

Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken

**Martin Albrecht, Hans-Holger Bleß, Andreas Brenck,
Robert Haustein, Christoph de Millas**

IGES Institut

Studie im Auftrag von Pro Generika

Berlin, 18. Oktober 2011

- **Welche Bedeutung haben Generika für die Gesundheitsversorgung in Deutschland?**

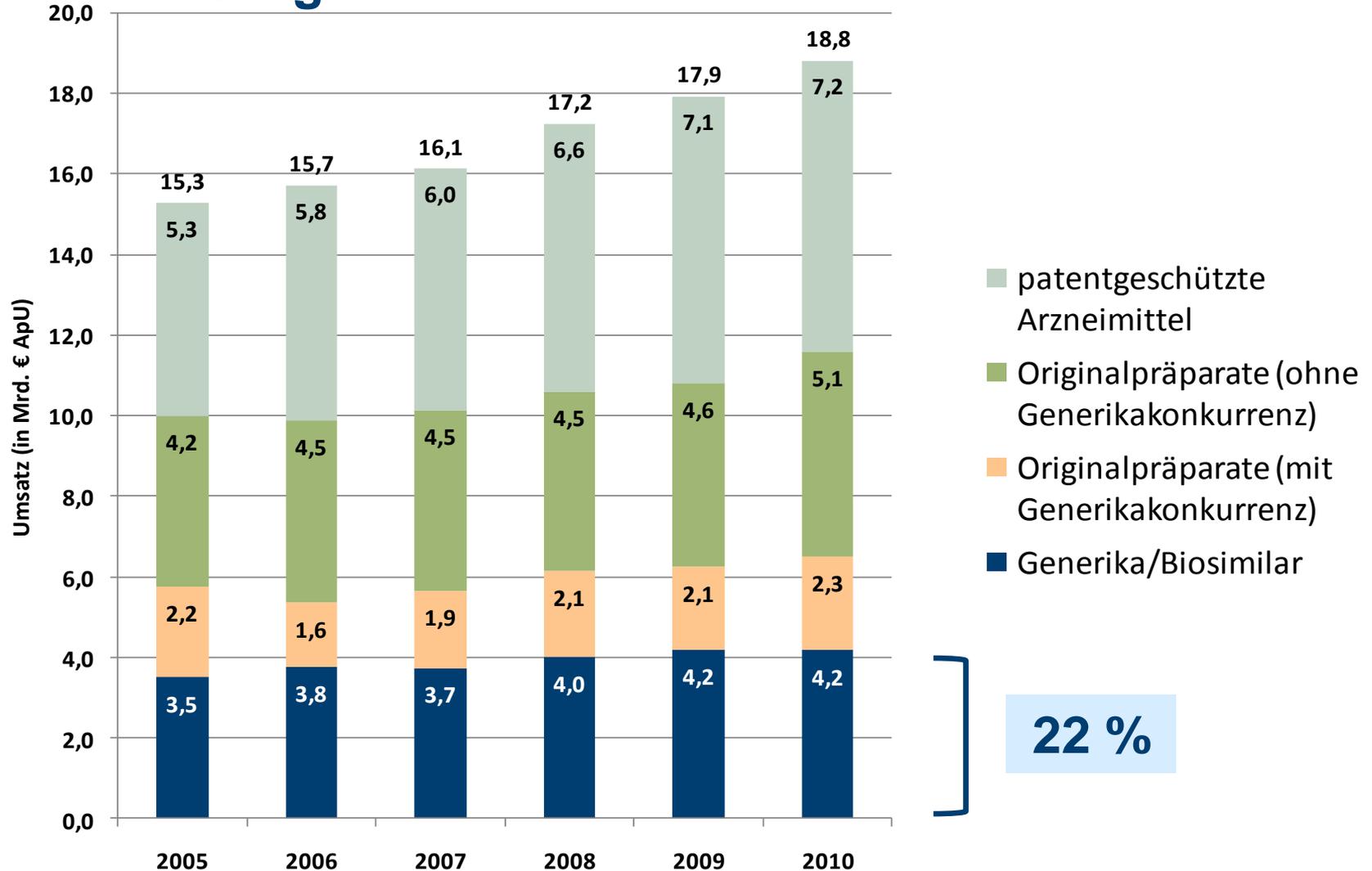
- **Wie nachhaltig ist der Arzneimittelwettbewerb durch Generika unter den veränderten regulatorischen Rahmenbedingungen?**
 - Fokus: Rabattvertragssystem

- **Welche Perspektiven ergeben sich für die weitere Entwicklung des Generikamarktes?**
 - Vorschläge für die zukünftige Gestaltung des wettbewerblichen Rahmens für den Arzneimittelmarkt

1. Bedeutung der Generika für die Arzneimittelversorgung	(4)
2. Analyse des Generikawettbewerbs (2005-2010)	(11)
• Referenzszenario (Modell)	(14)
• Empirische Analyse und Schätzung von Einsparpotentialen	(16)
• Vertiefende Analyse ausgewählter Wirkstoffmärkte	(26)
• Hemmnisse der Marktdurchdringung von Generika	(39)
3. Auswirkungen von Rabattverträgen auf den Generikawettbewerb	(43)
▪ Empirische Analyse des Einflusses von Rabattverträgen auf Wettbewerbsintensität und neuere Entwicklungen	(47)
▪ Fokus: Rabattverträge mit Originalherstellern	(55)
4. Ausblick	(63)
5. Handlungsempfehlungen an die Politik	(68)
6. Exkurs Biosimilars	(72)
7. Anhang	(86)

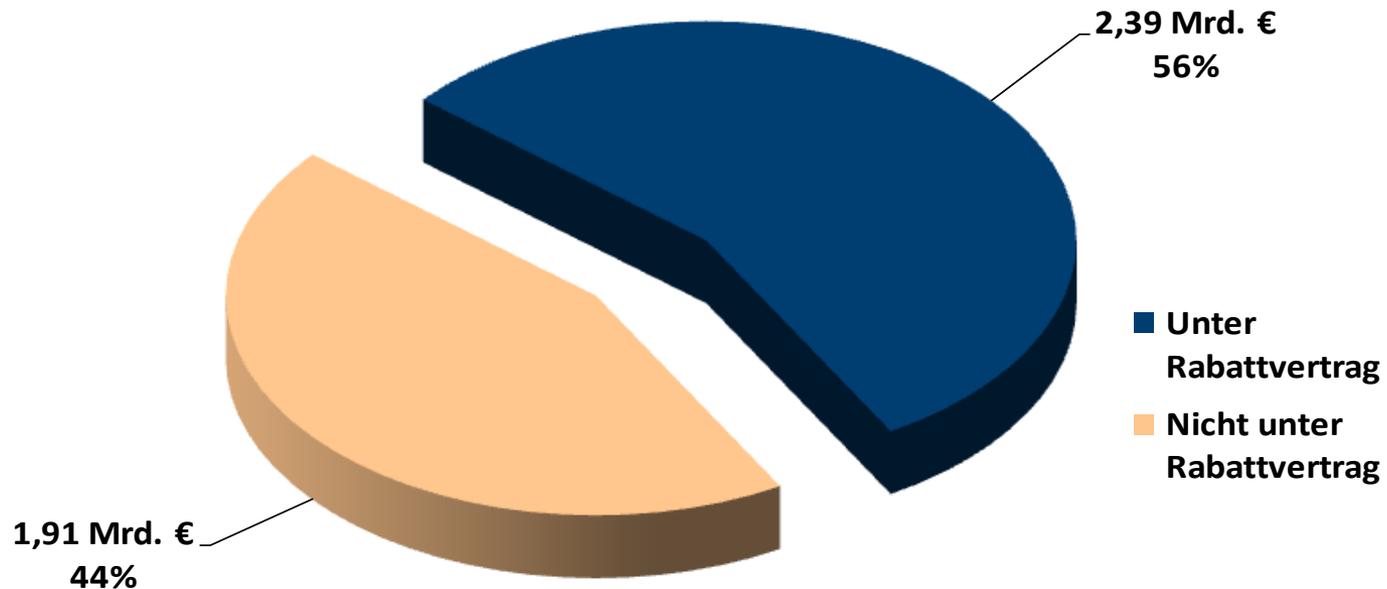
1. Bedeutung der Generika für die Arzneimittelversorgung

Umsatz (ApU*) im GKV-Markt: Entwicklung 2005-2010



* ApU = Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen

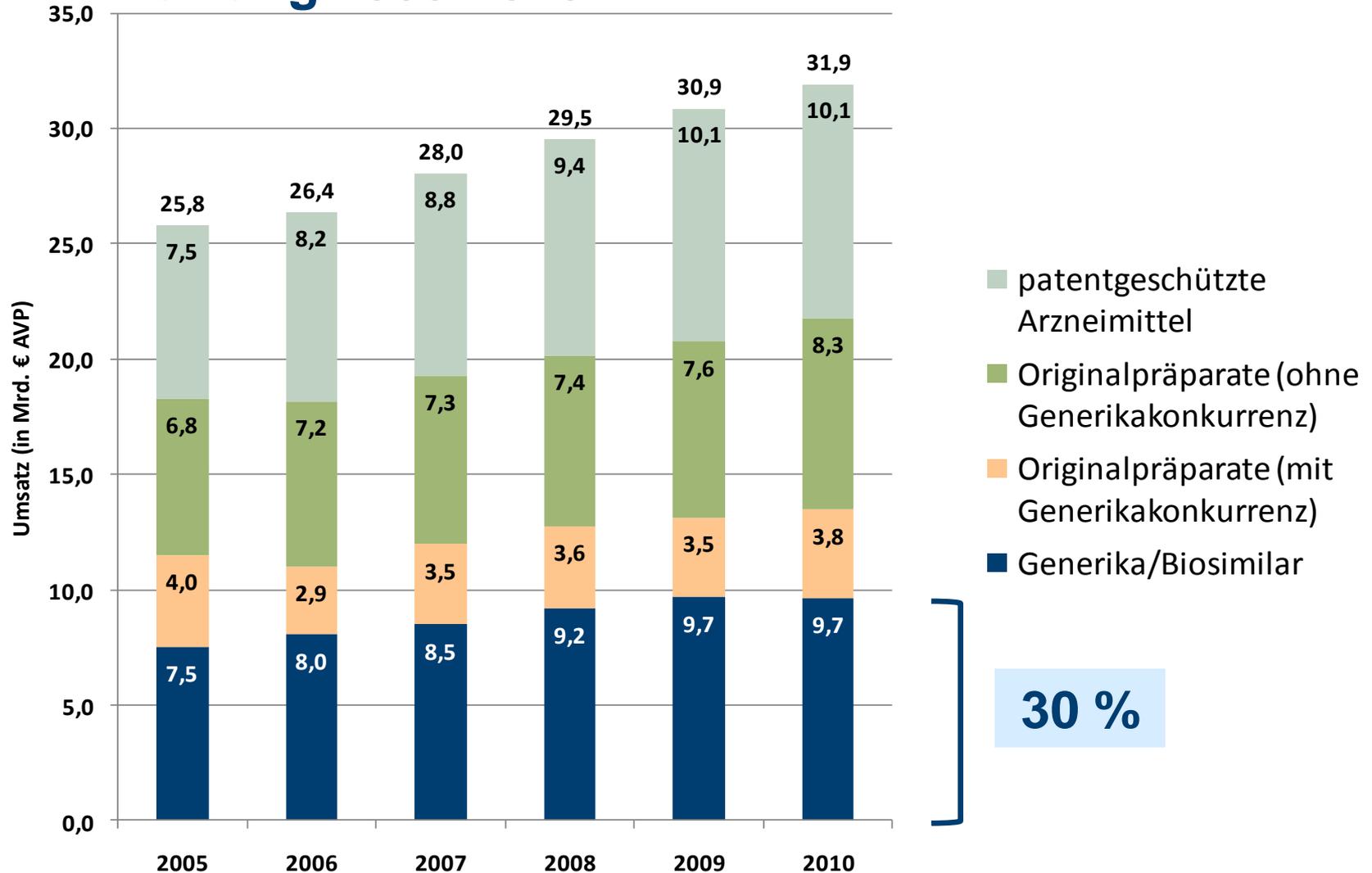
Umsatz (ApU*): Mehr als die Hälfte des Umsatzes von Generika und Biosimilars wird durch Rabattverträge zusätzlich reduziert (2010)



* ApU = Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen

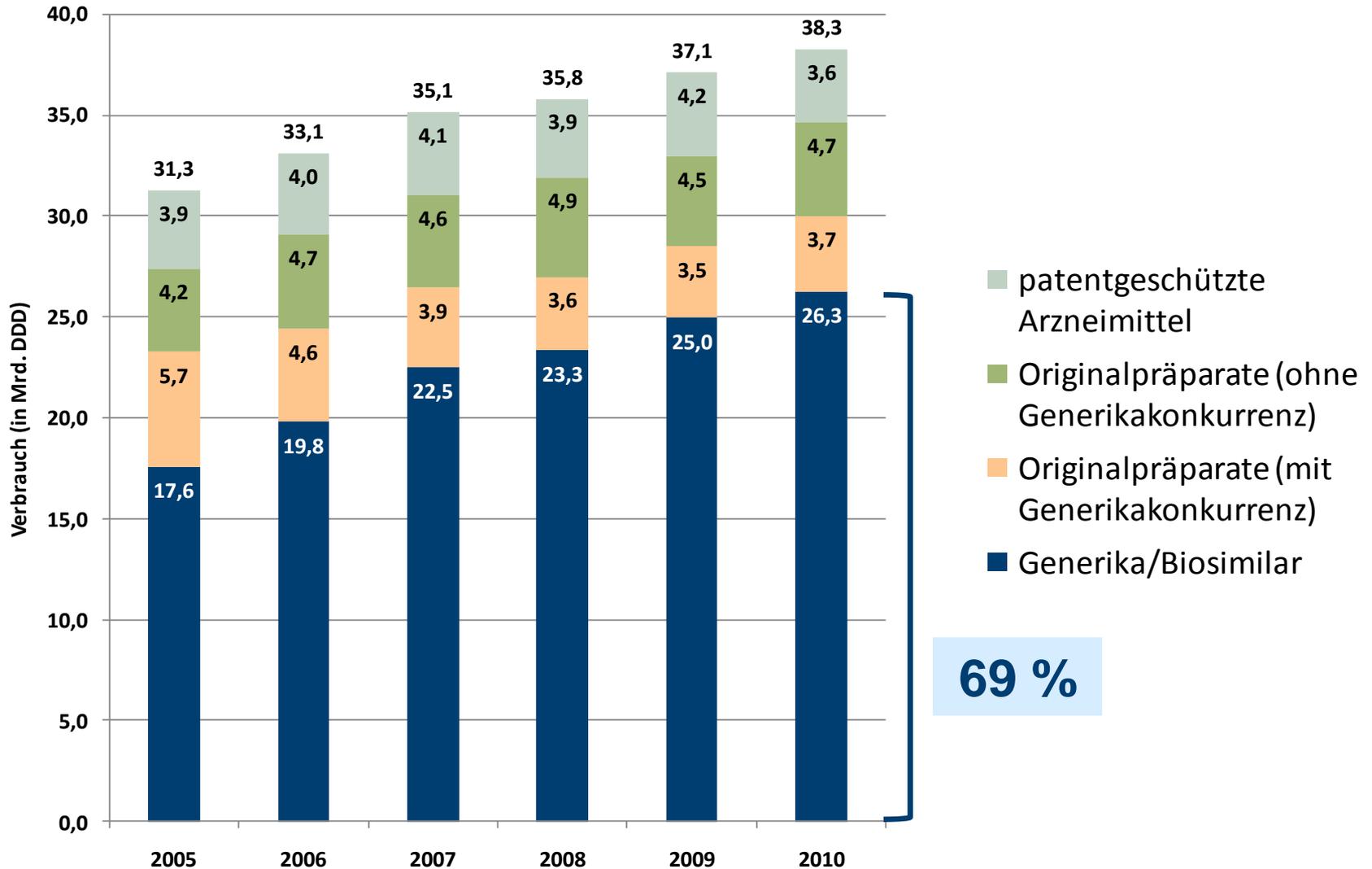
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Umsatz (AVP*) im GKV-Markt: Entwicklung 2005-2010



* Arzneimittelverkaufspreise = ApU + Großhandelsaufschlag + Apothekenaufschlag + MwSt

Menge: Verbrauchsanteil der Generika stark überproportional zum Umsatzanteil



Preis*: Nach deutlichen Rückgängen erheblich niedrigeres Preisniveau von Generika



■ Preisveränderung:

Veränderung der Durchschnittspreise (AVP)	2005-2010
Generika (inkl. Biosimilars)	-19%
Originalpräparate mit Generikakonkurrenz	+ 6%
Originalpräparate ohne Generikakonkurrenz	+27%
patentgeschützte Arzneimittel	+26%

■ Preisniveau:

Durchschnittspreis (AVP)	2010
alle Arzneimittel GKV	100%
Generika	-56%
Originalpräparate mit Generikakonkurrenz	+23%

* Umsatz je DDD

Fazit: Marktbedeutung der Generika



- Auf Basis der Herstellerpreise (ApU) – also ohne Margen für Großhandel und Apotheken sowie ohne Mehrwertsteuer – beträgt der Generika-Umsatz 4,2 Mrd. Euro (2010). Generika haben damit einen **Anteil am Gesamtumsatz** der GKV (ApU) von weniger als ein Viertel (22 %) (2010).
- Aufgrund von **Rabattverträgen** mit den Krankenkassen reduzieren sich die Arzneimittelausgaben insgesamt um 1,3 Mrd. Euro (2010). Da sich die Rabattverträge auf Generika konzentrieren, ist ihr Umsatzanteil tatsächlich geringer.
- Aufgrund ihrer geringeren Herstellerpreise (**ApU**) erhöhen die überwiegend fixen Aufschläge für Großhandel und Apotheken die Abgabepreise von Generika verhältnismäßig stärker. Hierdurch erhöht sich ihr **Marktanteil** auf Basis der Abgabepreise (**AVP**) auf 30 % (2010).
- Der **mengenbezogene Marktanteil** der Generika liegt mit 69 % (2010) deutlich höher und zeigt die große Bedeutung der Generika für die Medikamentenversorgung in der GKV.
- Gemessen am mengenbezogenen Marktanteil ist der Umsatzanteil stark unterproportional, weil Generika ein um 56 % geringeres **Preisniveau** als der Gesamtmarkt haben (2010, AVP).

2. Analyse des Generikawettbewerbs (2005-2010)

- **Kriterien für die Analyse des Generikawettbewerbs**
 - Die EU-Kommission nennt im Rahmen ihrer Sektoruntersuchung Ziele und Voraussetzungen des Wettbewerbs zwischen Original- und Generika-Anbietern.
 - Auf dieser Grundlage wird ein (idealtypisches) Referenzmodell für den Generikawettbewerb entwickelt.

- **Empirische Analyse für eine repräsentative Auswahl von Wirkstoffmärkten mit erstmaligem Generikawettbewerb**
 - Ermittlung von Gruppen mit unterschiedlicher Wettbewerbsintensität
 - Schätzung von Einsparpotentialen
 - Diskussion möglicher Hemmnisse der Marktdurchdringung von Generika (vertiefend für vier ausgewählte Wirkstoffmärkte)

EU-Kommission: Ziele und Voraussetzungen des Wettbewerbs zwischen Original- und Generika-Anbietern



■ Ziele des Generikawettbewerbs

- Begrenzung öffentlicher (Arzneimittel-) Ausgaben
- Aufrechterhaltung des umfassenden Zugangs von Patienten zu Arzneimitteln
- dauerhaft mehr Patienten zu geringeren Kosten behandeln
- Freisetzung von Mitteln zur Finanzierung innovativer Arzneimittel

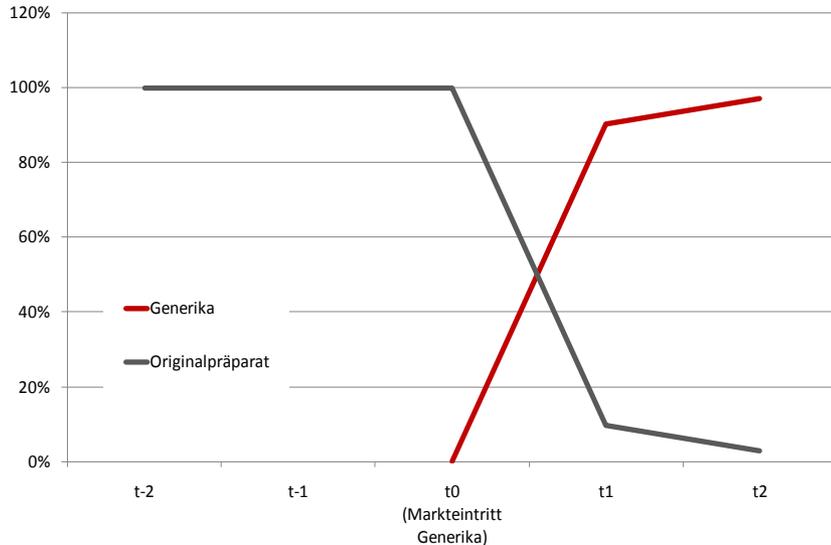
■ Voraussetzungen des Generikawettbewerbs

- keine unnötige Verzögerung des Markteintritts und der Verbreitung von Generika
- wirksamer Preiswettbewerb

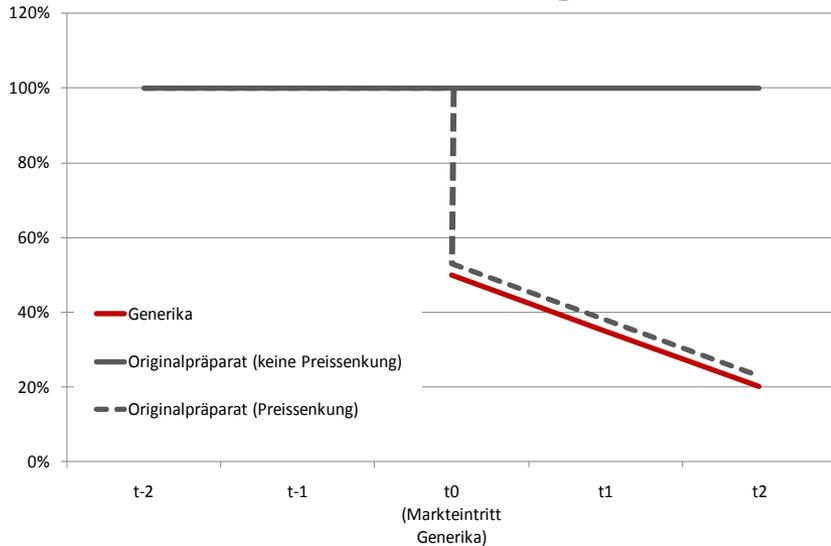
1. Anbieter von Generika erobern in kurzer Zeit hohe **Marktanteile** zu Lasten des Originalherstellers.
2. Bei ungedecktem medizinischen Bedarf (z.B. wegen zurückhaltender Verordnung während des Patentschutzes) folgt dem Patentablauf eine zunehmende **Wirkstoff-Diffusion**, üblicherweise im Verdrängungswettbewerb zu anderen Wirkstoffen.
3. Der Markteintritt von Generika führt zu einer deutlichen Reduktion des **Preises**. Der Originalhersteller senkt den Preis ebenfalls oder nicht – in jedem Fall verliert er substantiell Umsatzanteile.
4. Der **Umsatz** der Generika kann sichtbar ansteigen, aber infolge des Preisrückgangs deutlich weniger als die Mengenzunahme. Der Originalhersteller verzeichnet starke Umsatzverluste.

