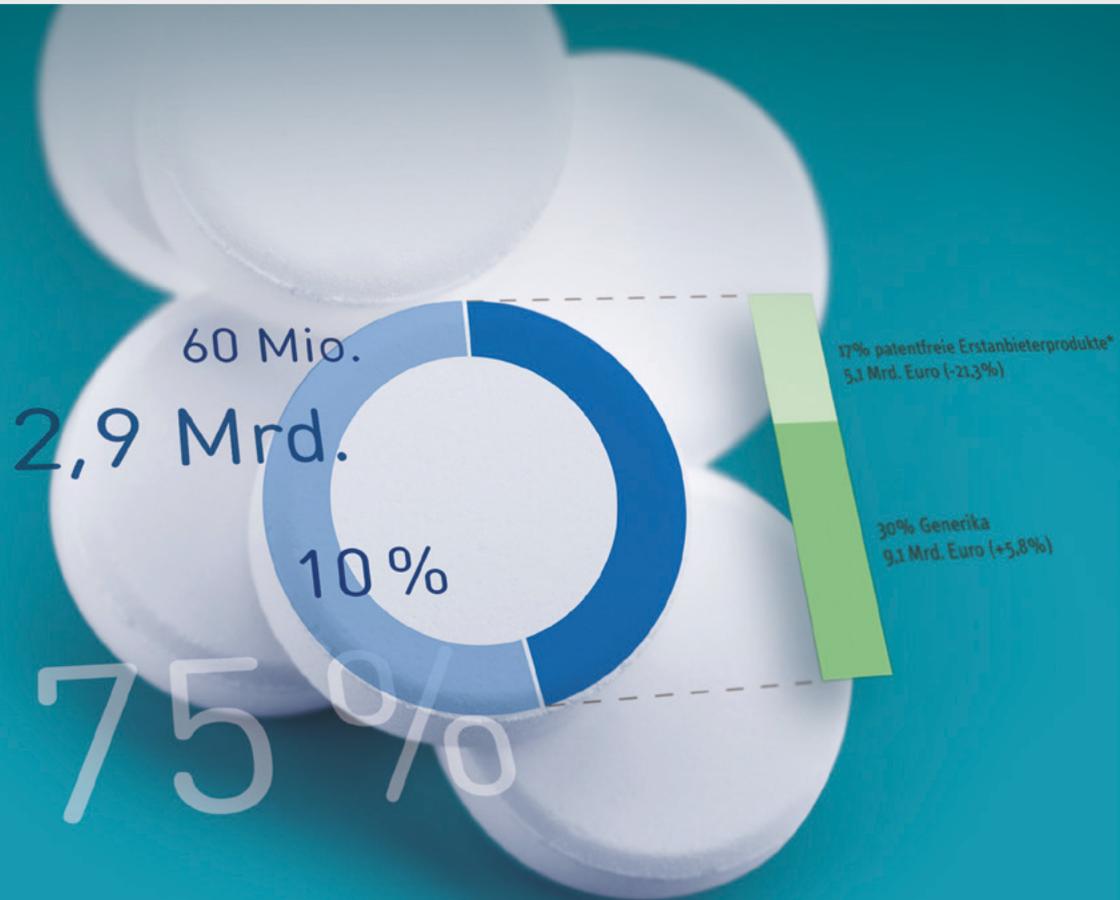


GENERIKA UND BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND

2013

 markt
progenerika

Marktdaten Pro Generika 2013



Kapitel 1

DAS JAHR 2013 IM ÜBERBLICK

75% der im vergangenen Jahr zu Gunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgegebenen Tagestherapiedosen waren Generika. Das ist ein neuer Spitzenwert, mit dem Generikaunternehmen als Breitenversorger im letzten Jahr eine noch größere Verantwortung für die Arzneimittelversorgung in Deutschland übernommen haben.

Im Gegensatz dazu ist allerdings der Umsatzanteil, den die GKV für die Generikaversorgung aufwendet, nicht nur nicht gewachsen, sondern sogar weiterhin rückläufig. Denn die Preisnachlässe, die die GKV aus Rabattverträgen nach § 130a SGB V erzielt, belaufen sich nach Hochrechnungen des Berliner IGES Instituts im vergangenen Jahr auf rund 2,9 Milliarden Euro. Und diese Rabattverträge betreffen ganz überwiegend Generika.

Betrachtet man folglich die Nettoausgaben der GKV für die Generikaversorgung – also zu Werkspreisen und unter Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen und der Vergütungen von Apotheken und Großhandel sowie der gesetzlichen Mehrwertsteuer – hat die GKV für 75% ihres Arzneimittelbedarfs weniger als 2 Milliarden Euro und damit deutlich weniger als 10% ihrer Arzneimittelausgaben aufgewendet.

Im Generikamarkt setzt sich damit im Jahr 2013 ein bereits mehrjähriger Trend fort, der langfristig die Grundlage einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung in Deutschland bedrohen kann: Für immer mehr Generikaversorgung wenden die Krankenkassen real immer weniger Mittel auf.

Zu dieser scherenartigen Entwicklung kommt ein dritter Prozess hinzu. In den vergangenen Jahren sind immer weitere regulatorische Vorschriften erlassen worden, die bei den Unternehmen zu immer höheren administrativen Aufwendungen führen. Nur beispielhaft sind erhöhte Gebühren bei der Pharmakovigilanz, aufwendige Maßnahmen zur künftigen Erkennung von Arzneimittelfälschungen, neue EU-Importregeln für Arzneimittel und zahlreiche Meldeverpflichtungen an verschiedenste Datenbanken und Empfänger zu nennen.

Diese drei Entwicklungen laufen seit einiger Zeit immer weiter auseinander. Dadurch steigen ausgerechnet die Kosten für die Generikaunternehmen spürbar, die aber eine Breitenversorgung zu besonders günstigen Preisen sicherstellen.

Arzneimittel sind besondere Güter, deren Produktion, Lagerung und Vertrieb höchsten Qualitätsstandards unterliegen. Um diese jederzeit zu erfüllen, unternehmen die Hersteller höchste Anstrengungen.

Umfragen von Pro Generika haben jedoch ergeben, dass der enorme Preis- und Rabattdruck in Deutschland bis Ende 2014 dazu führen wird, dass Generikaunternehmen rund 20% ihrer Wirkstoffe und Generika (PZN) nicht länger für die Versorgung zur Verfügung stellen können, weil allein die hierfür notwendigen regulatorischen Aufwendungen für Zulassung, Produktion, Transport, Logistik, Qualitätssicherung etc. höher sind, als die in Deutschland real zu erzielenden Erlöse.

Wenn sich Unternehmen aus den genannten Gründen aus bestimmten Produktmärkten zurückziehen müssen, führt das im Ergebnis zur Marktverengung. Daran haben auch Rabattverträge einen Anteil. Und die bisherigen Erfahrungen mit Arzneimittelengpässen zeigen, dass Marktverengungen zu einer höheren Anfälligkeit für Arzneimittelengpässe führen.

Zudem haben die Krankenkassen, auch das zeigen Umfragen von Pro Generika, den wirtschaftlichen Druck auf Generikaunternehmen im vergangenen Jahr nochmals erhöht, in dem sie aus den Rabattverträgen Vertragsstrafen und vor allem Schadensersatzforderungen bei zeitlich befristeter Lieferunfähigkeit erhoben haben, die Generikaunternehmen in eine existenzgefährdende Situation bringen können.

