

# DER ARZNEIMITTELMARKT IM BUNDESTAGSWAHLJAHR 2013

faktenbuch  progenerika

Bundestagswahl 2013

FAKT IST:  
Generika decken

73%



patentgeschützte Arzneimittel  
patentfreie Erstanbieterprodukte  
(ohne Generikakonzurrenz)  
patentfreie Erstanbieterprodukte  
(mit Generikakonzurrenz)

Generika / Biosimilars

des Arzneimittelbedarfs

---



## *Einleitung*

# DAS FAKTENBUCH VON PRO GENERIKA

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist durch unzählige Regulierungsinstrumente beeinflusst. Dabei ergeben sich Wirkungen und Wechselwirkungen, die in tagesaktuellen Debatten nicht immer offen zutage treten.

Das Faktenbuch von Pro Generika will daher vor allem eines: Auswirkungen gesundheitspolitischer Regulierungen des Arzneimittelmarktes aufzeigen und Fakten bereitstellen.

Das Faktenbuch soll den Blick auf das Ganze ermöglichen und Fragen beantworten: Wie hoch ist der Anteil der Generika und Biosimilars an der Versorgung der Patienten in Deutschland?

Wie hoch ist im Vergleich dazu ihr tatsächlicher Anteil an den Arzneimittel- ausgaben der GKV, also ohne die Vergütung von Großhandel, Apotheken, die Mehrwertsteuer und die zusätzlichen Preisnachlässe aus Rabattverträgen?

## Keine Wirkung ohne Nebenwirkung

Die Rabattverträge beherrschen den Generikamarkt. Sie haben sich im Laufe der letzten Jahre als das schärfste Kostendämpfungsinstrument im Arzneimittelmarkt erwiesen. Mit Folgen, die sich unter anderem in einer Marktverengung manifestieren. Das zeigt: keine Wirkung ohne Nebenwirkung.

## Blick nach vorn

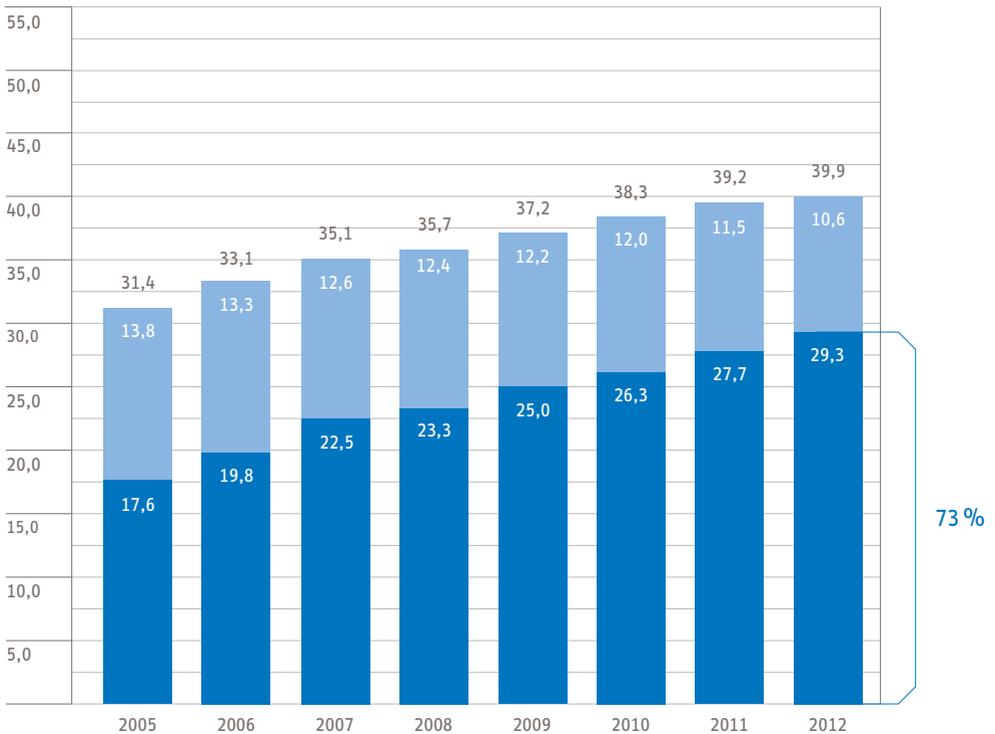
Ein Blick nach vorn zeigt einen Paradigmenwechsel im patentfreien Arzneimittelmarkt: Im Jahr 2014 läuft erstmals mehr biopharmazeutischer Arzneimittelumsatz aus dem Patent als Umsatz mit Arzneimitteln, die chemisch synthetisiert sind. Umso mehr wird es darauf ankommen, den schnellen Markteintritt von Biosimilars zu fördern, damit Patienten Zugang zur bestmöglichen Versorgung bei gleicher Qualität und günstigeren Preisen erhalten.