Referenzszenario (Modell)

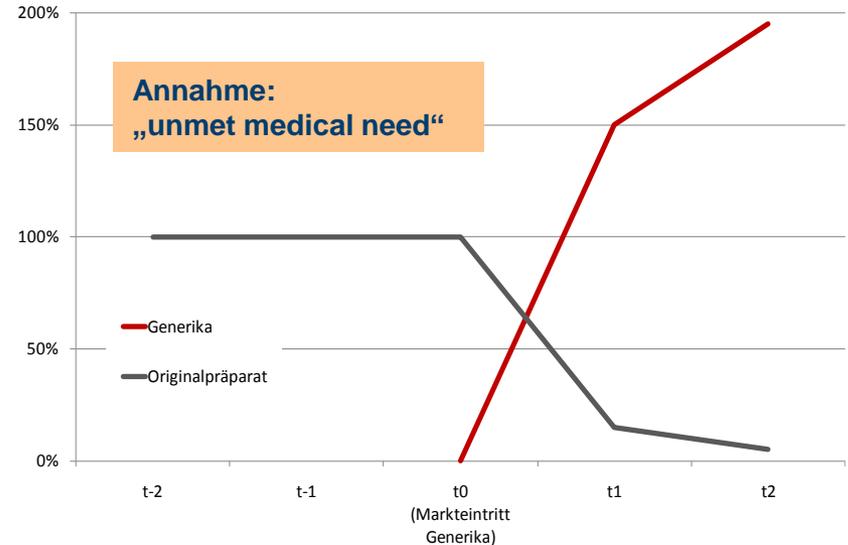
Marktanteilsentwicklung



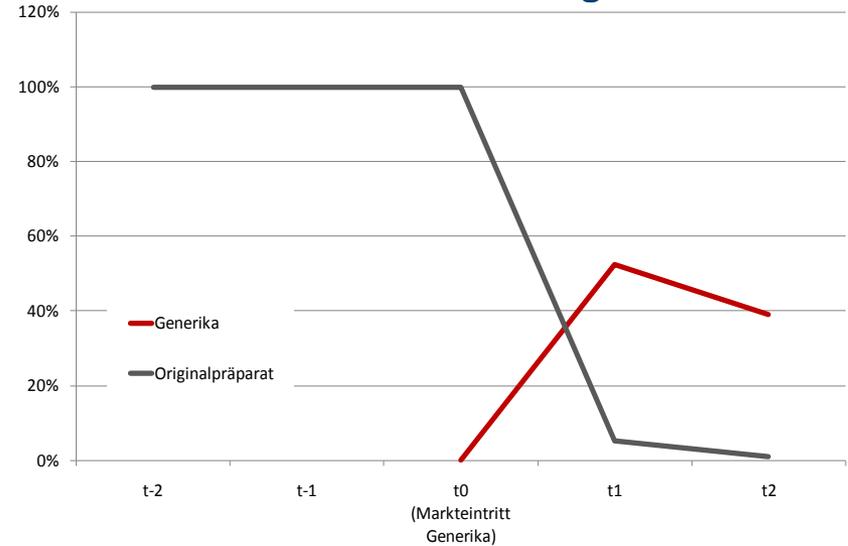
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



Umsatzentwicklung



- **Analyse des Generikamarktes auf Wirkstoffebene**
 - Verdeutlichung der Heterogenität verschiedener Wirkstoffmärkte
- **Auswahl von Wirkstoffmärkten mit Markteintritt von Generika**
 - Im Jahr 2005 entfielen 36 % des GKV-Umsatzes (AVP) mit patentgeschützten Arzneimitteln (entspricht 10 % des Gesamtumsatzes) auf Wirkstoffe, die im Untersuchungszeitraum ihren Patentschutz verloren.
 - Hiervon wurden die umsatzstärksten Wirkstoffe (78 % des o.g. Umsatzes) mit Markteintritt von Generika ab Januar 2006 bis Mitte 2009 in die Analyse einbezogen.
- **Einteilung der Wirkstoffmärkte nach Intensität des Generikawettbewerbs**
 - Einteilungskriterium: Generika-Marktanteil am Ende des 2. Jahres
 - drei Gruppen + Biosimilars (s. Exkurs)

Gruppeneinteilung der Wirkstoffmärkte nach Ausmaß des Generikawettbewerbs



	Wirkstoffe	Ø Marktanteil Generika (DDD) (Ende 2. Jahr)
Gruppe 1 mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe)	Tamsulosin, Alfuzosin, Pantoprazol, Azithromycin, Nebivolol, Venlafaxin	> 85 %
Gruppe 2 mit eingeschränktem Generikawettbewerb	Risperidon, Fluvastatin, Oxycodon, Clopidogrel, Oxcarbazepin, Hydromorphon	< 85 % > 40 %
Gruppe 3 mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb	Buprenorphin, Leuprorelin Octreotid, Escitalopram	< 40 %
Biosimilars	Filgrastim, Somatropin	s. Exkurs

Ergebnis der empirischen Analyse: Intensität des Generikawettbewerbs unterscheidet sich deutlich zwischen den Gruppen



- **Gruppe 1: funktionierender Generikawettbewerb**
 - sehr hoher Marktanteil der Generika
(Ø 96,7 % zwei Jahre nach Markteintritt)
 - deutlich stärkere Preisrückgänge bei Generika als in den anderen Gruppen (Ø -52,1 % bereits ein Jahr nach Markteintritt)
 - zeitweise auch Preisrückgänge bei Originalpräparaten
 - deutlich mehr Anbieter als in den anderen Gruppen
(Ø 27 Anbieter bereits ein Jahr nach Markteintritt)
 - viel stärkere Wirkstoffverbreitung bei gleichzeitig geringstem Umsatzanstieg in Relation zur Verbrauchszunahme

Ergebnis der empirischen Analyse: Intensität des Generikawettbewerbs unterscheidet sich deutlich zwischen den Gruppen



■ Gruppe 2: eingeschränkter Generikawettbewerb

- Marktanteil der Generika geringer als in Gruppe 1
(Ø 65,4 % zwei Jahre nach Markteintritt)
- Preisrückgänge ähnlich hoch wie in Gruppe 1, aber nicht so schnell
(Ø -50,0 % erst zwei Jahre nach Markteintritt)
- Preiserhöhungen bei Originalpräparaten, im Zeitverlauf mit abnehmender Stärke
- Anbieterzahl zunächst deutlich geringer als in Gruppe 1, erst zwei Jahre nach Markteintritt Verdopplung ggü. Vorjahr auf Ø 21 Anbieter
- Wirkstoffverbreitung und Umsatzanstieg schwächer als in Gruppe 1, Umsatzanstieg relativ zur Verbrauchszunahme aber stärker

Ergebnis der empirischen Analyse: Intensität des Generikawettbewerbs unterscheidet sich deutlich zwischen den Gruppen



- **Gruppe 3: stark eingeschränkter Generikawettbewerb**
 - sehr geringe Marktanteile der Generika
(Ø 5,4 % auch zwei Jahre nach Markteintritt)
 - Preisrückgänge deutlich geringer als in anderen Gruppen
(Ø -11 % zwei Jahre nach Markteintritt)
 - Preiserhöhungen bei Originalpräparaten zunehmend und zwei Jahre nach Markteintritt im Vergleich zu anderen Gruppen am höchsten
 - sehr geringe Anbieterzahl
(nur Ø 4 Anbieter auch zwei Jahre nach Markteintritt)
 - Umsatzanstieg zwei Jahre nach Markteintritt deutlich höher als Verbrauchszunahme

Ergebnisse im Überblick: Veränderung von Marktanteilen und Preisen



	Ø Marktanteil Generika (DDD) (Gruppeneinteilungs-Kriterium)		Ø Preisveränderung Generika (in % ab Markteintritt)		Ø Preisveränderung Originale (in % ab Monat vor Markteintritt Generika)		
	nach	1. Jahr	2. Jahr	1. Jahr	2. Jahr	1. Jahr	2. Jahr
Gruppe 1 mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe)		85,2%	96,7%	-52,1%	-57,2%	-4,7%	+2,2%
Gruppe 2 mit eingeschränktem Generikawettbewerb		47,6%	65,4%	-31,4%	-50,0%	+6,0%	+2,3%
Gruppe 3 mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb		4,4%	5,4%	-11,6%	-10,8%	+5,4%	+16,4%

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Ergebnisse im Überblick: Veränderungen von Anbieterzahl, Verbrauch und Umsatz



	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
Gruppe 1 mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe)		26,8	26,5	83,6%	151,9%	1,5%	11,1%
Gruppe 2 mit eingeschränktem Generikawettbewerb		10,6	20,7	58,9%	68,4%	31,2%	7,0%
Gruppe 3 mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb		3,0	4,1	63,1%	96,0%	66,3%	124,5%

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Fazit: Potentiale des Generikawettbewerbs nicht ausgeschöpft



- **Ergebnisse zeigen: Auf zahlreichen Wirkstoffmärkten (Gruppen 2 und 3) erfuhren Originalhersteller weniger Konkurrenz durch Generika als möglich gewesen wäre (Gruppe 1).**
 - Die hiervon betroffenen Wirkstoffgruppen (ohne Biosimilars) machen rd. 2/3 des Umsatzes 2010 bzw. knapp 1/5 der Menge (DDD) des insgesamt untersuchten Marktsegments aus.
 - Entwicklung des Wettbewerbs (Preisrückgang) benötigt auf den einzelnen Wirkstoffmärkten unterschiedlich viel Zeit.
- **Der Arzneimittelwettbewerb kam so nicht im gesundheitspolitisch erwünschten Ausmaß zustande.**
- **Eingeschränkter Generikawettbewerb verhindert mögliche Einsparungen**
 - Anhand der Abweichungen der Gruppen 2 und 3 von Gruppe 1 lässt sich Größenordnung zusätzlicher Einsparpotentiale schätzen.

Schätzung von Einsparpotentialen: Methodischer Ansatz



- **Für die Gruppen 2 und 3 mit Einschränkungen der Generikakonkurrenz**
 - wird der durchschnittliche monatliche Marktanteil sowie
 - die durchschnittliche monatliche Preisentwicklungder Gruppe 1 (Referenzgruppe) in den ersten beiden Jahren unterstellt.
- **Für die Gruppen 2 und 3 wird keine zusätzliche Verbrauchszunahme unterstellt.**

Ergebnis: Eingeschränkter Generikawettbewerb verhindert Einsparungen



		Umsatzeffekt (in Mio. €)		
	im	1. Jahr	2. Jahr	nach 24 Monaten
Gruppe 2 mit eingeschränktem Generikawettbewerb		-162,5	-250,3	-412,8
Gruppe 3 mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb		-85,0	-167,1	-252,1

Für die betrachteten 10 Wirkstoffe der Wirkstoffgruppen mit eingeschränkter und stark eingeschränkter Generikakonkurrenz hätte die GKV **innerhalb von 24 Monaten Einsparungen bis zu 665 Mio. Euro** zusätzlich realisieren können, wenn die Marktentwicklung wie in der Referenzgruppe gewesen wäre.

Vertiefende Analyse ausgewählter Wirkstoffmärkte

Wirkstoff

Tamsulosin (Gruppe 1)
Nebivolol (Gruppe 1)
Clopidogrel (Gruppe 2)
Leuprorelin (Gruppe 3)

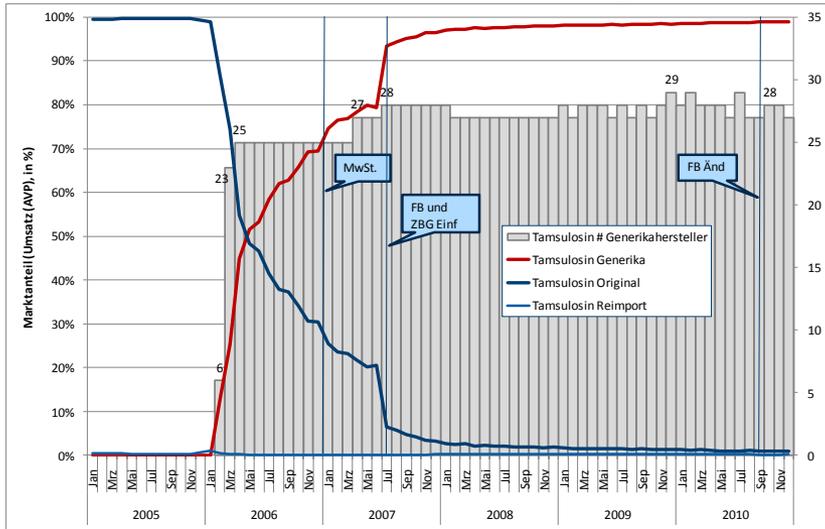
Hauptindikationsgebiet

Benignes Prostatasyndrom
Bluthochdruck
Thrombosevorbeugung
Hormonabhängiger Krebs

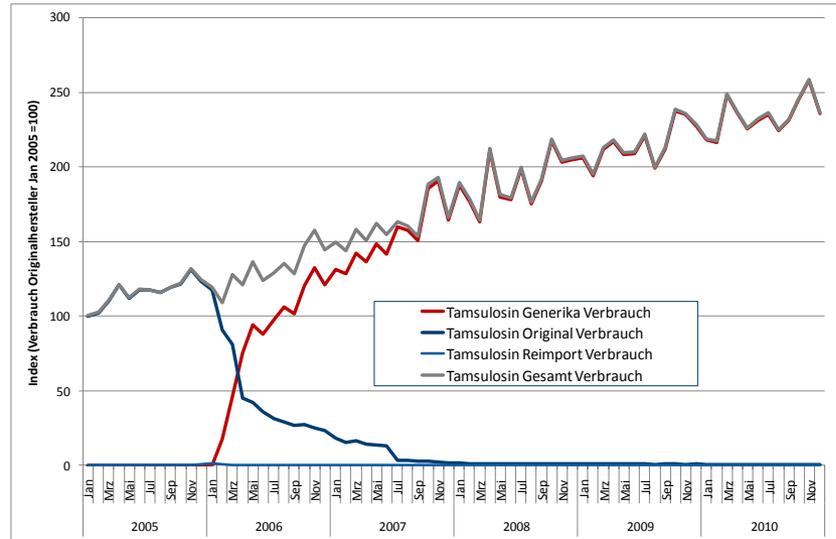
Tamsulosin: funktionierender Generikawettbewerb



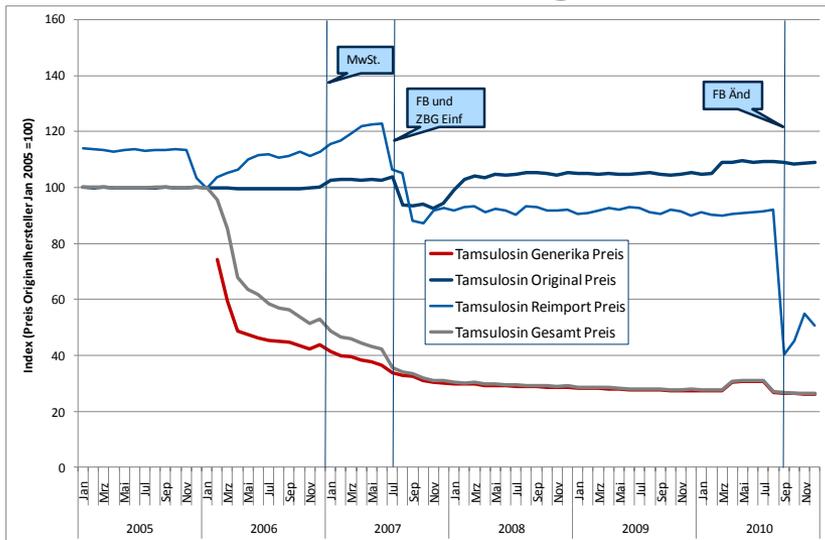
Marktanteilsentwicklung



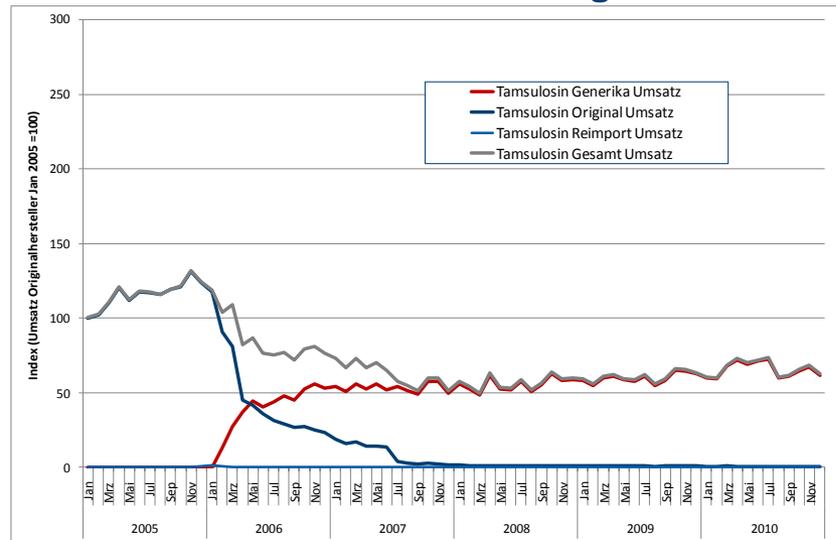
Verbrauchsentwicklung



Preisentwicklung



Umsatzentwicklung



Tamsulosin: Ein typisches Beispiel für funktionierenden Generikawettbewerb

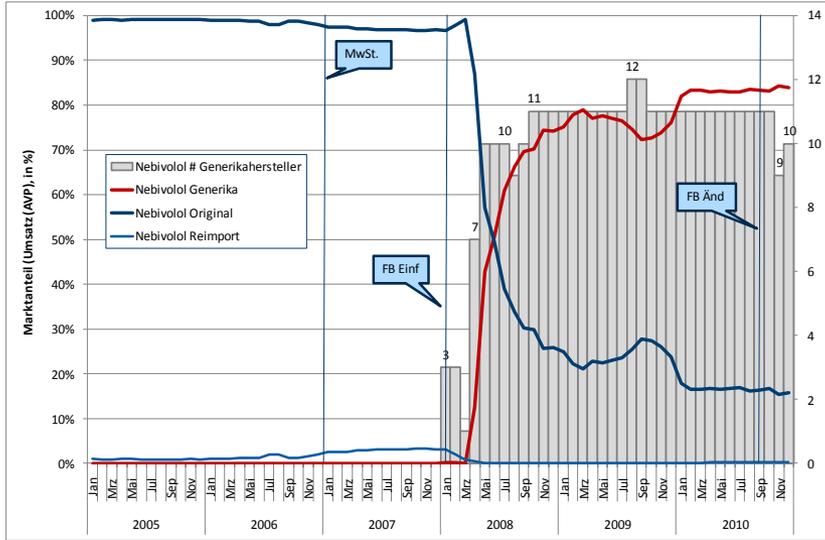


- **Umsatz (AVP) zu Lasten der GKV in 2010: 75 Mio. Euro**
Umsatz im Jahr vor Markteintritt Generika: 133 Mio. Euro
- **Streitigkeiten um lediglich einen Monat Patentlaufzeit**
- **Umformulierung des Originals kurz vor Patentablauf auf neue Retard-Form (OCAS = Oral Controlled Absorption System)**
- **Generikawettbewerb funktioniert dennoch:**
 - Generika-Marktanteil im 1. Jahr >89%, im 2. Jahr >99 %
 - Preisveränderung am Ende 1. Jahr -60%, 2. Jahr -70%.
 - Hohe Anzahl Wettbewerber: 25 Anbieter am Ende 1. Jahr
 - Starke Mengenentwicklung zu Lasten anderer Präparate auch durch Leitsubstanzregelung befördert.
 - Gesamtumsatz trotz steigender Mengen deutlich reduziert.

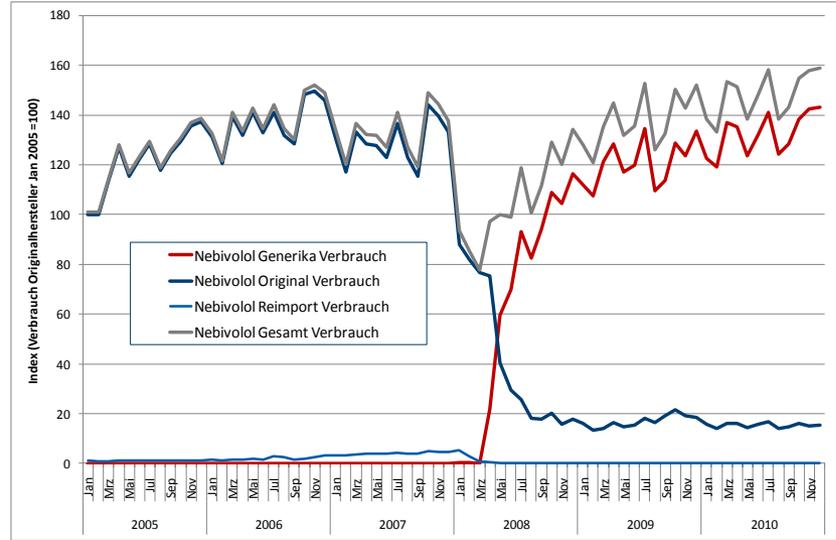
Nebivolol: Wettbewerb trotz Hemmnisse



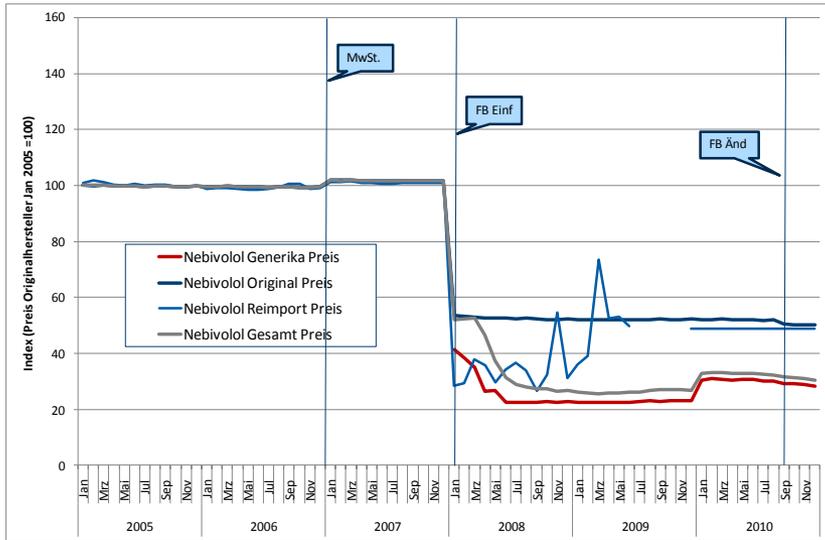
Marktanteilsentwicklung



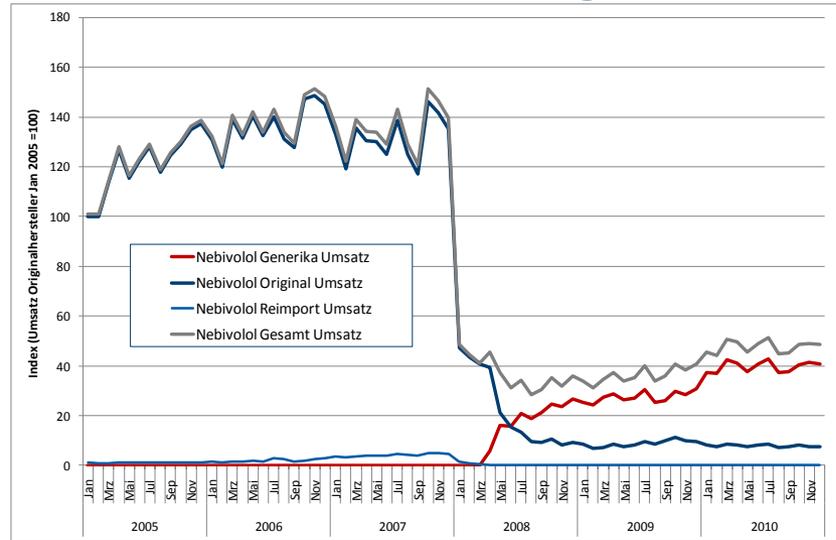
Verbrauchsentwicklung



Preisentwicklung



Umsatzentwicklung



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Nebivolol: Patentstreitigkeiten begleiten die Markteinführung von Generika



- Umsatz (AVP) zu Lasten der GKV in 2010: 31 Mio. Euro
Umsatz im Jahr vor Markteintritt Generika: 23 Mio. Euro
- Im Jahr 2008 wurden erfolgreiche Nichtigkeitsklagen gegen den Patentschutz von Nebivolol geführt, der Originalhersteller reagierte mit Gegenklage.
- Zugleich wurden Selbstverpflichtungserklärungen der Großhändler erwirkt, keine generische Ware auszuliefern. Generika konnten ausschließlich im Eigenvertrieb durch die Generikaunternehmen an Apotheken geliefert werden.
- Apotheker gerieten zwischen angedrohte Schadensersatzforderungen des Originalherstellers und Retaxationsgefahr durch Krankenkassen.
- Diese Rechtsunsicherheiten wurden für so bedeutsam erachtet, dass Krankenkassen für Nebivolol auf Ausschreibungen von Rabattverträgen verzichteten.

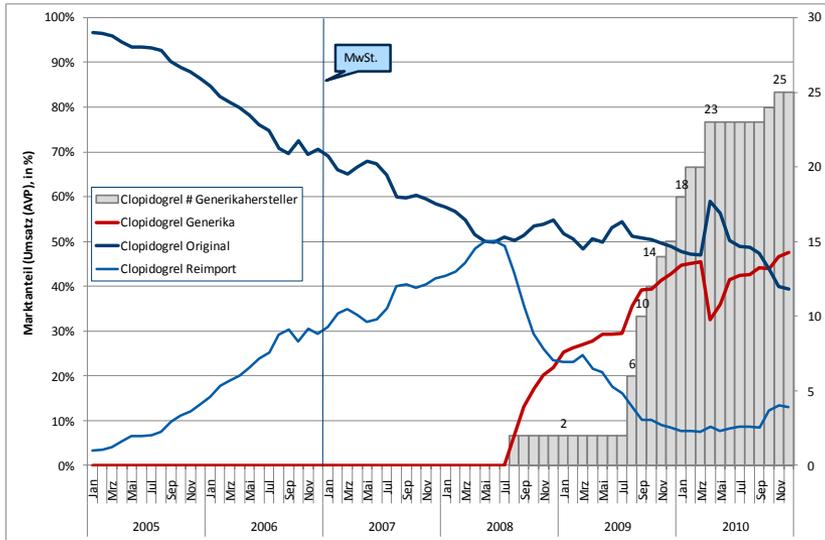
- Nebivolol wurde als pharmakologisch therapeutisch vergleichbar mit anderen Betablockern eingestuft und erhielt durch Bildung einer sogenannten „Jumbo“-Gruppe bereits zum Markteintritt der ersten Generika einen Festbetrag auf dem Niveau generischer Betablocker, der für die Produktion des aufwändigen Moleküls offensichtlich nicht auskömmlich ist. → Bedeutsame Festbetrags-Aufzahlungen für Versicherte waren die Folge.
- Festbetrags-Aufzahlungen stehen jedoch im Konflikt zum Gedanken der preiswerten Versorgung mit Generika: Einige Hersteller traten daher erst gar nicht in den Markt ein bzw. beendeten die Herstellung und Vermarktung von Nebivolol (mit Stand 07/2011 sind lediglich fünf Anbieter für Nebivolol verblieben), während andere einen Wettbewerb um eine geringere Festbetrags-Aufzahlung führen.

