

GENERIKA IN ZAHLEN

2017

 markt
progenerika

Marktdaten Pro Generika 2017



<10%
4,0 Mrd.

Rabatte aus
Rabattverträgen

780%

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



www.twitter.com/ProGenerika

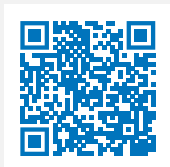


www.youtube.com/ProGenerika

Konzept und Gestaltung

www.tack-design.de

Was sind Generika?



Vorwort

DAS GENERIKAJAHR 2017: STARTSCHUSS FÜR EIN UMDENKEN BEI GENERISCHEN ARZNEIMITTELN?



Bork Bretthauer

Liebe Leserinnen und Leser,

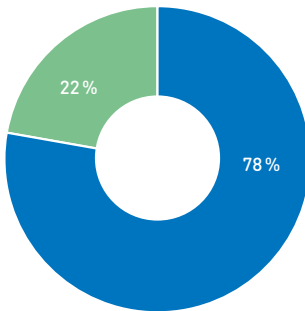
78 % betrug im Jahr 2017 der Versorgungsanteil der Generikaunternehmen an der gesamten Arzneimittelversorgung in Deutschland – europaweit ein Spitzenwert. Krankenkassen wendeten für eine durchschnittliche Tagesbehandlung mit einem Generikum netto (also nach Abzug aller Rabatte sowie der Vergütung von Apotheken, Großhandel und der Mehrwertsteuer) nur noch sechs Cent am Tag

auf – europaweit ein Tiefstwert. Generika bringen Versorgungssicherheit und Effizienz in die Versorgung. Aber jede Effizienz ist endlich.

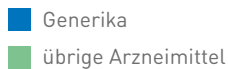
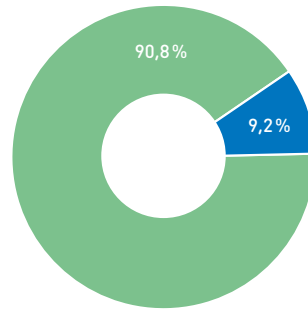
Der Preisdruck auf Generika ist über die Jahrzehnte durch Festbeträge, Rabattverträge, Generikaabschläge und Co. stetig erhöht worden (vgl. S. 8, 10, 11). Das Überdrehen der Schraube hatte 2017 spürbare Folgen für die Patienten: Versorgungskritische Wirkstoffe wie Reserveantibiotika standen zeitweise nicht mehr zur Verfügung. Patienten konnten daher nicht immer mit der optimalen Therapie versorgt werden. Ein Umdenken ist 2018 dringend nötig, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Wir werben für einen Paradigmenwechsel in der Gesundheitspolitik: Statt wie in den letzten Jahrzehnten nahezu ausschließlich auf immer weiter sinkende Generikapreise hinzuwirken, sollte es der neuen Bundesregierung vor allem um die Gewährleistung von Versorgungssicherheit gehen.

Auf den folgenden Seiten haben wir Ihnen Zahlen, Daten und Fakten zum Generikajahr 2017 zusammengestellt, die sowohl den hohen Stellenwert als auch den immensen Druck darstellen, dem Generika ausgesetzt sind. Dabei schultern Generika die Hauptlast der täglichen Versorgung:

ANTEIL VON GENERIKA AN DER VERSORGUNG

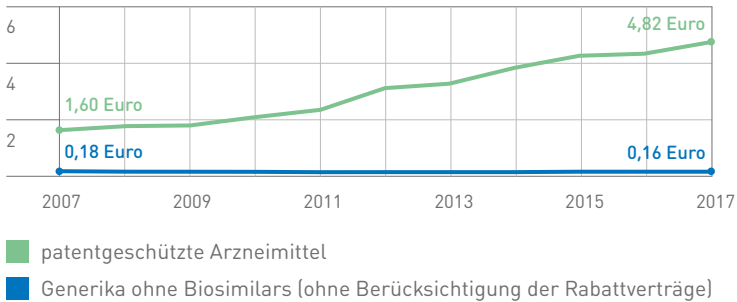


ANTEIL DER GENERIKA AN DEN AUSGABEN



Die steigenden Arzneimittelkosten konnten bisher durch den immer effizienter und flexibler agierenden Generikamarkt weitgehend aufgefangen werden. Zukünftig ist das entstehende Delta aber nicht mehr zu schultern.

DURCHSCHNITTSPREISE (DDD* IN EURO - HERSTELLERABGABEPREIS)



Kostensparende Instrumente sollten maßvoll und mit dem Fokus auf Versorgungssicherheit eingesetzt werden. Krankenkassen müssen ihren Versorgungsauftrag wahrnehmen und diesen in Rabattverträgen beispielsweise durch Mehrpartnermodelle umsetzen. Rabattverträge, die nur mit einem einzigen Unternehmen geschlossen werden, haben sich im Falle von Lieferengpässen bereits zu oft als Brandbeschleuniger erwiesen. Jetzt sollte es darum gehen, Leitplanken für Versorgungssicherheit in das Rabattvertragssystem einzuziehen.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen auf den nächsten Seiten viele Informationsgewinne und freue mich auf neue Denkrichtungen für Generika in 2018.