Das Faktenbuch von Pro Generika ist ein Nachschlagewerk, das Grundlagen für die Diskussion bereitstellt, wie eine nachhaltige Arzneimittelversorgung in Deutschland künftig möglich ist.

---

## Generika sind für die Arzneimittelversorgung in Deutschland unverzichtbar: Sie decken mehr als 73 % des gesamten Arzneimittelbedarfs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Verbrauch (in Mrd. DDD\*)



■ Nicht-Generika (patentgeschützte Arzneimittel, Originalpräparate mit und ohne Generikakonkurrenz)

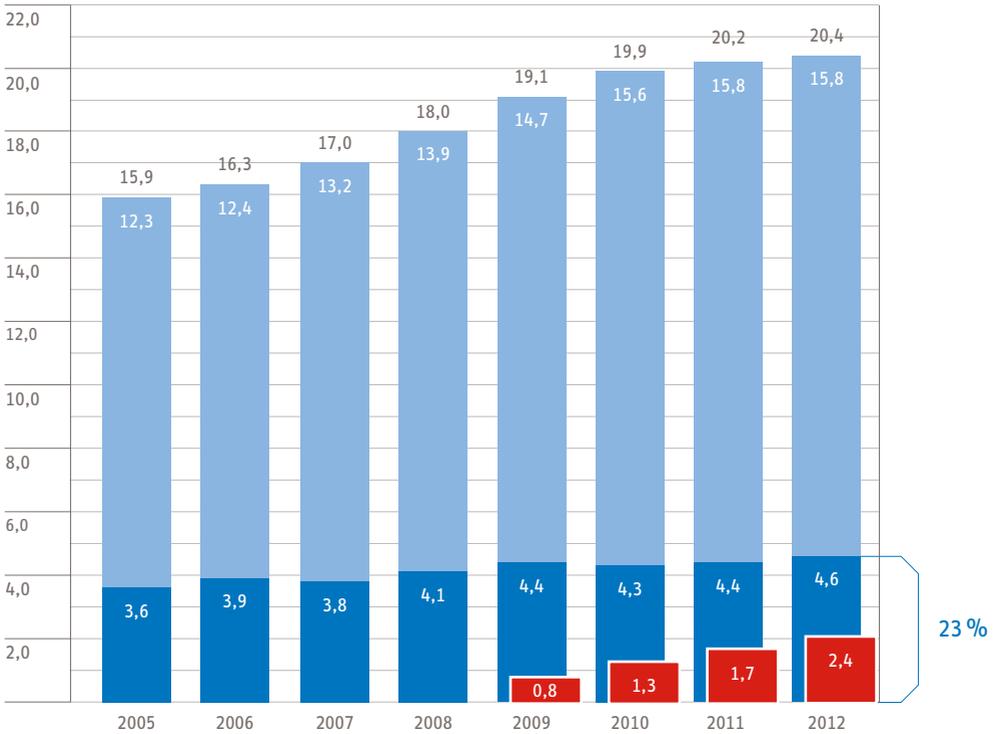
■ Generika / Biosimilars

\* DDD=defined daily dose; definierte Tagesdosis

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

## Generika machen dagegen mit 23 % nur einen geringen Anteil am Arzneimittelumsatz der GKV aus: Real wird der Umsatz der Generikaunternehmen durch Rabattverträge noch halbiert

Umsatz (in Mrd. Euro HAP\*)



■ Nicht-Generika (patentgeschützte Arzneimittel, Originalpräparate mit und ohne Generikakonkurrenz)