- Trotz teils hemmender Rahmenbedingungen entsteht ein funktionierender Generikawettbewerb dadurch, dass Generika-Anbieter um möglichst geringe Festbetrags-Aufzahlungen beim Patienten konkurrieren.
- Allerdings ist im Vergleich zu anderen Wirkstoffmärkten mit funktionierendem Generikawettbewerb die Anbieterzahl deutlich geringer.
- Aufgrund der spezifischen Festbetragsregelung („Jumbo-Gruppe“) bleibt der Preiswettbewerb außerdem auf den Bereich oberhalb des Festbetrags beschränkt.

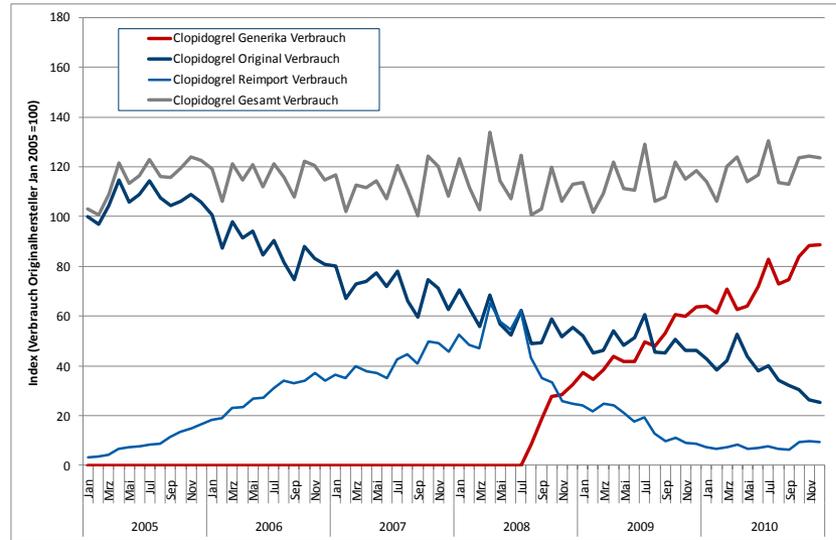
Clopidogrel: eingeschränkter Generikawettbewerb



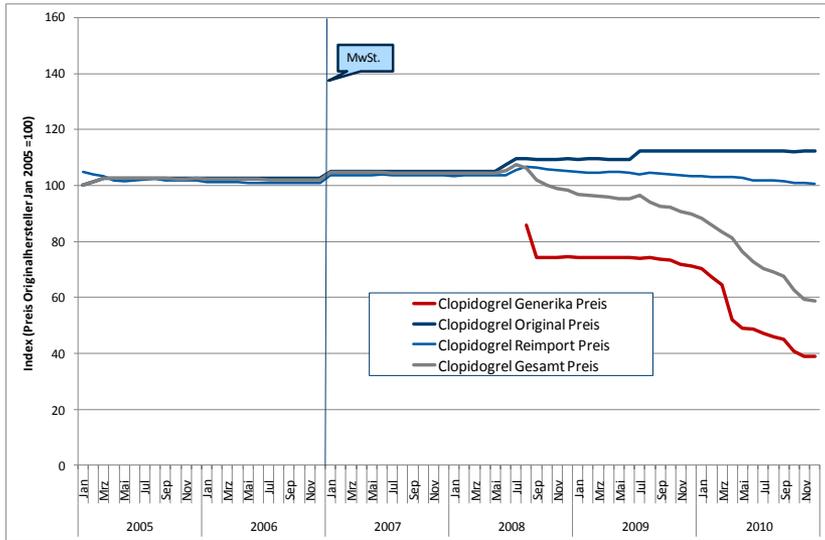
Marktanteilsentwicklung



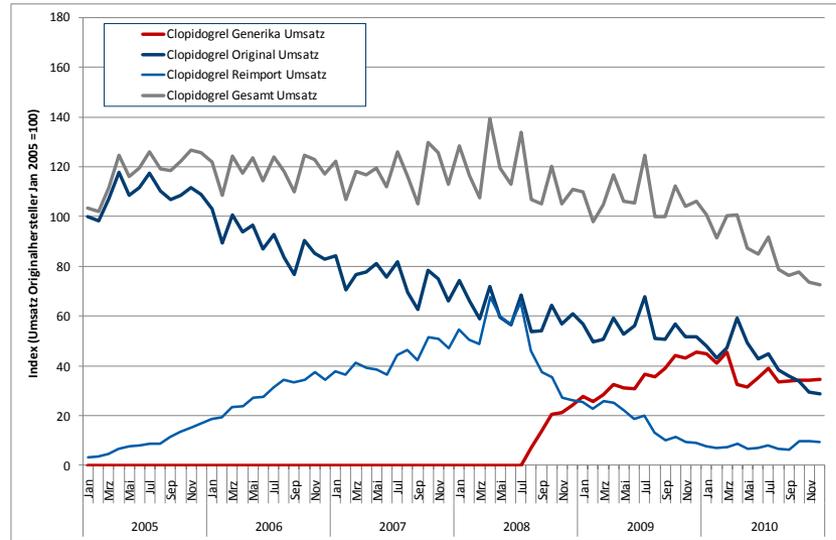
Verbrauchsentwicklung



Preisentwicklung



Umsatzentwicklung



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Clopidogrel: Patentstreitigkeiten und Äquivalenzdiskussion hemmen die Marktdurchdringung



- Umsatz (AVP) zu Lasten der GKV in 2010: 279 Mio. Euro
Umsatz im Jahr vor Markteintritt Generika: 390 Mio. Euro
- Früher Markteintritt zweier generischer Anbieter, der von intensiven Patentstreitigkeiten begleitet ist. Ab Juli 2009 zögerlicher Eintritt weiterer Wettbewerber, die aufgrund Patentunsicherheiten und weiterhin anhängiger Patentstreitigkeiten zunächst nur für einen Teil der Anwendungsgebiete (Mono-Therapie) eine Zulassung beantragten.
- Begleitet wurden die Patentstreitigkeiten von fachlichen Debatten, da trotz Wirkstoffidentität Zweifel an der therapeutischen Äquivalenz geäußert wurden, die mit den unterschiedlichen Salzen, in denen Clopidogrel vorliegt, begründet werden.
 - So schrieb die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) in ihrer Stellungnahme zu Clopidogrel-Generika: „Therapeutische Äquivalenz mit Originalpräparaten nicht eindeutig bewiesen“.

Clopidogrel: Patentstreitigkeiten und Äquivalenzdiskussion hemmen die Marktdurchdringung



- Die öffentlichkeitswirksam geführten Diskussionen um rechtliche und medizinische Bedenken gegen generisches Clopidogrel führten zu Unsicherheiten, die sich offensichtlich auf das Verordnungs- und Abgabeverhalten von Ärzten und Apothekern auswirkten.
- Diese Rechtsunsicherheiten wurden für so bedeutsam erachtet, dass Krankenkassen für Clopidogrel auf Ausschreibungen von Rabattverträgen verzichteten.

Fazit Clopidogrel: Einsparpotentiale bleiben ungenutzt

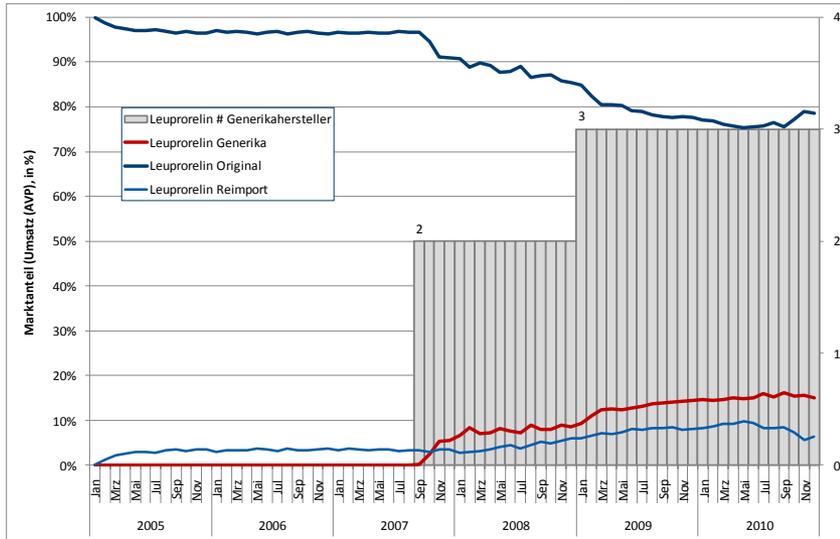


- Unter den beschriebenen Rahmenbedingungen findet ein nur eingeschränkt funktionierender generischer Wettbewerb statt.
- So gingen die Preise zwar deutlich zurück, allerdings ausschließlich für Generika, während die Originalhersteller trotz Wettbewerbs die Preise sogar erhöhten.
- Die durch den generischen Wettbewerb möglichen Einsparpotentiale für die Kostenträger konnten nur eingeschränkt realisiert werden, da der Marktanteil der Generika unter 50% stagnierte.

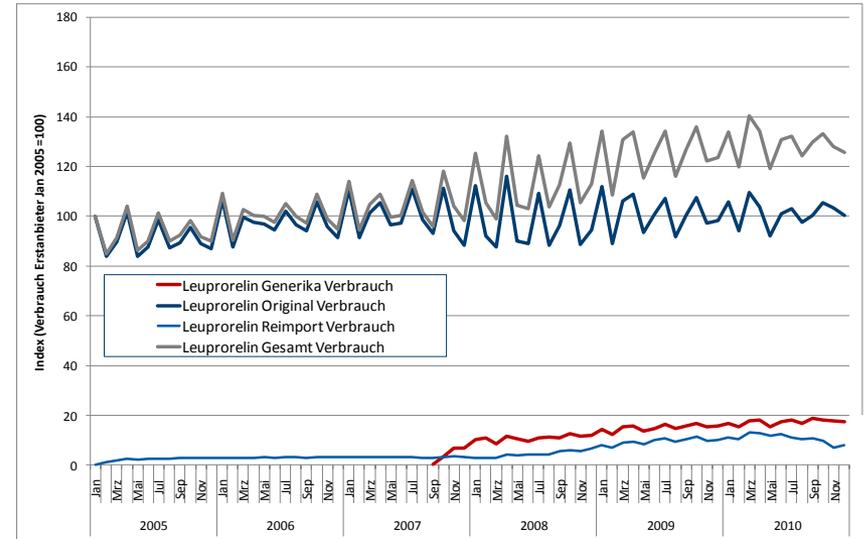
Leuprorelin: stark eingeschränkter Wettbewerb



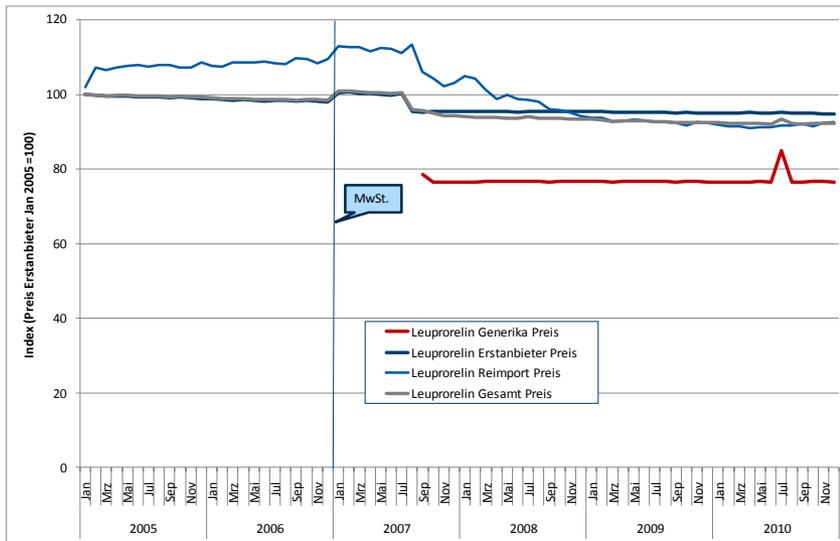
Marktanteilsentwicklung



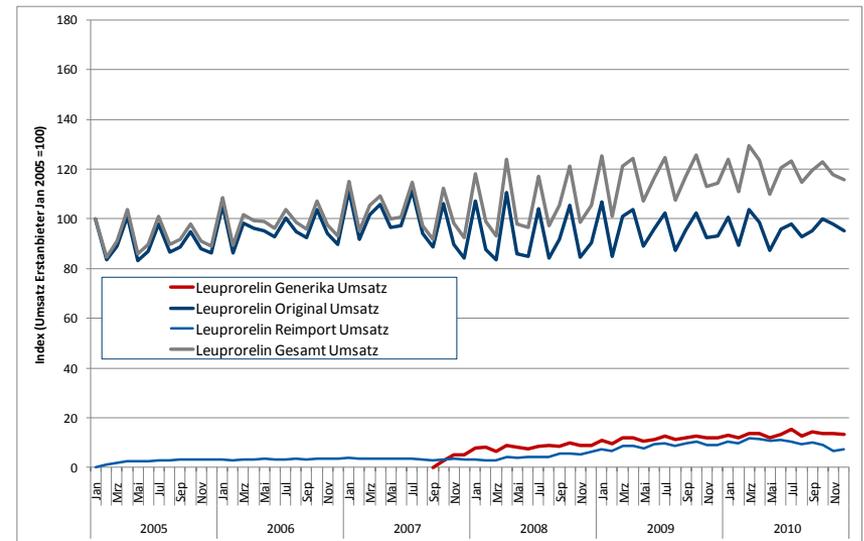
Verbrauchsentwicklung



Preisentwicklung



Umsatzentwicklung



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Leuprorelin: Niedriger Marktanteil trotz deutlicher Preisunterschiede



- Umsatz (AVP) zu Lasten der GKV in 2010: 149 Mio. Euro
Umsatz im Jahr vor Markteintritt Generika: 128 Mio. Euro
- Patentierte Darreichungsform des Originalproduktes (Depotsuspension aus Retardmikrokapseln) macht Entwicklung einer alternativen Galenik notwendig (bioresorbierbare Implantate).
- zusätzliche Indikation für Originalprodukt (Diagnostik zur Überprüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms)
- Substitution im Rahmen von aut-idem ist aufgrund der Unterschiede in Darreichungsform und Indikation nicht zulässig.
- Markteintritt von lediglich drei Generika-Anbietern, die trotz deutlicher Preisunterschiede lediglich einen Marktanteil von ca. 15% erzielen.

Hemmnisse der Marktdurchdringung von Generika

Markteintritt kann für **Generika unattraktiv gemacht werden durch**

- **Rabattverträge von Originalherstellern**
 - Abschluss (kurz) vor Patentablauf oder im Rahmen von Portfolioverträgen über Altoriginale
 - Selbst wenn Generika einen Rabattvertrag haben, hemmen die Rabattverträge der Originalhersteller die Marktdurchdringung von Generika, da keine Anreize für die Umstellung der Patienten auf ein Generikum existieren.

- **Vergabe von Lizenzen oder Etablierung von „Eigengenerika“ durch Originalhersteller**
 - Bindung preissensibler Kunden (Ärzte) an Originalhersteller
 - Nutzung von First-Mover-Vorteilen

- **Patentstreitigkeiten: Unsicherheit über den Ablauf aller relevanten Patente und Schutzrechte**
 - Generischer Markteintritt ist durch „Patentdickicht“ beim Original risikobehaftet, selbst Marktrücknahmen können drohen.
 - Patentstrategien sind bei Originalherstellern und Generika-Anbietern inzwischen etabliert und binden Ressourcen.

- **Kontroversen über mögliche medizinische Unterschiede in Fachkreisen**
 - „Neben“-Patente, die z.B. auf die galenische Zubereitung abstellen, führen zu Eigenentwicklungen der Generika-Anbieter.
 - An diese Eigenentwicklungen knüpfen Qualitätsdiskussionen über mögliche Unterschiede zwischen Generika und den Originalpräparaten, die zu Verunsicherung bei den Verordnern führen .

- **Faktische Ausweitung der Exklusivität durch Produktanpassungen**
 - Einführung von patentierten Galeniken
 - Einführung von Enantiomeren (spiegelbildliche Moleküle)
 - Einführungen neuer Packungsgrößen kurz vor Patentablauf

→ Produktanpassungen können medizinisch sinnvoll sein, können aber auch zu Produkten ohne nachweisbarem Zusatznutzen führen.

- **Zulassungserweiterungen**
 - Die nachträgliche Zulassung für Kinder verlängert aufgrund der EU-Kinderarzneimittel-Verordnung den Schutz der Marktexklusivität um ein halbes Jahr.

→ Zulassungserweiterungen können medizinisch sinnvoll sein, aber auch ohne Relevanz für die Versorgung.

3. Auswirkungen von Rabattverträgen auf den Generikawettbewerb

Überblick: Welche Arten von Rabattverträgen gibt es?



1. „Wirkstoff-Verträge“

Rabattverträge auf der Grundlage von Ausschreibungen von einzelnen generikafähigen Wirkstoffen

2. „Portfolio-Verträge“

Rabattverträge über das gesamte Sortiment oder Teilsortimente eines Anbieters (Generika und Originalpräparate)

3. Rabattverträge mit Originalherstellern

Rabattverträge über Originalpräparate mit Abschluss teilweise vor Ende des Patentschutzes und Laufzeit über den Patentablauf hinaus

Rabattverträge – ein mögliches Wettbewerbshemmnis?



- **Markteintritte von Generika-Anbietern sind mit Zeitaufwand und Kosten verbunden**
 - ca. 1,5 bis 2 Jahre Entwicklungsarbeit erforderlich
 - eigener Entwicklungsaufwand v.a., wenn weitere Patente vorliegen, z.B. bei Retardformen
 - FuE-Quote: ca. 7% des Umsatzes der Generikaunternehmen entfallen auf FuE-Maßnahmen (gem. EU-Kommission)

- **Markteintritt setzt Refinanzierung zumindest der Kosten des Markteintritts voraus**
 - Rabattverträge verringern die nicht an Ausschreibungen gebundene Absatzmenge und erhöhen dadurch das Risiko des Marktzutritts.
 - Markteintritt wird hierdurch unattraktiver, daraus folgt:
 - geringere Anbieterzahl → negativ für Preis-/Ausschreibungswettbewerb
 - höhere Risikoprämie → verringert die zu erwartenden Preissenkungen
 - eventuell Verzicht auf Investitionen in Weiterentwicklung von Produkten, um Kosten und Risiken des Markteintritts zu senken

„Spontaner“ Markteintritt bei wirkstoff- bezogener Ausschreibung unrealistisch

- Nur eine geringe Anzahl der Generika-Anbieter in Deutschland ist vertikal integriert, d.h. bildet die gesamte Wertschöpfungskette ab.
- Der für einen kurzfristig geplanten Markteintritt notwendige Einkauf von Fertigarzneimitteln bzw. Bulkware zu Konditionen, die eine erfolgreiche Teilnahme am Vergabeverfahren ermöglichen, ist aus Konkurrenzgründen unrealistisch.
- Zudem ist der notwendige Erwerb von Zulassungen erschwert, seitdem der Handel mit Zulassungen durch die sog. Sunset-Clause* deutlich eingeschränkt wurde.

 **Eine „Heilung“ entstandener Marktkonzentration durch kurzfristige Markteintritte ist nicht zu erwarten.**

* Für Arzneimittel, die nicht innerhalb von 3 Jahren in Verkehr gebracht werden, erlischt die Zulassung (14. AMG-Novelle vom 29. August 2005)

Empirische Analyse des Einflusses von Rabattverträgen auf Wettbewerbsintensität



- **Analyse bezieht sich auf vorige Auswahl von Wirkstoffmärkten**
 - Wirkstoffe mit erstmaliger Generikakonkurrenz Jan 2006 bis Mitte 2009
 - Differenzierung nach Gruppen 1 bis 3 (s.o.)
- **Mittels ökonomischer Methoden wurde für den Zeitraum 2005-2010 der Einfluss von Rabattverträgen ermittelt**
 - auf die Marktanteile der Anbieter (mit Rabattvertrag),
 - auf die Veränderung der Marktkonzentration als einem zentralen Einflussfaktor der Wettbewerbsintensität .
- **Etablierter Maßstab für die Marktkonzentration ist der Hirschman-Herfindahl-Index**
 - Neben der Anzahl der Anbieter berücksichtigt dieser Index zusätzlich die Verteilung des Umsatzes auf die einzelnen Anbieter.
 - Danach bedeutet eine steigende Marktkonzentration, dass sich größere Marktanteile auf weniger Anbieter konzentrieren.

Ergebnis: Insgesamt betrachtet hatten Rabattverträge in der Vergangenheit kaum Einfluss auf Wettbewerbsintensität*

- **Gruppe mit funktionierendem Generikawettbewerb (Gruppe 1)**
 - Mit Rabattverträgen konnten Anbieter ihre Marktanteile leicht erhöhen (zwischen 2,1 und 8,6 Prozentpunkten je Anbieter).
 - Die Marktkonzentration* blieb dabei gering, so dass hierdurch die ohnehin hohe Wettbewerbsintensität nicht beeinflusst wurde.
- **Gruppen mit eingeschränktem bzw. stark eingeschränktem Wettbewerb (Gruppen 2 und 3)**
 - Insgesamt konnten Anbieter mit Rabattverträgen ihre Marktanteile nicht erhöhen.
 - Die Einführung von Rabattverträgen verringerte zwar die Marktkonzentration* leicht, diese blieb aber im Vergleich zu Gruppe 1 auf hohem Niveau. Die Wettbewerbsintensität wurde daher durch Rabattverträge nicht gesteigert.

* gemessen am Hirschman-Herfindahl-Index

Im Jahr 2010 war die Marktkonzentration im Rabattmarkt höher als im Nicht-Rabattmarkt



Anteil der jeweils 10 umsatzstärksten Arzneimittel-Anbieter am Gesamtumsatz (AVP) des jeweiligen GKV-Marktes (2010) auf dem

- generikafähigen Markt insgesamt: 49,2%
- generikafähigen Rabattmarkt: 75,4%
- generikafähigen Nicht-Rabattmarkt: 35,3%

Fokus: Hohes Marktkonzentrationspotential bei AOK-Ausschreibungen



- **Neuere Entwicklungen ab dem Jahr 2010 zeigen ein höheres Marktkonzentrationspotential.**
- **Neuere AOK-Ausschreibungen: Große Marktanteile entfallen auf wenige Anbieter**
 - In den zurückliegenden Tranchen wurden jeweils $\geq 75\%$ des ausgeschriebenen Umsatzes an nur 3 bis 5 Anbieter vergeben.
 - In der 4. Tranche erreichte ein einzelner Anbieter sogar über 50% des ausgeschriebenen Umsatzes.
- **In den vergleichbar* gemachten Losen 3 und 6 ist eine Zunahme des Marktkonzentrationspotentials erkennbar, die Anbieter mit Zuschlag variieren allerdings.**

* Zur besseren Vergleichbarkeit wurden nur die übereinstimmenden Wirkstoffe der beiden Ausschreibungen zugrunde gelegt.