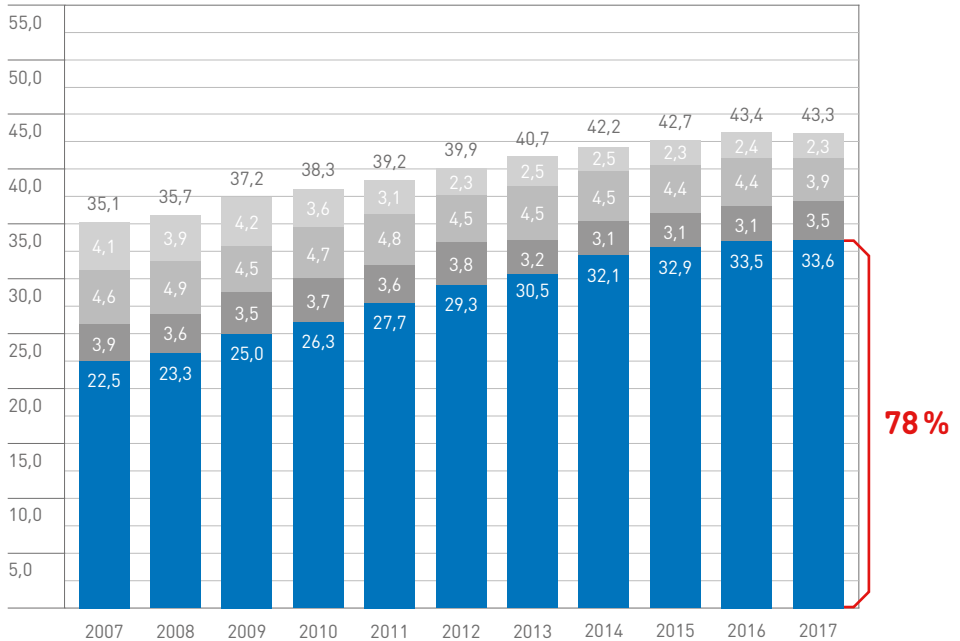
Bork Bretthauer

* defined daily dose /definierte Tagestherapiedosis

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

78% der täglich benötigten Arzneimitteldosen sind generische Arzneimittel

Verbrauch in Mrd. DDD (defined daily dose)

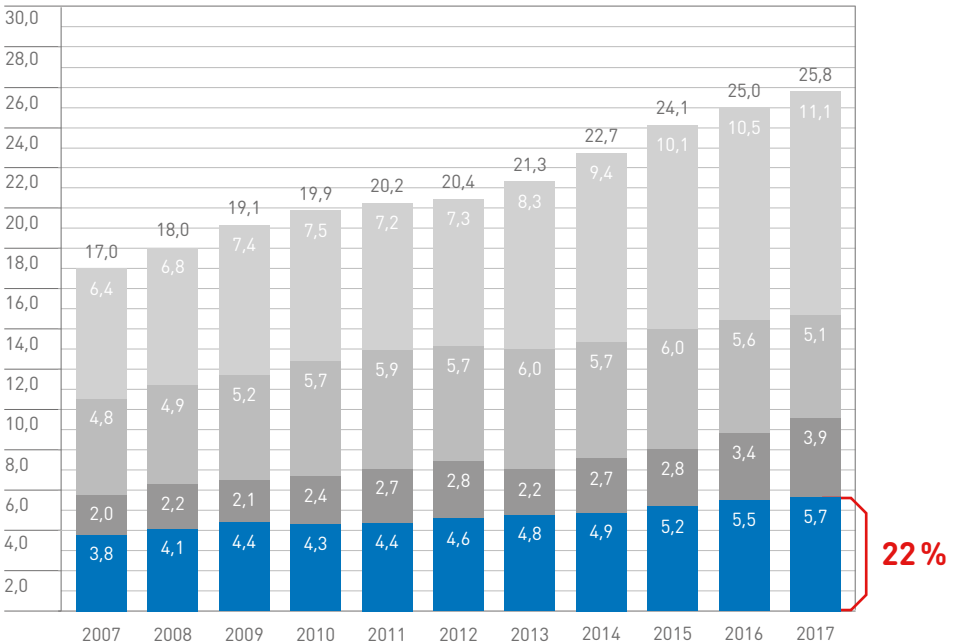


- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
- Generika/Biosimilars

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

Diese 78 % werden mit nur 22 % des Arzneimittelumsatzes in der GKV bereitgestellt

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)



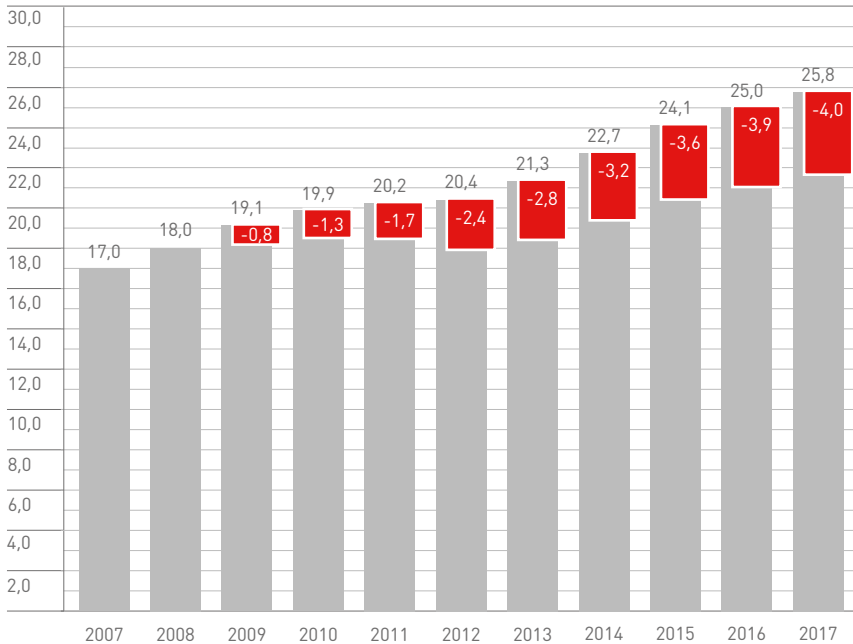
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
- Generika/Biosimilars

