Welche Entwicklung nahm 2019 die Versorgung mit Generika? Welche Zahlen sind geeignet, um ein realistisches Bild der Marktsituation zu zeichnen? Und welche Maßnahmen lassen sich daraus ableiten, die die Versorgungssicherheit wieder stärken könnten? Diesen Fragen gehen wir in dieser Publikation nach.

Im **ersten Kapitel** zeigen wir anhand wichtiger Kennzahlen, in welcher Weise sich die Tagestherapiedosen auf die verschiedenen Arzneimittelsegmente verteilen und wie sich die Kosten für die gesetzlichen Krankenkassen dazu verhalten. Hier erfahren Sie auch, wie sich der Preis eines Arzneimittels genau zusammensetzt – ein für das Verständnis des realen Ausgabenprofils der Krankenkassen sehr wichtiger Punkt.

Das [zweite Kapitel](#) untersucht Tendenzen wie Marktverengung und Monopolisierung, die in unseren Augen zu der starken Zunahme von Lieferengpässen geführt haben. Hier beschreiben wir auch die Ergebnisse einer Studie der amerikanischen Arzneimittelbehörde zu den Ursachen von Lieferengpässen.

Thema des [dritten Kapitels](#) ist das Ausschreibungssystem der Krankenkassen – im Generikamarkt die entscheidende Stell-  
schraube, um eine Neuausrichtung der Versorgung einzuleiten. Wir stellen vereinfacht dar, wie Rabattverträge in Deutschland funktionieren und welche verschiedenen Arten der Verträge zu welchen Auswirkungen auf die Versorgung führen.

Mit den vorliegenden Zahlen, Daten und Fakten hoffen wir, ein Grundverständnis für die Generika-Branche zu schaffen. Denn ein solches ist notwendig, um die wichtige Diskussion über eine stabilere und nachhaltigere Arzneimittelversorgung führen zu können.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen.

Mit freundlichen Grüßen  
Frederike Voglsamer

# Übersicht: Der Generikamarkt 2019

- Die Segmente des deutschen Arzneimittelmarktes
- Aufteilung der Arzneimittelversorgung 2019
- Entwicklung der Arzneimittelversorgung seit 2009
- Aufteilung der Arzneimittelkosten gemäß Herstellerabgabepreis (HAP) für die GKV 2019
- Entwicklung der Arzneimittelkosten gemäß Herstellerabgabepreis (HAP) seit 2009
- 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

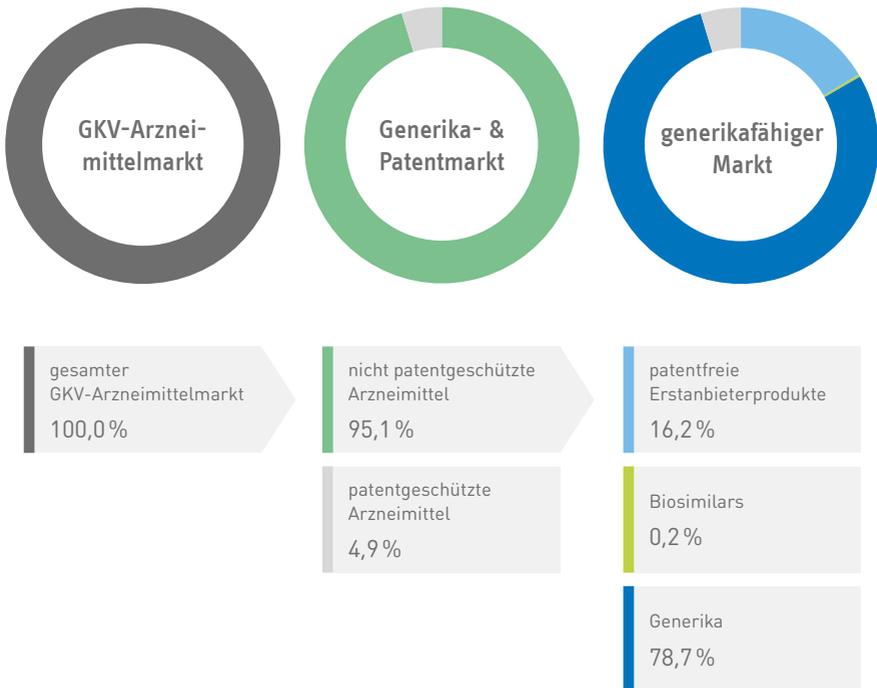


## GUT ZU WISSEN

- Was kostet ein generisches Arzneimittel die Gesetzliche Krankenversicherung?

## Die Segmente des deutschen Arzneimittelmarktes

Der Arzneimittelmarkt teilt sich in patentgeschützte und patentfreie Präparate. Nach Ablauf eines Patentes wird der größte Teil der Versorgung von Generika gestellt.



Marktverteilung 2019 nach Tagestherapiedosen (DDD) in Prozent

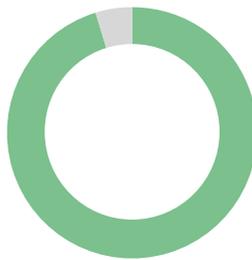
## Aufteilung der Arzneimittelversorgung 2019

Die gesetzlich Versicherten benötigen 2019 insgesamt 44,5 Milliarden Tages-therapiedosen. Der Löwenanteil von 35 Milliarden (rund 79 Prozent) wurde von Generikaherstellern bereitgestellt.



GKV-Gesamtverbrauch

44,5 Mrd. DDD



Generika- & Patentmarkt

42,3 Mrd. DDD

2,2 Mrd. DDD



Generika 2019  
78,7%

generikafähiger Markt

7,2 Mrd. DDD

0,09 Mrd. DDD

35,0 Mrd. DDD

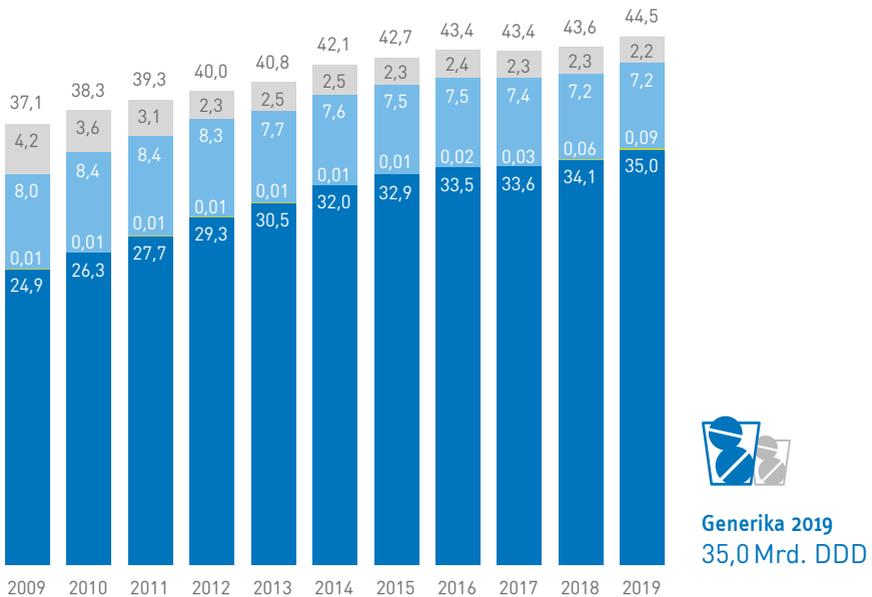


Verbrauch in der GKV in Mrd. Tagestherapiedosen (DDD)

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

## Entwicklung der Arzneimittelversorgung seit 2009

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



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 2019

Von 28,4 Milliarden Euro, die pharmazeutische Unternehmen von den gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel erhalten, gehen vor Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen nur 20,4 Prozent an die Generika-Hersteller.