Das wirtschaftliche Risiko für Generikaunternehmen, sich an Rabattvertragsausschreibungen zu beteiligen, steigt damit noch weiter.

Systemfallen des Rabattvertragssystems treten zutage

Die Systemfallen der Rabattverträge treten erkennbar zutage. Es ist klar, dass es eine jederzeit bedarfsgerechte Versorgung zu höchster Qualität und bei Preisen möglichst nahe Null nicht geben kann. Die Diskussion über Arzneimittelengpässe in Deutschland ist ein Symptom dafür, dass die Folgen dieser Entwicklungen langsam in das Bewusstsein der Öffentlichkeit drängen.

Arzneimittelengpässe haben viele Gründe. Sie reichen von dem Rückzug einzelner Hersteller aus einem bestimmten Wirkstoffmarkt über den Ausfall von Produktionsanlagen, den Wechsel eines Auftragsherstellers, eine erhöhte weltweite Nachfrage bis zu dem im Generikabereich in Deutschland immensen Preis- und Rabattdruck.

Die Umstellungen einiger Krankenkassen von den Einfachvergaben zu Mehrfachvergaben lassen zwar erkennen, dass sie offenbar selbst Probleme bei der Liefersicherheit unter den Bedingungen der Rabattverträge erkennen.

Allerdings sind die zunehmenden Mehrfachvergaben lediglich Operationen auf der Symptomebene.

Mehrfachvergaben erschweren die im Rabattvertragsmarkt ohnehin schon schwierige Planbarkeit einer bedarfsgerechten Produktion für Generikaunternehmen weiter. Diese Maßnahmen können daher kein Problem lösen, das mit dem Instrument der Rabattverträge systemisch verbunden ist.

Nachhaltiger Wettbewerb ist die Lösung

Pro Generika hat vor einiger Zeit Partei für eine rabattvertragsfreie Wettbewerbsphase ergriffen. Die Vorteile einer solchen Wettbewerbsperiode liegen auf der Hand. Es entsteht eine Vielfalt der Generikaanbieter. Dadurch kommt es wiederum zu rasch sinkenden Arzneimittelpreisen und entspre-

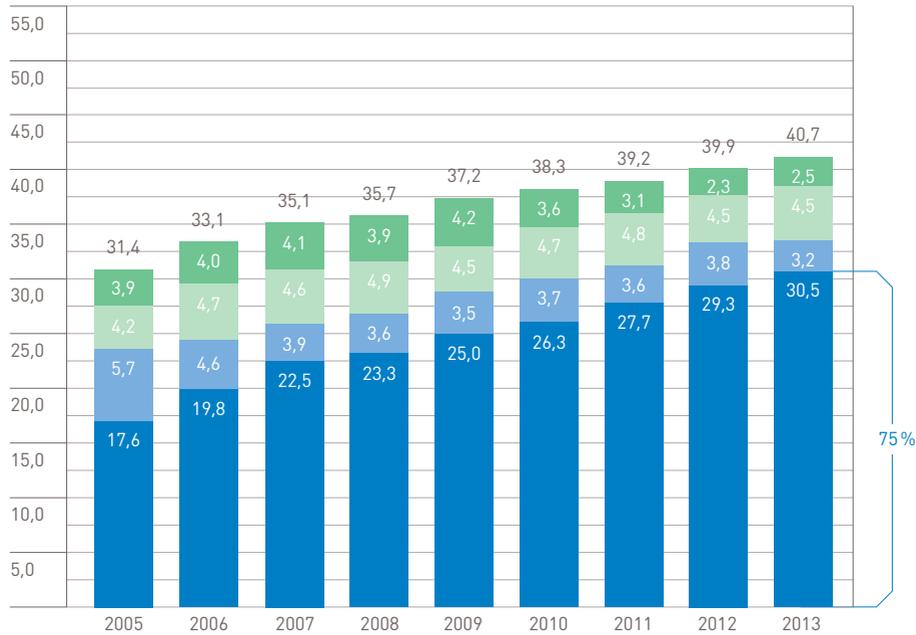
chenden Preisvorteilen für die GKV. Hinzu kommt, dass über die Anbietervielfalt Versorgungssicherheit gewährleistet werden kann. Anbietervielfalt und nachhaltiger Wettbewerb sind die wirksamsten Mittel gegen Arzneimittelengpässe. Preise allein schaffen keine Versorgungssicherheit.

Hier zeigt sich:

Alles hat seinen Preis – auch die Versorgungssicherheit.

Generika sind für die Arzneimittelversorgung in Deutschland unverzichtbar: Sie decken 75 % des Arzneimittelbedarfs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Verbrauch (in Mrd. DDD = defined daily dose)

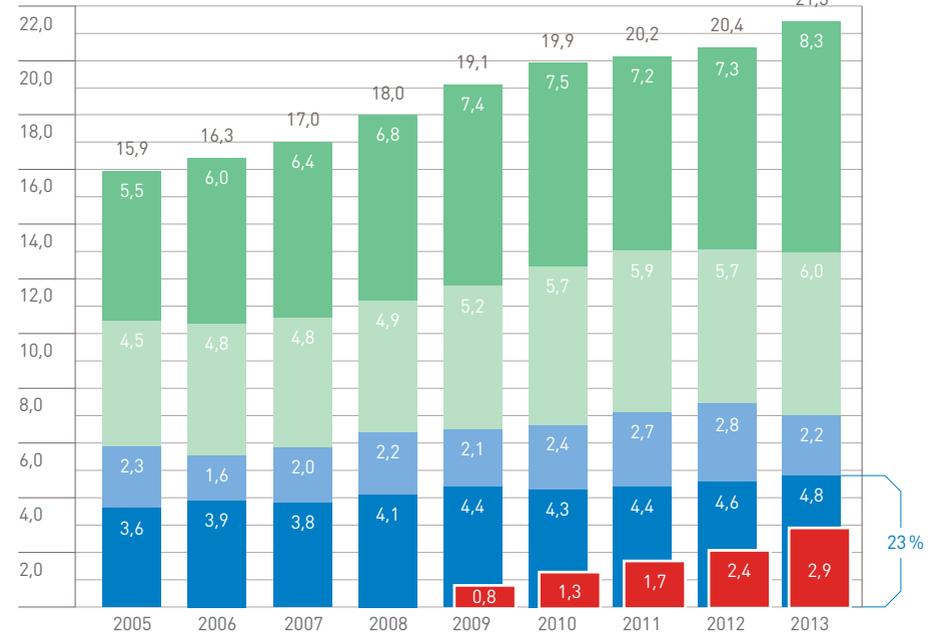


- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonzurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonzurrenz)
- Generika/Biosimilars

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

Die Krankenkassen wenden für immer mehr Generikaversorgung immer weniger Mittel auf: Der Umsatz der Generikaunternehmen wird durch Rabattverträge mehr als halbiert

Umsatz (in Mrd. Euro HAP*)