■ Generika / Biosimilars

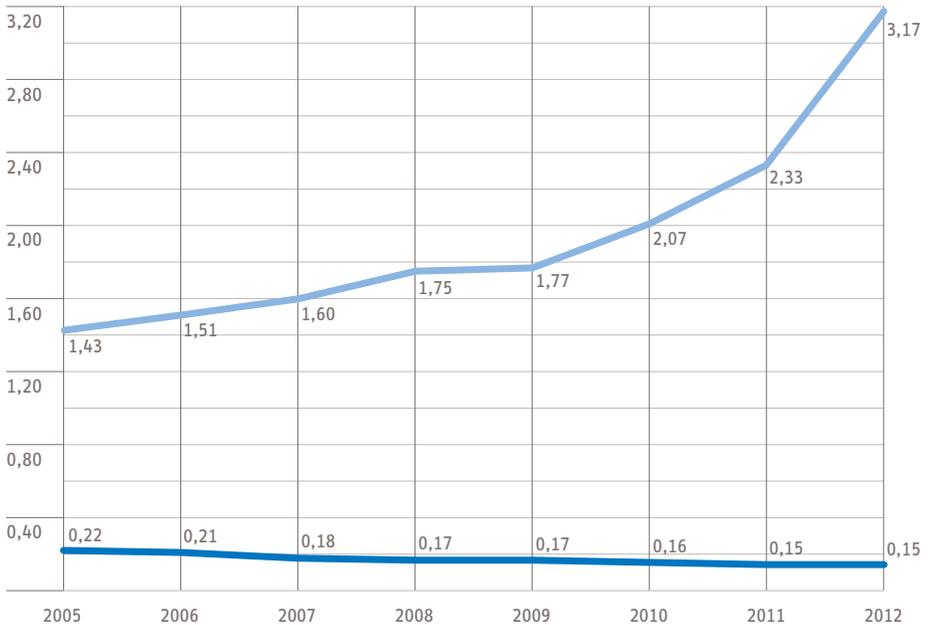
■ Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V

\* HAP=Herstellerabgabepreis

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

## Die Tagestherapiekosten für eine Behandlung mit Generika sind seit Jahren rückläufig: Zieht man die zusätzlichen Preisnachlässe aus Rabattverträgen ab, liegen sie weit unter 0,15 Euro

Durchschnittspreis je DDD\* (in Euro HAP\*\*)



