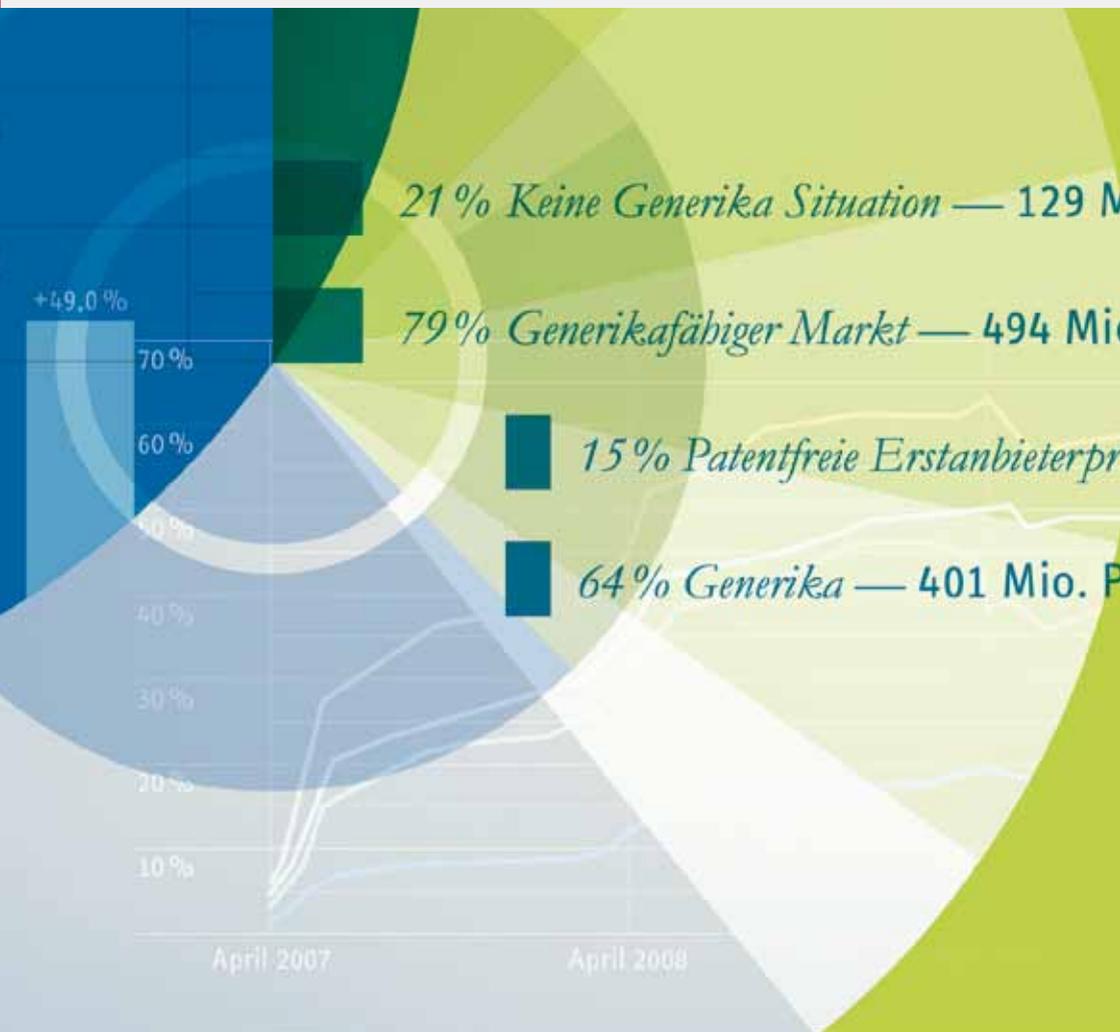


GENERIKAMARKT IN DEUTSCHLAND



Marktdaten Pro Generika 2011



DAS JAHR 2011 IM ÜBERBLICK

Das Jahr 2011 zeichnet sich insgesamt durch einen rückläufigen Arzneimittelumsatz in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aus. Der Gesamtumsatz sank um 2 % auf 30,16 Mrd. Euro (Apothekenverkaufspreis unter Berücksichtigung der gesetzlichen Zwangsabschläge der Hersteller und Apotheken, AVP Real). Die Zahl der verkauften Packungen blieb dagegen mit 683 Mio. Packungen nahezu konstant.

Mit gesetzlichen Zwangsabschlägen in Höhe von fast 2,3 Mrd. Euro erbrachten die Pharmaunternehmen in Deutschland im vergangenen Jahr einen massiven Sparbeitrag für das deutsche Gesundheitswesen.

Der Umsatzanteil der Generika im GKV-Markt stagnierte nahezu bei 29 % (gemessen am AVP Real). Gleichzeitig erhöhte sich der Absatzanteil der Generika im Vergleich zum Vorjahr um 2,7 % auf 440 Mio. Packungen. Generika hatten 2011 einen Anteil am gesamten GKV-Markt nach Packungen in Höhe von 65 %.