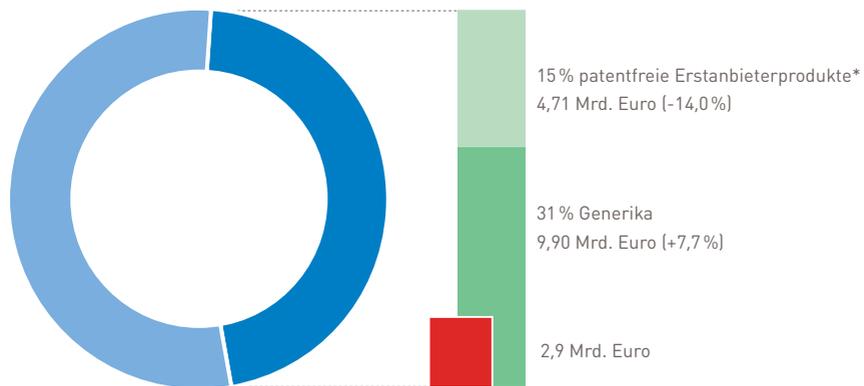
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonzurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonzurrenz)
- Generika/Biosimilars
- Rabatterlöse nach § 130a Abs. 8 SGB V (2013; geschätzt nach KV45)

* Herstellerabgabepreis

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

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

Der Arzneimittelmarkt in der GKV wächst auf Ebene der Apothekenverkaufspreise auf 31,7 Mrd. Euro

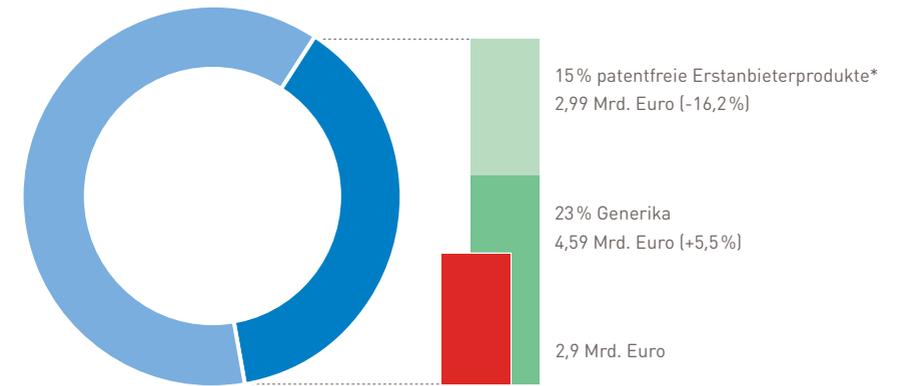


- 54% patentgeschützter Markt / 17,10 Mrd. Euro (+9,9%)
- 46% generikafähiger Markt / 14,61 Mrd. Euro (-0,4%)
- Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V

* Patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
 Preisbasis: GKV AVP real (unter Berücksichtigung aller Zwangsrabatte für Hersteller und Apotheker, inkl. Berücksichtigung Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums)

Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope® Polo

Der Generikaumsatz steigt auf Ebene der Herstellerabgabepreise. Allerdings sind davon die enormen Preisnachlässe aus den Rabattverträgen abzuziehen

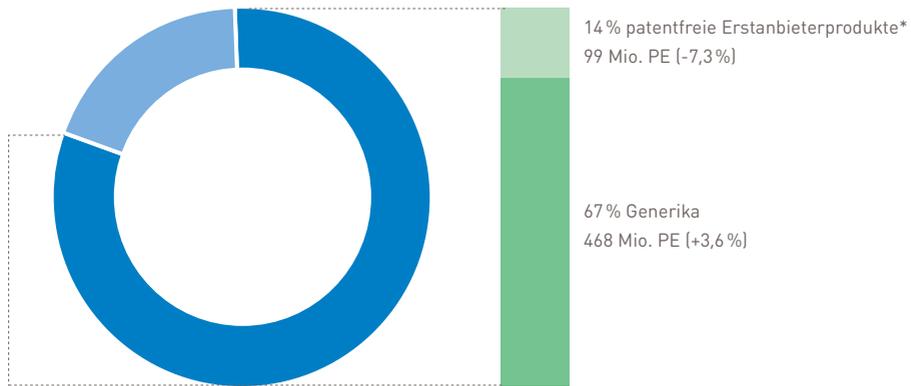


- 62% patentgeschützter Markt / 12,20 Mrd. Euro (+9,8%)
- 38% generikafähiger Markt / 7,57 Mrd. Euro (-4,3%)
- Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V

* Patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
 Preisbasis: GKV HAP real (unter Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes, inkl. Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums)

Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope® Polo

Der Generikaanteil am gesamten GKV-Markt steigt nach Packungseinheiten auf 67 %



19% patentgeschützter Markt / 130 Mio. PE (+4,9%)
 81% generikafähiger Markt / 567 Mio. PE (+1,5%)

* Patentfreie Erstanbieterprodukte; inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope® Polo

Die Tagestherapiekosten der Generika sind in den vergangenen Jahren stark gesunken, die der Erstanbieterpräparate steigen kontinuierlich

Durchschnittspreise in DDD* (in Euro HAP**)



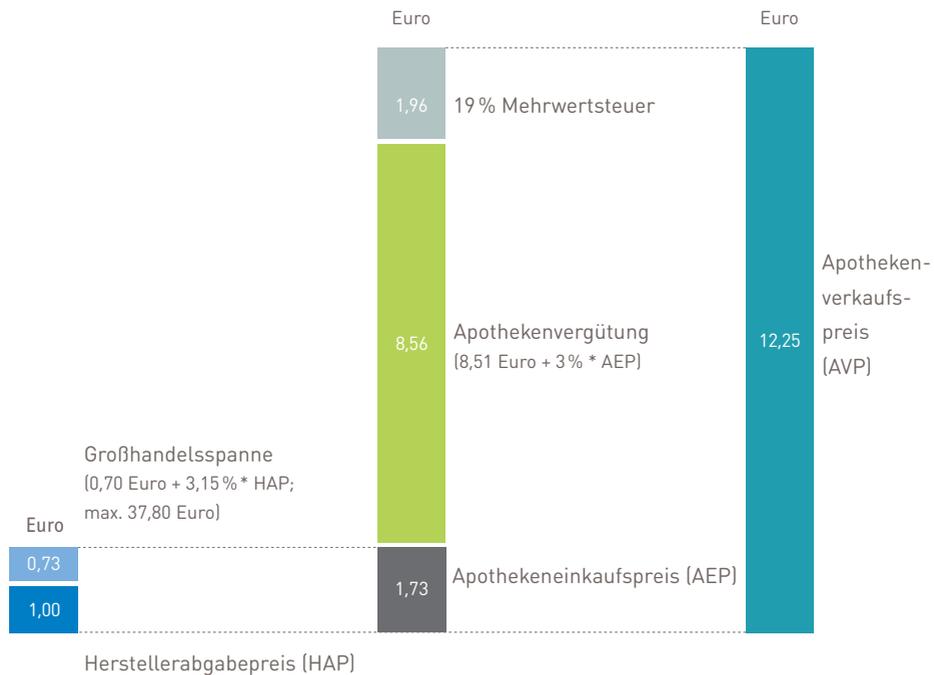
■ patentgeschützte Arzneimittel
 ■ patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
 ■ patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
 ■ Generika