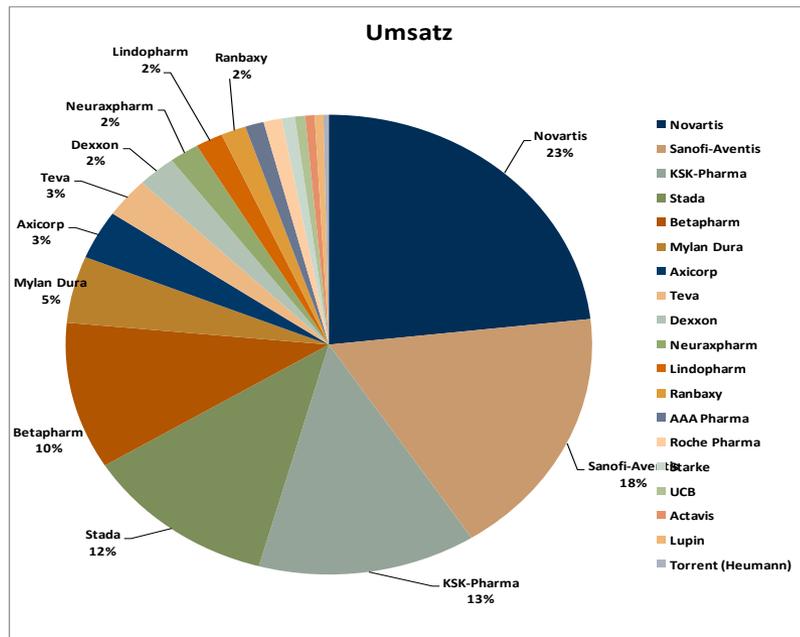
Fokus: Hohes Marktkonzentrationspotential bei AOK-Ausschreibungen



3. Tranche der AOK

01.06. 2009 – 31.05.2011

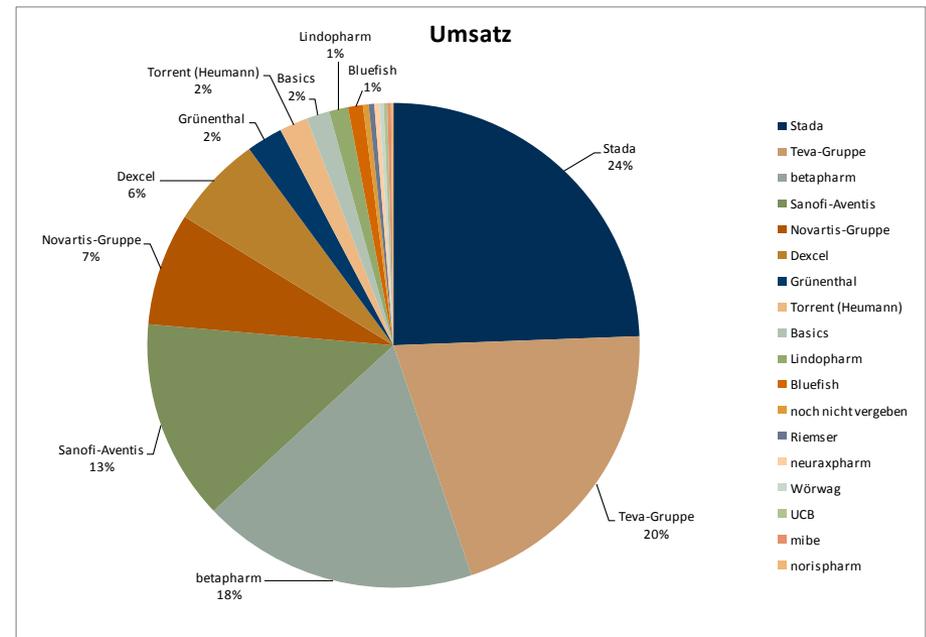
2.375.257.157 € Umsatz (AVP)



6. Tranche der AOK

01.06.2011 – 31.05.2013

2.097.522.771 € Umsatz (AVP)



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Fokus: Hohes Marktkonzentrationspotential bei AOK-Ausschreibungen



- Die 10 Arzneimittel-Anbieter mit den höchsten Anteilen am voraussichtlichen Jahres-Umsatz (AVP) der ausgeschriebenen Wirkstoffe erhalten zunehmend größere Anteile zugeschlagen:
 - 3. Tranche: 91,4 % Marktanteil
 - 4. Tranche: 93,7 % Marktanteil
 - 6. Tranche: 97,0 % Marktanteil*

* 5. Tranche ohne Berücksichtigung, da nur 11 Wirkstoffe und 8 Anbieter beinhaltend.

Fazit: Auswirkungen von Rabattverträgen auf den Generikawettbewerb



- **Rabattverträge insgesamt betrachtet haben im Untersuchungszeitraum die Wettbewerbsintensität nicht gesteigert, aber auch nicht gehemmt.**
- **Allerdings deuten neuere Entwicklungen darauf hin, dass sich infolge der Rabattverträge das Marktkonzentrationspotential erhöht.**
 - Aktuell (2010) ist die Konzentration auf dem generikafähigen Markt im Rabattsegment deutlich höher als im Nicht-Rabattsegment.
 - Bei den Rabattverträgen nach dem AOK-Ausschreibungsmodell zeigt sich ein zunehmendes Marktkonzentrationspotential.

Fokus: Rabattverträge mit Originalherstellern

Rabattverträge mit Originalherstellern – ein mögliches Wettbewerbshemmnis?



- **Durch eigene Rabattverträge können Originalhersteller noch stärker ihre günstigeren Ausgangsbedingungen nutzen**
 - Zwischen Originalhersteller und potenziellen Wettbewerbern besteht eine fundamentale Asymmetrie: Der Originalhersteller hat bereits Markterschließungskosten aufgewendet - diese sind für ihn versunkene Kosten, so dass eine aggressive Rabattvertrags-Strategie möglich ist.
 - Damit wird den potenziellen Wettbewerbern ein geringeres Marktpotential bzw. ein hohes Eintrittsrisiko signalisiert und so die Eintrittswahrscheinlichkeit verringert.
 - Durch Rabattverträge sind die tatsächlichen Preisunterschiede nicht mehr erkennbar. Dies nutzt den Originalherstellern mehr als den Generika-Anbietern, denn damit entfällt für Ärzte der wesentliche Anlass für eine Umstellung auf Generika.

Empirische Analyse: Auswirkung der Rabattverträge mit Originalherstellern auf die Wettbewerbsintensität (2005-2010)



- **Methodischer Ansatz wie vorige Analyse zum Einfluss der Rabattverträge insgesamt**

- **Ergebnis: Rabattverträge mit Originalherstellern**

...verringerten die Wettbewerbsintensität.

- Rabattverträge über Originale erhöhten für sich genommen die Marktkonzentration um durchschnittlich rd. 10 %.

...wirkten erhöhend auf die Marktanteile der Originalhersteller trotz Generikakonkurrenz.

- Generika-Rabattverträge senkten für sich genommen die Marktanteile der Originalhersteller um durchschnittlich rd. 7 % im untersuchten Zeitraum. Rabattverträge mit Originalherstellern erhöhten hingegen für sich genommen deren Marktanteile um durchschnittlich rd. 2 %.

Verbreitung der Rabattverträge mit Originalherstellern nimmt zu



- **2005-2010: Auf 12 der 18 untersuchten Wirkstoffmärkte hatten Originalhersteller Rabattverträge.**
 - Abschluss aber überwiegend nach Generikaeintritt (9 Verträge auf 8 Wirkstoffmärkten). Abschlüsse vor Generikaeintritt konzentrierten sich auf Märkte mit intensivem Generikawettbewerb (Gruppe 1).
 - Auf Wirkstoffmärkten mit geringerem Generikawettbewerb (Gruppen 2 + 3) konnten Originalhersteller mit Rabattverträgen höhere Marktanteile sichern (im Vgl. zu Gruppe 1).
- **Neuere Entwicklung: Bedeutung der Rabattverträge von Originalherstellern vor Generikaeintritt nimmt deutlich zu.**
 - Anteil (AVP) von patentgeschützten Arzneimitteln mit Rabattvertrag (ohne Reimporte) am Umsatz aller patentgeschützten Arzneimittel
 - Januar 2009: 1,7 %
 - Dezember 2010: 10,7 %
 - Aktuell betreffen Rabattverträge für einzelne Arzneimittel vor Patentablauf bis zu 50 Mio. GKV-Versicherte (Stand: Juli 2011).

Gründe für die Verbreitung der Rabattverträge mit Originalherstellern



▪ **Motive der Krankenkassen:**

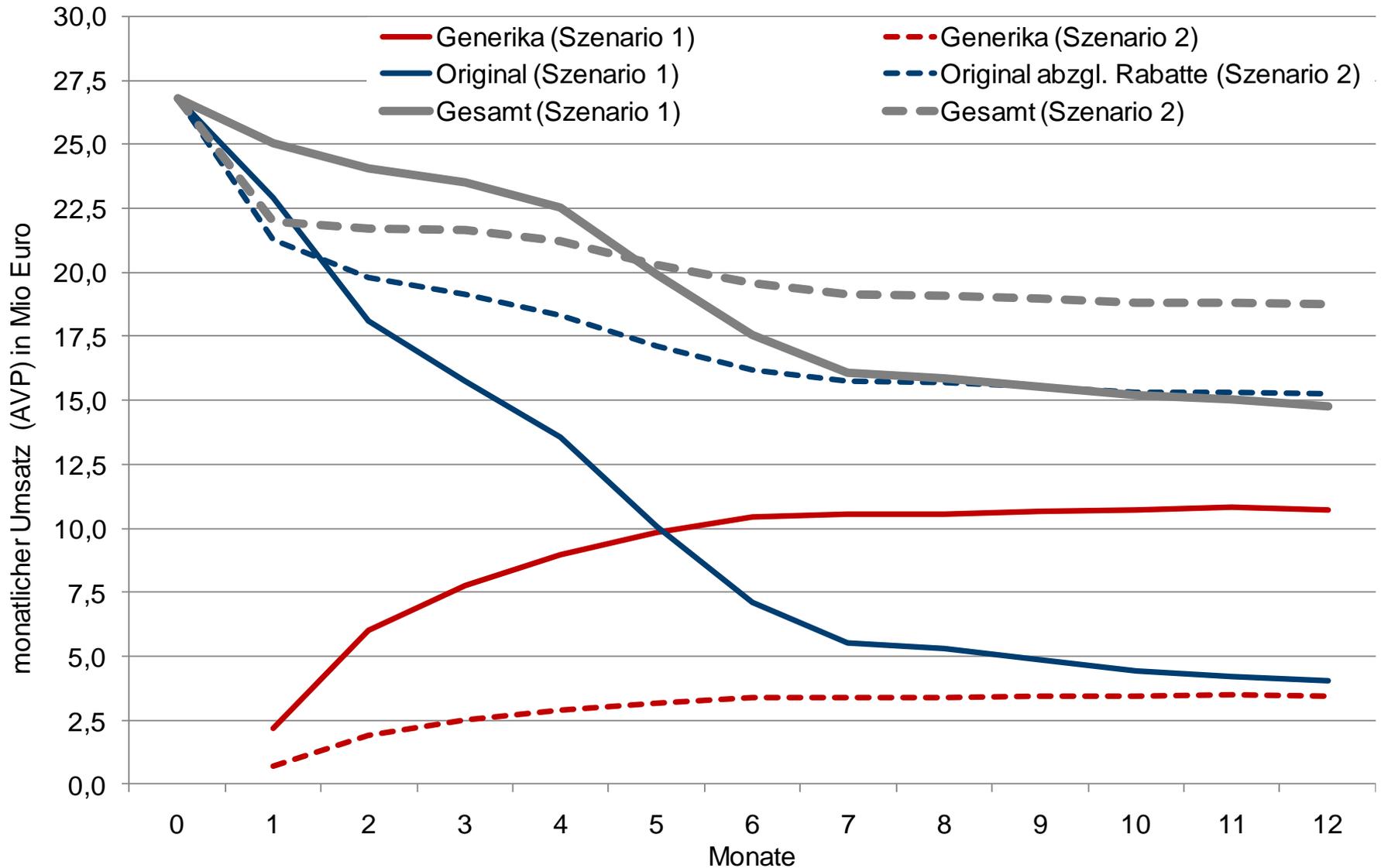
- Kurzfristige Kostenorientierung der GKV aufgrund des Wettbewerbs um Vermeidung eines Zusatzbeitrages: Vertragsabschluss daher auch, wenn diese nur kurzfristig Einsparungen versprechen, in den Folgejahren aber zu Verlusten führen.

▪ **Motive der Originalhersteller:**

- Hoher Druck auf Originalhersteller durch Preisbildung nach früher Nutzenbewertung bzw. 16%igem Herstellerrabatt/Preismoratorium führt zu Intensivierung des Lifecycle-Managements am Bestandsmarkt
- Strategien zur Generikaabwehr gewinnen an Bedeutung
- Rabattverträge ermöglichen es, Konkurrenten abzuwehren, ohne Listenpreise zu senken.

- Für einen patentgeschützten Wirkstoff mit 300 Mio. Euro Jahresumsatz (AVP) im Jahr 2010 werden noch vor Patentablauf Rabattverträge mit gesetzlichen Kassen mit insg. 50 Mio. Versicherten geschlossen.
- Szenarien: Entwicklung der monatlichen Umsätze im Jahr nach Ende des Patentschutzes (= Monat 1)
 - **Szenario 1 (ohne Rabattvertrag Original):** Preise und Marktanteile von Original und Generika entwickeln sich wie im Fall eines funktionierenden Generikawettbewerbs (Durchschnitt der Gruppe 1)
 - **Szenario 2 (mit Rabattvertrag Original):** Rabatt des Originals führt zu effektivem Preis wie Generika bei Markteintritt (\emptyset Gruppe 1: -19,4 % unter dem Preis des Originals). Umsetzung der Rabattverträge über Original zu 100%, nicht-rabattiertes Marktsegment wie Szenario 1.
- Annahme: Gesamtmenge bleibt unverändert.

Finanzielle Auswirkungen – Beispiel-Szenarien



- In der modellhaften Betrachtung der Szenarien ergeben sich folgende Umsätze im 1. Jahr nach Patentablauf
 - ohne Rabattvertrag: 239,3 Mio. Euro
 - mit Rabattvertrag: 258,4 Mio. Euro

Im ersten Jahr nach Patentablauf des Wirkstoffs resultieren im Szenario 2 aus Rabattverträgen mit Originalherstellern für die GKV um 19,1 Mio. Euro geringere Einsparungen als im Szenario eines funktionierenden Generikawettbewerbs.

Rabatte vor Patentablauf müssen gegengerechnet werden, sind aber auch den Verlusten gegenüberzustellen, die aus einer verringerten Abgabe der Reimporte resultieren. Diese müssen mind. 15% bzw. 15 Euro günstiger sein als das Bezugsarzneimittel.

- Darüber hinaus können Rabattverträge mit Originalherstellern vor Patentablauf perspektivisch Markteintritte von Generika-Anbietern verhindern, so dass Einsparpotentiale des Generikawettbewerbs verringert werden.

4. Ausblick

Hemmung des Generikawettbewerbs durch Rabattverträge?



- **Generikawettbewerb wird künftig weiterhin durch Rabattverträge geprägt sein.**
- **Es bestehen Risiken, dass Rabattverträge den Generikawettbewerb beeinträchtigen.**
 - Wirkstoff-Ausschreibungen erhöhen das Marktkonzentrationspotential.
 - Verbreitung der Rabattverträge mit Originalherstellern nimmt weiter zu, dadurch steigt das Risiko, dass Markteintritte von Generika-Anbietern verzögert oder verhindert werden.

Erfahrungen mit Ausschreibungen in anderen Wirtschaftsbereichen



- **Zahlreiche Märkte außerhalb des Gesundheitssektors werden heute durch Ausschreibungen dominiert.**
 - Bsp.: Infrastrukturdienste (Bau, Telekommunikations-, Kabel-TV- und Straßennetze), Bewirtschaftung öffentlicher Ressourcen (z.B. UMTS-Frequenzen) oder Serviceleistungen mit Monopolcharakter (z.B. Straßen- und Schienenpersonennahverkehr)
- **Dabei haben sich z. T. erhebliche Probleme des Instruments Ausschreibung gezeigt.**
 - Bsp.: hohe Anbieterkonzentration, Absprachen, systematische Fehleinschätzungen bei Festlegung des Angebotspreises (sog. „Fluch des Gewinners“), geringer Anbieterwechsel bei Folgeausschreibungen.
- **Folgerungen aus Erfahrungen**
 - Ausschreibungen sollten insbesondere dann angewendet werden, wenn Preiswettbewerb nicht funktioniert.
 - Regulierungsferien, wenn Anfangsinvestitionen für den Marktzutritt ein kritischer Faktor sind (z.B. für Elektrizitäts- und Gasnetze in der EU).

Verordnungssteuernde Regularien werden durch Rabattverträge zunehmend in Frage gestellt



- **Generika-Quoten durch Originalhersteller-Verträge am Ende?**
 - KV-Nordrhein: Da Ärzte die Generika-Abgabe nicht mehr steuern könnten, dürfe die Quote nicht mehr Bestandteil der Arzneimittelvereinbarung sein.
- **Intransparenz der Kosten für verordnete Arzneimittel führt zur Indifferenz der Ärzte gegenüber Preisunterschieden**
 - weil die effektiven Preise dem Arzt nicht mehr bekannt sind,
 - weil die real abgegebenen Produkte dem Arzt nicht mehr bekannt sind.
- **Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Rabattverträgen inkonsistent**
 - Aus Rabattverträgen mit Originalherstellern resultiert eine vermehrte Verordnung bzw. Abgabe von Präparaten mit hohem Listenpreis. Da die Überschreitung der Richtgrößen auf Brutto-Basis ermittelt wird, ist eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Richtgrößenprüfung die Folge.
 - Eine sachgerechte arztbezogene Bereinigung des Richtgrößenvolumens um die Rabatte ist wegen Geheimhaltung der Konditionen nicht möglich.

Preisbildungsregularien werden durch Rabattverträge zunehmend in Frage gestellt



- **Den Festbeträgen wird eine realistische Kalkulationsbasis entzogen.**
 - Je stärker sich der Preiswettbewerb auf die Ebene der Rabatte verschiebt, umso weniger kann er zu Anpassungen von Festbeträgen führen.
 - Dadurch wird die Funktionsfähigkeit des Festbetrags-Systems stark eingeschränkt.
- **Obligatorische Substitution vermindert bisherige Anreize zur Preissenkung.**
 - Durch die automatische Substitution wird Herstellern der Anreiz genommen, über eine Preissenkung auf 30% unter Festbetrag eine Zuzahlungsbefreiung zu erzielen und dadurch Nachfrage von Patienten zu induzieren.

5. Handlungsempfehlungen an die Politik

Ansatzpunkte zur Stärkung des Generikawettbewerbs



1. Vermeidung bzw. schnellere Klärung von Patentstreitigkeiten
2. Vermeidung der Verunsicherung verordnender Ärzte durch Äquivalenzdiskussionen
3. Abbau von Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge mit Originalherstellern



Patentstreitigkeiten und Diskussionen über Produkteigenschaften (1. + 2.) können legitime Mittel des Wettbewerbs sein und sind gesetzlichen Interventionen nur begrenzt zugänglich.

Wettbewerbsfördernde Maßnahmen der Wirtschafts- und Gesundheitspolitik sollten sich daher auf Rabattverträge mit Originalherstellern konzentrieren.

Abbau von Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge mit Originalherstellern



- Beendigung von Rabattverträgen über Originalpräparate mit Ablauf des Patentschutzes.
- Keine automatische Einbeziehung von Arzneimitteln in Rabattverträge im Rahmen von Portfolioverträgen.
- An Vertrags- und Rabattwettbewerb sollen sich sämtliche Anbieter zu gleichen Startbedingungen beteiligen können.

 **Ziel: Chancengleichheit der Anbieter zu Beginn der mit Patentablauf beginnenden neuen Marktphase**

Option nach Ablauf Patentschutz: temporär rabattvertragsfreie Wettbewerbsphase



- **Aktive Marktbeobachtung hinsichtlich Veränderungen der Marktkonzentration erforderlich**
 - Wettbewerbsaufsicht sollte aufmerksam beobachten, ob und in welchem Ausmaß sich Tendenzen einer verstärkten Marktkonzentration infolge von Rabattverträgen insgesamt zeigen.
 - Hierfür sollten Kriterien zur Feststellung einer kritischen Marktkonzentration festgelegt werden (z. B. durch Monopolkommission).
- **Wird kritische Marktkonzentration erreicht, sollte Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen für begrenzte Zeit nach Patentablauf ausgesetzt werden.**
 - Ziel: Markteintritte sollen zumindest nicht verhindert werden.
 - Annahme: Wenn ausreichende Anbieterzahl etabliert, beeinträchtigen Rabattverträge Wettbewerb nicht mehr.
 - Bei Erreichen eines Mindestmarktanteils von Generika können Rabattverträge wieder generell möglich sein.

6. Exkurs Biosimilars

Wirkstoff

Filgrastim

Somatropin

Hauptindikationsgebiet

Neutropenie

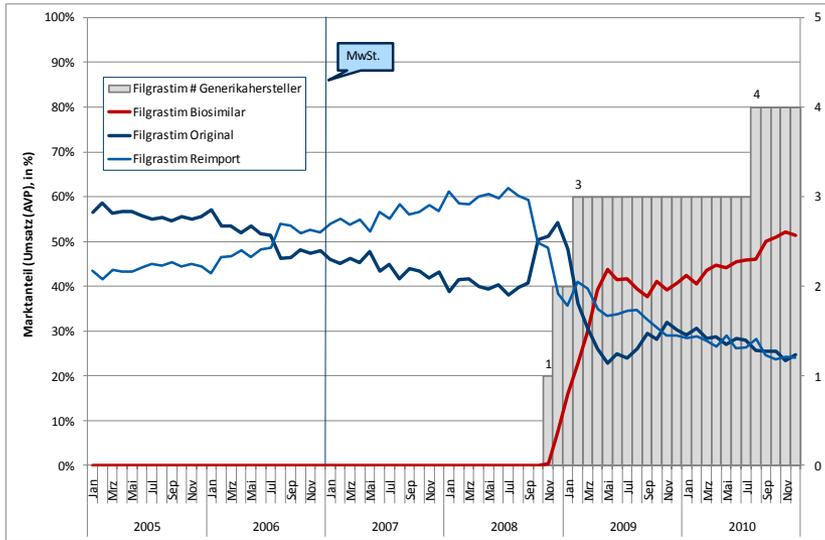
Kleinwuchs

- **Als Biosimilars werden biotechnologisch erzeugte Nachfolgepräparate von Biopharmazeutika nach deren Patentablauf bezeichnet.**
- **Aufgrund des im Vergleich zu Generika wesentlich aufwändigeren Zulassungsverfahrens ist der Markt der Biosimilars gekennzeichnet durch**
 - eine geringere Anzahl von Anbietern als bei Generika,
 - Markteintritt mit deutlichem Abstand zu Patentablauf.