GKV-Gesamtumsatz

28,4 Mrd. Euro



Generika- &amp; Patentmarkt

16,2 Mrd. Euro

12,2 Mrd. Euro



**Generika 2019**  
20,4 %

generikafähiger Markt

9,5 Mrd. Euro

0,9 Mrd. Euro

5,8 Mrd. Euro

€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

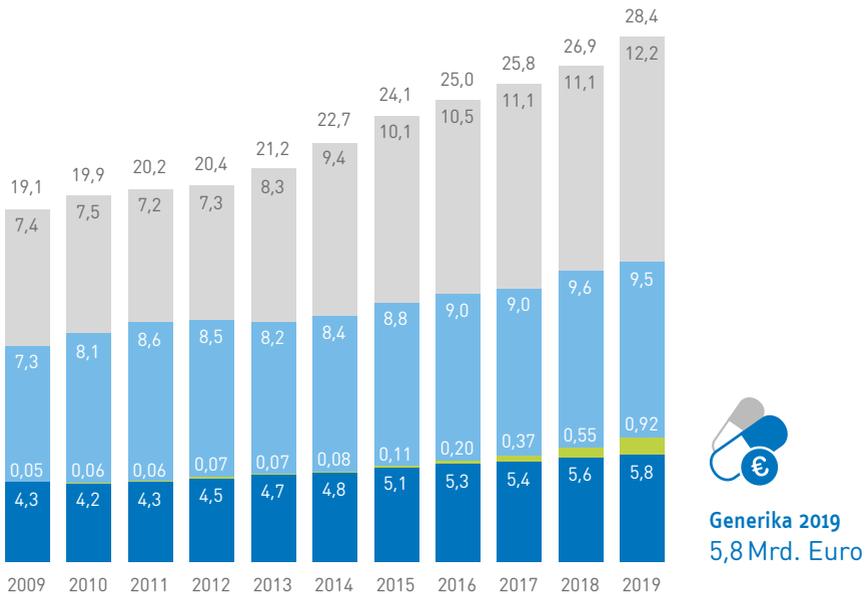
- nicht patentgeschützte Arzneimittel
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars
- Generika

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 2009

Trotz des hohen Anteils an der Versorgung ist der Anteil der Generika an den Kosten für die Krankenkassen vergleichsweise gering: 2019 lag er bei knapp 5,8 Milliarden Euro.



€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

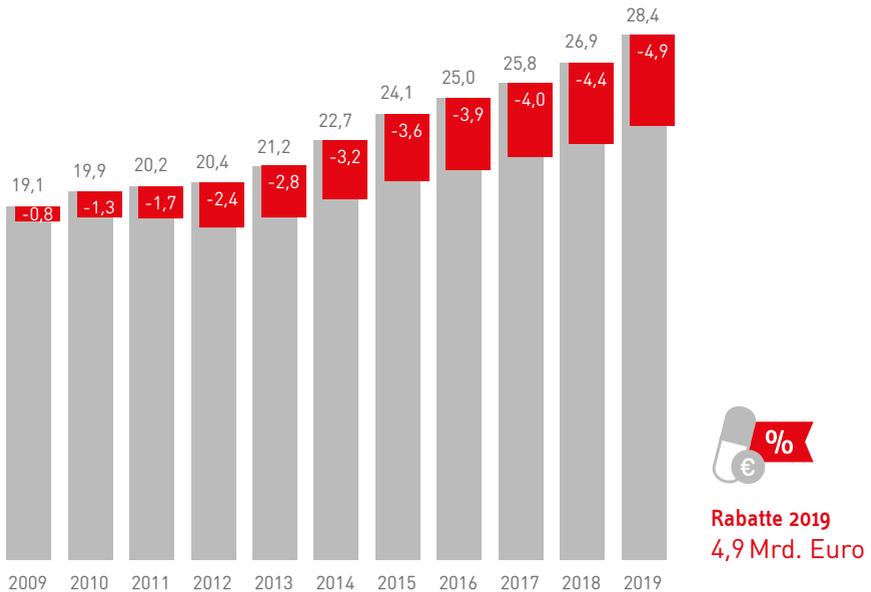
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars
- Generika

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 genauso wie gesetzlich vorgeschriebene Rabatte. Allein durch Rabatte aus Rabattverträgen konnten die Krankenkassen in 2019 4,9 Milliarden Euro sparen.



€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

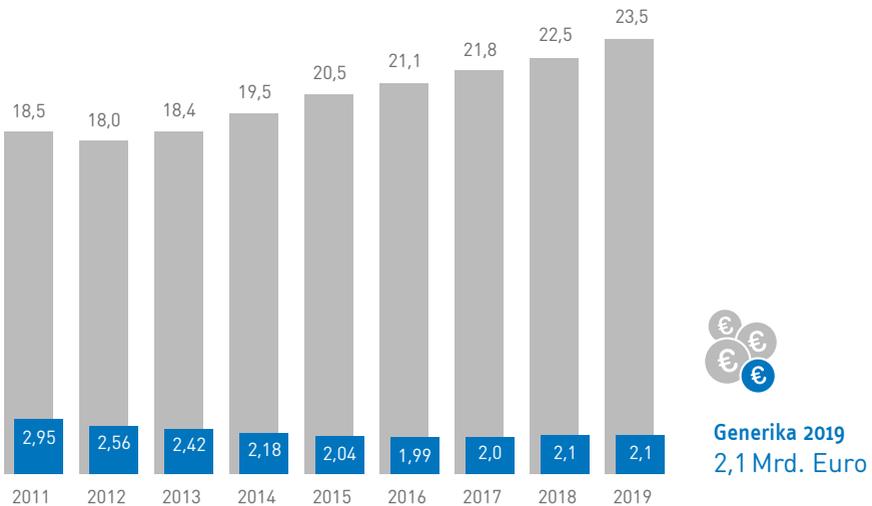
- patentgeschützte Arzneimittel / patentfreie Erstanbieterprodukte / Generika / Biosimilars
- Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V = Rabatte aus Rabattverträgen (BMG nach KV 45)

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 28,4 Milliarden Euro GKV-Arzneimittelkosten gem. HAP bleiben nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen von 4,9 Milliarden Euro noch 23,5 Milliarden Euro Realkosten übrig. Der Anteil der Generika beträgt daran 2,1 Milliarden Euro (8,9 Prozent).



€ GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis) in Mrd. Euro

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

\* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfielen in 2019 zu 76 % auf Generika  
Quelle: Pro Generika; IGES nach INSIGHT Health (NVI); eigene Berechnung

# GUT ZU WISSEN

## Was kostet ein generisches Arzneimittel die Gesetzliche Krankenversicherung?



**Herstellerabgabepreis (HAP)**  
Preis, den die pharmazeutische Industrie für das Arzneimittel verlangt

Pharmazeutische Industrie

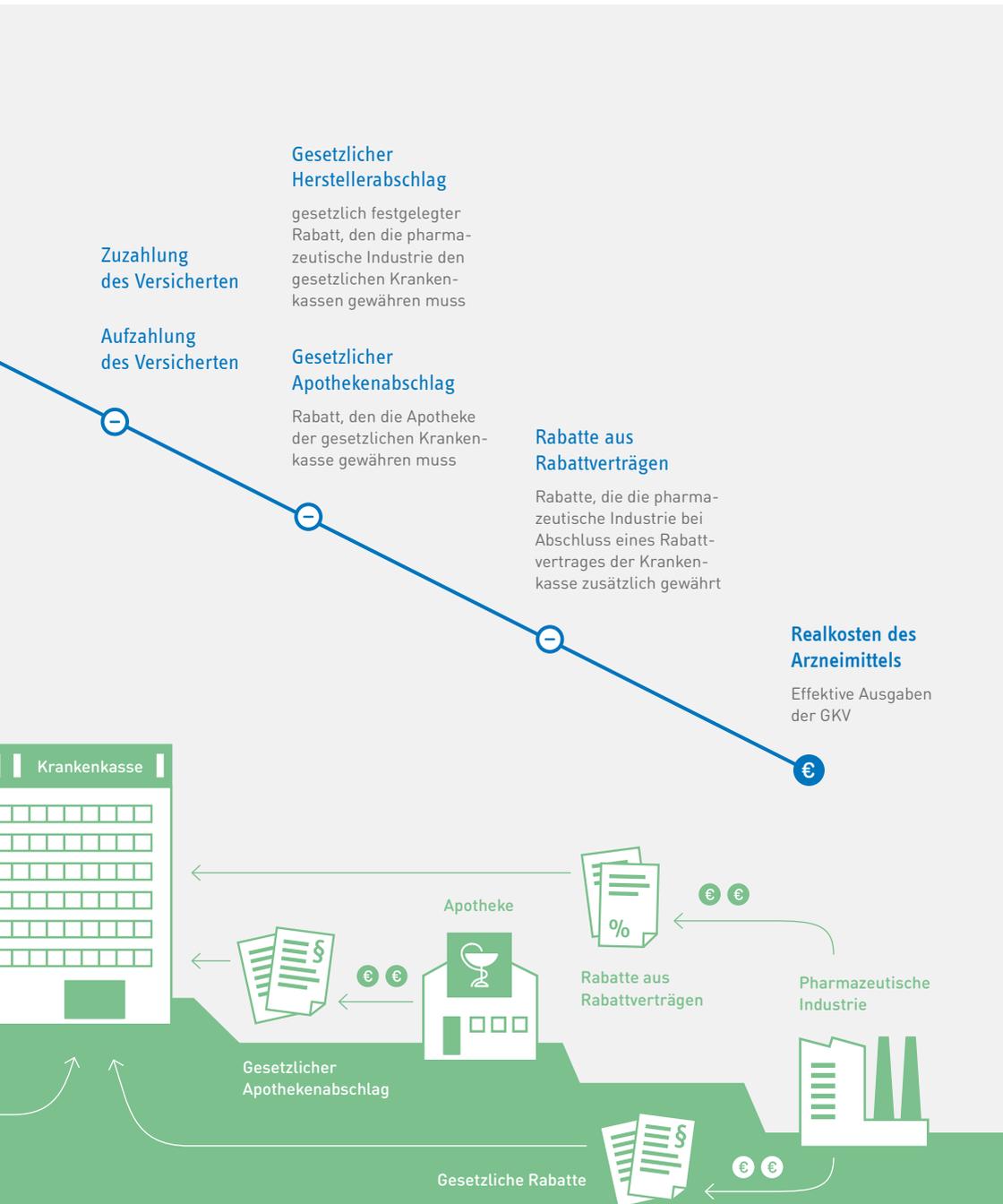
Großhandel

Apotheke

Rechnung inkl. MwSt.

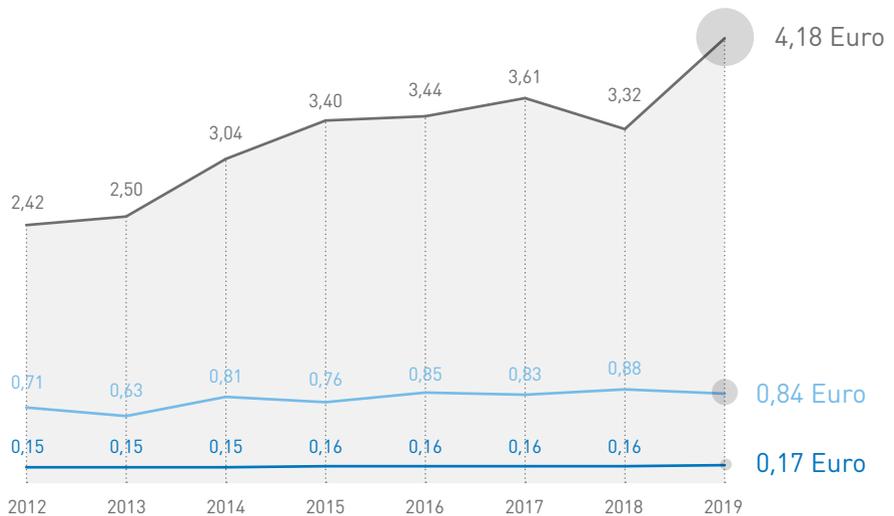
Patient





## Preisentwicklung von Arzneimitteln ohne Abzug der Rabatte

Der Herstellerabgabepreis für Generika blieb in den letzten Jahren nahezu stabil.