* defined daily dose / definierte Tagestherapiedosis

** Herstellerabgabepreis

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

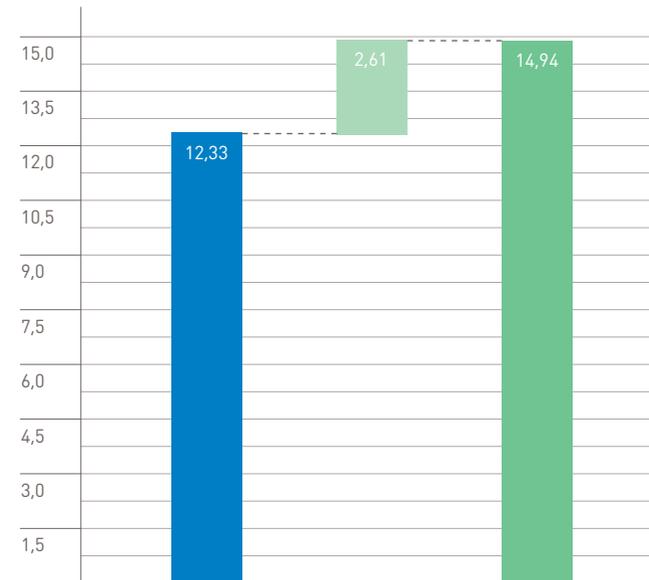
Aus einem Euro, den der Hersteller für ein Arzneimittel erhält, wird durch die Vergütung des Großhandels, der Apotheken und der Mehrwertsteuer ein Apothekenverkaufspreis von 12,25 Euro



Quelle: Pro Generika; eigene Darstellung

Ohne Generika hätte die GKV im Jahr 2013 über 12 Mrd. Euro mehr aufwenden müssen, um das gleiche Versorgungsniveau zu gewährleisten. Allerdings hätten durch den Einsatz von Generika weitere 2,61 Mrd. Euro eingespart werden können

Einsparungen Januar – Dezember 2013 in Mrd. Euro



- realisierte Einsparungen
- maximale Einsparungen
- zusätzliches Einsparpotenzial

Preisbasis: Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Herstellerzwangsrabatte inkl. Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums und des Apothekerrabattes

Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope Polo

Kapitel 2

RABATTVERTRÄGE

Im Jahr 2013 ließen sich im Bereich der Rabattverträge viele grundlegende Änderungen beobachten. Zum großen Teil waren sie durch die Entscheidung des Gesetzgebers ausgelöst, wonach – erstens – vergaberechtswidrig geschlossene Rabattverträge zum 30.4.2013 unwirksam wurden. Das galt z. B. für die sogenannten Portfolioverträge sowie auch für Rabattverträge, die Erstanbieter mit Krankenkassen über den Patentablauf eines Arzneimittels hinaus geschlossen hatten, um sich vor dem dann einsetzenden Generikawettbewerb zu schützen.

Diese gesetzliche Änderung erklärt auch, warum die reine Anzahl der Rabattverträge im vergangenen Jahr zurückging, wobei Krankenkassen die neue Gesetzeslage vielfach zum Anlass nahmen, dann noch mehr Ausschreibungen zu starten.

Zweitens hat sich im vergangenen Jahr der Trend verstärkt, wonach die Krankenkassen Ausschreibungen immer früher nach Patentablauf starten. Damit aber bleibt für die notwendige Entwicklung eines robusten Generikawettbewerbs immer weniger Raum.

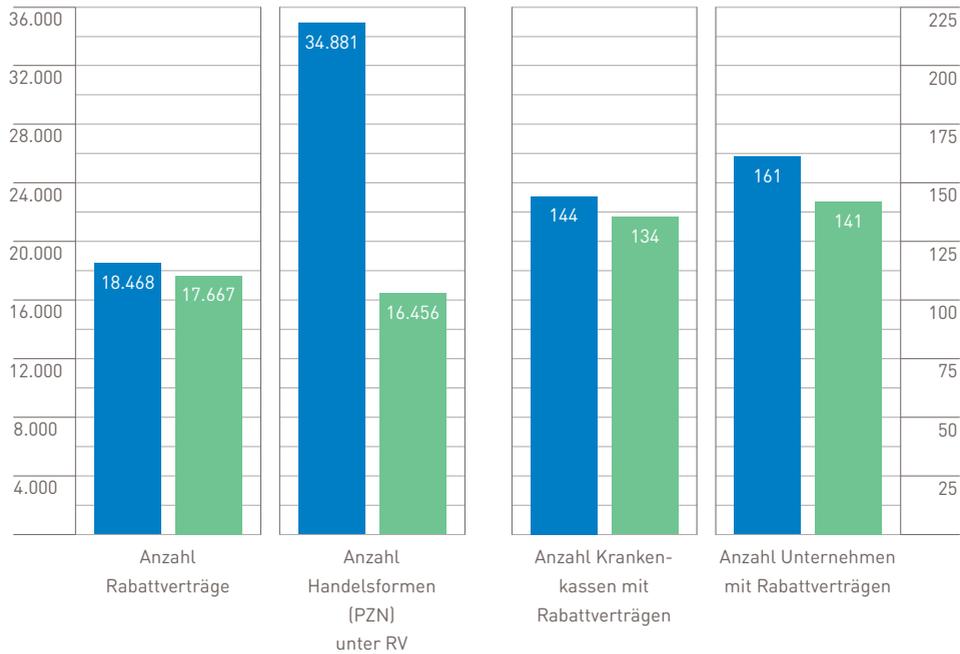
Drittens kam 2013 eine neue Vertragsart hinzu: Krankenkassen praktizieren mehr und mehr die sogenannten Bridgingverträge. Diese werden von den Krankenkassen direkt nach dem Patentablauf angeboten und dauern bis zur ersten Ausschreibung. Grundsätzlich steht es jedem Unternehmen offen, sich an einem Bridgingvertrag zu beteiligen. Daher nennt man sie oft auch Beitrittsverträge. Nur auf den ersten Blick sieht es so aus, als würde dies dem von Pro Generika immer wieder aufgezeigten Zusammenhang Rechnung tragen, wonach eine Vielfalt von Anbietern als Grundlage für Wettbewerb und Versorgungssicherheit unerlässlich ist.

De facto aber bedeutet es einen erheblichen Nachteil für Generika: Denn wenn alle Unternehmen den gleichen Rabattvertrag haben, welcher Anreiz besteht dann für Apotheker, anstelle eines patentfreien Erstanbieterpräparates ein günstiges Generikum abzugeben?

Viertens haben 2013 zusätzlich einige Krankenkassen begonnen, von den sogenannten Exklusivvergaben im Generikamarkt – bei denen nur ein Unternehmen den Zuschlag für ein bestimmtes Arzneimittel erhält – wieder abzurücken und stattdessen Zuschlüsse an bis zu drei Unternehmen zu vergeben (Mehrfachvergabe). Begründet wurde dies mit dem Verweis auf eine vermeintlich höhere Liefersicherheit. Diese Praxis steht freilich in einem Widerspruch zu den öffentlichen Äußerungen, z. B. von der AOK, wonach es keinen Zusammenhang zwischen Rabattverträgen und Arzneimittelengpässen in Deutschland gibt.