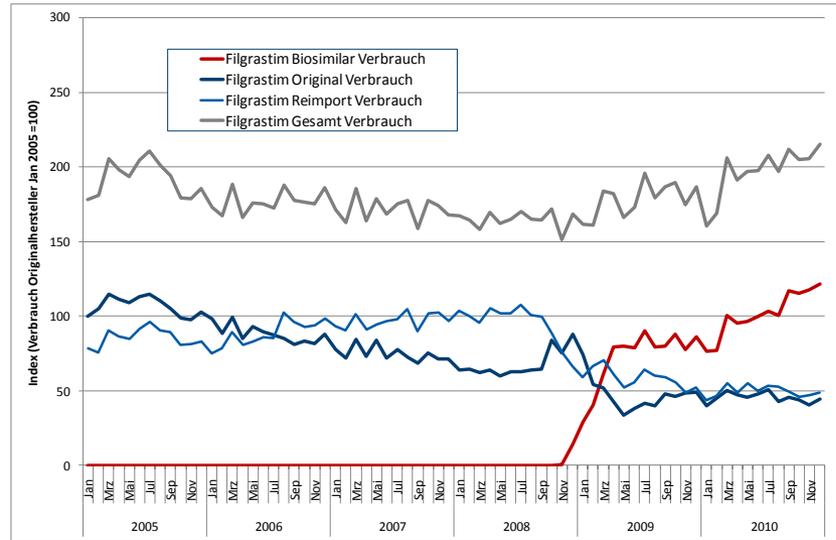
Filgrastim: eingeschränkter Wettbewerb



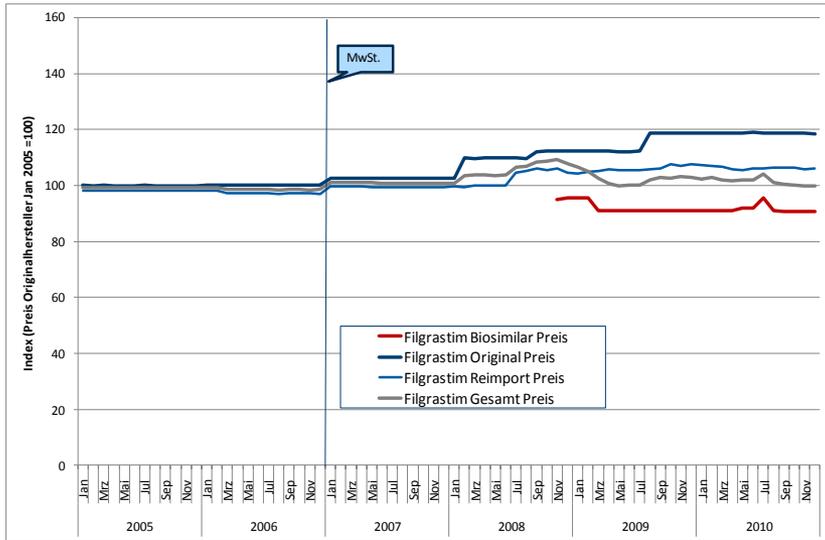
Marktanteilsentwicklung



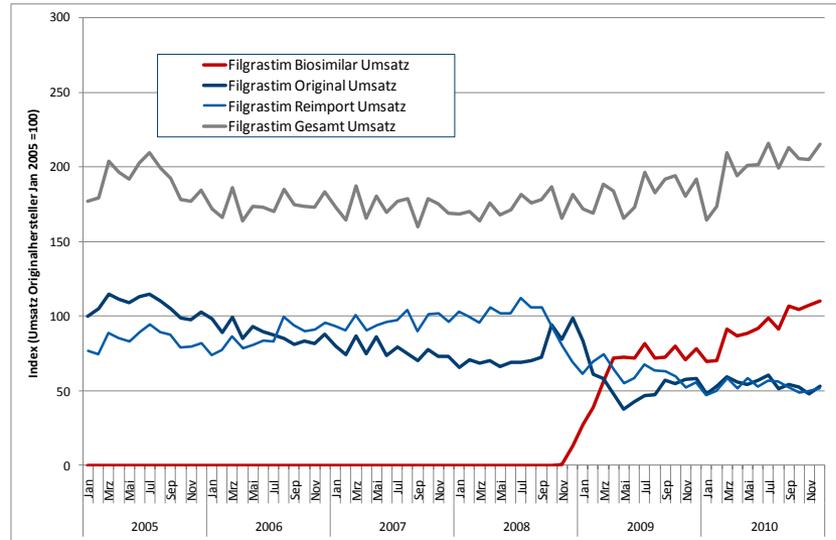
Verbrauchsentwicklung



Preisentwicklung



Umsatzentwicklung

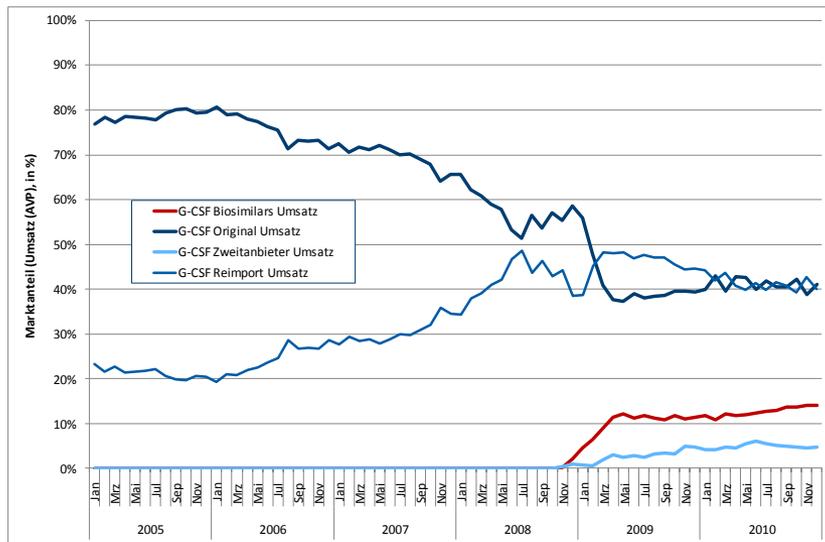


IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

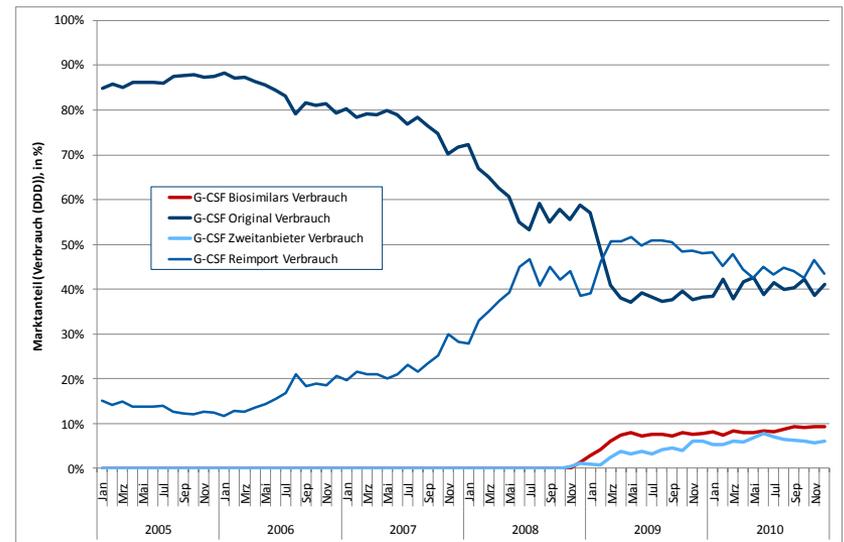
Bedeutung der Filgrastim-Biosimilars am relevanten Gesamtmarkt G-CSF* gering



Marktanteilsentwicklung - Umsatz



Marktanteilsentwicklung - Verbrauch



Wirkstoffe: Filgrastim, Pegfilgrastim, Lenograstim

*Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

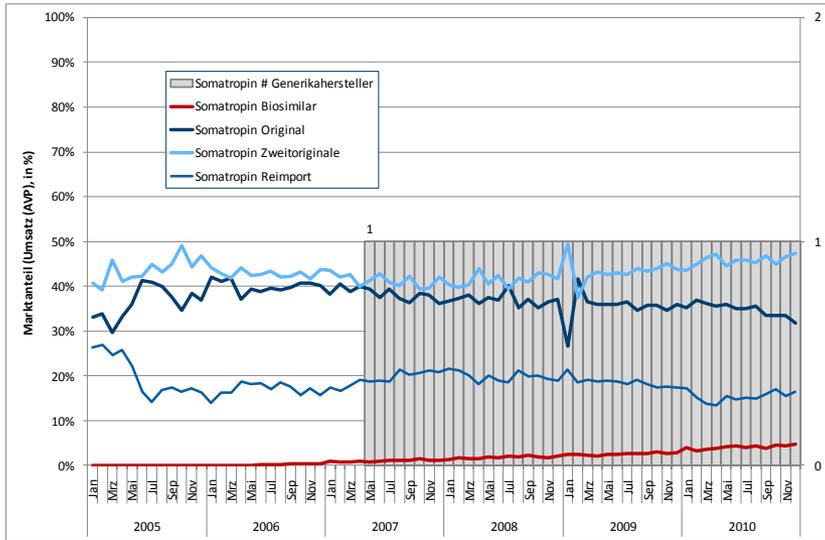
- Bei einem im Zeitverlauf zunehmenden Preisvorteil steigt der Umsatz der Biosimilars gegenüber dem Original stetig an. Der Marktanteil gegenüber dem Originalhersteller pendelt sich auf ca. 50% ein.
- Für Filgastrim findet eine Äquivalenz- und Effektivitäts-Diskussion um die Frage statt, welche Rolle – trotz pharmakologisch identischer Wirkung – die Unterschiede der chemisch ähnlichen, aber nicht identischen Biologicals haben.
- Die Verordnung von Filgrastim erfolgt zu einem bedeutsamen Teil stationär und wird ggf. ambulant fortgesetzt. Die Wirtschaftlichkeit bei der Wirkstoffauswahl im stationären Bereich erfolgt aufgrund der pauschalen bzw. durch Zusatzentgelt geregelten Vergütung nach krankenhausesinternen Kriterien (z.B. Einkaufskonditionen). Die Verpflichtung, im Rahmen der Entlassmedikation auch die Wirtschaftlichkeit bei ambulanter Weiterverordnung zu berücksichtigen, besteht zwar nach § 115c SGB V, das Nichtbeachten ist jedoch nicht sanktionierbar.
- Es verbleiben bislang nicht realisierte Einsparpotentiale für die Kostenträger durch vermehrten Einsatz von Filgastrim-Biosimilars.

- Unter Einbeziehung der übrigen G-CSF zeigt sich, dass der Biosimilar-Anteil vom Umsatz Mitte 2011 bei lediglich ca.15% liegt und an Dynamik verliert. Auffällig ist das starke Wachstum der patentgeschützten pegylierten Form von Filgrastim.
- Innerhalb der G-CSF findet eine Äquivalenz- und Effektivitäts-Diskussion statt, ob und welche klinisch relevanten Vorteile aus der Pegylierung von Filgastrim entstehen, durch die bei verlängerter Halbwertszeit eine Einmalgabe ermöglicht wird.
- Wirtschaftlichkeitsanreize bei der Verordnung von G-CSF sind für die Ärzte kaum vorhanden (Praxisbesonderheit, keine Regelung in den Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V)

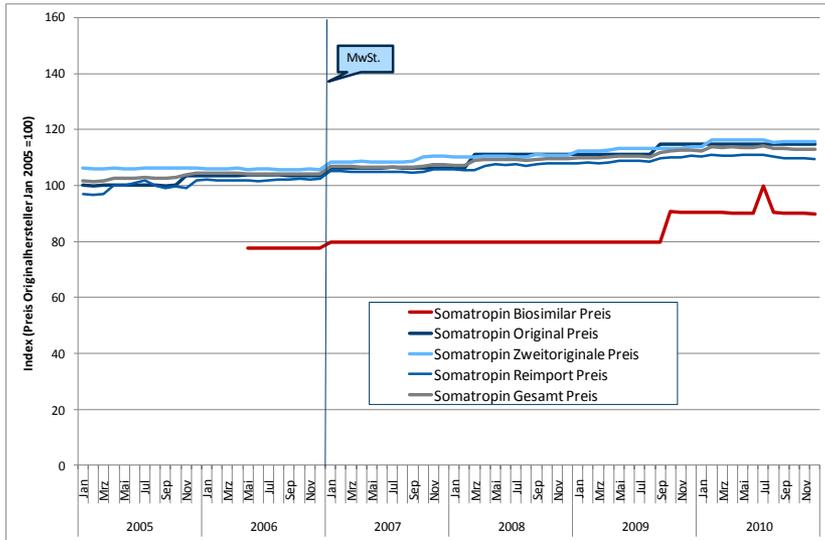
Somatropin: stark eingeschränkter Wettbewerb



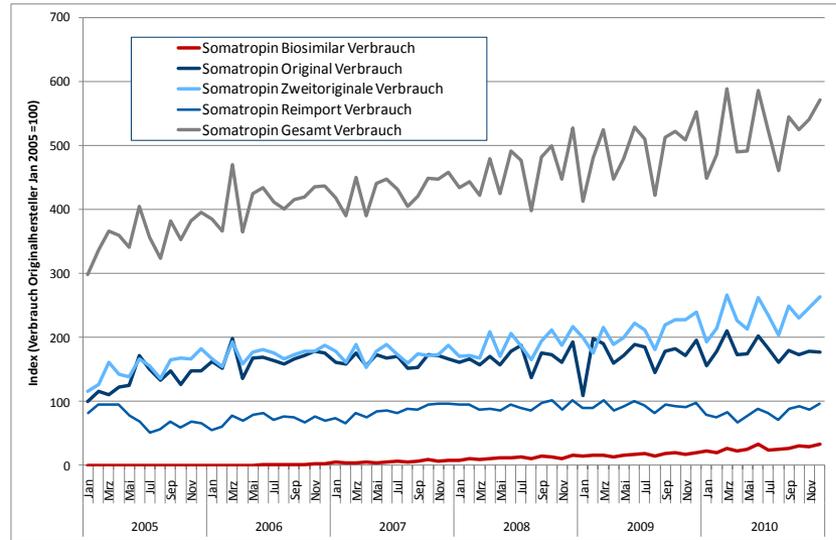
Marktanteilsentwicklung



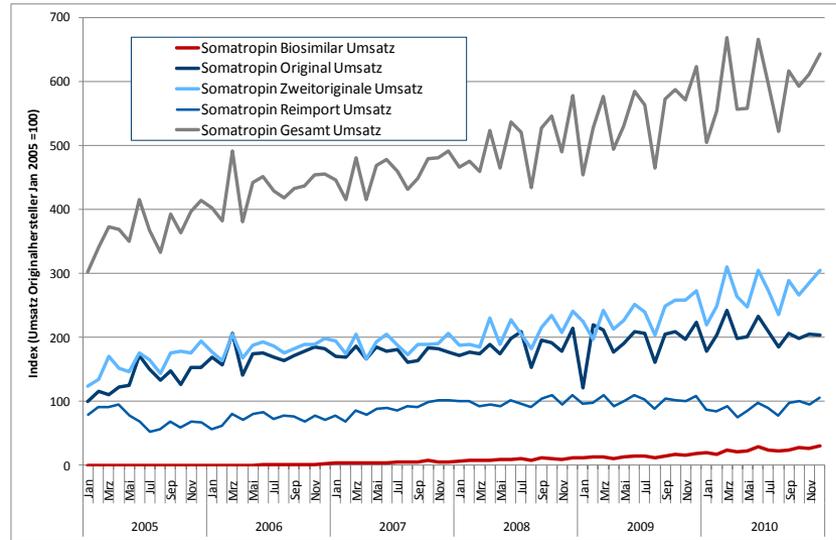
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



Umsatzentwicklung



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

- Trotz eines bedeutsamen Preisvorteils des Biosimilar gegenüber dem Original wurde über 5 Jahre hinweg lediglich ein Marktanteil unter 5% erzielt.
- Im Somatropin-Markt ist eine wechselseitige Substituierbarkeit nicht gegeben, Neueinstellungen können mit Biosimilars erfolgen.
- Wirtschaftlichkeitsanreize bei der Verordnung von Somatropin sind für Ärzte jedoch kaum vorhanden. In den regionalen Prüfvereinbarungen wird Somatropin regelhaft zur vorab anerkannten Praxisbesonderheit erklärt, so dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht oder nur eingeschränkt auf die Verordnung von Somatropin einwirkt.*
- Auch die in den Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V vorgesehenen Verordnungsquoten für Biosimilars sind regional nur vereinzelt in die Zielvereinbarungen übernommen worden und werden kaum befördert. Eine bundesweite Somatropin-Biosimilar Quote gab es nur 2010, für 2011 wurde in den Rahmenvorgaben keine Biosimilar-Quote für Wachstumshormone vereinbart.

* Vereinzelt wird lediglich der fiktive Preis des Biosimilars automatisch berücksichtigt (z.B. KV Sachsen, KV Bremen), während die Anerkennung des Preises des Originals als Praxisbesonderheit nur nach Begründung erfolgt.

- Neben der Diskussion über die Wirtschaftlichkeit ist eine Diskussion um die Bedeutsamkeit entbrannt, welche Rolle – trotz pharmakologisch identischer Wirkung – die Unterschiede der chemisch ähnlichen aber nicht identischen Biologicals haben.
- Innerhalb der Arbeitsgemeinschaft der (kleinen) Facharztgruppe der pädiatrische Endokrinologen werden die Verwendung von Biosimilars wie auch die Zulassungsreglements der Europäische Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) kritisch diskutiert.
- Anders als z.B. bei Epoetin und Filgrastim gibt es im Somatropin-Markt mit Omnitrope nur ein einziges am Markt befindliches Biosimilar.
- Die durch den Wettbewerb mit Biosimilars möglichen Einsparpotentiale für die Kostenträger werden bei Somatropin praktisch nicht realisiert.

- **Wettbewerbsintensität deutlich schwächer als bei Generika**
 - Mangelnde Austauschbarkeit liefert hierfür keine ausreichende Begründung.
 - Marktanteile könnten – in Abhängigkeit von der Therapiedauer – über Neueinstellungen erzielt werden.

- **Äquivalenzdiskussion**
 - Substituierbarkeit: Aufgrund der Unterschiede der Moleküle, wird einer Umstellung ein vergleichbarer Aufwand zugesprochen wie einer Neueinstellung [z.B. AKdÄ, 2008].
 - Zulassung: Der Wirksamkeitsnachweis eines Biosimilars erfolgt in Bezug auf eine Indikation und führt zur Zulassung in sämtlichen Indikationen des Referenzarzneimittels. Während die AKdÄ diese Verfahren für geeignet hält, Nachweise für die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit zu erbringen, wird diese Eignung von anderen kritisch hinterfragt [z.B. Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Endokrinologie (APE), 2006].

■ Wirtschaftlichkeitsaspekte

- Mangelnde Preissensibilität bei Ärzten
 - Eingeschränkte Wirtschaftlichkeitsprüfung: Biologicals werden regelhaft als Praxisbesonderheiten gewertet.
 - In den Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V vorgesehene Biosimilarquoten werden sehr unterschiedlich in regionalen Zielvereinbarungen umgesetzt.
- Rabattverträge von Originalherstellern* führen zur Beförderung der patentgeschützten Produkte mit entsprechender Intransparenz über die tatsächlichen Wirtschaftlichkeitspotenziale.

* aut-idem-Substitution der Präparate durch den Apotheker ist bei Biologicals nicht möglich

- **Wettbewerbsintensität deutlich schwächer als im Generikamarkt – Wirtschaftlichkeitspotentiale werden in bedeutsamen Umfang nicht realisiert.**
- **Marktanteile - die auch bei eingeschränkter Austauschbarkeit durch Neueinstellungen mit Biosimilars zu erzielen wären - werden nicht erreicht.**
- **Geringe Preissensibilität bei Ärzten (eingeschränkte Wirtschaftlichkeitsprüfung).**
- **Geringe Preistransparenz für Ärzte (Rabattverträge von Originalherstellern).**
- **Verunsicherung der Verordner durch Äquivalenzdiskussion.**

- **Preistransparenz ist Voraussetzung für die vergleichende Bewertung der Wirtschaftlichkeit von Biopharmazeutika.**
- **Um diese Bewertung zu ermöglichen, ist es notwendig zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit von Biosimilars**
 - Rabattverträge bis auf weiteres zu beenden,
 - verordnenden Ärzten eine einfache Möglichkeit des Vergleiches der effektiven Preise in der Praxissoftware zu ermöglichen.

- **Die Selbstverwaltung der GKV verfügt über verschiedene Instrumente zur Steuerung ärztlichen Verordnungsverhaltens.**
- **Diese sollten stärker als bislang dahingehend ausgerichtet werden, Anreize zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika zu schaffen.**
- **Hierzu bieten sich insbesondere an**
 - stärkere Ausdifferenzierung in der Beurteilung von Biopharmazeutika als Praxisbesonderheiten,
 - Vereinbarungen von Quoten für Biopharmazeutika in den Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V, die preisgünstigere Produkte befördern.

7. Anhang

Für die Studie ausgewählte Wirkstoff-Märkte

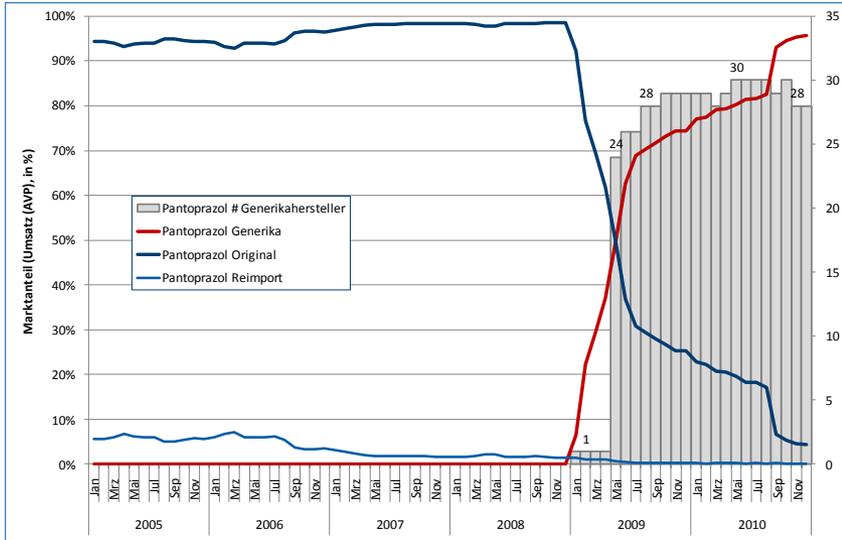


Wirkstoff	Generika-einführung	Umsatz 2005 kumuliert	Generikaquote (U) 2010	DDD 2005 kumuliert	Generikaquote (DDD) 2010
Clopidogrel	15-Aug-09	14%	42%	12%	62%
Pantoprazol	07-Mai-09	27%	85%	39%	92%
Risperidon	01-Dez-07	35%	25%	41%	76%
Tamsulosin	01-Feb-06	39%	99%	52%	100%
Oxycodon	15-Feb-07	44%	60%	53%	72%
Leuprorelin	01-Aug-07	48%	15%	55%	10%
Venlafaxin	15-Dez-08	52%	55%	59%	80%
Fluvastatin	01-Sep-08	55%	65%	66%	66%
Buprenorphin	15-Nov-08	58%	9%	67%	14%
Nebivolol	01-Apr-08	61%	83%	76%	90%
Octreotid	15-Feb-08	63%	1%	76%	1%
Azithromycin	01-Apr-06	65%	90%	77%	93%
Hydromorphon	30-Jun-06	67%	41%	77%	45%
Alfuzosin	01-Mrz-06	68%	99%	81%	100%
Escitalopram	01-Apr-08	70%	0%	83%	0%
Oxcarbazepin	15-Jan-09	71%	49%	84%	57%
<i>Somatropin</i>	01-Mai-06	76%	4%	84%	5%
<i>Filgrastim</i>	01-Nov-08	78%	47%	84%	52%

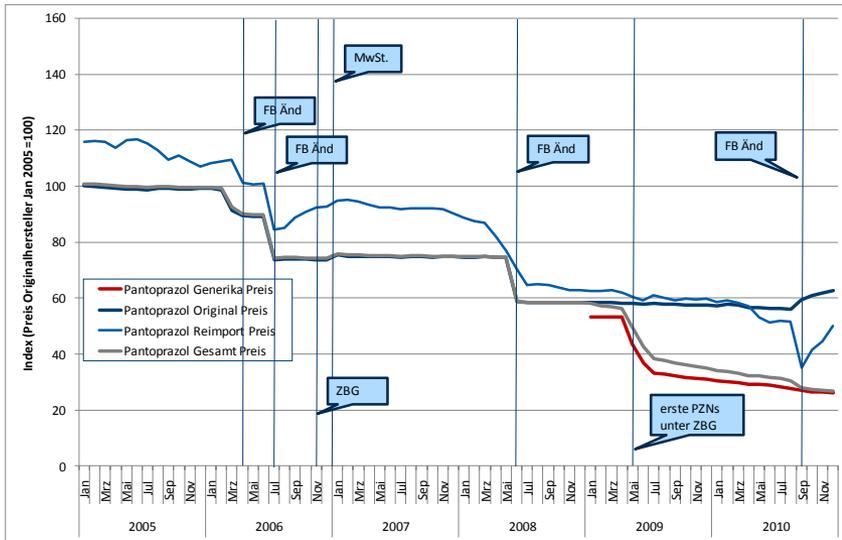
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Pantoprazol

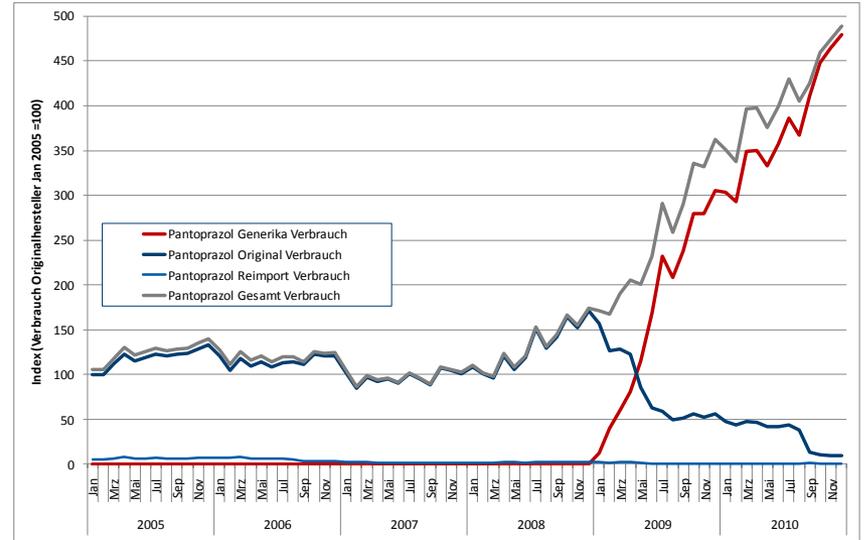
Marktanteilsentwicklung



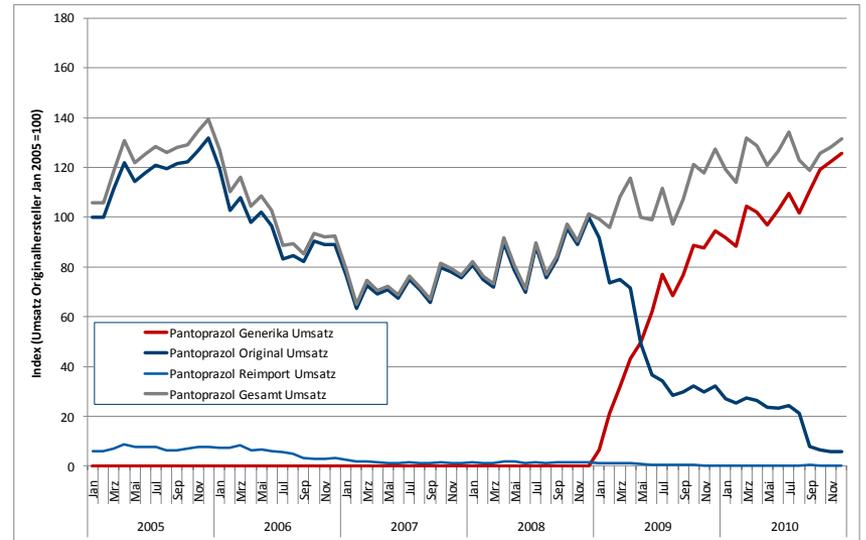
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