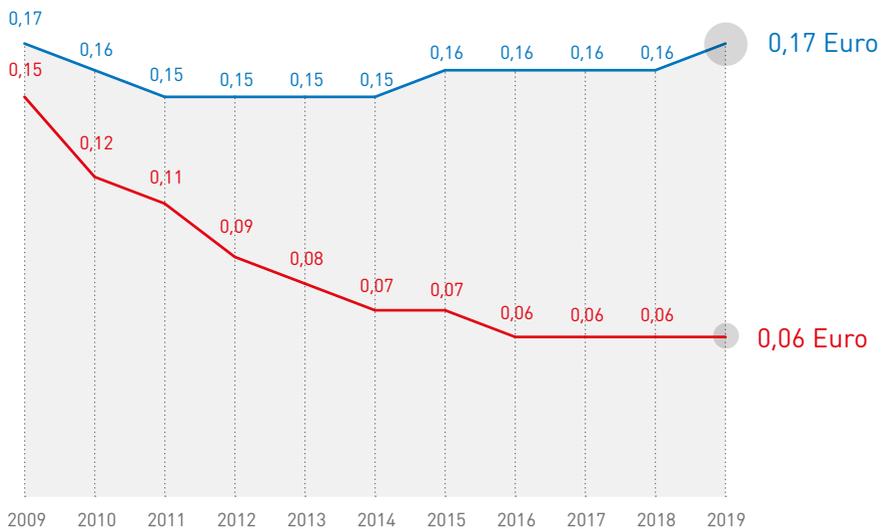
Durchschnittspreise je Tagestherapiedose (DDD) in Euro (Herstellerabgabepreis) nach Liste

- 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 niedriger als 17 Cent: Nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen 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: Rabatterlöse nach §130a Abs. 8 SGB V entfielen in 2019 zu 76 % auf Generika  
 Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health), eigene Berechnung

# Zahlen, Daten, Fakten: Was die Stabilität der Versorgung gefährdet

- Analyse: Lieferengpässe – Entwicklung, Ursachen und Lösungsmöglichkeiten
- Arzneimittel 2019 mit Herstellerabgabepreisen (ohne Rabatte) unter 5 Euro
- Marktverengung: Immer mehr Wirkstoffe bei nur wenigen pharmazeutischen Unternehmen
- Die Versorgung mit wichtigen Wirkstoffen im Rabattvertragsmarkt wird oftmals von nur sehr wenigen Herstellern getragen – sechs Beispiele
- Studie: Fördern Rabattverträge mittelständische Generika-Unternehmen?



## GUT ZU WISSEN

- Lieferengpässe: Eine Situationsanalyse aus den USA

## Analyse

### Lieferengpässe – Entwicklung, Ursachen und Lösungsmöglichkeiten

Die Versorgung mit generischen Arzneimitteln war auch 2019 immer wieder von Lieferengpässen geprägt. Häufig waren Medikamente nur in geringen Mengen oder nicht ausreichend verfügbar. Die Anstrengungen der Unternehmen und die herausragende Arbeit von Ärzten und Apotheken sorgte jedoch dafür, dass aus den Engpässen kein Versorgungsengpass entstand und die Patienten ihre Therapie nur in seltenen Fällen anpassen mussten. Deutlich wurde trotzdem: Die Versorgung mit Generika wird immer fragiler – und die Leidtragenden sind die Patienten.

#### Was ist der Grund für diese Entwicklung?

Eine Ursache, die im Verlauf des vergangenen Jahres weiter ins öffentliche Bewusstsein rückte, ist der seit Jahren existierende und politisch gewollte Kostendruck im generischen Arzneimittelmarkt. Er zwingt die Unternehmen dazu, bei der Versorgung das Gebot der Effizienz über das der Resilienz zu stellen. In Deutschland wurde der Preis durch gesetzliche Abschlüsse, umfassende Festbetragsverfahren und Ausschreibungsmodalitäten der Krankenkassen, bei denen der niedrigste Preis das entscheidende Zuschlagskriterium ist, immer weiter auf einen gefährlichen Tiefpunkt gesenkt. Der hochregulierte generische Markt lässt den Unternehmen inzwischen kaum noch Spielraum für eine solide Versorgung.

Seit Jahren lässt sich beobachten, dass infolgedessen immer weniger Unternehmen an der Versorgung teilnehmen. Diese Marktverengung findet sowohl auf der Stufe der Fertigarzneimittelhersteller als auch auf der Stufe der Wirkstoffproduzenten statt. Fällt ein Unternehmen in der Versorgung aus, führt das zu einem Domino-Effekt: Andere Unternehmen können die Versorgungsanteile nur in geringem Maße oder gar nicht zur Verfügung stellen. So wird aus einem Lieferengpass schnell ein Versorgungsengpass.

Zusätzlich zur Marktverengung kommt auf Ebene der Wirkstoffproduktion die seit Jahren fortschreitende Auslagerung der Produktion in Drittstaaten. Das führt zum einen zu langen, fragilen Lieferwegen und zum anderen zu einer immer größeren Abhängigkeit Europas bei lebenswichtigen Medikamenten.

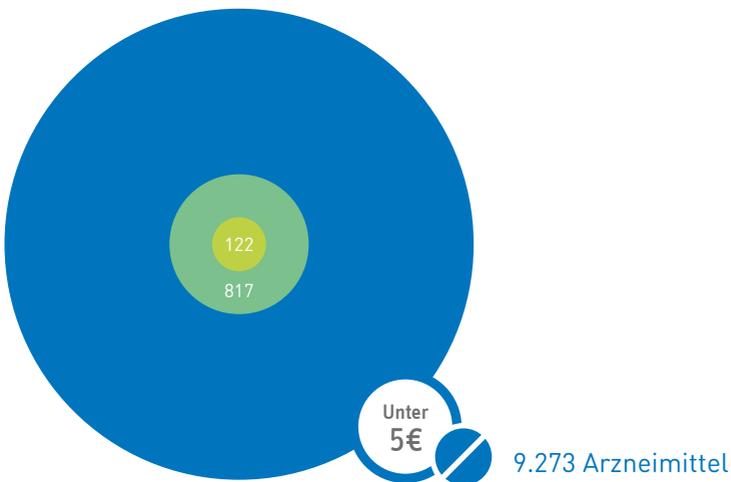
### Was gilt es nun zu tun?

Zu diesem komplexen Problem gibt es keine einfache Lösung. Klar ist: Lieferketten müssen in Zukunft wieder robuster werden. Auf nationaler Ebene sind dafür intelligente und passgenaue Maßnahmen nötig, die dem generischen Markt mehr Luft verschaffen. So muss etwa das Festbetragssystem in Deutschland zugunsten einer stabileren Versorgung umgestellt werden und die Ausschreibungen der Krankenkassen sollten zudem Standort der Produktion sowie Anzahl der Hersteller berücksichtigen. Des Weiteren sind pan-europäische Maßnahmen nötig. Hier gilt es Instrumente zu finden, die die Arzneimittelproduktion in Europa insgesamt stützen und Europa so unabhängiger von Drittstaaten machen.