Abschließend schrieben die Krankenkassen im letzten Jahr vermehrt auch biopharmazeutische Arzneimittel aus. Das hängt zum Teil mit Entwicklungen im Vergaberecht zusammen, wonach Krankenkassen ein patentgeschütztes Produkt auch dann ausschreiben sollen, wenn etwa Wettbewerb durch einen Reimporteur besteht. Darüber hinaus aber haben die Krankenkassen im vergangenen Jahr zunehmend auch Biosimilars ausgeschrieben, was allein angesichts der teilweise bereits erheblichen Preisabschläge und der noch immer geringen Umsatzrelevanz der Biosimilars nicht nachvollziehbar ist – siehe dazu auch das Kapitel „Biosimilars“.

Die Anzahl der Rabattverträge war 2013 rückläufig. Grund ist das Auslaufen älterer Rabattverträge, die von den Krankenkassen neu ausgeschrieben wurden



■ Dezember 2012
■ Dezember 2013

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health; NVI Dez. 2013

Das Marktvolumen unter Rabattvertrag ist leicht rückläufig. Der Anteil der Generika an den rabattierten Arzneimitteln im GKV-Markt ist auf 92% gestiegen

Umsatz (HAP*) in Mrd. Euro



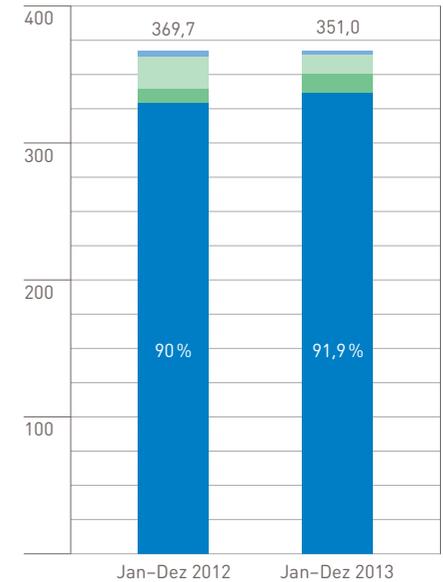
■ Restgruppe
■ patentfreie Erstanbieterprodukte
■ patentgeschützte Produkte
■ Generika

* Herstellerabgabepreis

Preisbasis: Umsatz HAP in Mrd. Euro; nur RV nach § 130a SBG V

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National

Absatz (in Mio. Packungen)



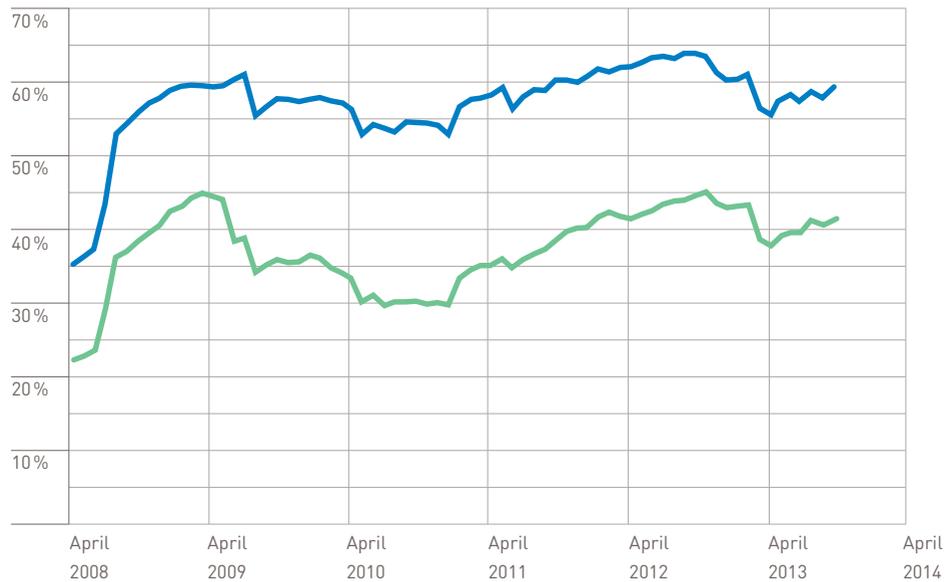
* Herstellerabgabepreis

Preisbasis: Umsatz HAP in Mrd. Euro; nur RV nach § 130a SBG V

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National

Seit dem Auslaufen von älteren Rabattverträgen im April 2013 steigt der Marktanteil des generikafähigen Marktes, der unter Rabattvertrag ist, kontinuierlich an

Marktanteil Rabattverträge in Prozent

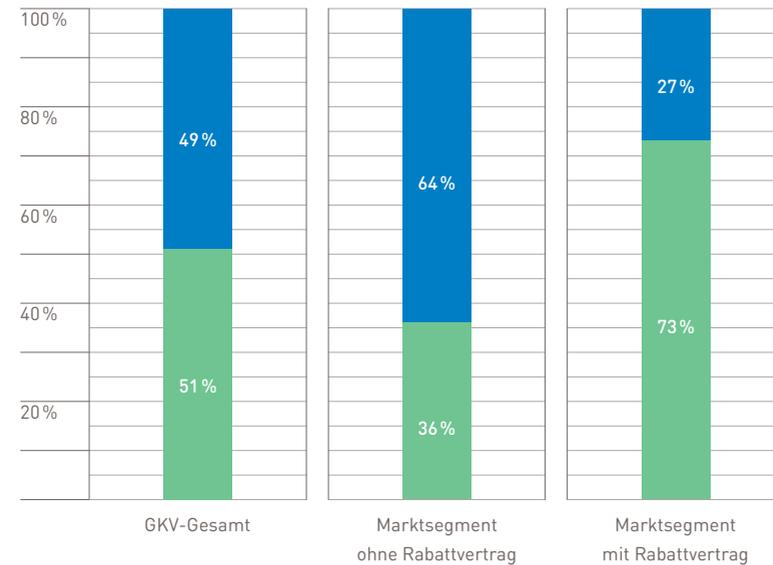


■ Marktanteil generikafähiger Markt, Absatz in Packungseinheiten in Prozent
 ■ Marktanteil generikafähiger Markt, Umsatz in Euro in Prozent

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National; generikafähiges Segment (Generika; Erstanbieter und Zweitanbieter mit abgelaufenem Patent; nie geschützte Produkte)

Rabattverträge führen zu einer größeren Marktverengung: Der Marktanteil der führenden zehn Hersteller im Rabattvertragsmarkt ist auf 73 % gestiegen

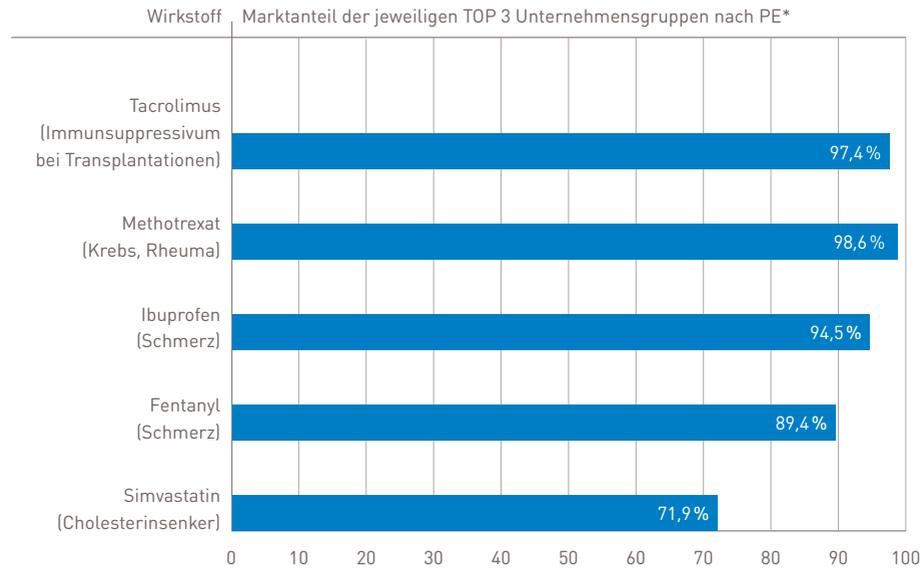
Anteil Absatz in Packungseinheiten



■ übrige Pharmaunternehmen
 ■ Anteil der Top 10 Hersteller im gesamten GKV-Markt

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National; Januar-Dezember 2013