patentgeschützte Arzneimittel

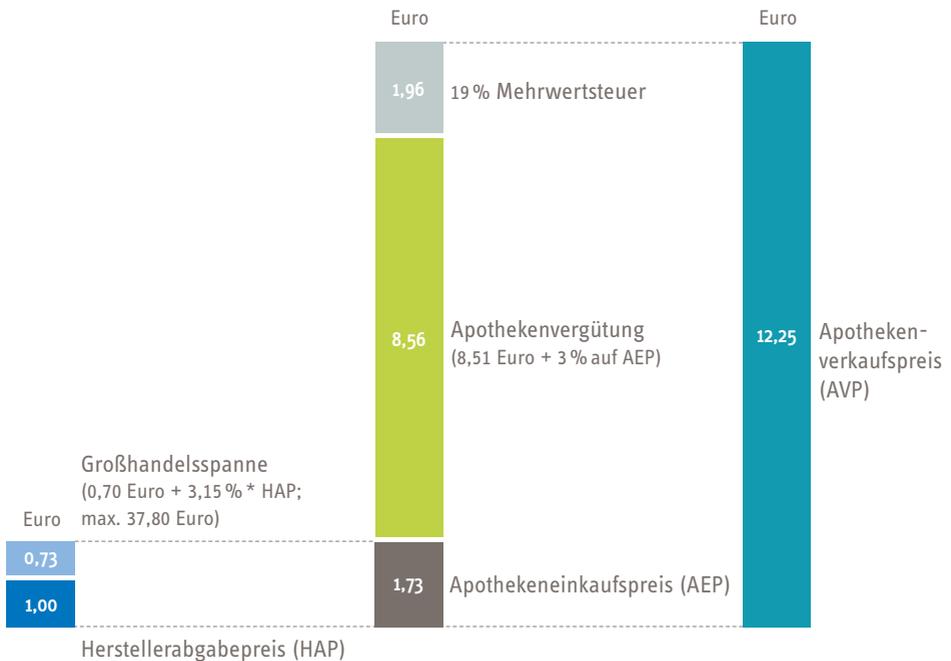
Generika / Biosimilars

\* DDD=defined daily dose; definierte Tagesdosis

\*\* HAP=Herstellerabgabepreis

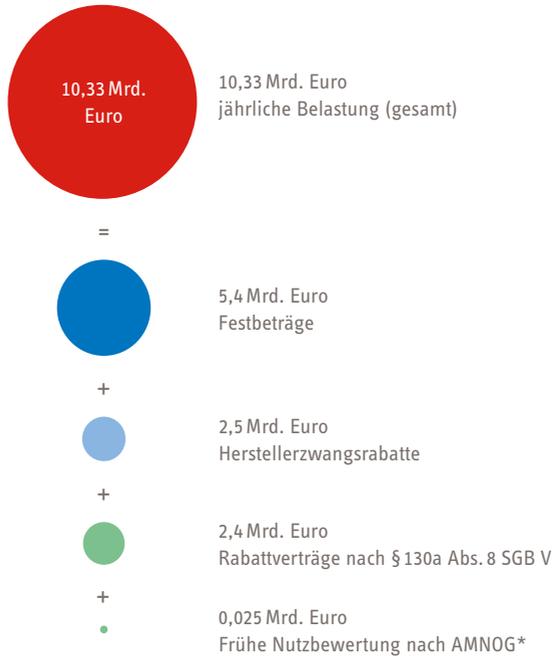
Quelle: Pro Generika; Auswertung IGES nach NVI (INSIGHT Health)

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



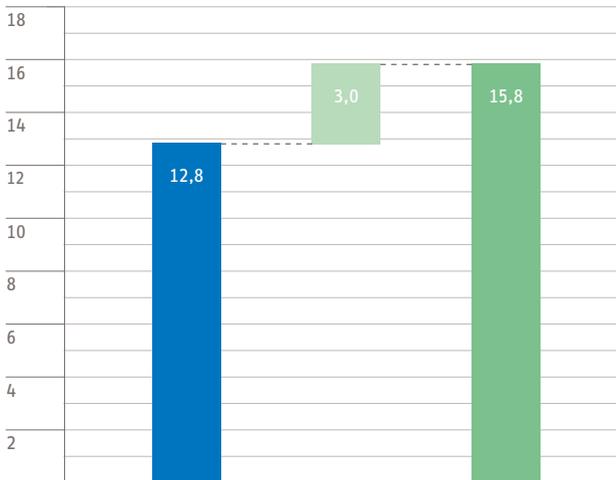
2012 hatten über 82 Mio. und somit rund 20 % aller in der Apotheke abgegebenen verschreibungspflichtigen Generika einen Werkspreis von maximal einem Euro.

## Die gesetzlichen Kostendämpfungsinstrumente belasteten die Arzneimittelhersteller 2012 insgesamt mit 10,33 Mrd. Euro: Auf Rabattverträge entfielen dabei allein 2,4 Mrd. Euro