Preisbasis: HAP (ohne Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes und Zusatzabschläge in Folge des Preisemoratoriums und ohne Rabatte aus Rabattverträgen)

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

Tendenz weiter steigend: Die Krankenkassen erhielten 2017 knapp 4 Mrd. Euro aus Rabattverträgen mit der pharmazeutischen Industrie

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)



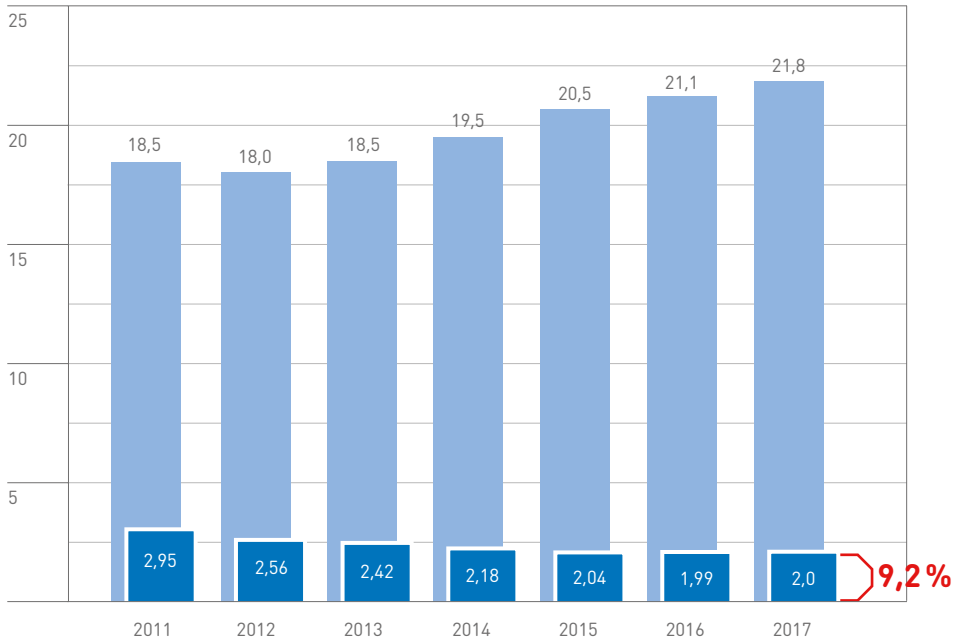
- patentgeschützte AM / patentfreie Erstanbieterprodukte / Generika / Biosimilars
- Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V (BMG nach KV45)

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

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

Von 21,8 Mrd. Euro Arzneimittelausgaben entfallen trotz hohem Versorgungsanteil nur 2,0 Mrd. Euro auf Generika – das sind 9,2 %

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)



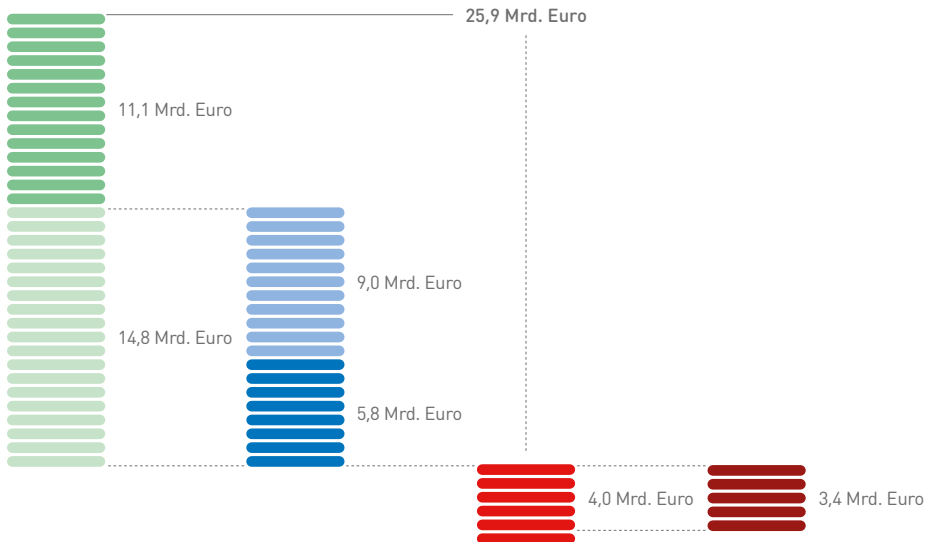
- Arzneimittelausgaben abzgl. Rabatte aus Rabattverträgen
- Generika-Nettoausgaben* (ohne Biosimilars)

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

Von den an die Krankenkassen gezahlten Rabatte, entfallen allein 3,4 Mrd. Euro auf Generika

Zeitraum: Januar – Dezember 2017

GKV-Umsatz gesamt
(Herstellerabgabepreis)



- patentgeschützter Markt
- generikafähiger Markt
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Generika/Biosimilars

- Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V (BMG nach KV 45)
- Anteil der Rabatte aus Generika-Rabattverträgen*

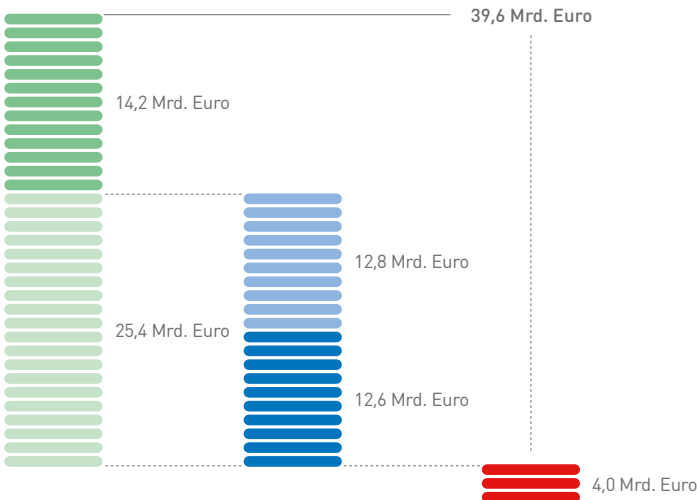
* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen zu 85% auf Generika