Betrachtet man jedoch die für die Unternehmen relevante Ebene des Herstellerabgabepreises, betrug der Umsatz der Generikaunternehmen im GKV-Markt sogar lediglich 22 % (4,2 Mrd. Euro, Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung der gesetzlichen Zwangsabschläge, HAP Real). Nicht berücksichtigt sind dabei die Rabatte aus den Rabattverträgen.

Damit hat sich insgesamt auf dem Generikamarkt die Schere zwischen Umsatz und Absatz weiter geöffnet.

Generika im Vergleich zum patentfreien Altoriginal noch günstiger

Die Spannweite der durchschnittlichen Herstellerabgabepreise in den unterschiedlichen Marktsegmenten hat sich in 2011 deutlich vergrößert: So kostete ein Generikum ab Werk und ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen im Durchschnitt nur noch rund ein Drittel dessen, was für das wirkstoffgleiche Altoriginal fällig wurde.

Diese erheblichen Preisunterschiede zwischen Generika und Altoriginalen erklären auch das zusätzliche Einsparpotential von 3 Mrd. Euro, das im Jahr 2011 durch den vermehrten Einsatz von Generika hätte realisiert werden können.

Neuer Rekord bei den Einsparungen durch Generika

Dessen ungeachtet haben die Einsparungen der Krankenkassen, die sie aus dem Generikawettbewerb erzielen, die bisherige Rekordmarke von 10 Mrd. Euro aus dem Jahr 2010 geknackt. Denn im Jahr 2011 lagen die Einsparungen bei fast 13 Mrd. Euro.

Der nachhaltige Generikawettbewerb generiert damit ein Vielfaches der Einsparungen, die sich aus den Generika-Rabattverträgen ergeben. Im Jahr 2011 beliefen sich die Einsparungen aus allen Rabattverträgen auf rund 1,6 Mrd. Euro. Allerdings hat das Rabattvertragssystem negative Begleiterscheinungen, die sich inzwischen verstärkt zeigen.

Hohe Marktkonzentration im Rabattvertragmarkt

Im Rabattvertragmarkt hat die Anzahl der Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen 2011 mit über 16.000 einen neuen Höchststand erreicht. Diese Zunahme ist mit der gestiegenen Anzahl von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen zu erklären. Der Marktanteil der Rabattverträge nach Absatz hat sich gegenüber dem Vorjahr um 4 Prozentpunkte auf 61 % erhöht.

Auffällig ist die hohe Marktkonzentration im Marktsegment mit Rabattvertrag – gemessen an der Verteilung von Umsatzanteilen auf die Anzahl der beteiligten Unternehmen. Im Marktsegment mit Rabattverträgen entfallen 74 % des Absatzes auf die Top 10 Hersteller. Zum Vergleich: Im Marktsegment ohne Rabattvertrag vereinigen diese 10 Hersteller nur 33 % Marktanteil auf sich.

Auf noch wesentlich höherem Niveau liegt die Marktkonzentration in exklusiven Ausschreibungen nach dem Modell der AOK. Das Berliner IGES-Institut hat exklusiv für Pro Generika für die 6. Tranche der AOK-Ausschreibungen errechnet, dass allein 97 % des voraussichtlichen Jahresumsatzes (AVP) der entsprechenden Wirkstoffe auf nur 10 Hersteller entfällt.

Behinderung des Wettbewerbs durch Rabattverträge nach Patentablauf

Zunehmende Bedeutung erlangten im Jahr 2011 die Rabattverträge der Krankenkassen über patentgeschützte Präparate. Deren Umsatzanteil am Rabattvertragsmarkt liegt mittlerweile bei 30% (1,4 Mrd. €).

Tragen diese Verträge während der Laufzeit des Patentschutzes zu gesundheitspolitisch wünschenswerten Einsparungen der Krankenkassen bei, ändert sich die Situation mit Patentablauf und Markteintritt der Generika grundlegend. Denn beansprucht ein patentgeschütztes Arzneimittel durch den Patentschutz eine Quasi-Alleinstellung und ist daher relativ geringem Wettbewerb ausgesetzt, kann ein Arzneimittel mit dem Ablauf eines Patents von mehreren Unternehmen angeboten werden. Das löst intensiven Wettbewerb aus und führt nach dem Patentablauf u. a. rasch zu einer hohen Marktdurchdringung von Generika.

Hat jedoch ein Erstanbieter einen Rabattvertrag, der über den Patentablauf hinausgeht, kommt es zu einer Hemmung des generischen Wettbewerbs, da die Marktdurchdringung von Generika behindert wird. Studien wie die IGES-Studie „Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken“ (2011)¹ belegen zusätzlich aus wissenschaftlicher Sicht, dass die Rabattverträge des Erstanbieters nach Patentablauf zu einer messbar sinkenden Wettbewerbsintensität führen. Weniger Wettbewerb ist das Ergebnis – ausgerechnet durch das Instrument des Rabattvertrags, das doch zu mehr Wettbewerb führen sollte.