## Durch Generikawettbewerb hat die GKV 2012 13 Mrd. Euro gespart: Weitere 3 Mrd. Euro wären möglich gewesen

Einsparungen in Mrd. Euro

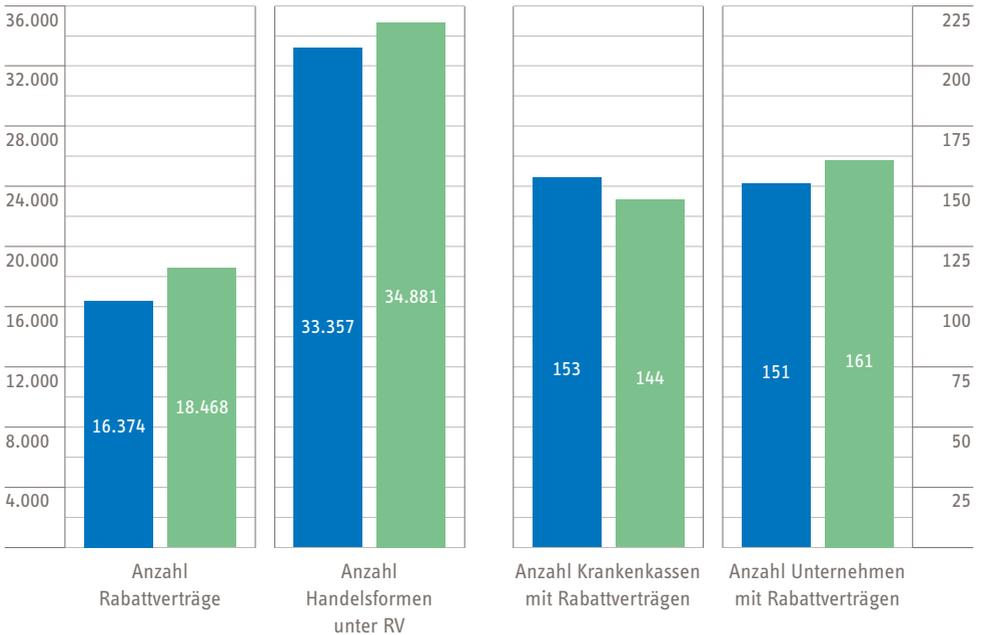


- realisierte Einsparungen
- maximale Einsparungen
- zusätzliches Einsparpotenzial

Preisbasis: Apothekenverkaufspreis nach Abzug der Herstellerzwangsrabatte und des Apothekerrabattes

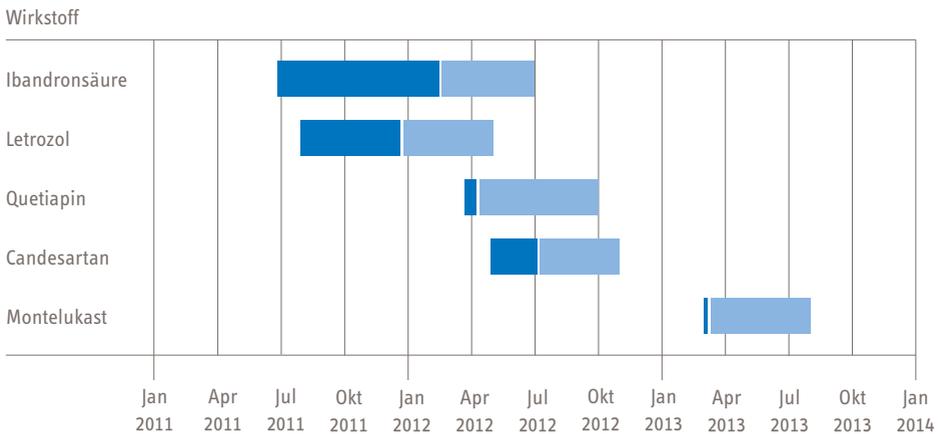
Quelle: IMS PharmaScope Polo

## Die Anzahl der Rabattverträge hat einen neuen Höchststand erreicht: De facto trifft es fast ausschließlich Generika



- Dezember 2011
- Dezember 2012

## Der Zeitraum zwischen Patentablauf und erster Ausschreibung einer Krankenkasse nimmt stetig ab: Generikawettbewerb und Anbietervielfalt benötigen jedoch Zeit, um sich zu entwickeln



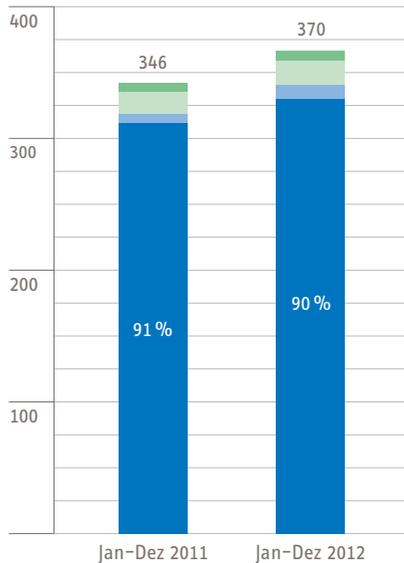
- Zeitraum zwischen Patentablauf und erster exklusiver Ausschreibung einer Krankenkasse
- Zeitraum zwischen Ausschreibungsbeginn und Beginn des Rabattvertrages