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

Aus 25,9 Mrd. Euro Arzneimittelausgaben zu Herstellerabgabepreisen wurden durch die Vergütung des Großhandels der Apotheken und die Mehrwertsteuer 39,6 Mrd. Euro

Zeitraum: Januar – Dezember 2017

GKV-Umsatz gesamt
(Apothekenverkaufspreis)



- patentgeschützter Markt
- generikafähiger Markt
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Generika/Biosimilars
- Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V

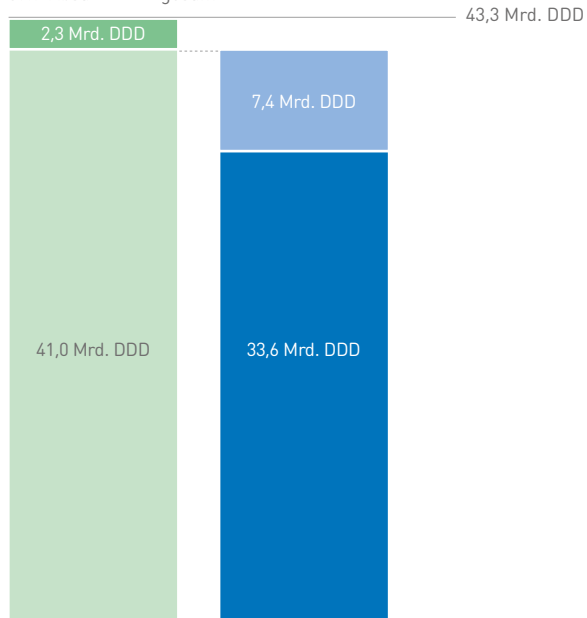
Preisbasis: Arzneimittelverkaufspreis (AVP) = Herstellerabgabepreis (HAP) plus Großhandelsaufschlag plus Apothekenaufschlag plus MwSt.

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

43,3 Mrd. Tagestherapiedosen wurden für die Arzneimittelversorgung der GKV-Patienten 2017 zur Verfügung gestellt

Zeitraum: Januar – Dezember 2017

GKV-Absatz DDD* gesamt



patentgeschützter Markt

patentfreie Erstanbieterprodukte

generikafähiger Markt

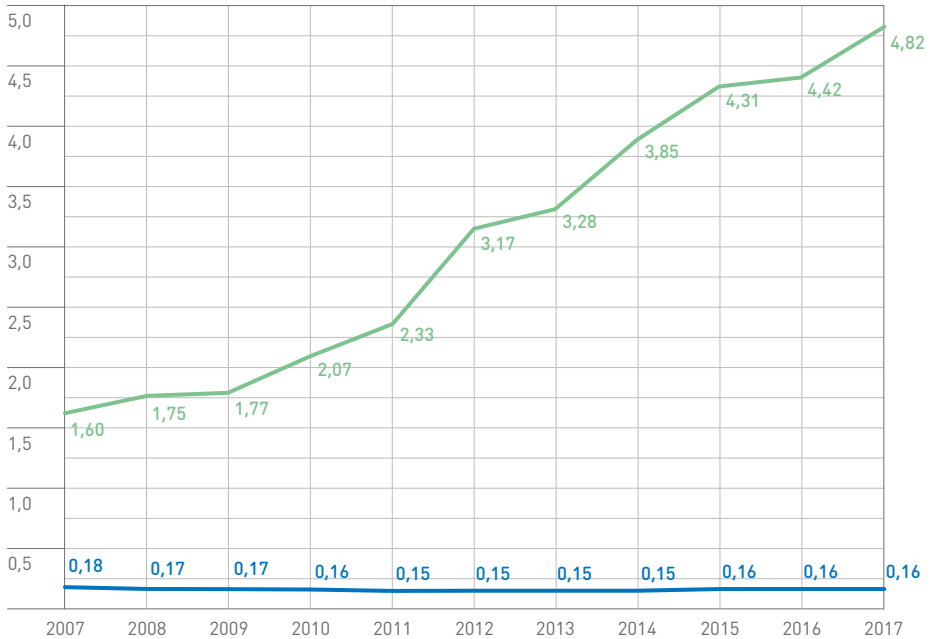
Generika/Biosimilars

* defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

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

Gleichbleibend kosteneffizient: eine Behandlung mit Generika kostete in 2017 weiterhin nur 16 Cent am Tag

Durchschnittspreise in DDD* in Euro (Herstellerabgabepreis)