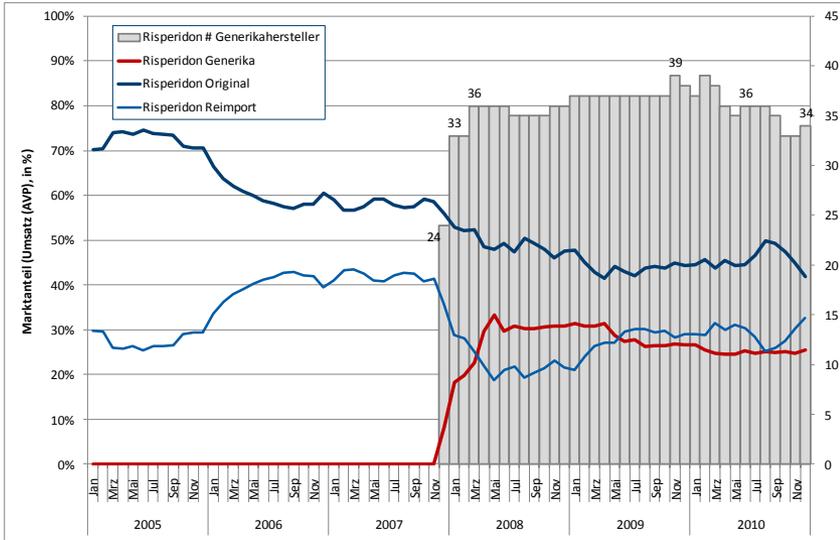
Umsatzentwicklung



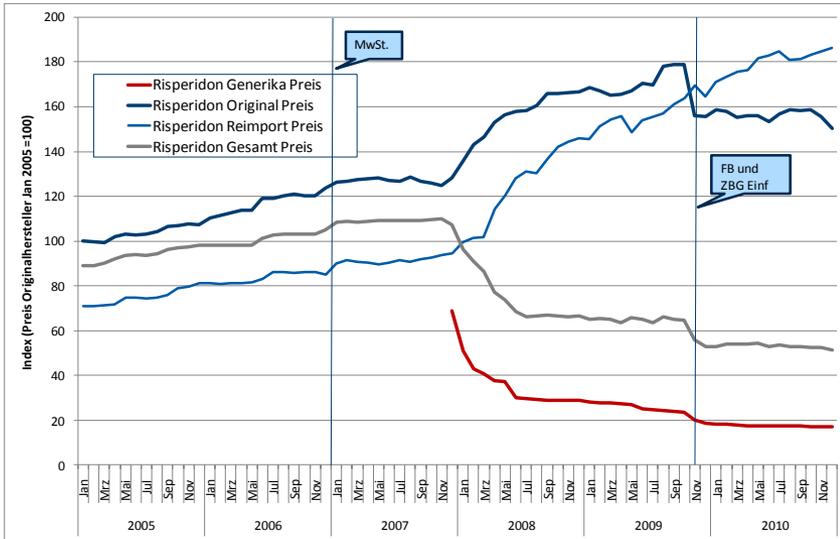
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Risperidon

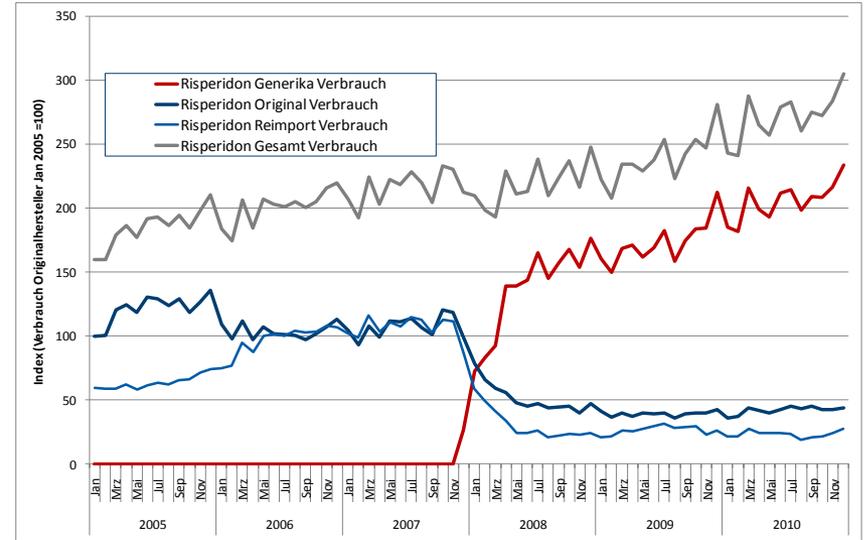
Marktanteilsentwicklung



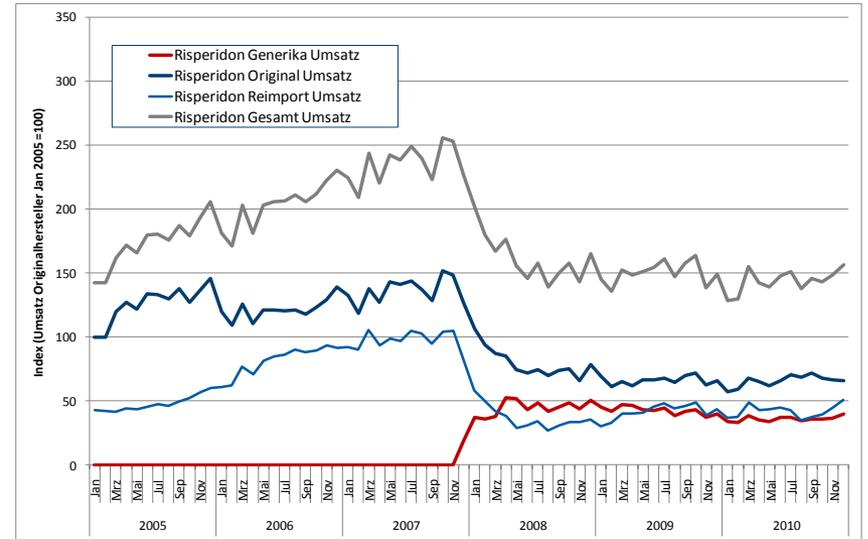
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



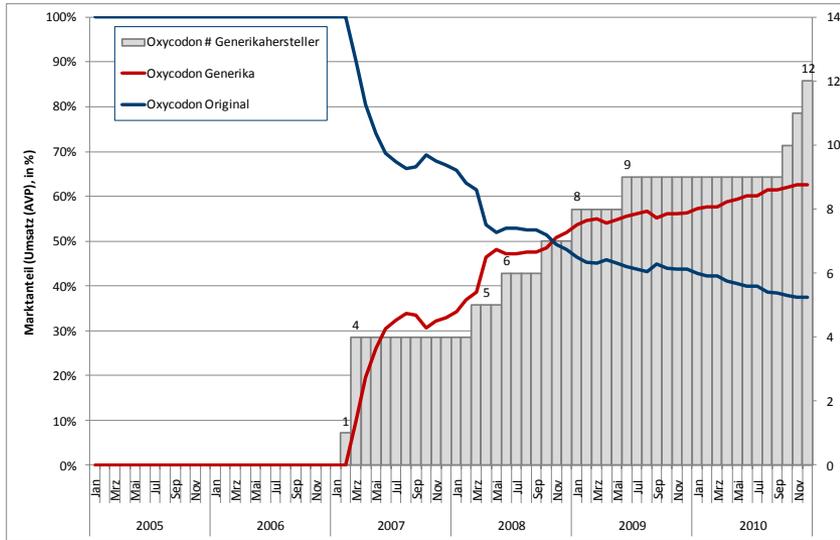
Umsatzentwicklung



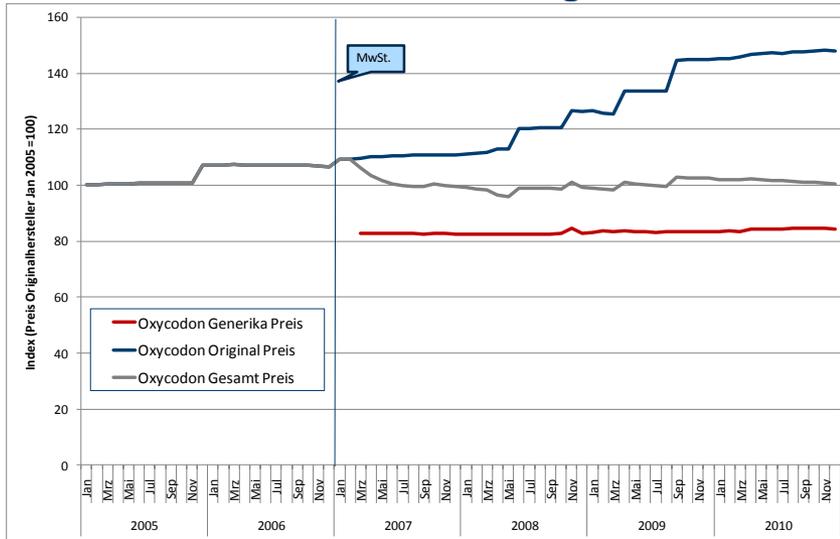
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Oxycodon

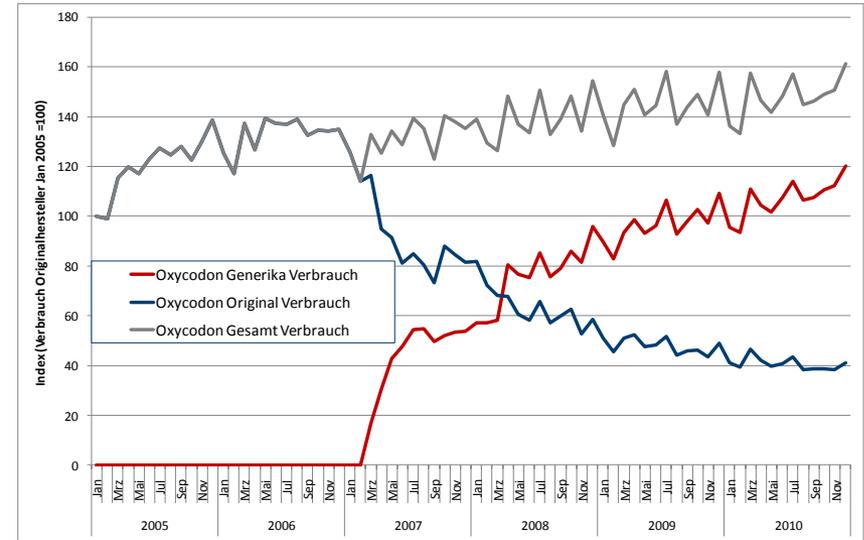
Marktanteilsentwicklung



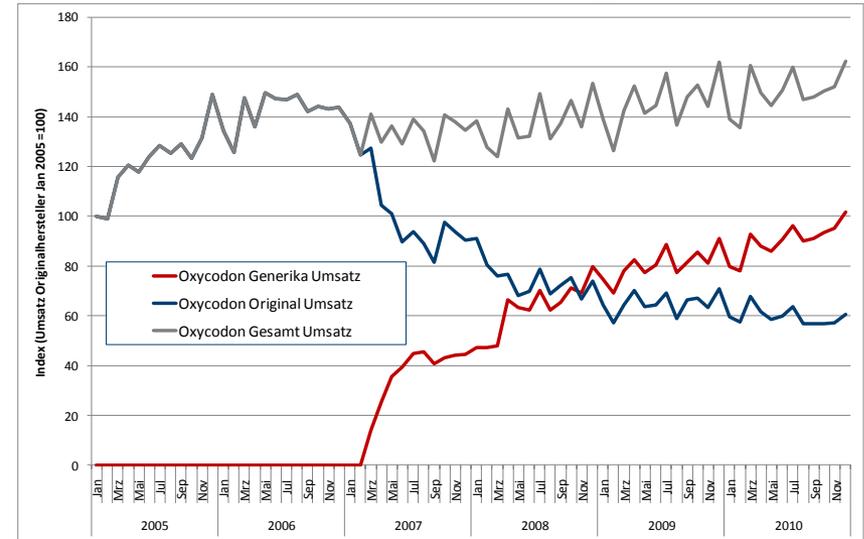
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



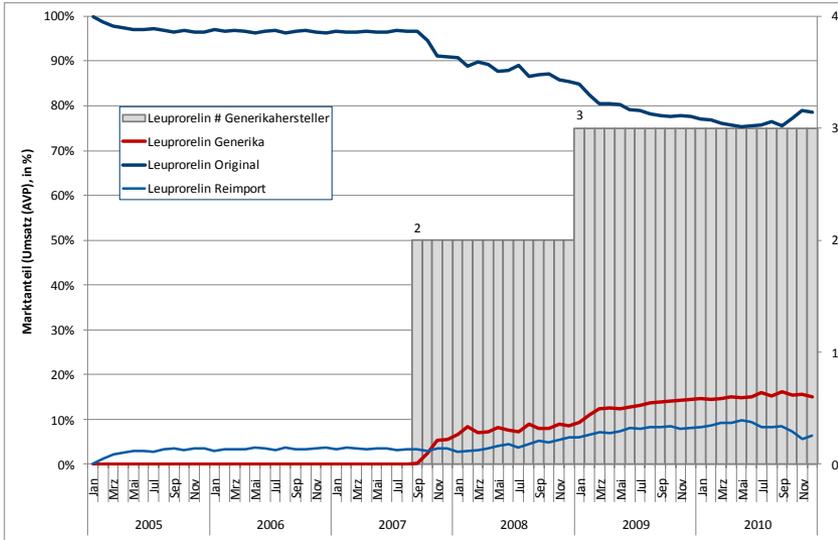
Umsatzentwicklung



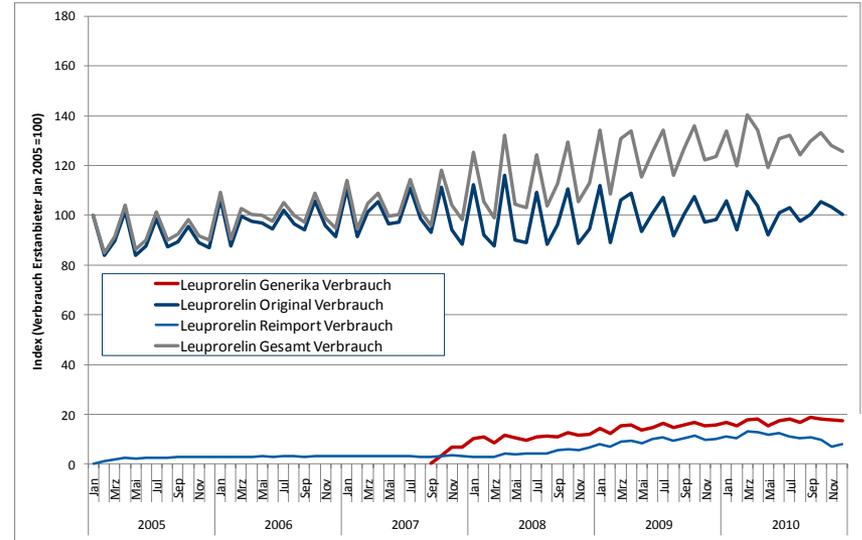
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Leuprorelin

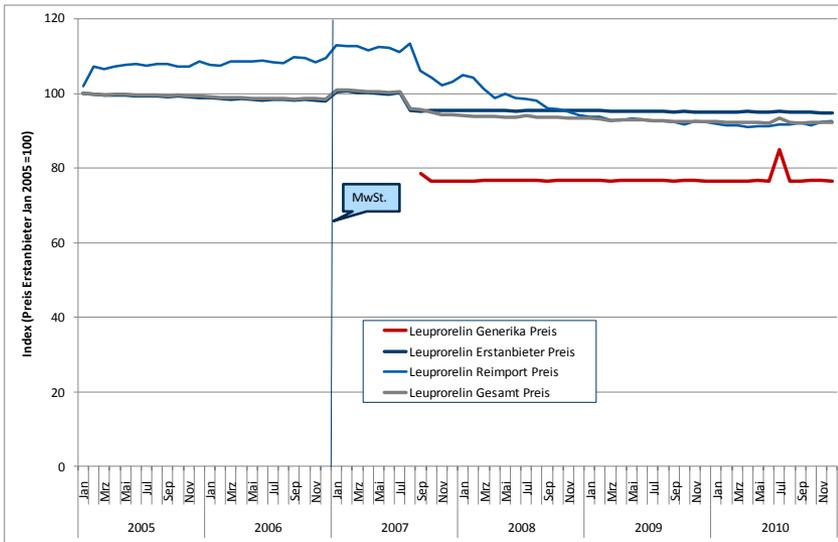
Marktanteilsentwicklung



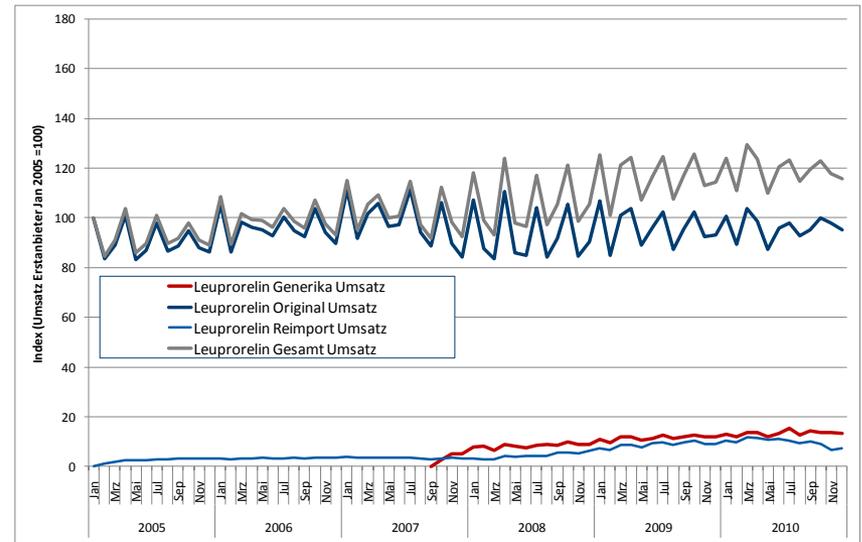
Verbrauchsentwicklung



Preisentwicklung



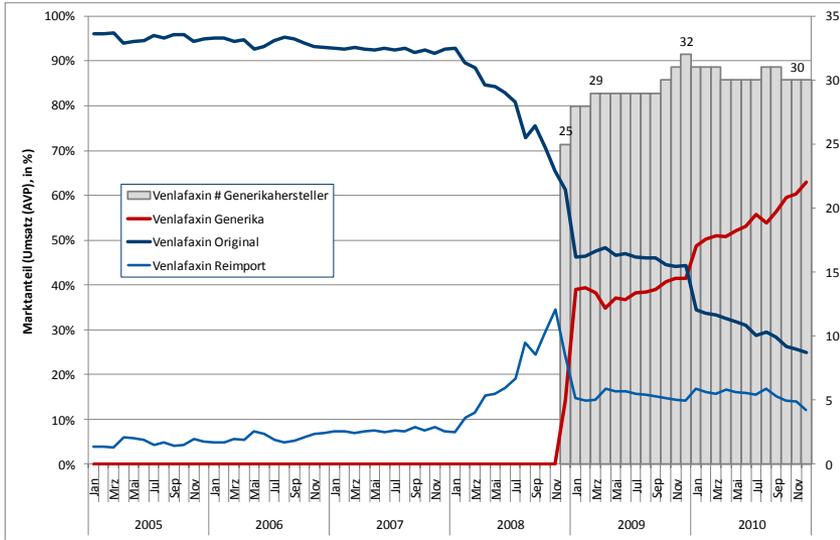
Umsatzentwicklung



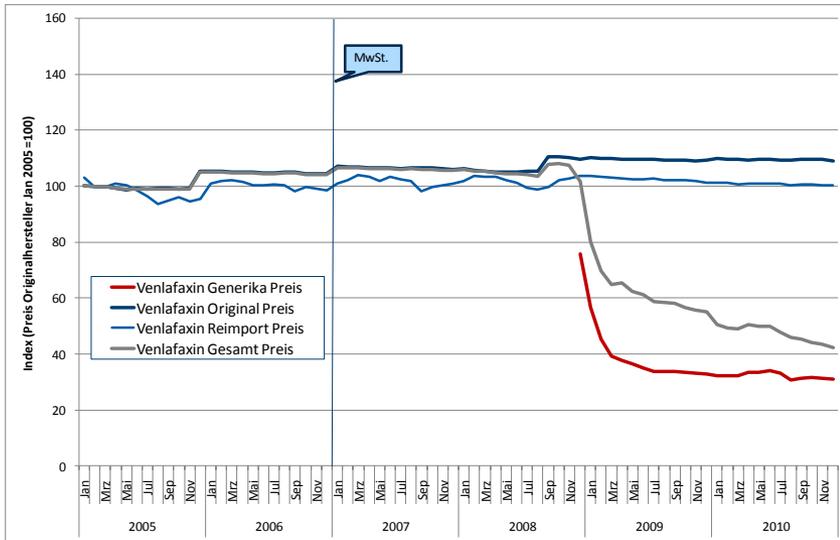
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Venlafaxin

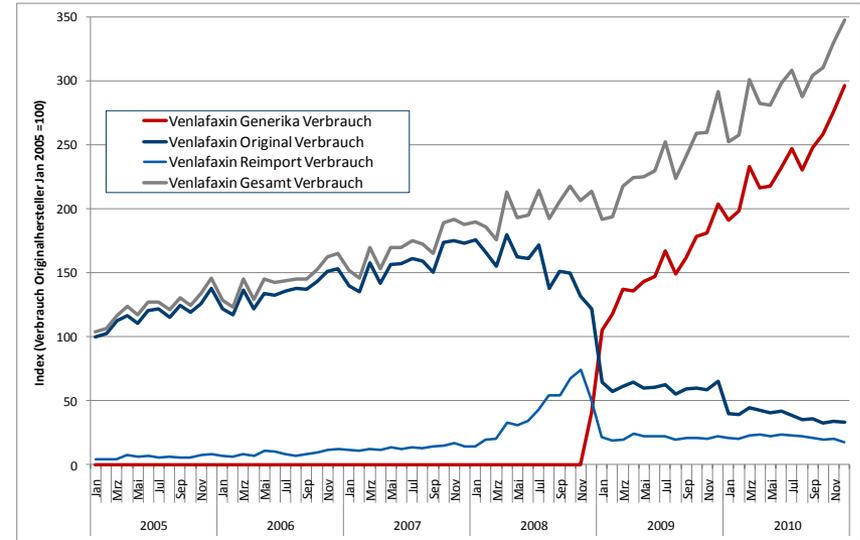
Marktanteilsentwicklung



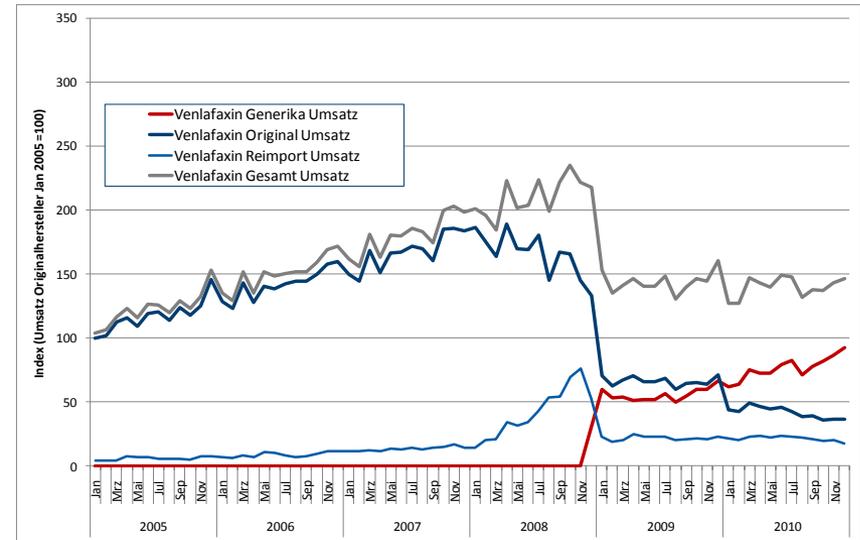
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