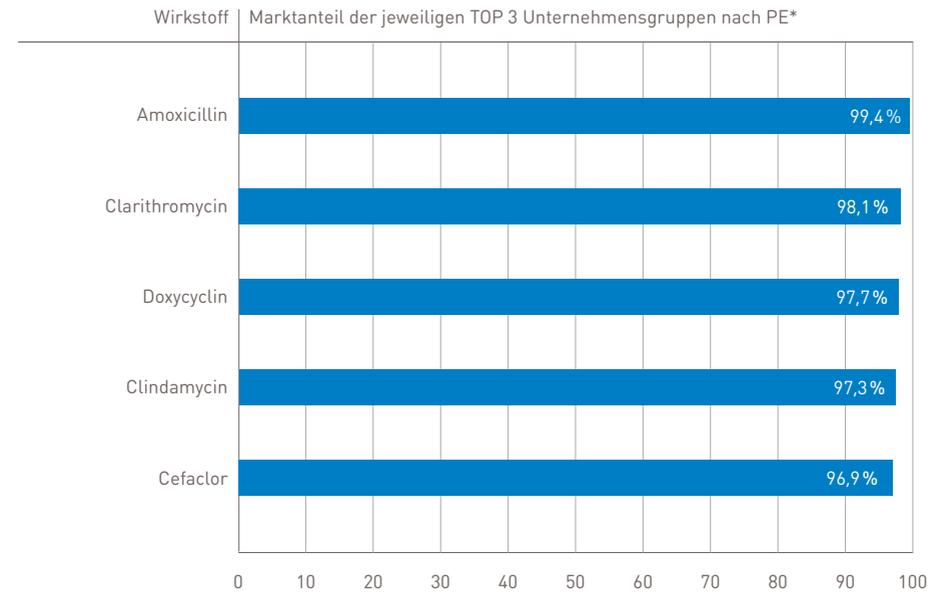
Rabattverträge führen bei wichtigen Wirkstoffen zu sehr starken Marktverengungen: Wenige Unternehmen müssen die Versorgung sicherstellen



■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt

* Packungseinheiten
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health (NVI-KT)

Bei den Antibiotika zeigt sich eine sehr hohe Marktverengung durch Rabattverträge: De facto müssen jeweils drei Unternehmen die Versorgung sichern



■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt

* Packungseinheiten
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health (NVI-KT)

Kapitel 3

BIOSIMILARS

Der GKV-Umsatz für die gesamten Biopharmazeutika ist 2013 auf Ebene der Apothekenverkaufspreise auf einen Wert von 5,3 Milliarden Euro angewachsen. Zieht man hiervon die Vergütungen für Großhandel und Apotheken sowie die gesetzliche Mehrwertsteuer von insgesamt rund 1,3 Milliarden Euro ab, ergibt sich nach Herstellerabgabepreisen ein Umsatz von rund 4 Milliarden Euro – wobei auf beiden Betrachtungsebenen die 2013 gültigen gesetzlichen Herstellerrabatte bereits abgezogen sind.

Der Markt der Biopharmazeutika ist damit im vergangenen Jahr wiederum dynamisch gewachsen und hat so seine Relevanz für die Arzneimittelausgaben der GKV weiter erhöht. Hinzu kommt, dass mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz viele patentgeschützte biopharmazeutische Arzneimittel nun keiner Preisregulierung mehr nach dem AMNOG unterliegen werden.

Bedeutung der Biosimilars für den Wettbewerb hat nochmals zugenommen

Das bedeutet, dass es bei diesen hochpreisigen Produkten nun grundsätzlich erst zum Zeitpunkt des Patentablaufs zu sinkenden Preisen kommen kann. Sinkende Preise setzen allerdings voraus, dass es nach Patentablauf auch zu Wettbewerb kommt. Und der Wettbewerb wiederum entsteht nur durch den Markteintritt von Biosimilars.

Betrachtet man die Patentabläufe, sind diese jedoch seit einigen Jahren stark rückläufig und werden im Jahr 2014 mit rund 350 Millionen Euro einen sehr niedrigen Wert erreichen. Schon im Jahr 2015 wird allerdings die grundlegende Relevanz von Biosimilars für die möglichen Einsparungen bei den GKV-Arznemittelausgaben sehr deutlich. Denn 2015 erreichen allein die Patentabläufe aus dem Bereich der Biopharmazeutika voraussichtlich ein Volumen von mehr als 1 Milliarde Euro (jeweils auf Basis der Herstellerabgabepreise). Zudem werden dann nach Umsatz erstmals mehr biopharmazeutische Arzneimittel patentfrei als chemisch-synthetisch hergestellte Arzneimittel. Dem möglichst frühzeitigen Markteintritt von

Biosimilars und dem erst dadurch ausgelösten Preiswettbewerb kommt daher eine noch größere Bedeutung zu.

Die Herausforderungen für Biosimilar-Hersteller werden deutlich, wenn man sich vor Augen führt, dass es vor allem monoklonale Antikörper sein werden, die zukünftig aus dem Patent laufen. Deren höchst komplexe Struktur macht die Entwicklung und Herstellung nochmals wesentlich komplizierter und aufwendiger als dies bei den bereits verfügbaren Biosimilars der Fall ist.

Ein Meilenstein: Die EMA erteilt erstem biosimilarem Antikörper ihr Gütesiegel

Trotz dieser enormen Herausforderungen gibt es bereits gute Nachrichten: Die Europäische Zulassungsbehörde EMA hat im September 2013 den ersten biosimilaren monoklonalen Antikörper zugelassen und ihm damit ihr amtliches Gütesiegel erteilt.

Hier ist ein echter Meilenstein geschafft: Die EMA hat einerseits eindrucksvoll unter Beweis gestellt, dass sie das weltweite Kompetenzzentrum für Biopharmazeutika ist, und andererseits allen Zweiflern aufgezeigt, dass die Entwicklung solcher komplexer Biosimilars nicht nur möglich ist, sondern auch den höchsten Qualitätsanforderungen, die die EMA völlig zu Recht an die Zulassung von Biopharmazeutika stellt, entspricht.

Allerdings wird dieses Biosimilar der neuen Generation, anders als in zahlreichen Ländern der EU, in denen es schon verfügbar ist, in Deutschland wohl nicht vor 2015 für die Patientenversorgung eingesetzt werden können, denn der Erstanbieter hat für sein Referenzprodukt eine Verlängerung des Unterlagenschutzes erhalten. Das verschiebt den Markteintritt und damit auch den Zeitpunkt des möglichen Preiswettbewerbs nach hinten.