■ patentgeschützte Arzneimittel

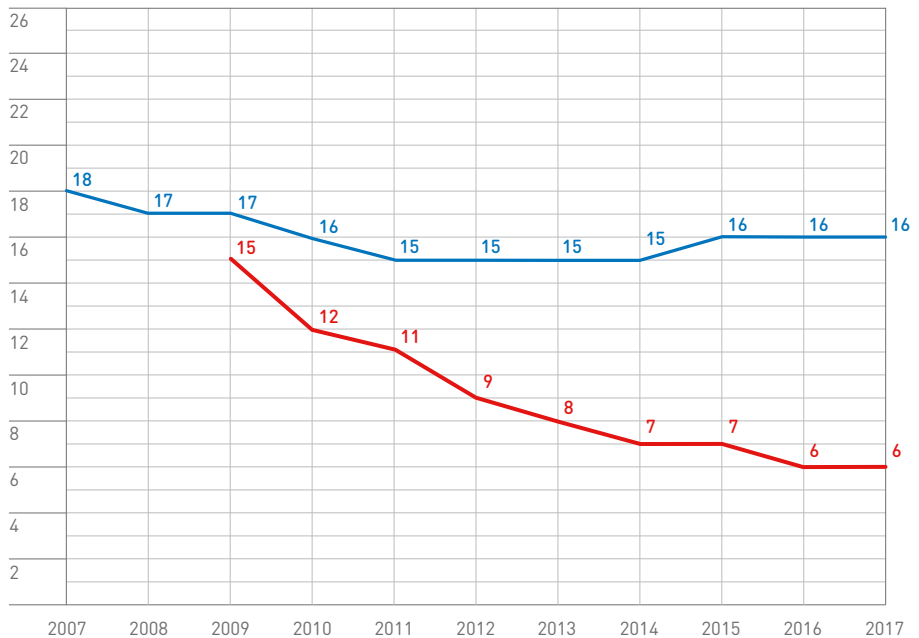
■ Generika ohne Biosimilars (ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)

* defined daily dose /definierte Tagestherapiedosis

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

Tatsächlich werden von den Krankenkassen durch Rabatte auf Generika jedoch nur 6 Cent pro Tagestherapiedosis gezahlt

Durchschnittspreise in DDD* in Cent (Herstellerabgabepreis)



■ Durchschnittspreise Generika-DDD
(ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)

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

* defined daily dose /definierte Tagestherapiedosis

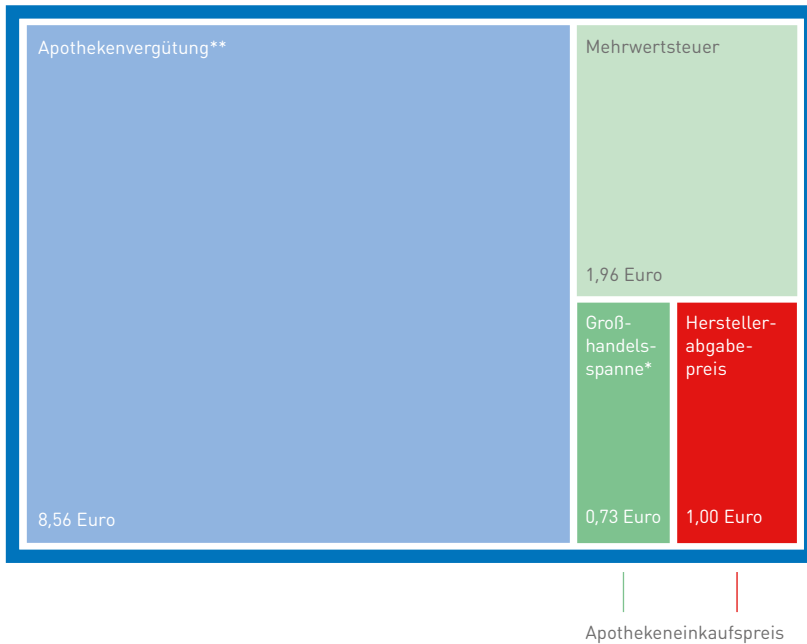
** Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen zu 85% auf Generika

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

Wer bekommt wie viel? Aufteilung des Preises eines Arzneimittels, das der Hersteller für einen Euro verkauft

Apothekenverkaufspreis

12,25 Euro



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

** 8,51 Euro + 3% Apothekeneinkaufspreis

Quelle: Pro Generika; eigene Darstellung

SO FUNKTIONIERT DIE RABATTVERTRAGSAUSSCHREIBUNG FÜR ARZNEIMITTEL



FESTLEGUNG ARZNEIMITTEL

Krankenkasse legt Wirkstoffe fest, für die sie Rabattverträge abschließen möchte

Marktmacht:

- Aufteilung Deutschlands in Regionallose durch Krankenkasse
- Zumeist erhält ein Unternehmen den Zuschlag für alle Regionen



BEGRENZUNG UNTERNEHMENSANZAHL

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

Lieferstopp

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



EINGANG ANGEBOTE

- Zwischen 0 und rund 20 Hersteller geben Angebote ab
- Krankenkasse prüft, ob alle Formalien erfüllt sind

Herausforderung:

Hersteller muss im Vorfeld nachweisen, dass er die voraussichtlich benötigte Arzneimittelmenge liefern kann



ZUSCHLAG DURCH KRANKENKASSE

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

Eckpunkte Rabattvertrag:

- 2 Jahre Laufzeit
- keine Garantie der Mengenabnahme 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



NEUAUSSCHREIBUNG

Wiederholung des Ausschreibungsprozesses nach 2 Jahren

Auswirkungen:

- Preisspirale, da nur der höchste Rabatt berücksichtigt wird
- Marktkonzentration auf Ebene der Wirkstoffe
- Fehlende Nachhaltigkeit des Rabattvertragssystems
- Steigendes Risiko von Arzneimittelengpässen

WARUM EINE STABILE ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN DER VERANTWORTUNG ALLER LIEGT

Das Gesundheits- und insbesondere das System der Arzneimittelversorgung in Deutschland ist ein diffiziles Geflecht aus staatlichen und privaten Akteuren und den dazugehörigen Interessen. Daher ist die Balance des Systems unter anderem von der guten Zusammenarbeit und gemeinsamen Zielrichtung abhängig: Es gilt, zusammen eine hochqualitative und kosteneffektive Arzneimittelversorgung für Millionen von Patientinnen und Patienten bereitzustellen. Das bedeutet für alle Beteiligten eine große Verantwortung – und das tagtäglich.