Wachstumsimpulse für Biosimilars

Der Markt der Biosimilars entwickelt sich nur langsam. Der GKV-Markt der biopharmazeutischen Arzneimittel umfasst ein Umsatzvolumen von gut 3,8 Mrd. Euro (HAP Real). Davon sind aktuell nur knapp 4 % mit einem Umsatz in Höhe von 150 Mio. Euro dem biosimilarfähigen Markt zuzuordnen, wovon wiederum 103 Mio. Euro bei den Altoriginalen verbleiben und nur 46,8 Mio. Euro auf die Biosimilars entfallen.

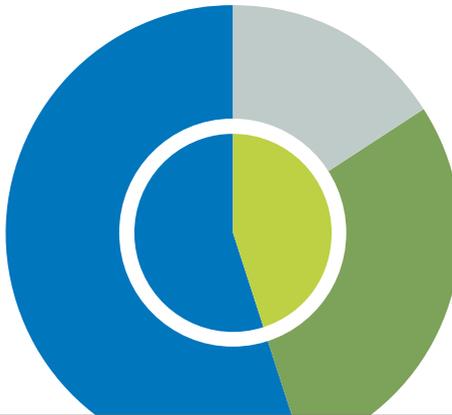
Die Perspektiven für eine nachhaltige Versorgung der Patienten mit Biosimilars in Deutschland sind insgesamt gut. In den kommenden Jahren werden viele hochwirksame und umsatzstarke Biopharmazeutika ihren Patentschutz verlieren, darunter z. B. Insuline, Interferone zur Therapie von Multipler Sklerose, und monoklonale Antikörper zum Einsatz in der Rheumatologie, in der Onkologie oder bei Autoimmunerkrankungen.

Bis zum Jahr 2020 rechnet das Berliner IGES-Institut daher mit potentiellen Einsparungen durch Biosimilars von bis zu 8 Mrd. Euro, ab 2017 mit 1 Mrd. Euro jährlich.

Kapitel 1
MARKT IM ÜBERBLICK

Umsatzverteilung Erstanbieter / Generika im GKV-Markt 2011 – Apothekenverkaufspreis (AVP Real)

gesamt: 30,161 Mrd. Euro (-2,0 %)



■ 54% Keine Generika Situation — 16,273 Mrd. Euro (+2,5%)

■ 46% Generikafähiger Markt — 13,888 Mrd. Euro (-6,8%)

■ 17% Patentfreie Erstanbieterprodukte * — 5,123 Mrd. Euro (-17,5%)

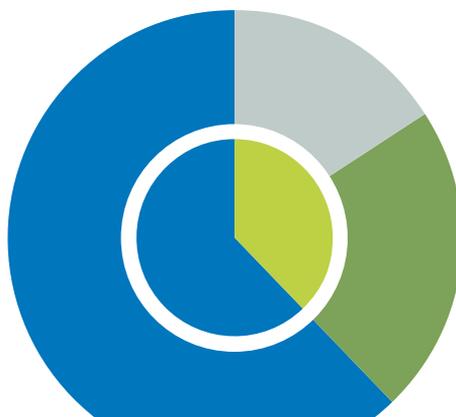
■ 29% Generika — 8,765 Mrd. Euro (+0,8%)

Nach Apothekenverkaufspreisen (AVP Real) liegt der Umsatzanteil der Generika im GKV-Markt bei 29%. Der Gesamtumsatz der Generika steigt dabei um 0,8% auf insgesamt 8,765 Mrd. €. Im generikafähigen Markt beträgt die Generikaquote 63%.

* Patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
Quelle: IMS PharmaScope® Polo, Basis: GKV AVP Real (unter Berücksichtigung aller Rabatte)

Umsatzverteilung Erstanbieter / Generika im GKV-Markt 2011 – Herstellerabgabepreis (HAP Real)

gesamt: 18,982 Mrd. Euro (-1,8 %)



60% Keine Generika Situation — 11,465 Mrd. Euro (+2,5 %)

40% Generikafähiger Markt — 7,516 Mrd. Euro (-7,6 %)

17% Patentfreie Erstanbieterprodukte* — 3,298 Mrd. Euro (-18,0 %)

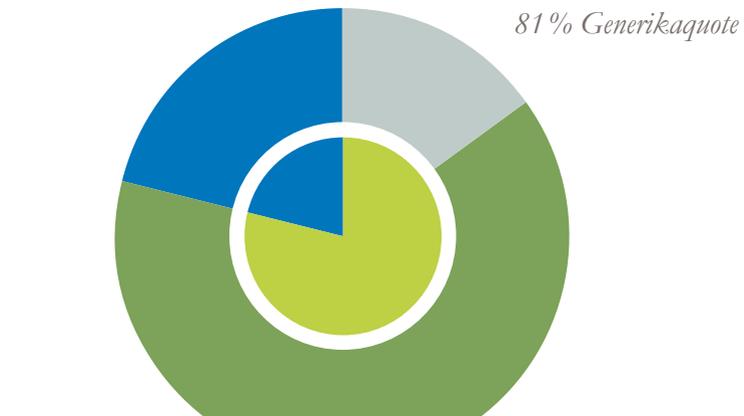
22% Generika — 4,218 Mrd. Euro (+2,6 %)

Nach Herstellerabgabepreisen (HAP Real) liegt der Umsatzanteil der Generika im GKV-Markt bei 22%. Der Gesamtumsatz der Generika steigt um 2,6% auf insgesamt 4,218 Mrd. €. Im generikafähigen Markt liegt die Generikaquote bei 56%.

* Patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
Quelle: IMS PharmaScope® Polo, Basis: GKV HAP Real (unter Berücksichtigung des Herstellerrabattes)

Absatzverteilung Erstanbieter / Generika im GKV-Markt 2011

gesamt: 683 Mio. PE (+0,5%)



20% Keine Generika Situation — 138 Mio. PE (+2,1%)

80% Generikafähiger Markt — 544 Mio. PE (+0,1%)

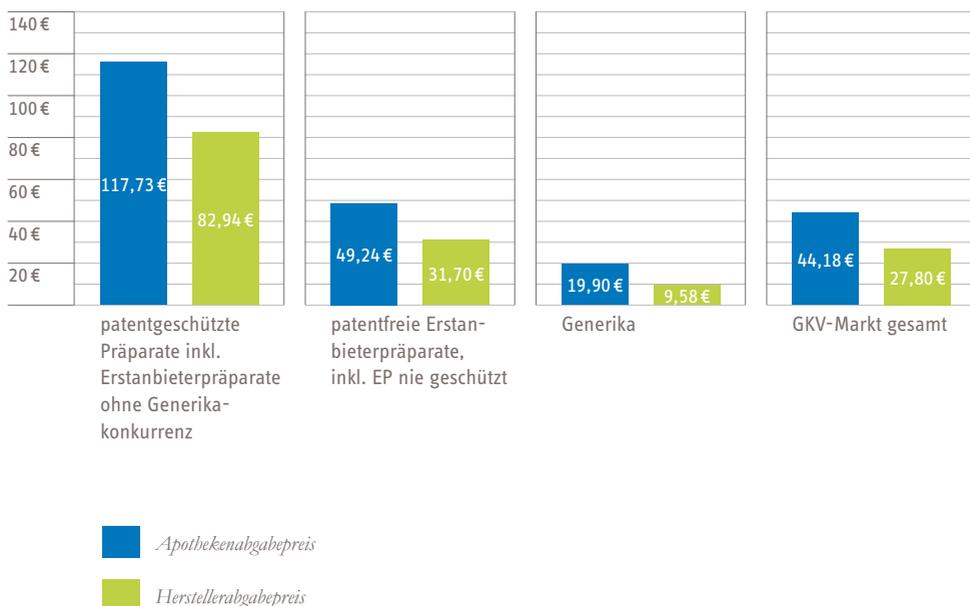
15% Patentfreie Erstanbieterprodukte* — 104 Mio. PE (-9,3%)

65% Generika — 440 Mio. PE (+2,7%)

Während der Generika-Umsatzanteil bei nur 22% (HAP Real) liegt, erzielt der Generika-Absatz einen Wert von 65% am Gesamtabsatz. Dies wird durch die geringen Generikapreise ermöglicht. Die Generikaquote am generikafähigen Markt liegt nach Absatz mit 81% weit über der am Umsatz orientierten Generikaquote.

* Patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Durchschnittliche Apotheken¹- und Herstellerabgabepreise² in den einzelnen Segmenten des GKV-Marktes 2011



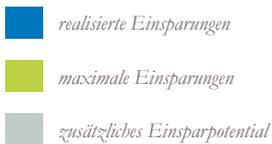
Mit 9,58 € liegt der durchschnittliche Herstellerabgabepreis eines Generikums bei nicht einmal einem Drittel vom vergleichbaren Preis des patentfreien Erstanbieterpräparates mit 31,70 €. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich dieser Preisunterschied deutlich vergrößert. Denn der durchschnittliche Herstellerabgabepreis des patentfreien Erstanbieterpräparates ist gegenüber 2010 um über 7,00 € gestiegen.

¹ Netto-AVP: Gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu AVP/Menge in PE.

² Netto-HAP: Gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu HAP/Menge in PE.