Im Jahr 2019 lagen der Politik viele dieser Vorschläge im Gesetzgebungsverfahren des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vor. Einige – wie die Verpflichtung zur generellen Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen – fanden zwar bei sämtlichen an der Versorgung beteiligten Akteuren Anklang, flossen aber in die verabschiedeten Gesetze nicht ein. Es bleibt zu hoffen, dass 2020 nun die entscheidenden Maßnahmen ergriffen und schnell umgesetzt werden. Nur so kann die Arzneimittelversorgung in Deutschland mit Generika wieder auf soliden Füßen stehen.

## Arzneimittel 2019 mit Herstellerabgabepreisen (ohne Rabatte) unter 5 Euro

Der Kostendruck auf Generika ist seit Jahren gestiegen und führt dazu, dass nachhaltige Versorgung mit Generika immer schwieriger wird.



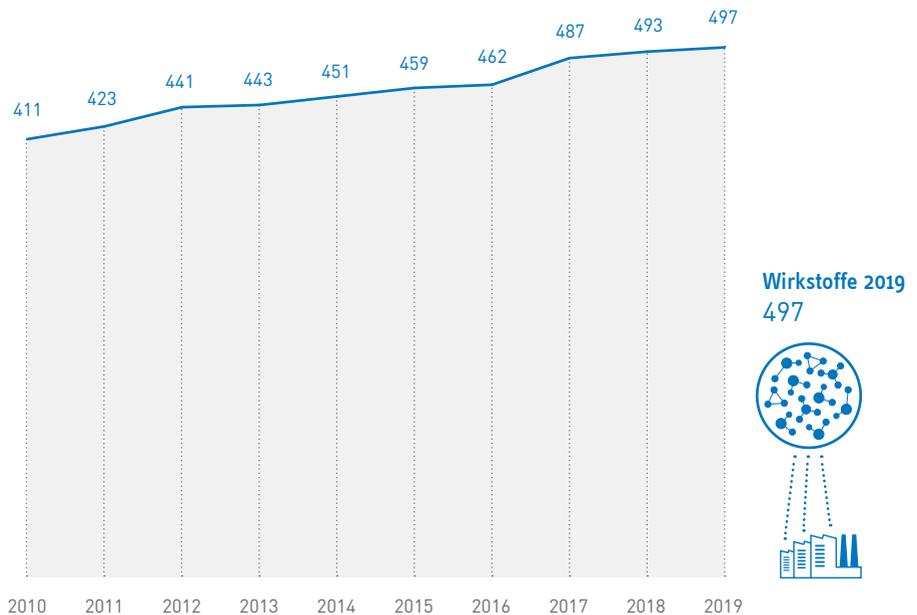
 Anzahl Arzneimittel mit Herstellerabgabepreisen (PZN)\*

-  unter 5 Euro
-  unter 1 Euro
-  unter 50 Cent

\* Es wurde nur der Rx-Markt im ambulante Bereich betrachtet.  
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

## Marktverengung: Immer mehr Wirkstoffe bei nur wenigen pharmazeutischen Unternehmen

Durch den stetig steigenden Kostendruck ziehen sich Unternehmen aus der Versorgung zurück. Die Anzahl der Wirkstoffe, bei denen 80 Prozent des Umsatzes von maximal drei Unternehmensgruppen generiert werden, nimmt zu. 2019 lag sie bei 497 von 635 generischen Wirkstoffen.



- Anzahl der generikafähigen verschreibungspflichtigen Wirkstoffe (insgesamt 635 in 2019), deren Umsatz zu über 80 % von nur einem bis max. 3 Unternehmensgruppen generiert wird\*

\* Es wurde der ambulante generikafähige Markt (Rx und BTM) betrachtet.  
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten

## Die Versorgung mit wichtigen Wirkstoffen im Rabattvertragsmarkt wird oftmals von nur sehr wenigen Herstellern getragen – sechs Beispiele

Bei Metamizol, Ibuprofen, Candesartan, Atorvastatin, Salbutamol und Prednisolon stellen max. drei Unternehmensgruppen den Großteil der Versorgung sicher.



### Metamizol

starke Schmerzen,  
Fieber



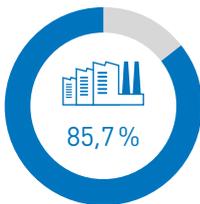
### Ibuprofen

Schmerzen,  
Entzündungen, Fieber



### Candesartan

Bluthochdruck,  
Herzschwäche



### Atorvastatin

erhöhte Cholesterinwerte



### Salbutamol

Asthma, COPD



### Prednisolon

Allergie, Entzündung

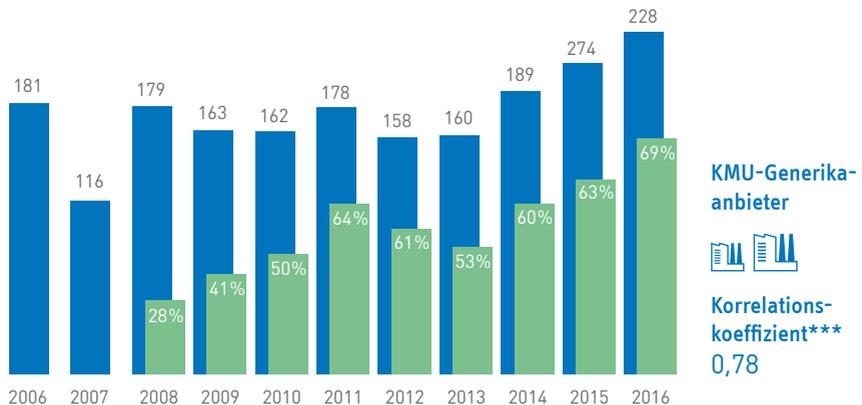
■ Marktanteil der jeweiligen TOP 3 Unternehmensgruppen nach Packungseinheiten im Rabattvertragsmarkt 2019

## Studie

### Fördern Rabattverträge mittelständische Generika-Unternehmen?

Die Studie\* untersucht die These, Rabattverträge würden mittelständische Generikaanbieter fördern. Dazu vergleicht sie den Effekt von Rabattverträgen auf Umsatz und Absatz von mittelständischen mit dem von den Generika-Unternehmen insgesamt.

**Grafik 1** beschreibt den Umsatz mittelständischer Unternehmen, den sie mit unter Rabattvertrag stehenden Wirkstoffen erwirtschaftet hat, und setzt ihn ins Verhältnis zum Umsatz, der insgesamt von Generika-Unternehmen erwirtschaftet wird. Die Korrelation liegt dabei bei 0,78.