Biosimilars auf die politische Agenda

Das Thema der neuen Biosimilars rückt damit jedoch auf die Agenda von Politik, Krankenkassen, Ärzten und Apothekern: Es gilt, der neuen Generation von Biosimilars den Weg zu bahnen.

Bisherige Ansätze einiger Krankenkassen, Biosimilars in das Korsett der Rabattvertragsausschreibungen zu zwängen, gehen an den Herausforderungen, durch den Einsatz der neuen Biosimilars langfristig und nachhaltig Einsparungen zu erzielen, vorbei.

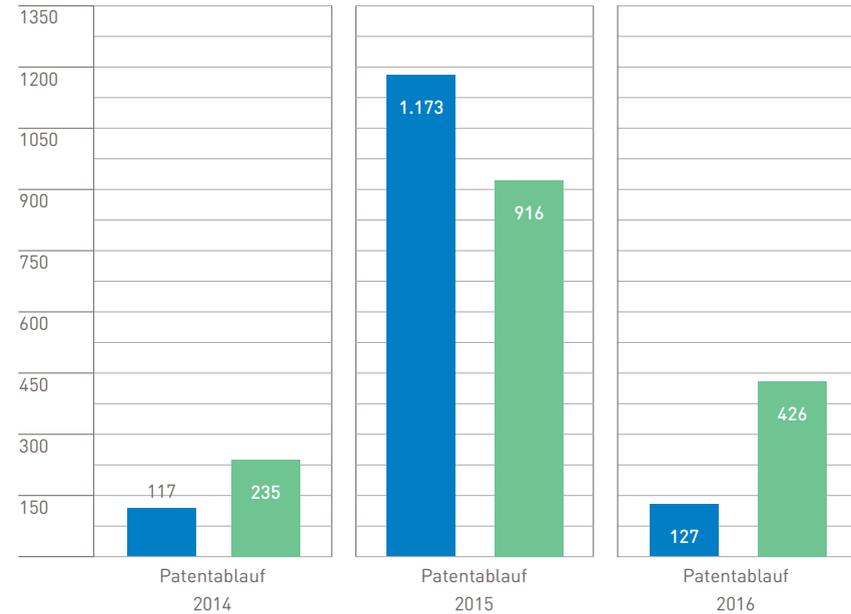
Alle derzeit verfügbaren Biosimilars zusammen hatten 2013 in Deutschland lediglich einen Umsatz von 66 Millionen Euro. Zum Vergleich: Patentschutz Biopharmazeutika setzten im gleichen Zeitraum 2,2 Milliarden Euro um, davon entfielen auf einzelne Präparate allein dreistellige Millionenbeträge. Umso unverständlicher, warum einige Krankenkassen mit ihren Ausschreibungen im Jahr 2013 ausgerechnet die Biosimilars ins Visier genommen haben. Die negativen Folgen des Rabattvertragssystems, als schärfstes Kostendämpfungsinstrument der Krankenkassen, sind zudem im Generikamarkt und bei den Impfstoffen u. a. als Marktverengung bereits deutlich zu erkennen und werden öffentlich diskutiert. Aus diesen Erfahrungen sollte man lernen, um solch gravierende Effekte bei den Biosimilars zu vermeiden und eine nachhaltige Versorgung zu ermöglichen.

Auch werden Ärztinnen und Ärzte mit den Biosimilars 2.0 die Vorteile der Biosimilars nutzen können, die bislang noch keine Berührungspunkte damit hatten. Denn die neuen Biosimilars werden zum Beispiel in der Versorgung in den Bereichen Onkologie und Rheumatologie eine wichtige Rolle übernehmen können.

Auf die Politik kommt die Aufgabe zu, Stolpersteine, die das deutsche Gesundheitssystem noch immer für Biosimilars bereithält, aus dem Weg zu räumen. Denn Biosimilars sind noch immer benachteiligt: Sei es durch eine frühzeitige Bildung von Festbeträgen, vorzeitige Ausschreibungen oder bei den vertraglichen Ausgestaltungen von Praxisbesonderheiten – jetzt gilt es, das Gesundheitssystem für die Biosimilars 2.0 fit zu machen.

Bei den Patentabläufen steht ein Paradigmenwechsel bevor: 2015 werden vor allem umsatzstarke Biopharmazeutika patentfrei

Umsatz (HAP*) in Mio. Euro



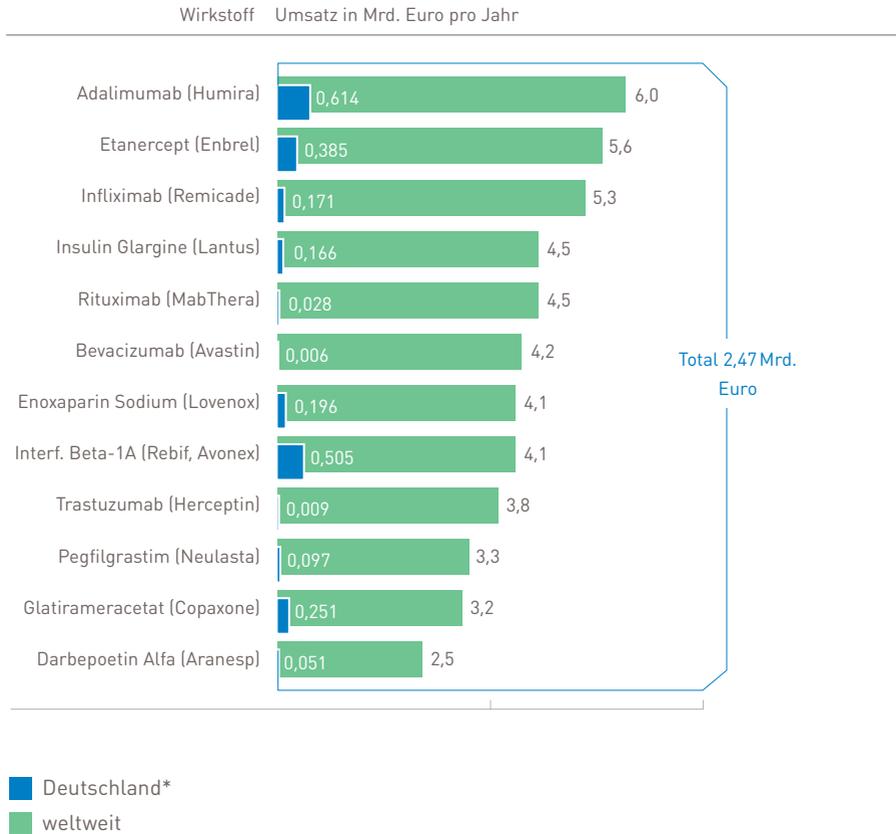
■ Biopharmazeutika
■ chemische Wirkstoffe

* Herstellerabgabepreis

Preisbasis: Umsatz der zurückliegenden 12 Monate (Stand MAT: 10/2013)