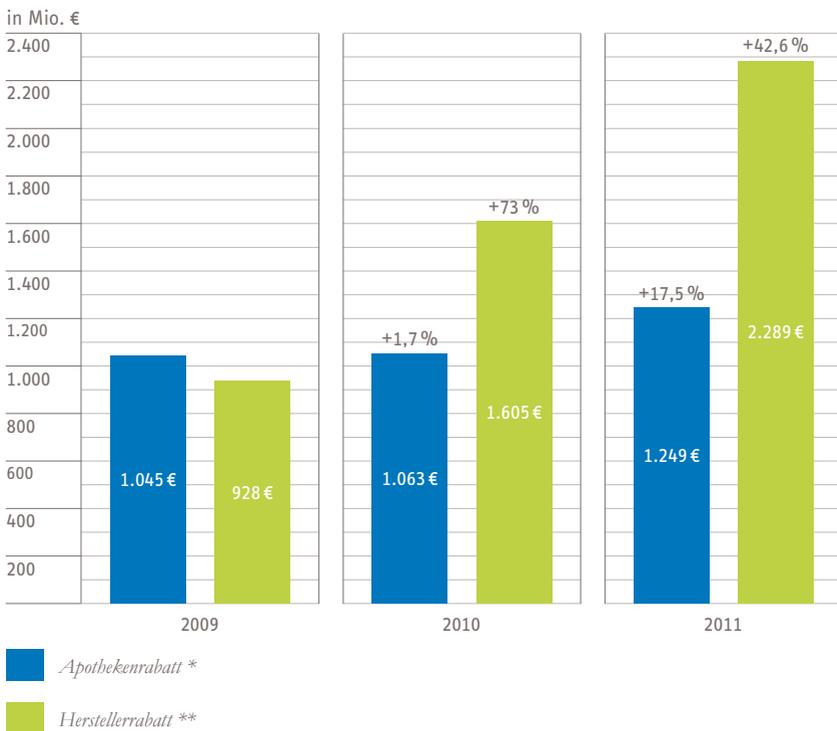
Quelle: IMS PharmaScope®

Einsparungen durch den Einsatz von Generika im GKV-Markt 2011 (AVP Real)



In 2011 wird die GKV durch den Einsatz von Generika insgesamt um 12,9 Mrd. € entlastet. Das maximale Einsparpotential wird allerdings nicht erreicht: Weitere 3,1 Mrd. € Einsparungen wären realisierbar gewesen.

Entwicklung Apotheken- und Herstellerrabatte im Jahresvergleich 2009 / 2010 / 2011



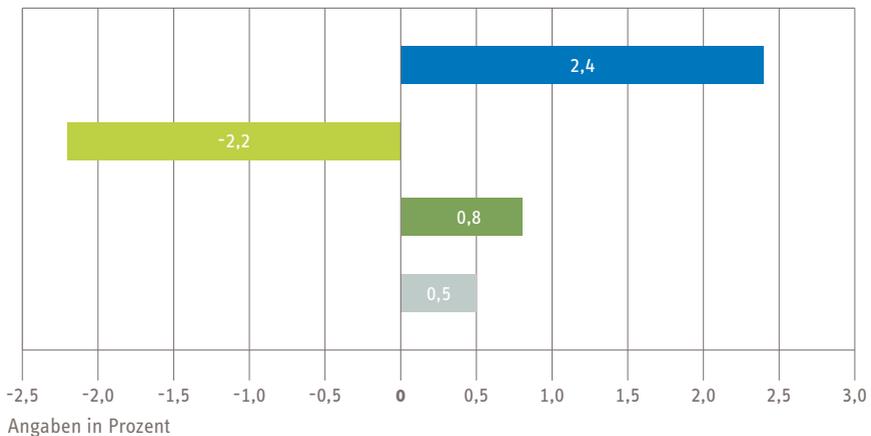
Mit fast 2,3 Mrd. € Zwangsrabatt im Jahr 2011 leisten die Pharmaunternehmen einen massiven Beitrag zur finanziellen Entlastung des Gesundheitswesens. Und das mit steigender Tendenz: Der Herstellerabschlag ist im Vergleich zum Vorjahr nochmals um über 40 % angestiegen.

* Die Berechnung erfolgt für 2009 und 2010 auf Basis des rückwirkend ab 1. Januar 2009 auf 1,75 € abgesenkten Apothekenrabattes, ab Januar 2011 auf Basis des erhöhten Rabattes (2,05 €).

** Berechnung auf Basis der jeweils gültigen Höhe Zwangsrabatte.

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Marktentwicklung im GKV-Gesamtmarkt Vergleichszeitraum 1.-4. Quartal 2010 bis 1.-4. Quartal 2011



Strukturkomponente — 1.-4. Quartal 2011: 800,9 Mio. €

Preiskomponente — 1.-4. Quartal 2011: -719,3 Mio. €

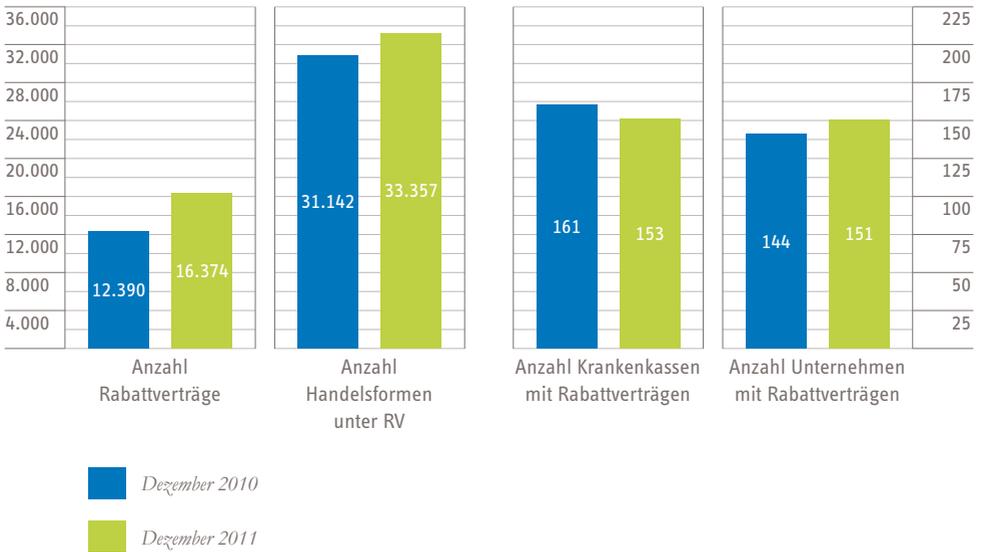
Umsatz — 1.-4. Quartal 2010: 33,315 Mrd. € | 1.-4. Quartal 2011: 33,573 Mrd. €