Grafik 1

€ Generika-Umsatz (HAP) und Rabatt-Anteil der KMU\*\*-Generikaanbieter in Mio. Euro

■ Generika ■ Generika unter Rabatt

\* Auswirkung von Arzneimittel-Rabattverträgen auf mittelständische Generikaunternehmen (Analysezeitraum 2006–2016)

\*\* kleine und mittlere Unternehmen auf Basis der Definition der EU-Kommission (2016: 26 KMU-Generikahersteller in Deutschland)

\*\*\* Korrelationskoeffizient (max. = 1; min. = 0) beschreibt das Maß des linearen Zusammenhangs

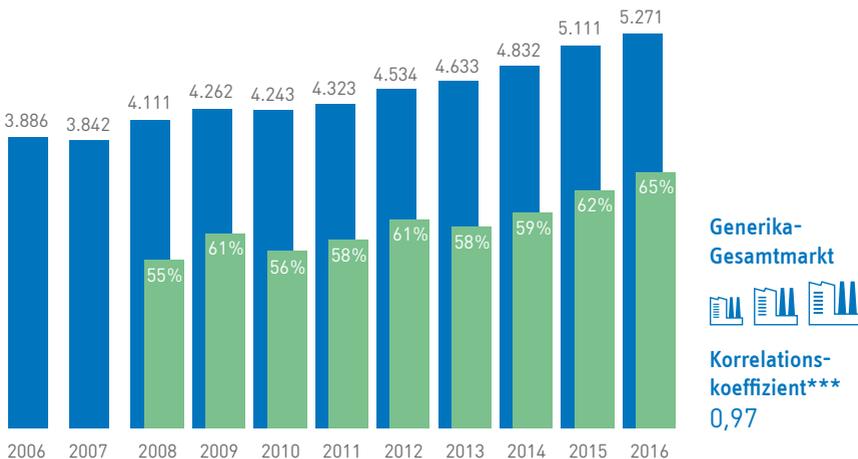
Quelle: Pro Generika; IGES auf Basis NVI (INSIGHT Health) und Unternehmensregister, Berlin 2018  
[www.progenerika.de/publikationen/studien](http://www.progenerika.de/publikationen/studien)

## Studie

### Fördern Rabattverträge mittelständische Generika-Unternehmen?

**Grafik 2** beschreibt den Umsatz aller Generika-Unternehmen, der anhand von unter Rabattvertrag stehenden Wirkstoffe erwirtschaftet wird, und setzt ihn ins Verhältnis zum Umsatz, der insgesamt von Generika-Unternehmen erwirtschaftet wird. Die Korrelation liegt dabei bei 0,97.

Im Vergleich zu Grafik 1 wird deutlich: Der Umsatz der kleinen bis mittelständischen Generikaanbieter wird durch Rabattverträge deutlich weniger stark gefördert, als der des Generika-Gesamtmarktes.



Grafik 2

€ Generika-Umsatz (HAP) und Rabatt-Anteil aller Generikaanbieter in Mio. Euro

■ Generika ■ Generika unter Rabatt

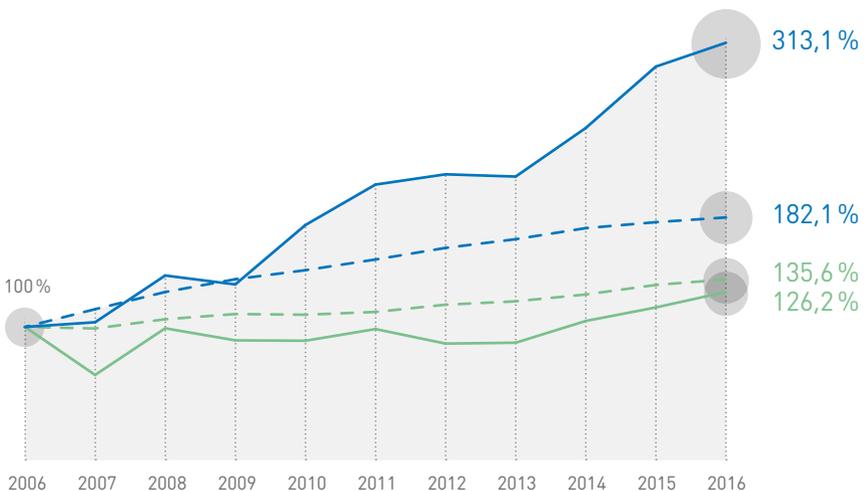
\*\*\* Korrelationskoeffizient (max. = 1; min. = 0) beschreibt das Maß des linearen Zusammenhangs

Quelle: Pro Generika; IGES auf Basis NVI (INSIGHT Health) und Unternehmensregister, Berlin 2018  
[www.progenerika.de/publikationen/studien](http://www.progenerika.de/publikationen/studien)

## Studie

### Fördern Rabattverträge mittelständische Generika-Unternehmen?

**Grafik 3** vergleicht den Absatz (DDD) und den Umsatz (HAP) der mittelständischen Unternehmen mit jeweils dem der Generika-Unternehmen insgesamt. Auch in dieser Darstellung kann keine Förderung des Mittelstandes im Analysezeitraum erkannt werden: Die kleinen und mittelständischen Unternehmen machen zwar seit Scharfschaltung der Rabattverträge mehr Absatz, aber nicht mehr Umsatz.



Grafik 3



Entwicklung Absatz und Umsatz der KMU\*\*-Generikaanbieter im Vergleich zum Generika-Gesamtmarkt in Prozent

- DDD KMU-Generikaanbieter
- Umsatz KMU-Generikaanbieter
- - DDD Generika-Gesamtmarkt
- - Umsatz Generika-Gesamtmarkt

\*\* kleine und mittlere Unternehmen auf Basis der Definition der EU-Kommission (2016: 26 KMU-Generikahersteller in Deutschland)

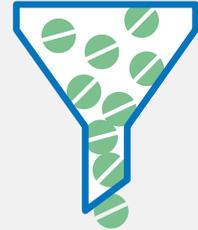
Quelle: Pro Generika; IGES auf Basis NVI (INSIGHT Health) und Unternehmensregister, Berlin 2018  
[www.progenerika.de/publikationen/studien](http://www.progenerika.de/publikationen/studien)

## GUT ZU WISSEN



## Lieferengpässe: Eine Situationsanalyse aus den USA

Lieferengpässe sind ein globales Problem. Die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat 2019 eine Studie mit ihrer Sicht auf Ursachen und Lösungsansätze veröffentlicht.