## Das Marktvolumen unter Rabattvertrag steigt kontinuierlich an: 90 % aller rabattierten Packungen sind Generika

Umsatz (HAP\*) in Mrd. Euro



Absatz (in Mio. Packungen)



Restgruppe

patentgeschützte Produkte

patentfreie Erstanbieterprodukte

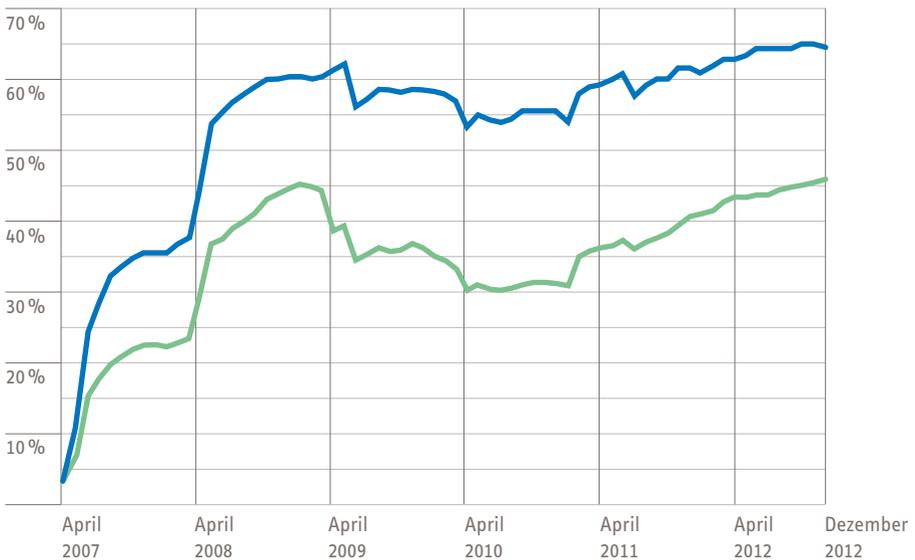
Generika

\* HAP=Herstellerabgabepreis

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National

## 65 % aller abgegebenen Generikapackungen im generikafähigen Markt sind bereits rabattiert: Tendenz steigend

Marktanteil Rabattverträge in Prozent

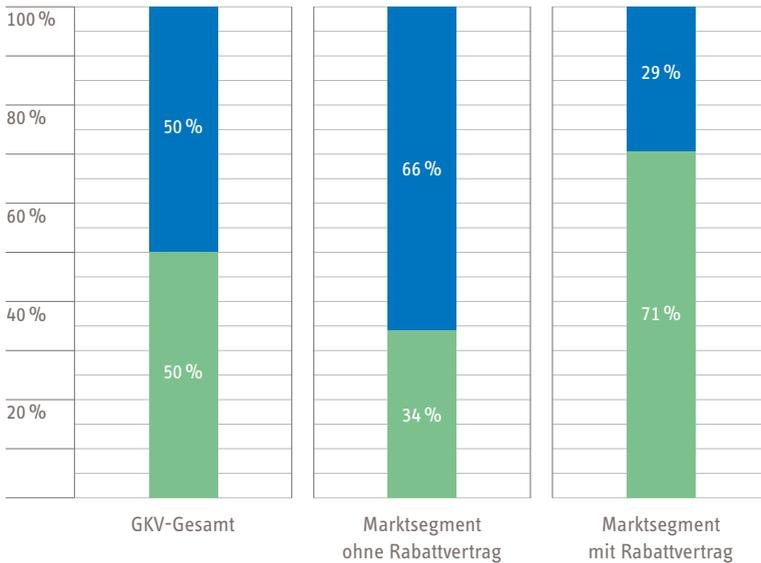


■ Marktanteil generikafähiger Markt, Absatz in Packungseinheiten in Prozent

■ Marktanteil generikafähiger Markt, Umsatz in Euro in Prozent

## Rabattverträge reduzieren die Anbietervielfalt: Der Anteil der führenden zehn Hersteller im Rabattvertragsmarkt ist wesentlich höher als im Marktsegment ohne Rabattverträge