Menge — 1.-4. Quartal 2010: 679,6 Mio. PE | 1.-4. Quartal 2011: 683,2 Mio. PE

Im Jahr 2011 stieg der Arzneimittelumsatz (ohne Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge und Rabatte) um 0,8%. Verantwortlich für diesen geringen Anstieg ist die Preiskomponente – Auswirkungen von Preisänderungen auf die Arzneimittelkosten –, die um 2,2% zurückging. Maßgeblich ist hierfür der Rückgang der Preiskomponente im Festbetragsmarkt um 3,7%. Die Steigerung der Strukturkomponente – Umsatzänderung aufgrund von Marktverschiebungen zu anderen Arzneimitteln – erklärt sich vor allem durch eine starke Erhöhung der Strukturkomponente bei patentfreien Arzneimitteln ohne Generikakonkurrenz mit +5,2%.

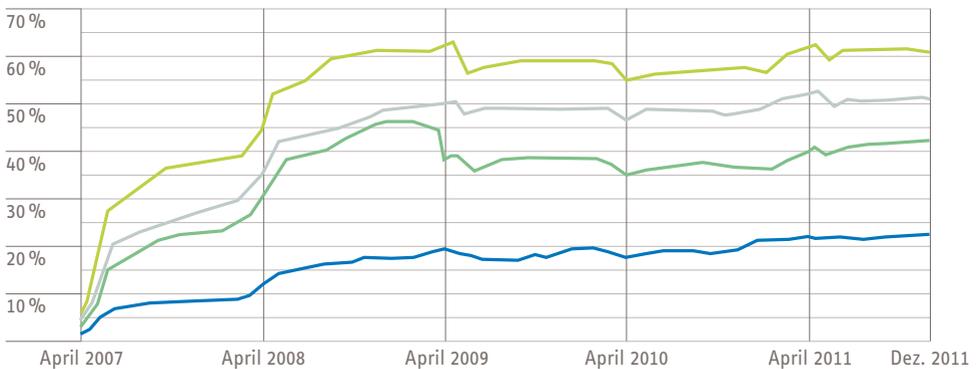
Kapitel 2
RABATTVERTRÄGE

Übersicht Anzahl der Rabattverträge



Die Anzahl der Rabattverträge nimmt weiter zu und liegt aktuell bei 16.374. Dies liegt an der steigenden Anzahl von wirkstoffbezogenen – zum Teil regionalen – Ausschreibungen. Einzig die Anzahl der Krankenkassen mit Rabattverträgen reduziert sich, dies ist allerdings begründet in zunehmenden Kassenfusionen und einzelnen Kassen-schließungen.

Entwicklung Marktanteile der Rabattverträge im GKV-Markt 2007–2011

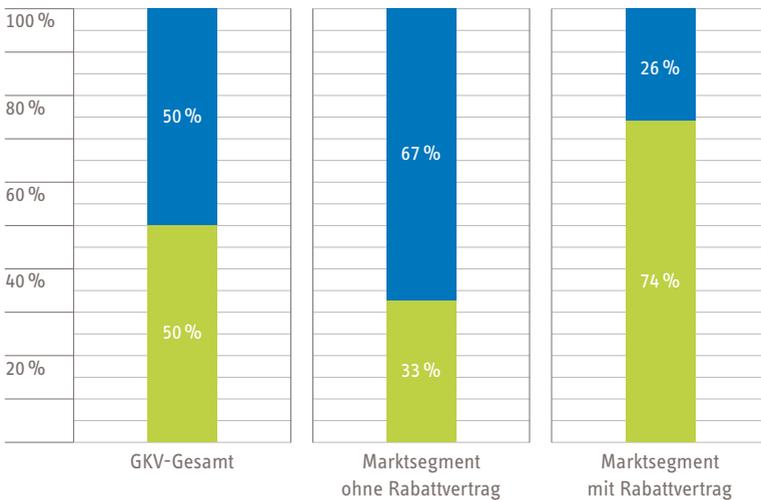


- Marktanteil GKV-Gesamtmarkt — Absatz in Packung in %*
- Marktanteil generikafähiger Markt — Absatz in Packung in %*
- Marktanteil GKV-Gesamtmarkt — Umsatz in Euro in %*
- Marktanteil generikafähiger Markt — Umsatz in Euro in %*

Gegenüber 2010 ist die Marktanteilsentwicklung bei den Rabattverträgen sowohl im GKV-Gesamtmarkt als auch im generikafähigen GKV-Markt leicht steigend. Seit Mitte 2011 scheinen die Rabattvertragspotentiale weitgehend ausgereizt.