### Gründe für Engpässe

- Sehr niedrige Preise, insbesondere bei älteren, generischen Medikamenten
- Keine Anreize für Investitionen in robustere Lieferketten und zusätzliche Produktionskapazitäten
- Hohe regulatorische und logistische Hürden, um Produktion zu erhöhen

### Auswirkungen und Kosten von Engpässen



- Therapien müssen unterbrochen oder verändert werden – Gefahr für Patienten
- Ressourcen von Ärzten, Apotheken und Klinikpersonal werden durch Management von Lieferengpässen beansprucht
- Suche nach anderen Arzneioptionen oder sogar alternativen Therapien erhöht die Kosten der Therapie



### Lösungsvorschläge zur Verminderung von Engpässen

- Abschluss von nachhaltigeren Vereinbarungen zwischen Ein- und Verkäufers
- Dazu: Identifizierung allgemeiner Kriterien für robustere Lieferketten
- Schaffung der Möglichkeit, diese Kriterien in die Arzneimittel-Vereinbarungen einzufügen

## Kapitel 3

# Der deutsche Rabattvertragsmarkt

- Eine Übersicht in Zahlen
- Anteil von Generika an Rabatt-Arzneimitteln (in Packungen)
- Entwicklung der Rabattvertragsarten im Gesamtmarkt
- Entwicklung der Rabattvertragsarten im patentfreien Markt
- Studie: Gibt es einen Zusammenhang zwischen Lieferengpässen und Rabattvertragsarten?



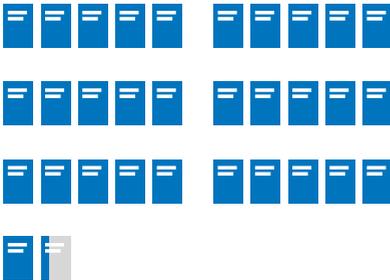
### GUT ZU WISSEN

- Wie funktionieren die Rabattverträge der Gesetzlichen Krankenversicherung?

## Eine Übersicht in Zahlen

Die Zahl der Rabattverträge ist im Vergleich zum Vorjahr gestiegen.

### Gesamtanzahl Rabattverträge



31.260

Vergleich zum Vorjahr: **+11,8%**

### Handelsformen\* unter Rabattverträgen



19.553

Vergleich zum Vorjahr: **+6,2%**

### Unternehmen mit Rabattverträgen



216

Vergleich zum Vorjahr: **+17,4%**

### Krankenkassen mit Rabattverträgen



109

Vergleich zum Vorjahr: **-0,9%**

\* PZN (Phamazentralnummer)

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health; NVI Dez. 2018 und Dez. 2019

## GUT ZU WISSEN

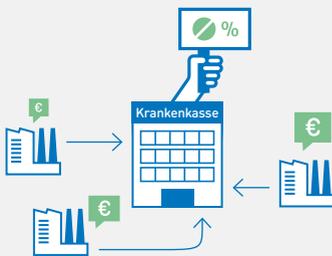
### Wie funktionieren die Rabattverträge der Gesetzlichen Krankenversicherung?



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.



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.



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



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



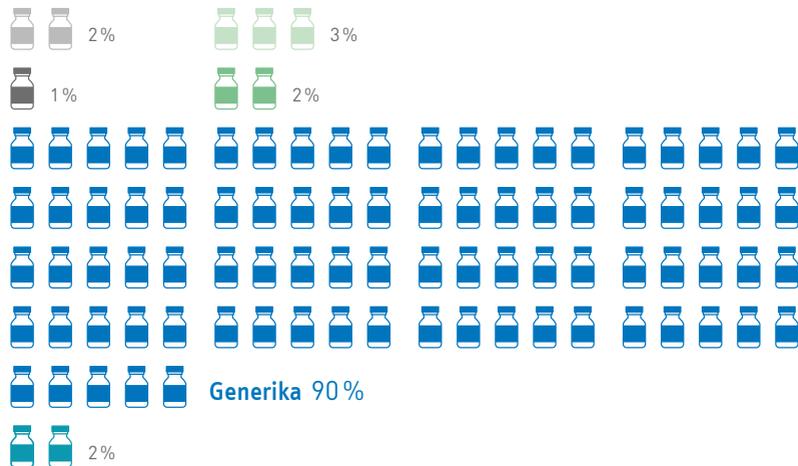
Eine unbegrenzte Anzahl von Unternehmen darf die Versicherten versorgen. Die Unternehmen können dem Vertrag jederzeit beitreten.

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

## Anteil von Generika an Rabatt-Arzneimitteln (in Packungen)

90 Prozent der Packungen, 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.

2019 419 Mio. PE



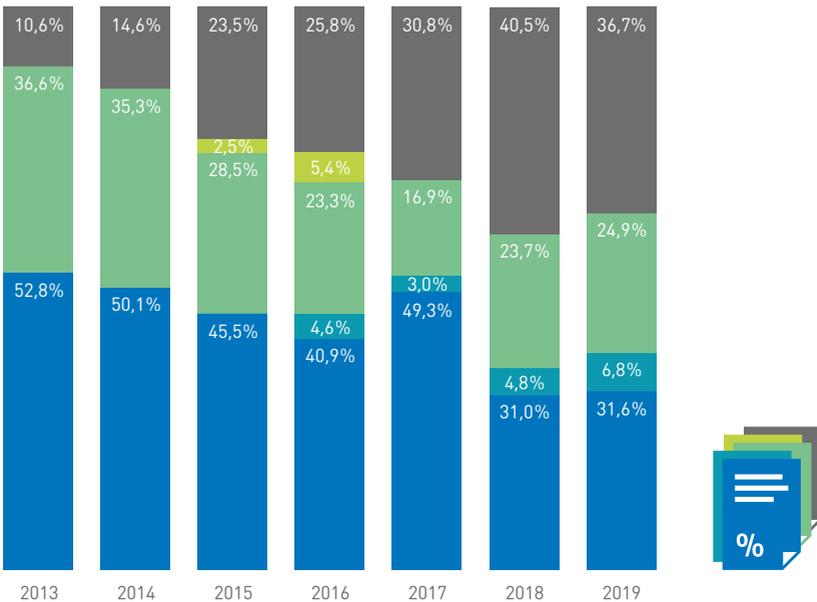
 GKV-Absatz von Packungseinheiten unter Rabattvertrag in Prozent

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

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

## Entwicklung der Rabattvertragsarten im Gesamtmarkt

Obwohl Rabattverträge mit mehreren Unternehmen die Versorgung stabiler machen, setzen immer noch zu viele Kassen auf Ein-Partner-Verträge.