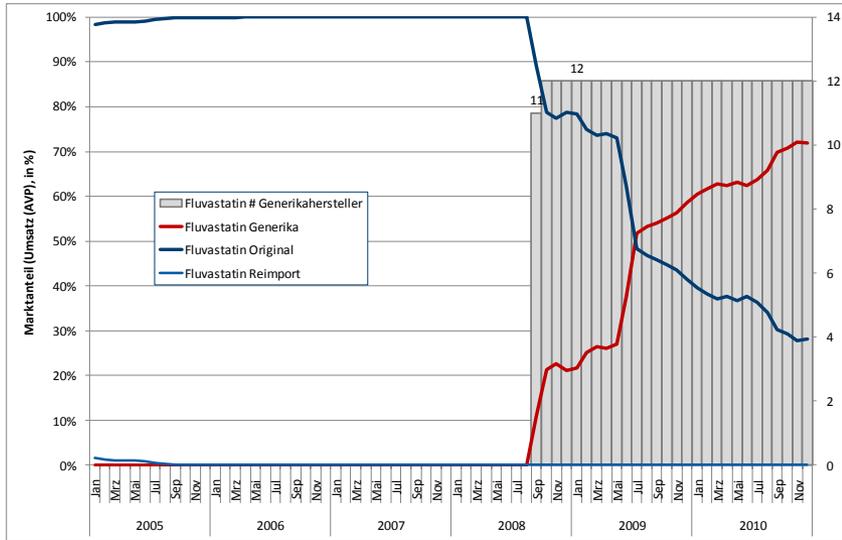
Umsatzentwicklung



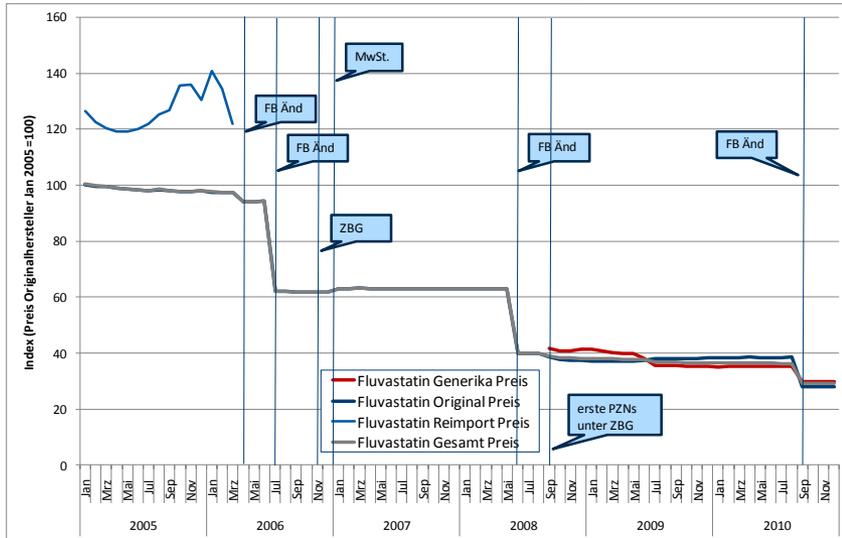
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Fluvastatin

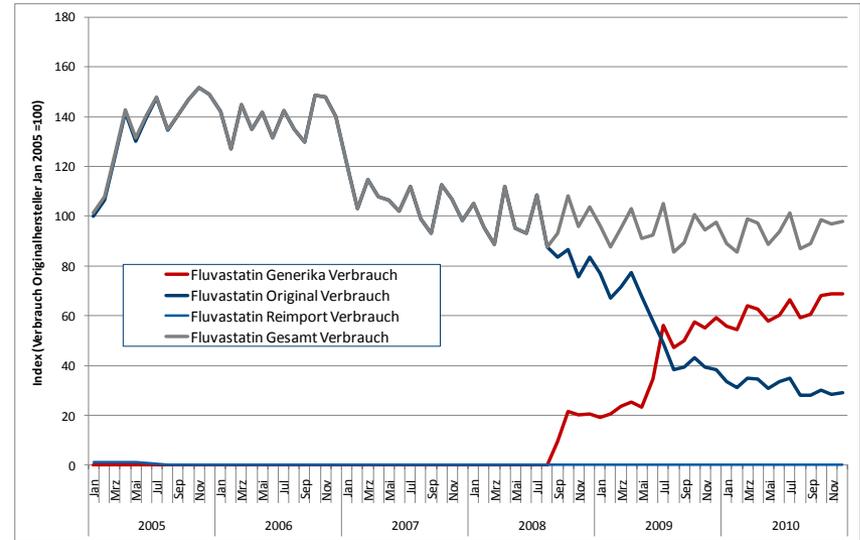
Marktanteilsentwicklung



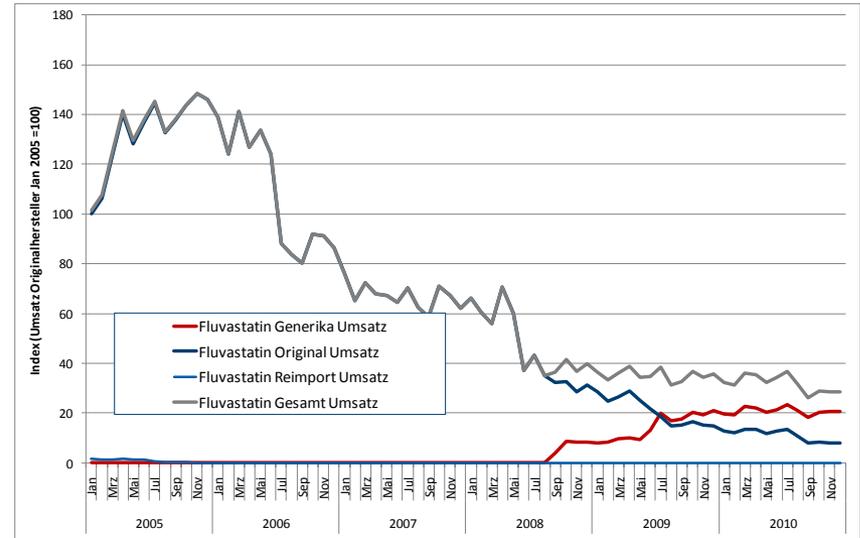
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



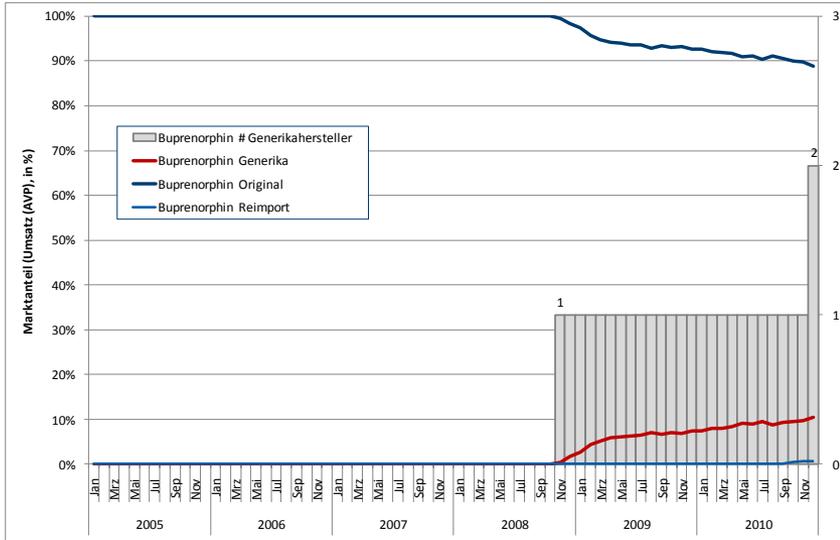
Umsatzentwicklung



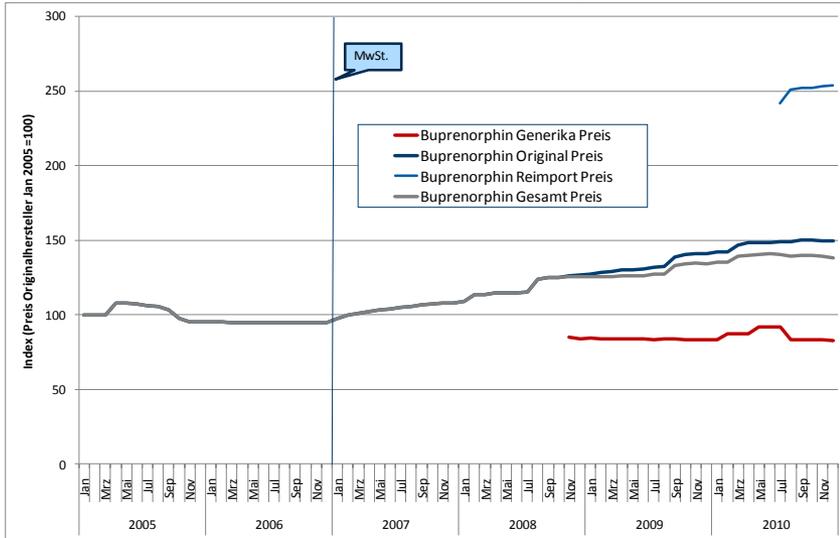
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Buprenorphin

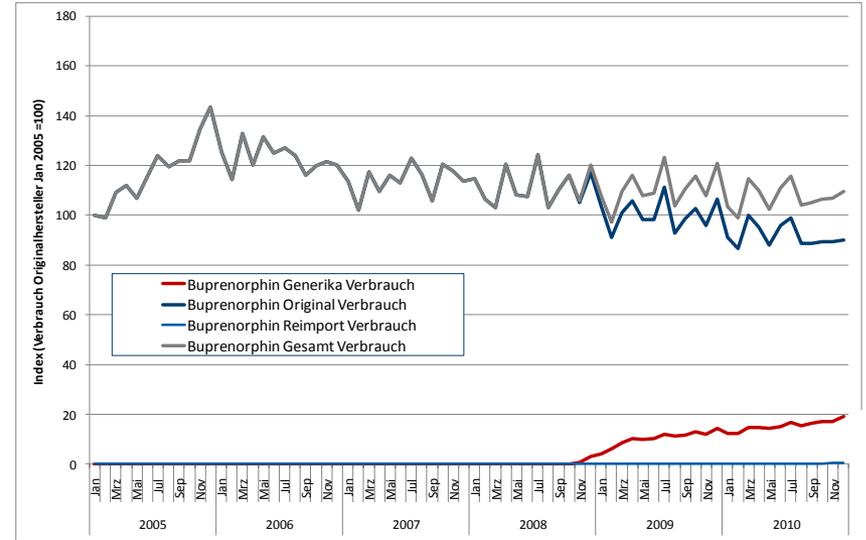
Marktanteilsentwicklung



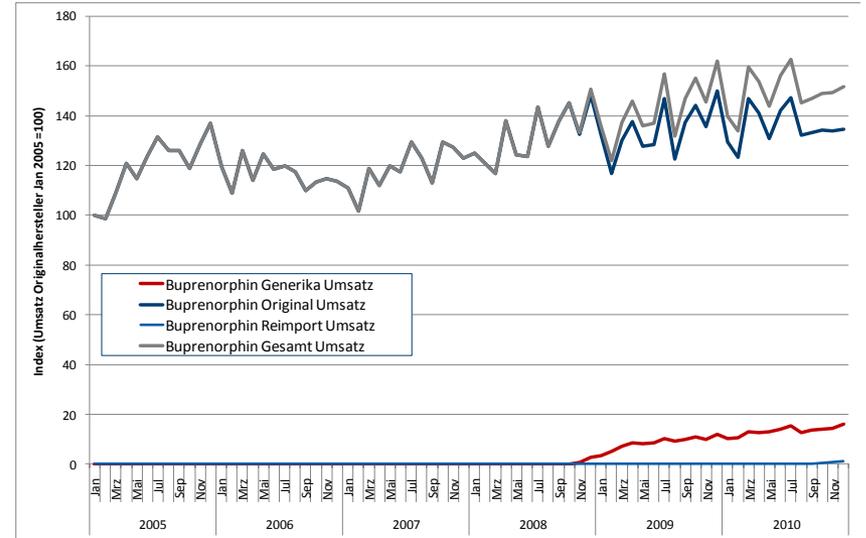
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



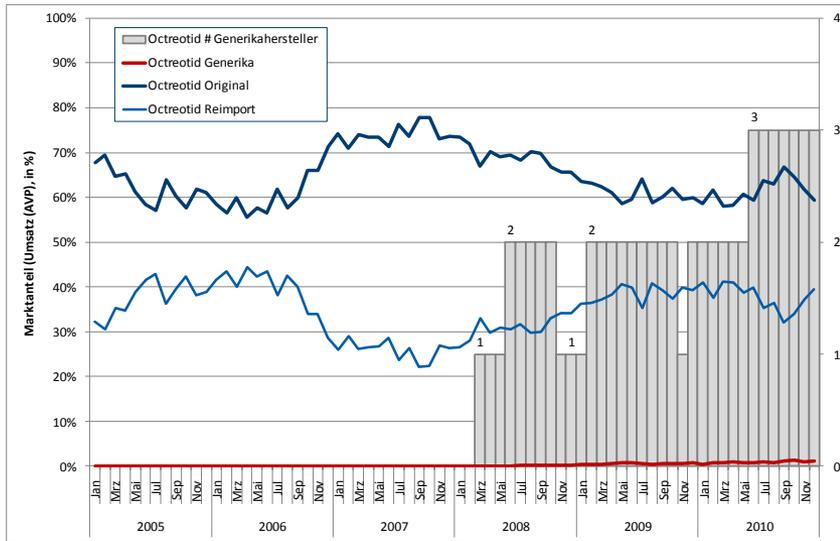
Umsatzentwicklung



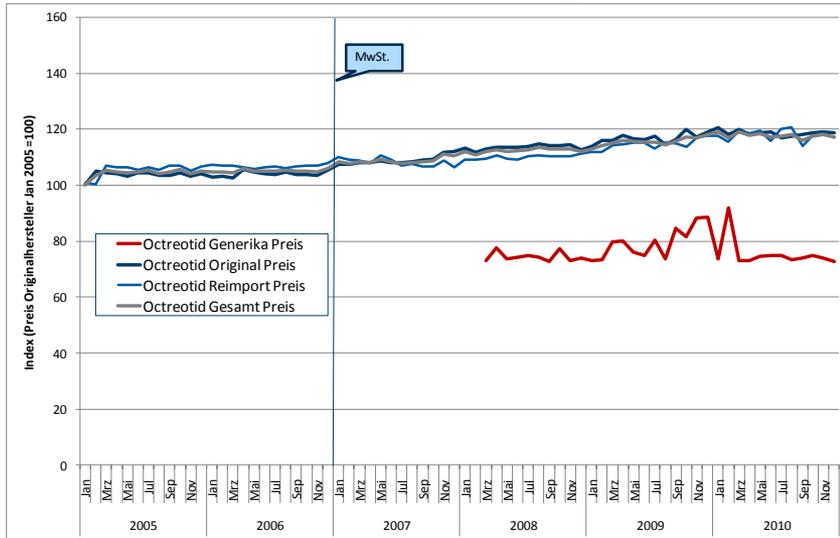
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Octreotid

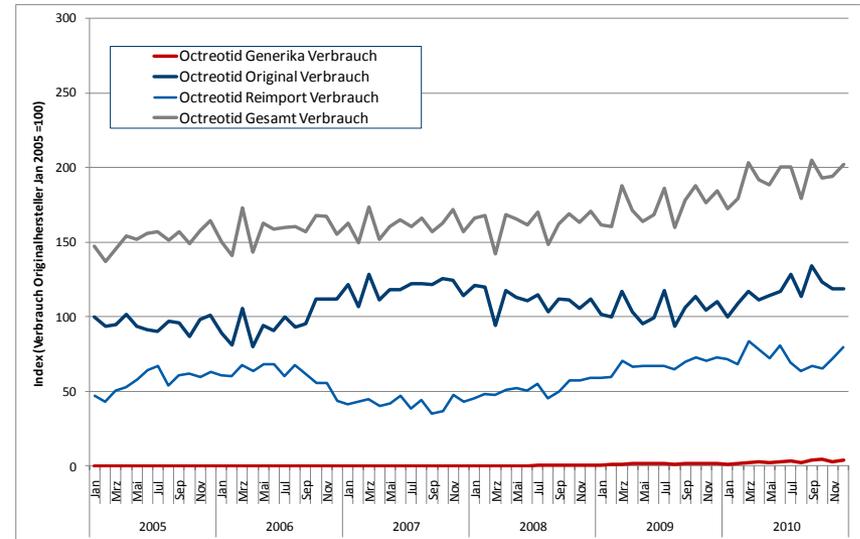
Marktanteilsentwicklung



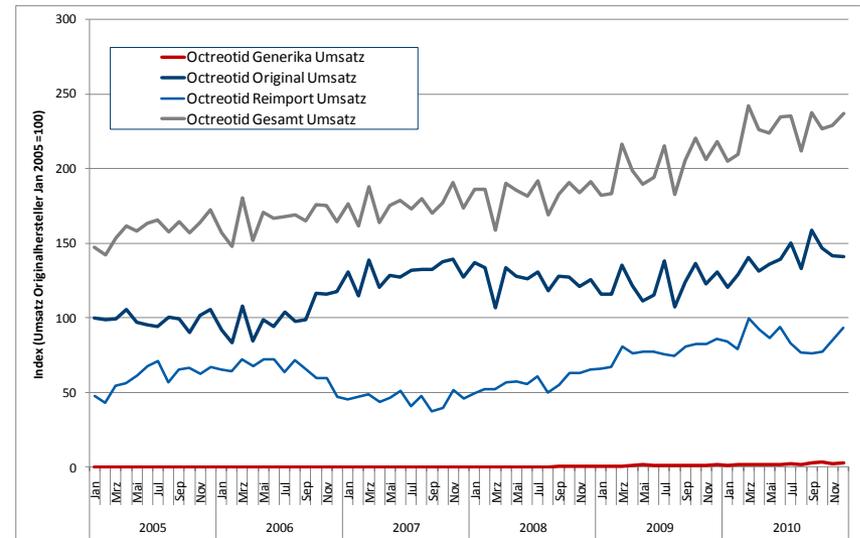
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



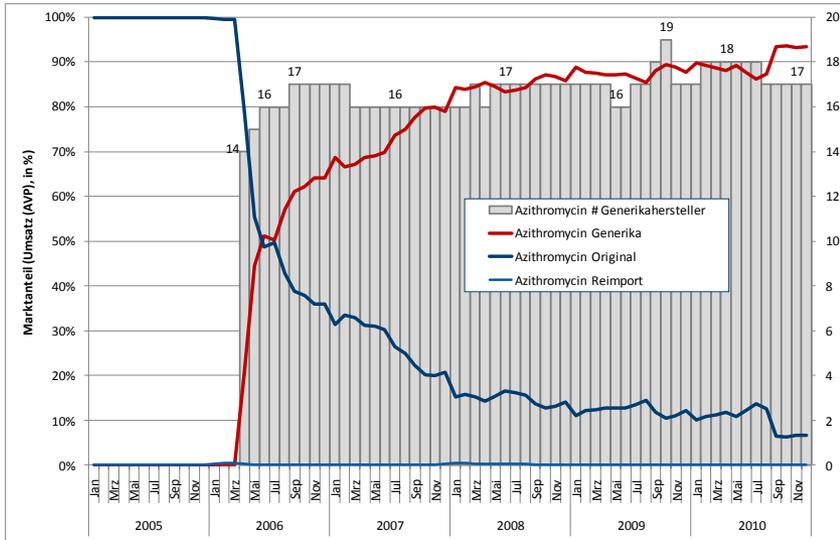
Umsatzentwicklung



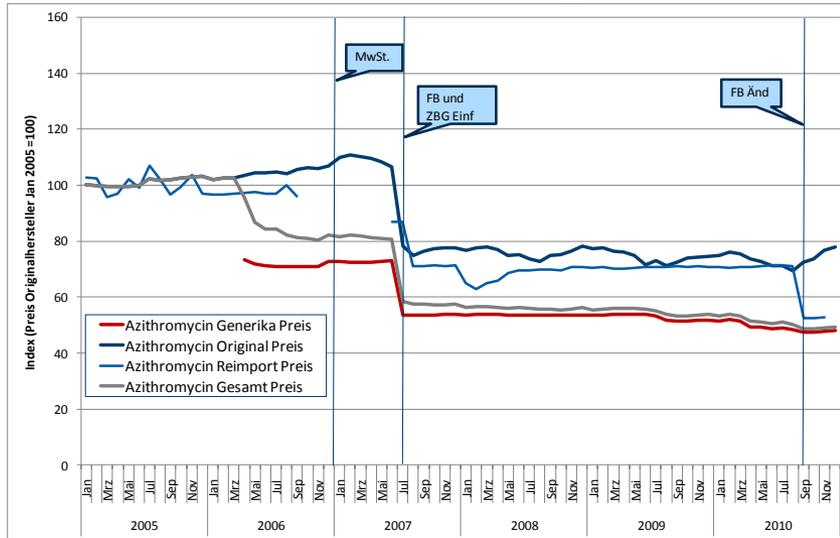
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Azithromycin

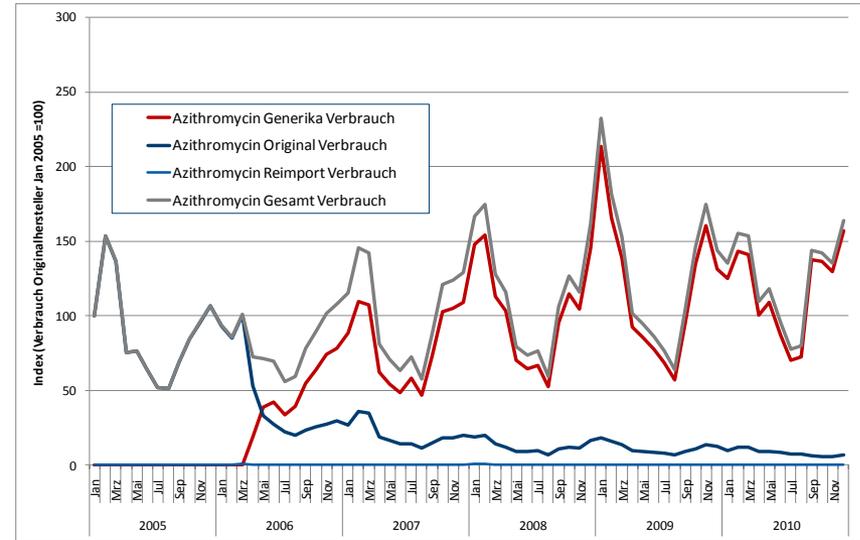
Marktanteilsentwicklung



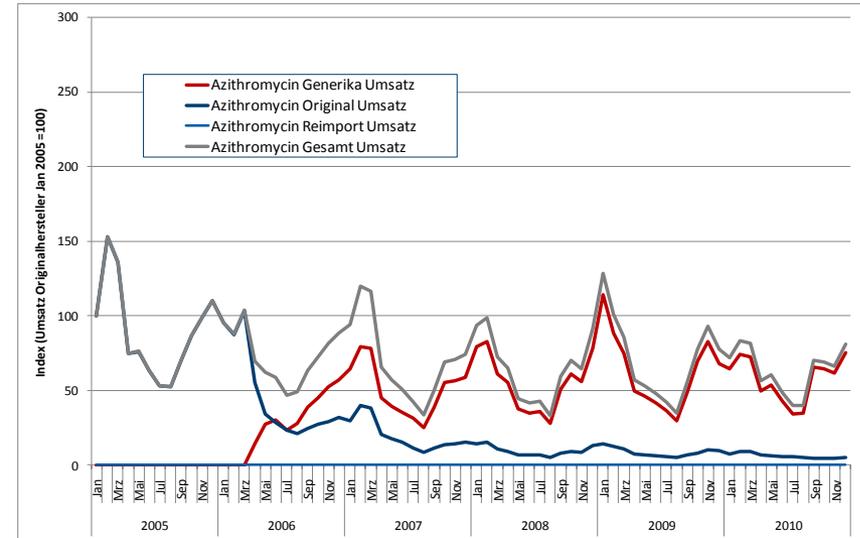
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



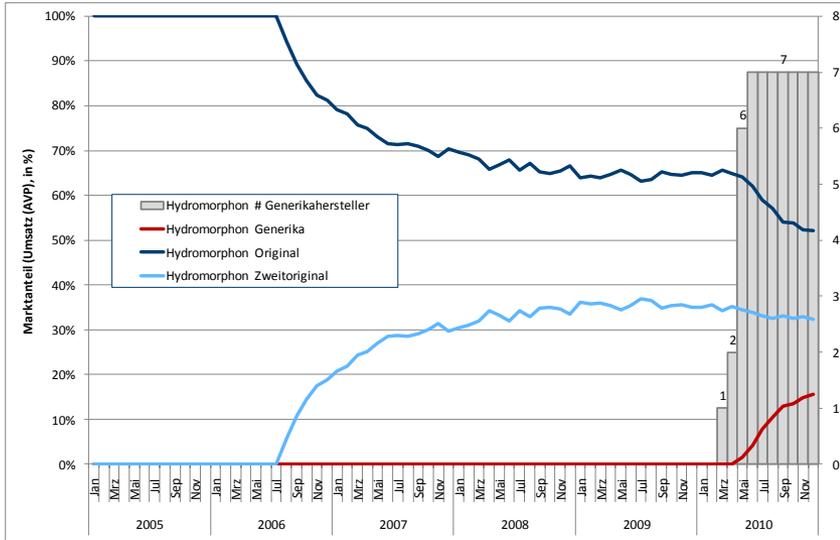
Umsatzentwicklung



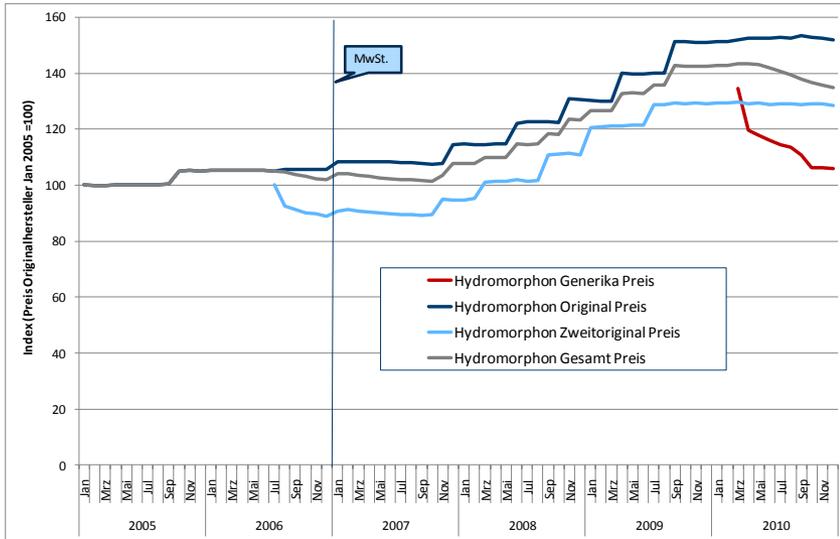
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Hydromorphon