Hohe Marktkonzentration im Marktsegment mit Rabattverträgen 2011

Anteil Absatz in Packungseinheiten



 Anteil der Top 10 Hersteller im gesamten GKV-Markt

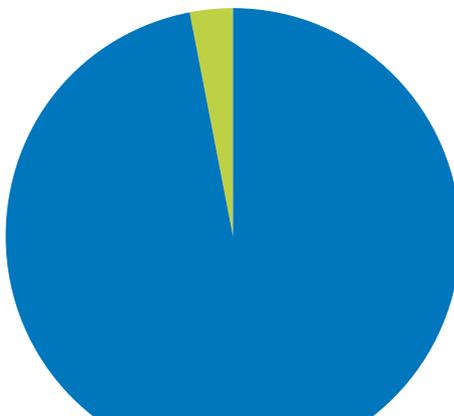
 übrige Pharmaunternehmen

Im Marktsegment mit Rabattverträgen zeigt sich weiterhin eine deutliche Marktkonzentration – als Indikator der Verteilung von Absatzanteilen auf die Anzahl der Unternehmen – auf die Top 10 Hersteller. Diese stehen allein für 74 % des Absatzes in diesem Bereich. Im Marktsegment ohne Rabattverträge entfallen dagegen 2/3 des Absatzes auf die übrigen Pharmaunternehmen. Wie auf anderen Märkten zeigen sich damit auch im rabattvertragsgeregelten Arzneimittelmarkt die Effekte von Ausschreibungen in Form einer zunehmenden Marktkonzentration.

Fokus: Hohes Marktkonzentrationspotential bei AOK-Ausschreibungen

6. Tranche der AOK, 01.06.2011–31.05.2013

2.097.522.771 € Umsatz (AVP)



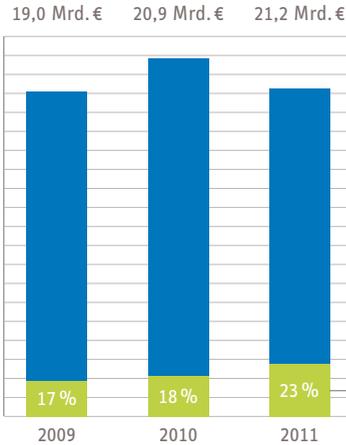
■ *Top-10-Hersteller* — 97 %

■ *Sonstige Hersteller* — 3 %

Die TOP-10-Hersteller haben in der 6. Tranche der AOK-Ausschreibung für einen Marktanteil von 97 % des voraussichtlichen Jahres-Umsatzes (AVP) der ausgeschriebenen Wirkstoffe den Zuschlag bekommen.

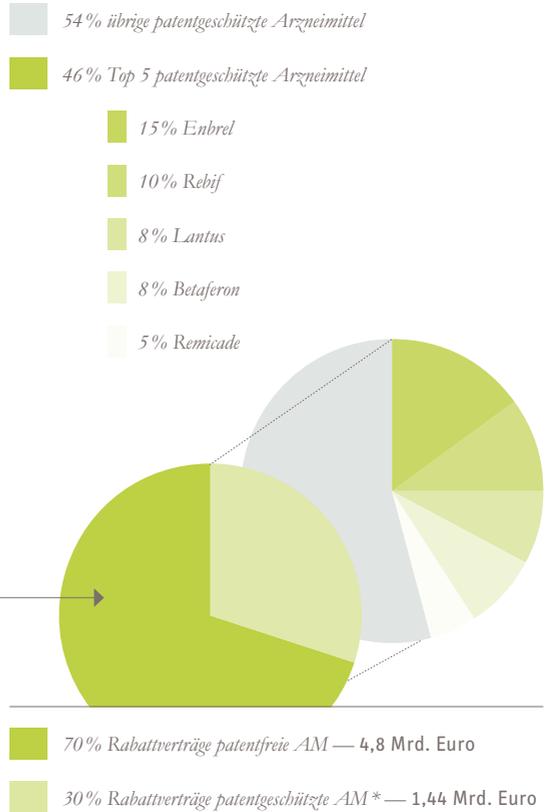
Patentgeschützte Präparate unter Rabattvertrag 2011

Anteil Rabattverträge am GKV-Umsatz



■ GKV-Umsatz
 ■ Anteil Rabattverträge am GKV-Umsatz

Anteil patentgeschützter Arzneimittel am RV-Segment



Der Anteil der patentgeschützten Erstanbieterpräparate unter Rabattvertrag hat mittlerweile einen Umsatzanteil von 30% am gesamten Rabattvertragmarkt erreicht. Rabattverträge werden zunehmend von Erstanbietern entdeckt, deren Produkte kurz vor dem Patentablauf stehen. Erstrecken sich diese Rabattverträge über den Patentablauf hinaus, behindern sie den Generika-Wettbewerb. Dadurch gehen der GKV Einsparungen verloren.