Die Ausgewogenheit gerät ins Schwanken, wenn ein oder mehrere Akteure nicht mehr das Gesamtsystem im Blick haben:

Beispiel 1: Ausschreibungen im Sinne der Versorgung

Gesetzliche Krankenkassen schreiben den Arzneimittelbedarf ihrer Patienten in Wirkstoffausschreibungen aus. Die Hersteller, die den günstigsten Preis geboten haben, bekommen den Zuschlag und erhalten ein sogenanntes Rabattkennzeichen. Damit wird sichergestellt, dass vorzugsweise die Arzneimittel dieser Hersteller bei Verordnung des ausgeschriebenen Wirkstoffs an die Versicherten der ausschreibenden Krankenkasse abgegeben werden. Die Krankenkassen können in ihren Ausschreibungen entscheiden, ob sie nur einen oder mehrere Hersteller für die Versorgung ihrer Versicherten zulassen.

Viele Krankenkassen entscheiden sich immer noch für Arzneimittelversorgungsverträge mit nur einem Exklusivpartner und verstärken damit den Prozess der Marktverengung. Gewinnt ein Hersteller bei mehreren versorgungsstarken Krankenkassen einen Exklusivvertrag und das häufig nacheinander, dann lohnt es sich meist nicht mehr für andere Hersteller, diesen Wirkstoff für die Versorgung bereitzustellen.

Wie Krankenkassen ihre Arzneimittelausschreibungen gestalten, muss daher unter besonderer Beobachtung stehen. Denn immer höhere Einsparungen bei den Krankenkassen ohne Folgen für das System zu erwarten, bleibt ein Wunschtraum.

Engpässe können die Folge sein, gerade wenn es bei dem Exklusivhersteller zu Lieferschwierigkeiten kommt. Die Arzneimittelversorgung kann dann nur unter größten Anstrengungen und nur mit einer zeitlichen Verzögerung von den verbliebenden Herstellern aufgefangen werden, falls sie nicht die Produktion des Wirkstoffes ohnehin einstellen mussten.

Einige Wirkstoffe, bei denen nur noch drei Unternehmensgruppen die Versorgung aufrechterhalten, finden Sie auf den Seiten 25 und 26. Unsere Lösungsvorschläge für das mitnichten monokausale Problem der Engpässe finden Sie unter www.engpass-verhindern.progenerika.de.

Übrigens: Versorgungssicherheit UND Preiswettbewerb werden nur mit Marktdiversität erreicht. Bei einer Marktverengung gewinnt am Ende also niemand.

Beispiel 2: Festbetragsverfahren

Mehr als vier Fünftel aller Arzneimittelverordnungen (84 %) sind festbetrags geregelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt eine Gruppe von Arzneimitteln zuerst ins Verhältnis zueinander und beschließt anschließend eine Festbetragsgruppe. Durch den GKV-Spitzenverband wird dann mithilfe einer komplexen und wenig transparenten Marktberechnung ein Festbetrag für das Arzneimittel festgelegt. Nur dieser Betrag wird den Herstellern erstattet.

Die Festlegung von Festbeträgen sollte dabei im Interesse der Aufrechterhaltung des Gesamtsystems erfolgen und insbesondere die Patientenversorgung nicht gefährden. Seit 2013 gab es Festlegungen für mehr als 200 Gruppen und die seit einigen Jahren steigenden Patientenzahlungen sind ein Indiz dafür, dass kein Spielraum mehr für zusätzliche Preissenkungen der Hersteller besteht. Senken die Hersteller ihren Preis um mehr als 30 Prozent unter Festbetrag, wird ihr Arzneimittel von der Zuzahlung befreit: Aus Patientensicht ein klarer Vorteil. Das viele Hersteller diese Preissenkung aber nicht mehr realisieren (können), zeigt deutlich, wie dünn das Eis geworden ist.

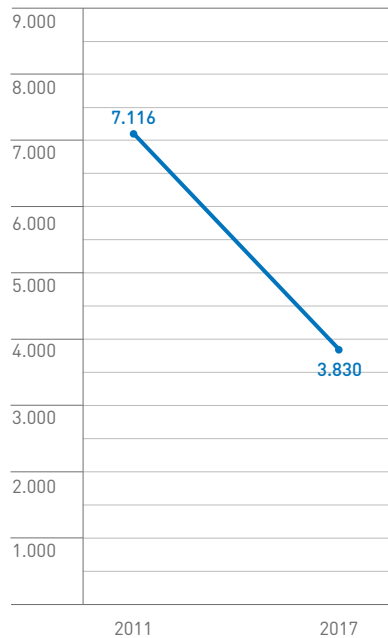
Die zwei Effekte potenzieren sich: Engpässe und Versorgungsprobleme sind mögliche Folgen. Es gilt in Zukunft für alle Akteure, wieder mehr Maß zu halten und gemeinsam an der Nachhaltigkeit des deutschen Gesundheitssystems zu arbeiten.