Anteile der Ausschreibungsmodelle in Prozent

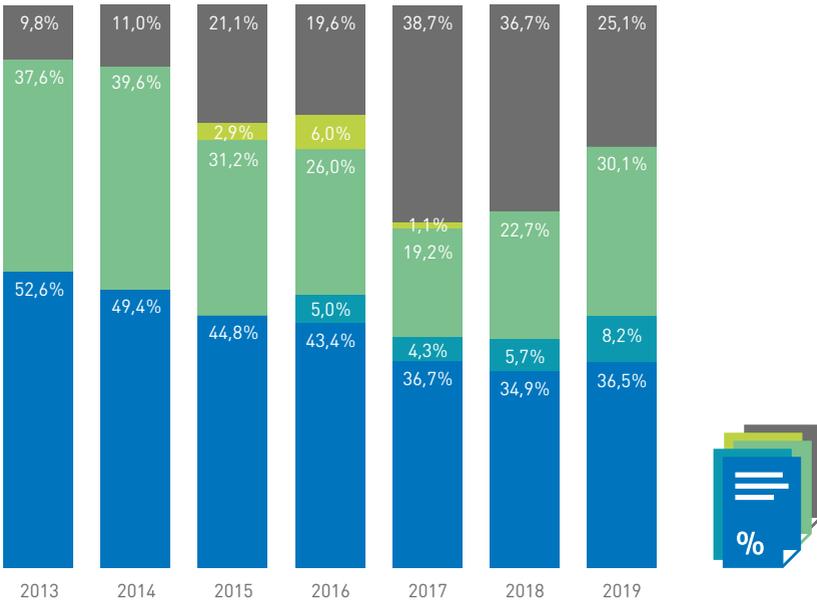
- Open-House-Rabattvertrag\*
- Modell mit 1 bis 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 2 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 1 Rabattvertragspartner

\* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag beitreten.

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health; Durchschnittswerte Q1 – Q4 2019

## Entwicklung der Rabattvertragsarten im patentfreien Markt

Bei der Betrachtung der Vertragsarten im generischen Markt wird deutlich: Open-House-Modelle werden weniger angeboten. Ein-Partner-Modelle sind hier stärker vertreten als im Gesamtmarkt.



 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

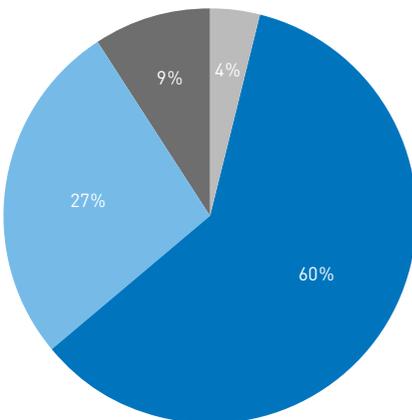
\* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag beitreten.

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health

## Studie

### Gibt es einen Zusammenhang zwischen Lieferengpässen und Rabattvertragsarten?

Die 2019 veröffentlichte Studie\* des IGES Instituts untersucht den Zusammenhang zwischen der von der Krankenkasse zugelassenen Anzahl der Rabattpartner in einem Rabattvertrag und Lieferengpässen von Arzneimitteln. Als Indikator wurde dabei das von der Apotheke vergebene Sonderkennzeichen für Nichtverfügbarkeit bestimmt. Dies vergeben Apotheker immer dann, wenn sie keine Arzneimittel von Rabattpartnern abgeben können.



#### Ergebnis

Von sämtlichen Sonderkennzeichen für Nichtverfügbarkeit stammten 60 Prozent aus der Vertragsart Ein-Partner-Modell.



Verteilung der Verordnungen mit Sonderkennzeichen für Nichtverfügbarkeit auf die Rabattpartnermodelle

- kein Rabattpartner
- 1 Rabattpartner
- 2 oder 3 Rabattpartner
- mehr als 3 Rabattpartner

\* Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln, IGES Institut, November 2019  
Beobachtungszeitraum: 2017

Quelle: Pro Generika; IGES Studie, [www.progenerika.de/publikationen/iges-analyse-der-nichtverfuegbarkeit-von-rabattierten-arzneimitteln/](http://www.progenerika.de/publikationen/iges-analyse-der-nichtverfuegbarkeit-von-rabattierten-arzneimitteln/), 15.03.2020

## Glossar

### AVP

Apothekenverkaufspreis

### AVP real

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

### BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Das BfArM ist die für die Zulassung von Arzneimitteln und für die Arzneimittelsicherheit in Deutschland zuständige staatliche Behörde. Für die Zulassung bzw. die Bewertung von Impfstoffen, Sera, monoklonalen Antikörpern und weiteren besonderen Substanzklassen ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die zuständige staatliche Behörde. Biosimilars werden ausschließlich von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen.

### DDD

defined daily dose, definierte Tagetherapie-dosis

### EMA (Europäische Arzneimittelagentur)

Die EMA ist die zentrale Zulassungsbehörde der Europäischen Union. Eine von der EMA erteilte Zulassung gilt entsprechend in allen Ländern der EU. Bestimmte Arzneimittel, wie z. B. Biopharmazeutika – und damit auch Biosimilars – werden sogar ausschließlich von der EMA zugelassen.

### EP

Erstanbieterprodukte

### FDA (Food and Drug Administration)

Die FDA ist eine US-amerikanische Behörde, die für die Zulassung und Marktüberwachung von Lebensmitteln, Medikamenten und Medizinprodukten verantwortlich ist.

### 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.

### 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

### KMU (Kleinstunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen)

Die Europäische Kommission zählt ein Unternehmen zu den KMU, wenn es nicht mehr als 249 Beschäftigte hat und einen Jahresumsatz von höchstens 50 Millionen Euro erwirtschaftet oder eine Bilanzsumme von maximal 43 Millionen Euro aufweist.

### Marktkonzentration

Indikator der Verteilung von Umsatzanteilen auf die Anzahl der Unternehmen

### Mehrfachvergabe

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

### Open-House-Vertrag

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

## Der Verband Pro Generika

**Pro Generika** ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Wir vertreten die Interessen unserer 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.

**Pro Generika** engagiert sich für eine bezahlbare und damit nachhaltige Arzneimittelversorgung in Deutschland.

**Pro Generika** fordert für eine nachhaltige Arzneimittelversorgung in Deutschland, dass

- **die Arzneimittelversorgung verlässlicher wird.**  
Damit Lieferketten stabiler und die europäische Produktion wieder wettbewerbsfähig wird, bedarf es Anreize – sowohl auf nationaler Ebene im Ausschreibungssystem als auch auf europäischer Ebene.
- **lebenswichtige Medikamente sicher verfügbar sind.**  
Für versorgungskritische Wirkstoffe darf es keine Rabattverträge mehr geben. Das verhindert besorgniserregende Engpässe, zum Beispiel bei Antibiotika und einigen Krebsmedikamenten. Auch das Festbetragssystem muss so angepasst werden, dass es in Nischenmärkten nicht zu gefährlicher Marktverengung kommt.
- **die Versorgung auf eine breitere Basis gestellt wird.**  
In jeden Rabattvertrag muss mehr als ein Unternehmen eingebunden werden. So können Lieferausfälle einzelner Unternehmen von anderen Anbietern ausgeglichen werden

## Wir sind Pro Generika