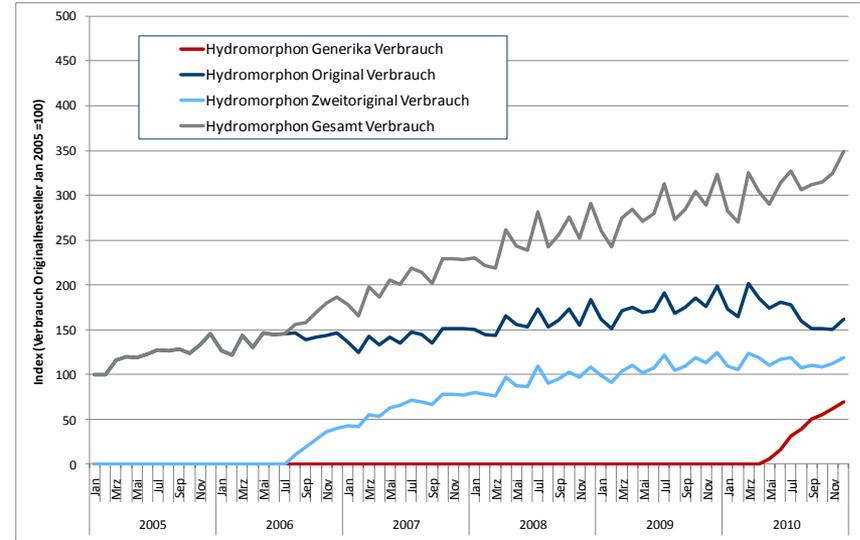
Marktanteilsentwicklung



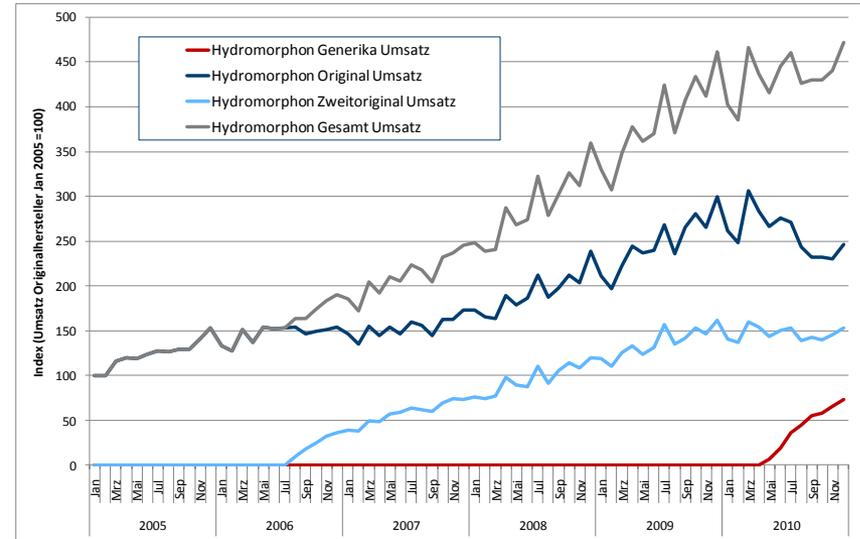
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



Umsatzentwicklung

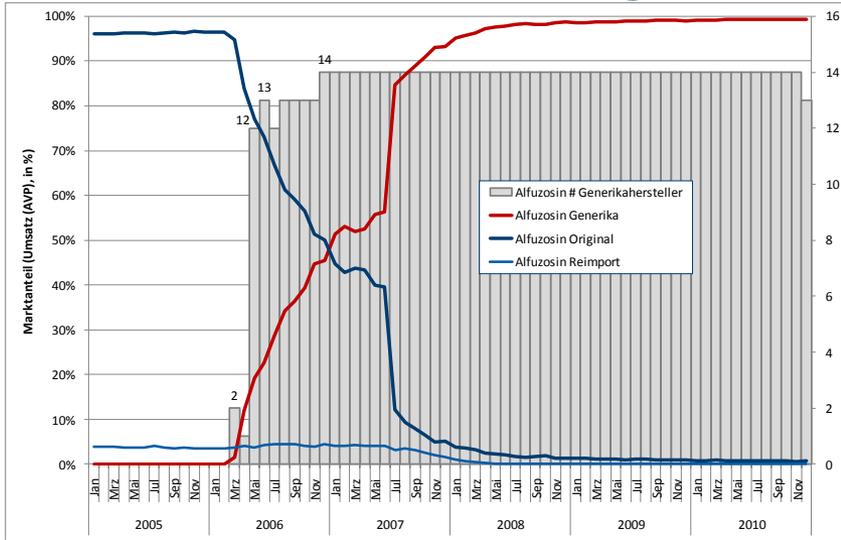


IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

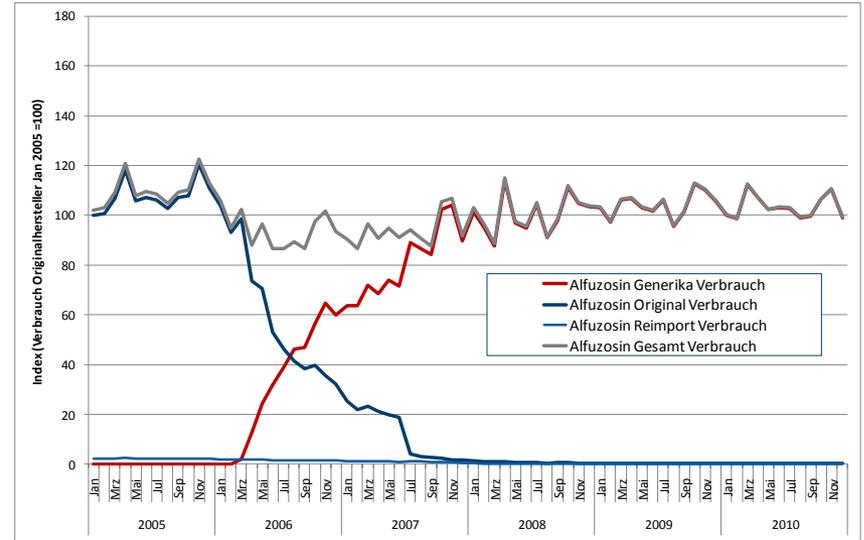
Alfuzosin



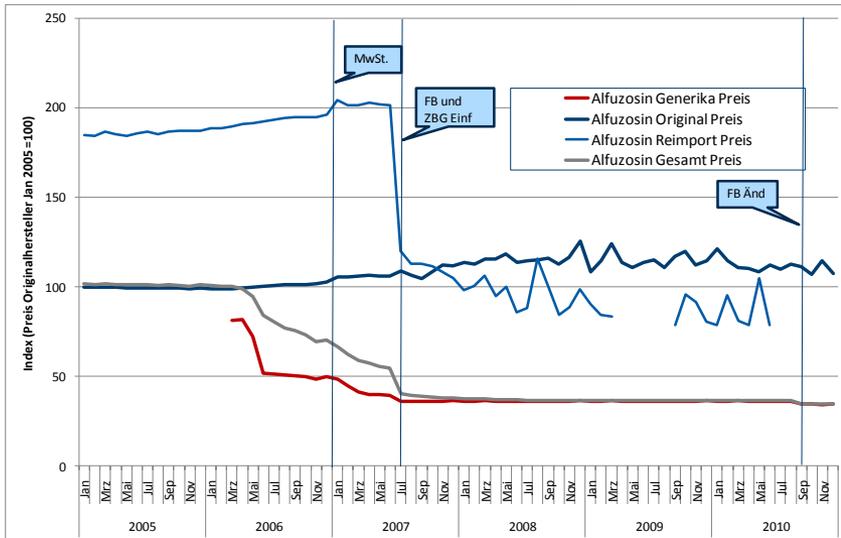
Marktanteilsentwicklung



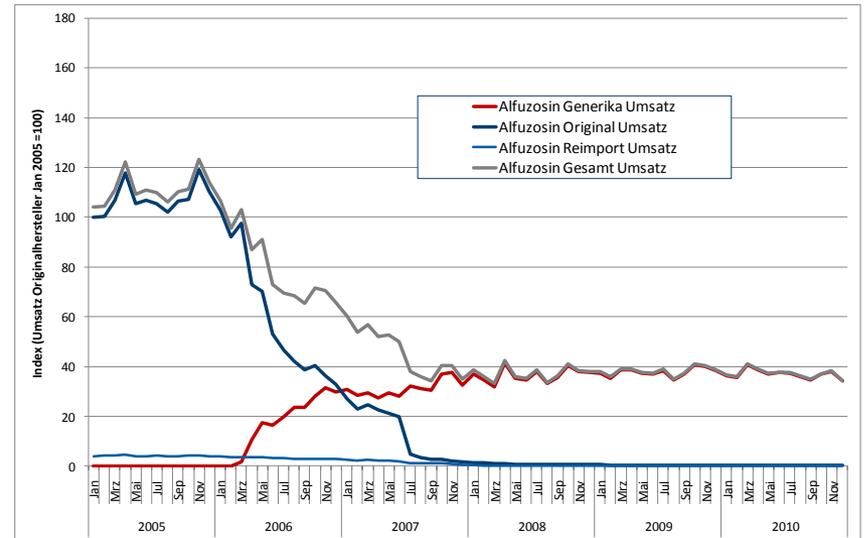
Verbrauchsentwicklung



Preisentwicklung



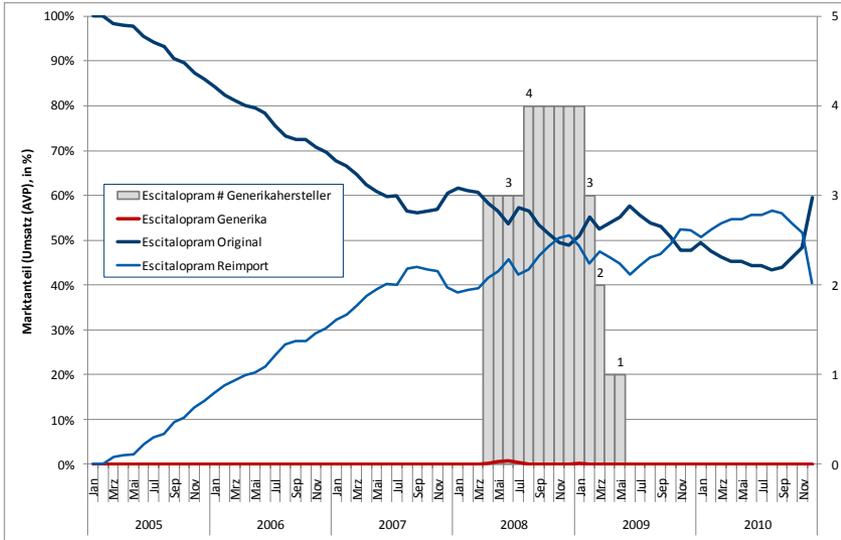
Umsatzentwicklung



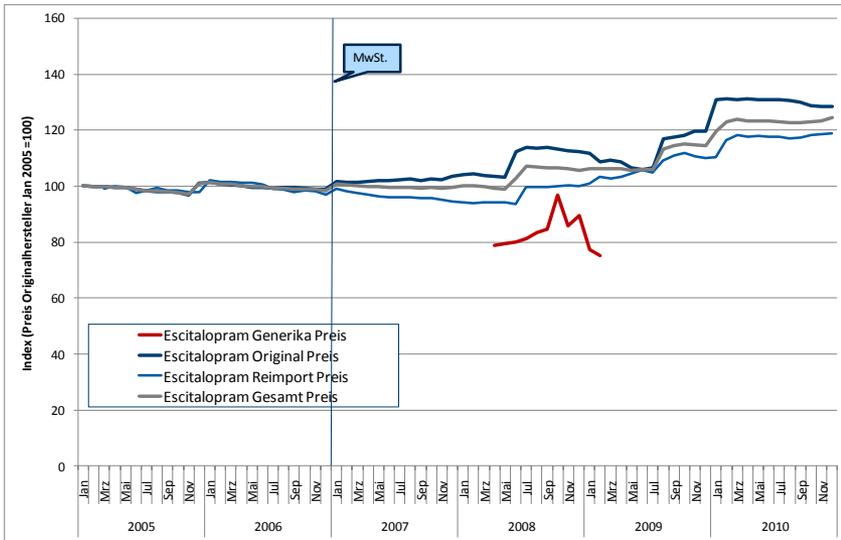
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Escitalopram

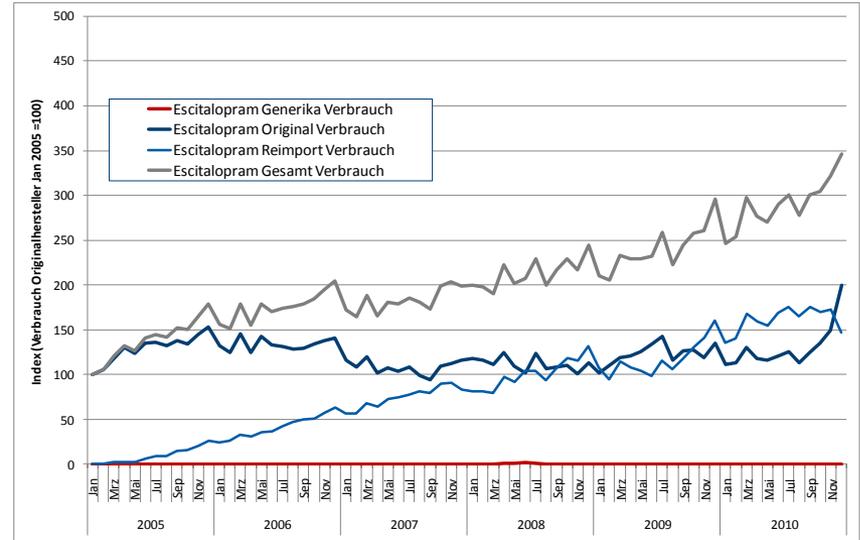
Marktanteilsentwicklung



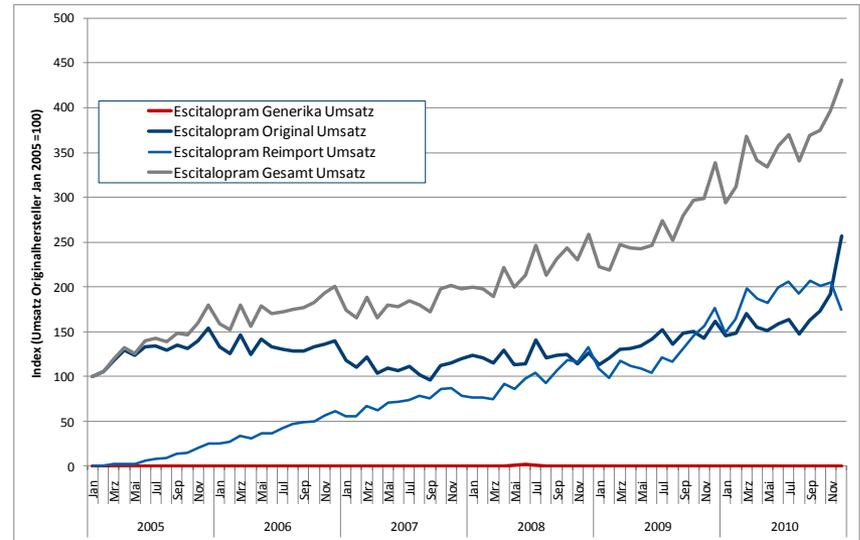
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung

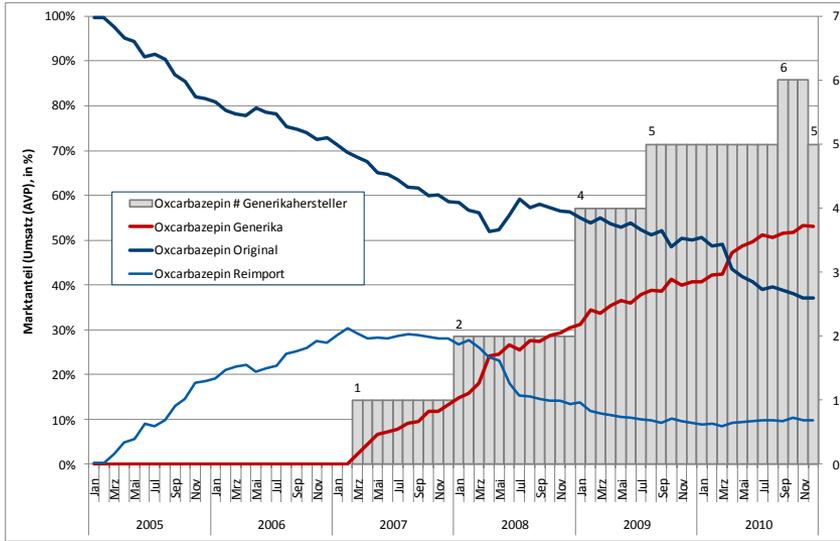


Umsatzentwicklung

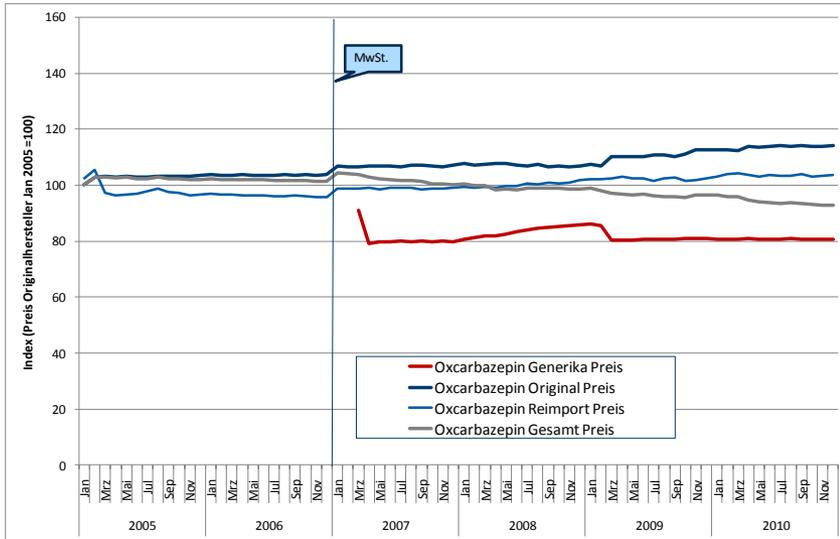


Oxcarbazepin

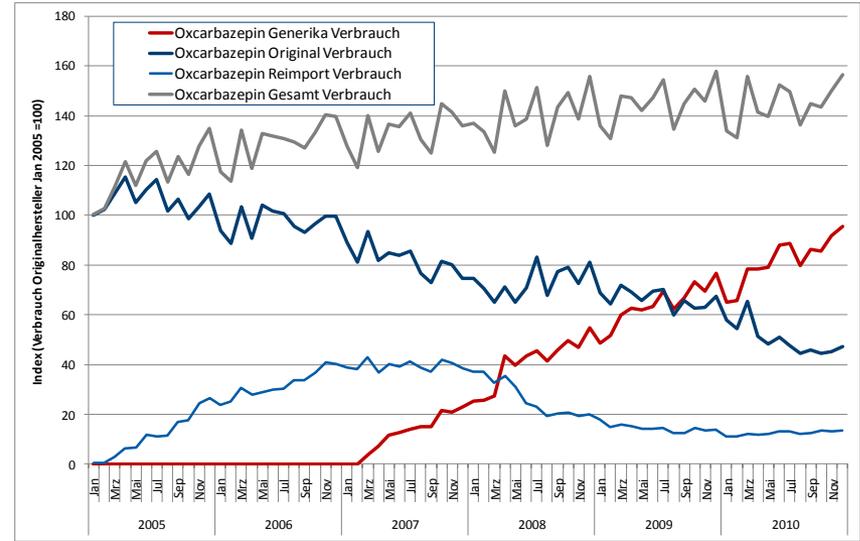
Marktanteilsentwicklung



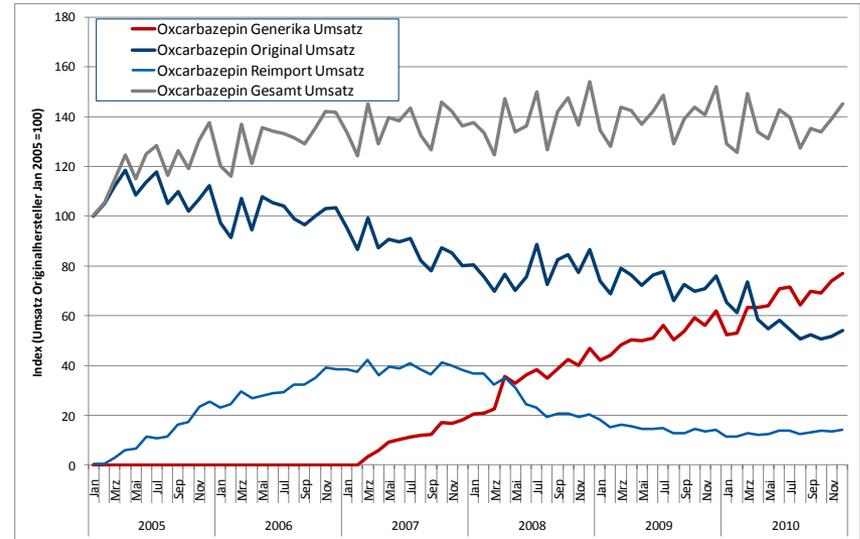
Preisentwicklung



Verbrauchsentwicklung



Umsatzentwicklung



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Generikafähiger Markt – TOP 10 Anbieter nach Umsatz 2010 in der GKV (AVP)



Position	Anbieter	Umsatz (Mio. Euro) unter Rabattvertrag	Umsatz (Mio. Euro) ohne Rabattvertrag	Umsatz insgesamt (Mio. Euro)	Marktanteil insgesamt	Kumulierter Marktanteil insgesamt
1	Hexal	982,9	512,6	1.495,5	11,1%	11,1%
2	Ratiopharm	933,1	306,1	1.239,2	9,2%	20,3%
3	1A Pharma	725,2	194,8	920,0	6,8%	27,1%
4	Aliud	531,6	143,2	674,9	5,0%	32,2%
5	Winthrop	487,7	66,2	553,9	4,1%	36,3%
6	Sanofi-Aventis	196,0	240,0	436,0	3,2%	39,5%
7	Betapharm	328,8	72,6	401,3	3,0%	42,5%
8	Stadapharm	261,2	114,4	375,6	2,8%	45,3%
9	CT Arzneimittel	167,1	105,2	272,4	2,0%	47,3%
10	Mylan dura	208,7	43,3	252,0	1,9%	49,2%

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Generikafähiger Markt – TOP 10 Anbieter nach Verbrauch 2010 in der GKV



Position	Anbieter	Verbrauch (Mio. DDD) unter Rabattvertrag	Verbrauch (Mio. DDD) ohne Rabattvertrag	Verbrauch insgesamt (Mio. DDD)	Marktanteil insgesamt	Kumulierter Marktanteil insgesamt
1	Hexal	2.535,8	1.291,6	3.827,4	12,8%	12,8%
2	1A Pharma	2.583,1	546,4	3.129,5	10,4%	23,2%
3	Winthrop	2.639,3	171,3	2.810,6	9,4%	32,6%
4	Ratiopharm	1.891,9	786,1	2.677,9	8,9%	41,5%
5	Aliud	1.592,6	455,1	2.047,6	6,8%	48,3%
6	Betapharm	1.322,2	246,2	1.568,4	5,2%	53,6%
7	Sanofi-Aventis	489,8	667,5	1.157,4	3,9%	57,4%
8	Stadapharm	613,7	325,0	938,7	3,1%	60,6%
∅	GABA	-	798,7	798,7	2,7%	63,2%
9	Mylan dura	501,1	113,0	614,1	2,0%	65,3%
10	CT Arzneimittel	330,6	245,7	576,3	1,9%	67,2%

* Der Anbieter GABA wurde in den Berechnungen nicht berücksichtigt, da die hohe Anzahl umgesetzter DDD vornehmlich auf den hohen Tagesdosen des Produktes „Elmex-Gelee“ zurückzuführen ist.



www.iges.de