Durch den Kostendruck ist seit 2011 die Anzahl zuzahlungsbefreier Arzneimittel fast halbiert worden – die Folgen müssen häufig die Patienten schultern

Patientenzahlung in Mio. Euro



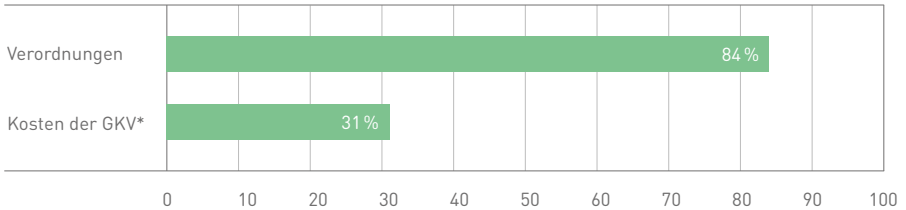
Anzahl zuzahlungsbefreite Arzneimittel



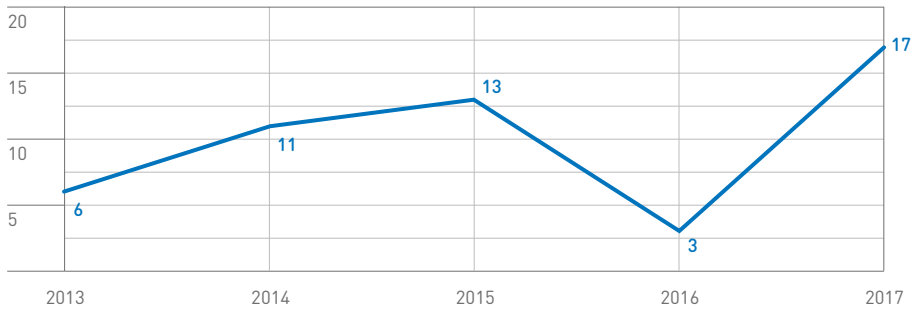
- Patientenzahlung in Mio. Euro
- Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel

Das Festbetragsystem wird weiter ausgebaut: 84 % der Verordnungen sind bereits betroffen

Anteile an Festbetrags-Arzneimitteln



Anzahl der Festbetrags-Festsetzungen



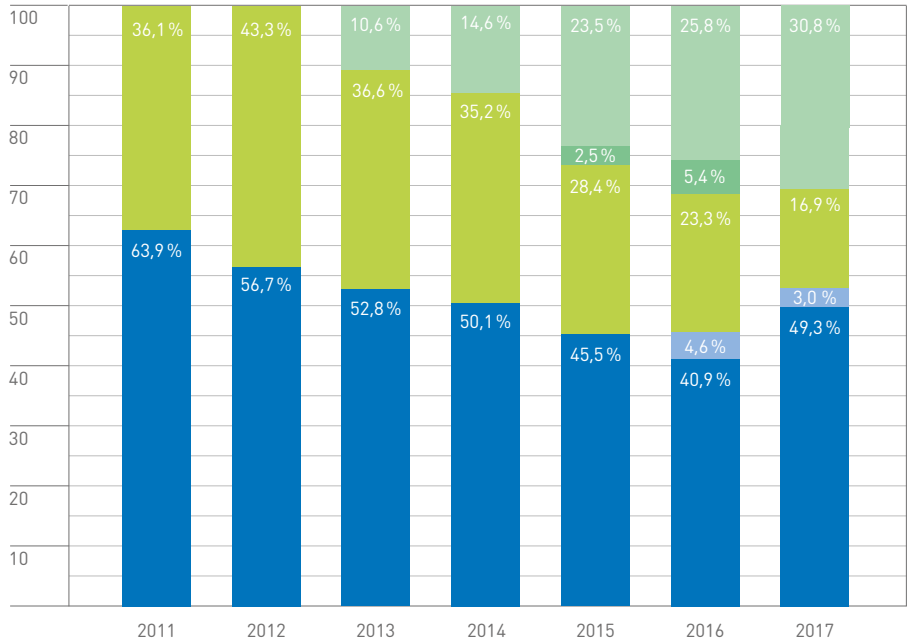
- Anteile an Festbetrags-Arzneimitteln
- Anzahl der Festbetrags-Festsetzungen

* AVP real GKV: Umsatz zu Apothekenverkaufspreis abzgl. öffentlich zugänglicher Rabatte bzw. Abschläge von Herstellern und Apotheken in Prozent

Quelle: Pro Generika; IQVIA™; Analyse auf Basis von Veröffentlichungen des GKV-Spitzenverbandes

Trotz Engpässen und anderslautenden Aussagen: Krankenkassen bleiben vorwiegend bei nur einem Rabattpartner

Anteile der Ausschreibungsmodelle in Prozent



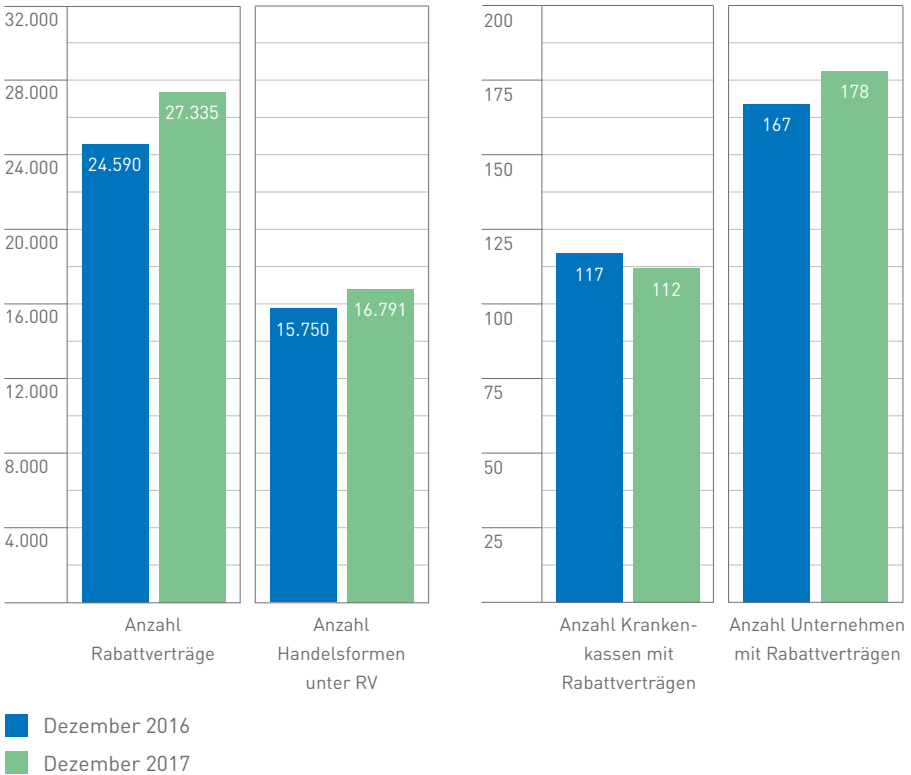
- Modell mit 1 Rabattvertragspartner
- Modell mit 2 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 3 Rabattvertragspartnern