* Inklusive Zweitanbieter
 Quelle: IMS Contract Monitor® Account, Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU)

Kapitel 3
BIOSIMILARS

Marktanteil Biosimiliars im GKV-Markt Biopharmazeutika 2011

Begriff	GKV PE * in Mio.	GKV PE in %	GKV-Umsatz HAP Real ** Mio. in €	GKV-Umsatz HAP Real in %	GKV-Umsatz AVP Real *** Mio. in €	GKV-Umsatz AVP Real in %
Biopharmazeutika	15,8	100	3.834,9	100	5.139,3	100
Patent- geschützter Markt	15,5	98,0	3.685,0	96,1	4.942,0	96,2
Biosimilarfähiger Markt davon	0,32	2,0	149,9	3,9	197,3	3,8
Biosimilars	0,20	1,3	46,8	1,2	62,1	1,2
EP, nicht mehr patentgeschützt	0,12	0,8	103,1	2,7	135,3	2,6

Der Anteil der Biosimilars am Markt der Biopharmazeutika insgesamt ist noch sehr gering. Der biosimilarfähige Markt wird beginnend mit 2013 stark wachsen. Dann werden viele hochwirksame und umsatzstarke Biopharmazeutika ihren Patentschutz verlieren, darunter z. B. Insuline, Interferone zur Therapie von Multipler Sklerose und monoklonale Antikörper zum Einsatz in der Rheumatologie, in der Onkologie oder bei Autoimmunerkrankungen.

* PE: Packungseinheit

** HAP Real: HAP nach Abzug von Herstellerzwangsrabatt

*** AVP Real: AVP inkl. MwSt. nach Abzug von Herstellerzwangsrabatten und Apothekenabschlag

Quelle: IMS PharmaScope Real

Marktanteil Biosimiliars im GKV-Markt Biopharmazeutika nach Substanzen 2011

Präparat	GKV PE YTD /12/2010 in %	GKV PE YTD /12/2011 in %	GKV-Umsatz* YTD /12/2010 in %	GKV-Umsatz* YTD /12/2011 in %
EPOETIN ALFA	100	100	100	100
Biosimilars	63,7	68,5	51,5	61,1
EP, nicht mehr patentgeschützt	36,3	31,5	48,5	38,9
FILGRASTIM	100	100	100	100
Biosimilars	52,6	59,0	47,1	52,6
EP, nicht mehr patentgeschützt	47,4	41,0	52,9	47,4
SOMATROPIN	100	100	100	100
Biosimilars	7,1	8,1	7,9	8,8
EP, nicht mehr patentgeschützt	92,9	91,9	92,1	91,2

Im Vergleich zum Generikamarkt sind die Umsatz- und Absatzanteile der Biosimilars vergleichsweise gering. Die Marktbarrieren für Biosimilars sind hoch. Durch Rabattverträge der Erstanbieter wird in zunehmenden Maße versucht, die Preisvorteile der Biosimilars auszuhebeln. Als Entscheidungskriterium tritt der Listenpreis für den Verordner in den Hintergrund.

Glossar

Biopharmazeutika / Biologicals

Arzneimittel, die in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden.

Biosimilars

Arzneimittel, die von den Zulassungsbehörden wegen ihrer Ähnlichkeit in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit einem biologischen Referenzarzneimittel, mit denen sie verglichen worden sind, zugelassen wurden.

EP

Erstanbieterpräparate

Generikaquote

Anteil der ärztlichen Verordnung von Generika; es wird unterschieden in Generikaquote am generikafähigen Markt und Generikaquote am Gesamtmarkt.

GKV-Markt

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

Marktkonzentration

Indikator der Verteilung von Umsatzanteilen auf die Anzahl der Unternehmen

Netto-HAP

Netto-Herstellerabgabepreis (HAP); Brutto-AVP abzüglich Hersteller- und Apothekenabschlag, aber ohne Berücksichtigung von Patientenzahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen.

Netto-AVP

Netto-Apothekenverkaufspreis (AVP); Brutto-AVP abzüglich Hersteller- und Apothekenabschlag, aber ohne Berücksichtigung von Patientenzahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen.

PreisKomponente

zeigt auf, welche Auswirkungen Preisänderungen auf die Arzneimittelausgaben haben.

AVP Real

Apothekenverkaufspreis unter Berücksichtigung aller Rabatte.

HAP Real

Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung aller Rabatte.

Strukturkomponente

beschreibt, welchen Einfluss Marktverschiebungen auf den Bruttoumsatz ausüben. Es werden kostenmindernde Marktverschiebungen von teuren Erstanbieterpräparaten zu Generika und ausgabensteigernde Marktverschiebungen zu neuen hochpreisigen Substanzen unterschieden.

PE

Packungseinheiten

YTD

year-to-date; seit Jahresbeginn

Herausgeber

Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0 | info@progenerika.de | www.progenerika.de

Konzept und Gestaltung
www.tack-graphik.de



www.progenerika.de