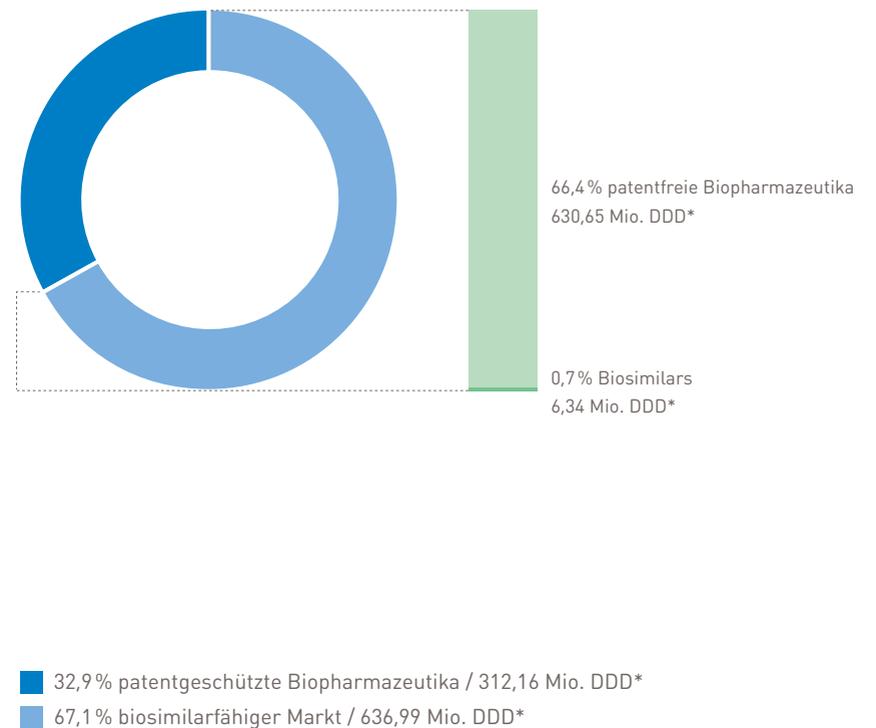
Quelle: Pro Generika; SHARK (INSIGHT Health); NVI (INSIGHT Health); Auswertung vom Dezember 2013

Bis 2018 laufen viele umsatzstarke Biopharmazeutika aus dem Patent: Dann öffnet sich das Fenster für Biosimilars und Wettbewerb



* Herstellerabgabepreis; ausschließlich Apothekenmarkt 2013; INSIGHT Health (NVI-KT)
 Quelle: Pro Generika; Präsentation IMS EGA-Symposium, 20.4.2012

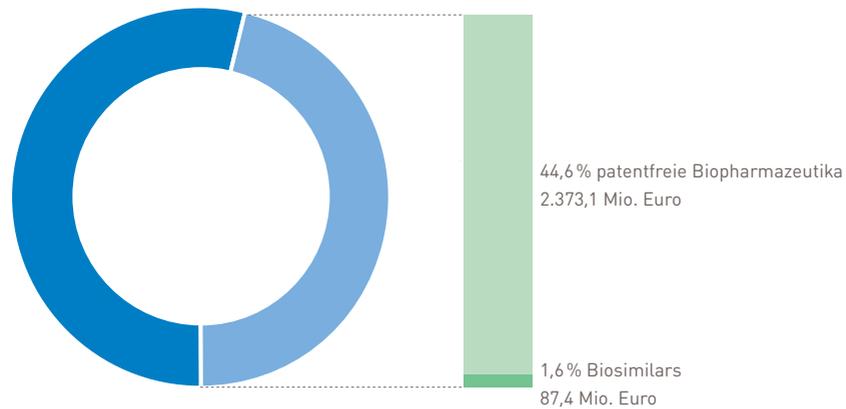
Deutschland profitiert noch zu wenig von den Biosimilars: Ihr Anteil an der Versorgung ist auch in 2013 sehr gering



Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien.

* defined daily dose (definierte Tagestherapie)
 Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

Patentgeschützte Biopharmazeutika treiben die Arzneimittelausgaben der GKV in die Höhe: Auf Ebene der Apothekenverkaufspreise ist ihr Umsatz auf 5 Mrd. Euro gestiegen



■ 53,8% patentgeschützte Biopharmazeutika / 2.864,8 Mio. Euro

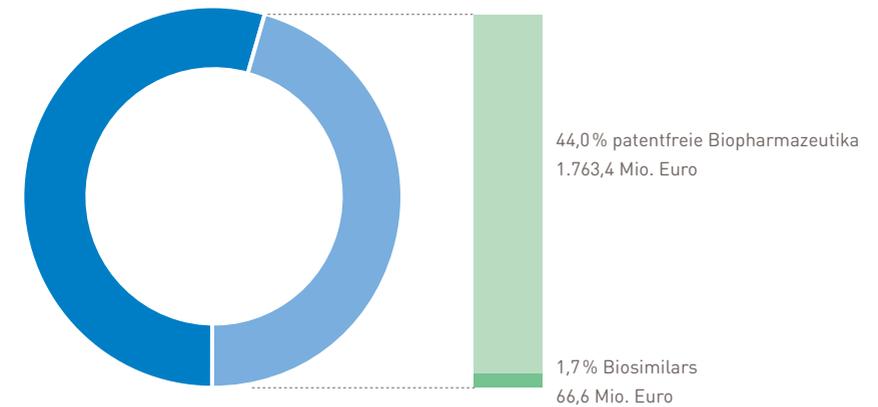
■ 46,2% biosimilarfähiger Markt / 2.460,5 Mio. Euro

Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien.

Preisbasis: Umsatz AVP: GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge und Apothekenabschlag

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

Der Umsatz der Biosimilars betrug auf der Ebene der Herstellerabgabepreise im Jahr 2013 lediglich rund 67 Mio. Euro



■ 54,3% patentgeschützte Biopharmazeutika / 2.176,5 Mio. Euro

■ 45,7% biosimilarfähiger Markt / 1.830,0 Mio. Euro

Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien.

Preisbasis: Umsatz HAP: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

Das Potenzial der Biosimilars für die Versorgung wird in 2013 nicht voll ausgeschöpft

Präparat	DDD* in %	GKV-Umsatz HAP** in %	GKV-Umsatz HAP** in Mio. Euro
EPOETIN	100	100	120,9
Biosimilars	32,9	28,1	34,0
Patentgeschützte/patentfreie Erstanbieterprodukte***	67,1	71,9	86,9
FILGRASTIM	100	100	34,7
Biosimilars	67,7	63,1	21,9
patentfreie Erstanbieterprodukte	32,3	36,9	12,8
SOMATROPIN	100	100	143,9
Biosimilars	10,2	7,4	10,7
patentfreie Erstanbieterprodukte	89,8	92,6	133,2

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

*** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin Theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

GLOSSAR

AVP

Apothekenverkaufspreis

AVP real

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

Biopharmazeutika

sind Arzneimittel, die in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien.

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 werden

DDD

defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

EP

Erstanbieterpräparate

GKV-Markt

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

HAP

Herstellerabgabepreis

HAP real

Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes, inkl. Zusatzabschläge infolge des Preisermoratoriums

Marktkonzentration

Indikator der Verteilung von Umsatzanteilen auf die Anzahl der Unternehmen

MAT

moving annual total, Umsatz der jeweils zurückliegenden 12 Monate

PE

Packungseinheiten

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-design.de



www.progenerika.de