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

* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag beitreten.

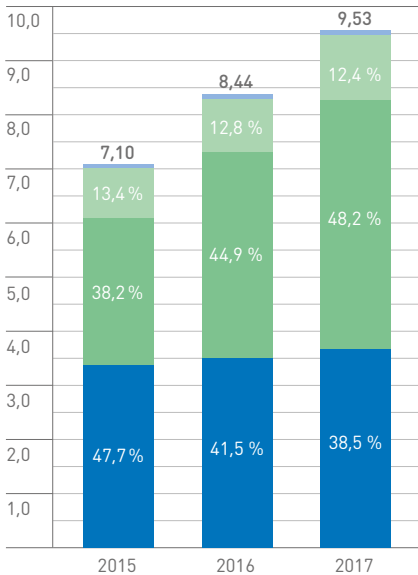
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health

Auch der Trend, immer mehr Arzneimittelmärkte durch Rabattverträge unter Druck zu setzen, setzt sich fort

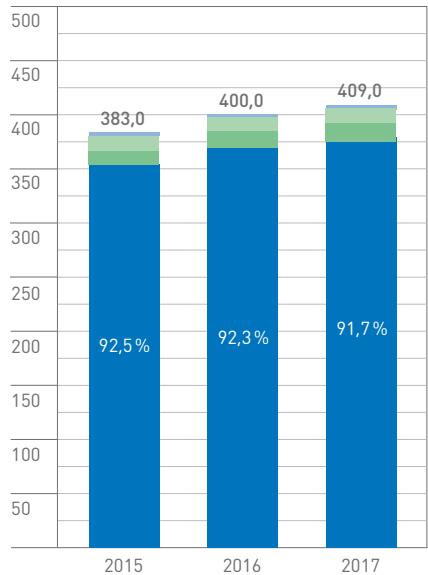


Insbesondere generische Wirkstoffe sind von den Ausschreibungen der Krankenkassen betroffen

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

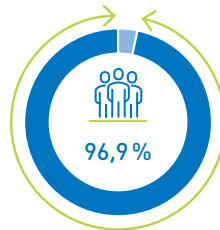
Quelle: Pro Generika; IQVIA™, IMS Contract Monitor®

Durch den Preisdruck der letzten Jahre sind bei versorgungskritischen Wirkstoffen häufig nur noch drei Unternehmensgruppen übrig

Marktanteil der jeweiligen TOP 3 Unternehmensgruppen nach Packungseinheiten



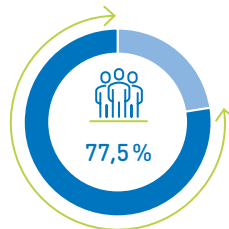
Tacrolimus
(Immunsuppressivum bei Transplantationen)



Methotrexat
(Krebs, Rheuma)



Levothyroxine Natrium
(Schilddrüse)



Fentanyl
(Schmerz)

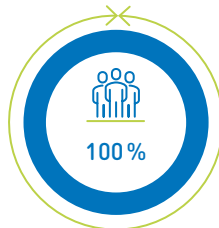
■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt 2017

Sind nur noch wenige Hersteller übrig, kann dies insbesondere bei der Antibiotikaversorgung eine Gefahr darstellen

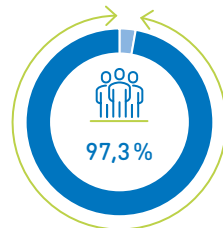
Marktanteil der jeweiligen TOP 3 Unternehmensgruppen nach Packungseinheiten



Cefixim



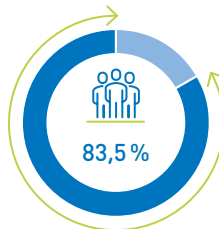
Doxycyclin



Clarithromycin



Amoxicillin



Clindamycin

■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt 2017

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

Erstanbieterprodukte

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

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

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

- lebenswichtige Medikamente sicher verfügbar sind;
Zu wichtig zum Feilschen: Für versorgungskritische Wirkstoffe darf es keine Rabattverträge mehr geben. Das verhindert besorgniserregende Engpässe, zum Beispiel bei Antibiotika und einigen Krebsmedikamenten.
 - die Versorgung auf eine breitere Basis gestellt wird;
Für alles gewappnet: In jeden Rabattvertrag muss mehr als ein Unternehmen eingebunden werden. So können Lieferausfälle einzelner Unternehmen von anderen Anbietern ausgeglichen werden.
 - sich Kliniken und Unternehmen zu einer guten Einkaufspraxis verpflichten;
Arzneimittelversorgung ist eine Gemeinschaftsaufgabe: Kliniken und pharmazeutische Unternehmen leisten ihren Beitrag, indem sie sich auf Eckpunkte einigen, die zu mehr Versorgungssicherheit im Krankenhaus führen.
-

WIR SIND PRO GENERIKA





www.progenerika.de