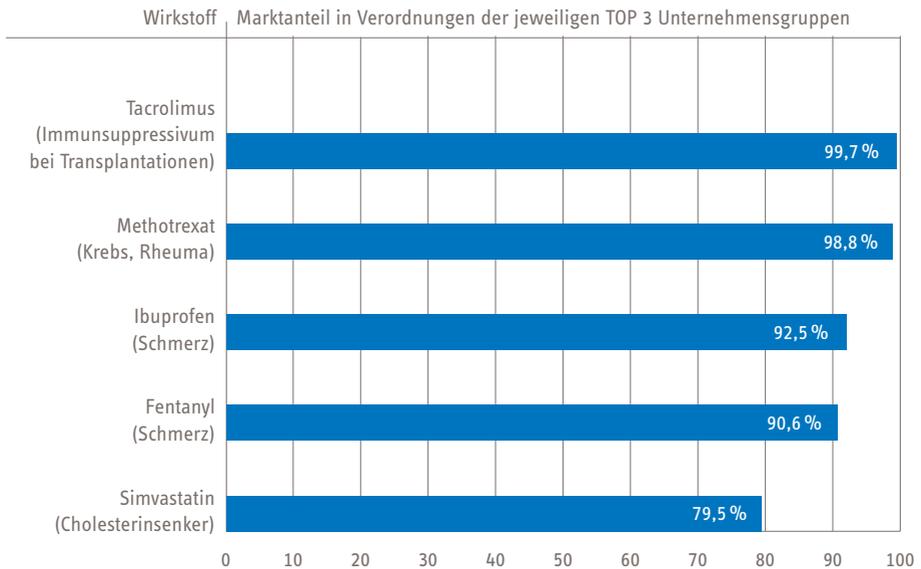
Anteil Absatz in Packungseinheiten



■ Anteil der Top 10 Hersteller im gesamten GKV-Markt

■ übrige Pharmaunternehmen

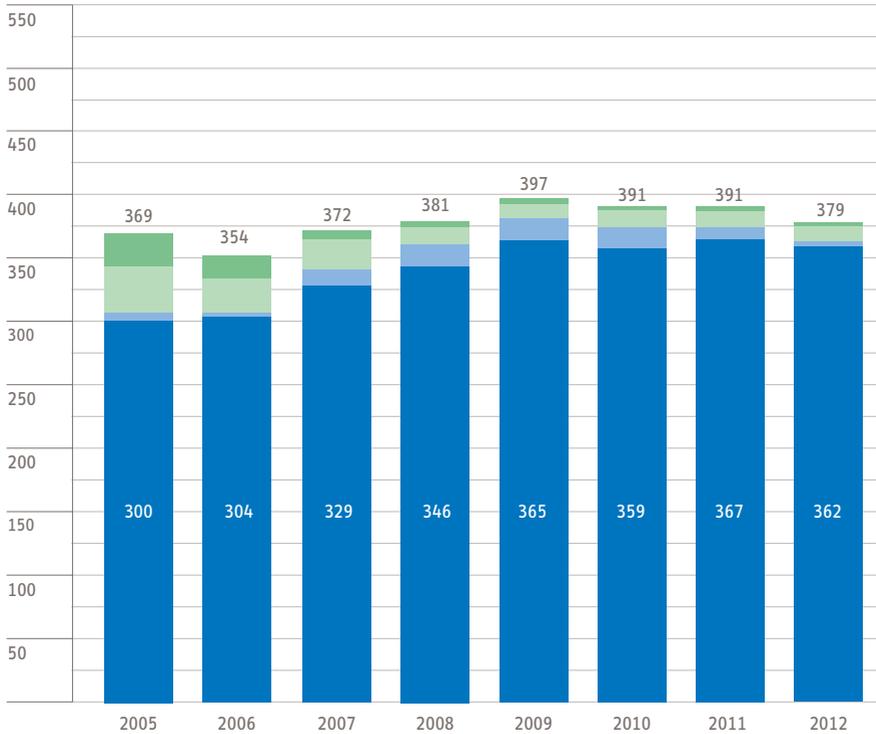
## Rabattverträge führen auch bei wichtigen Wirkstoffen zu sehr starken Marktverengungen: Hohe Marktanteile verteilen sich jeweils auf wenige Anbieter



■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt

## Generikaunternehmen decken praktisch den gesamten Bedarf bei Antibiotika: Der Anteil der Generika an der Antibiotikaversorgung in Deutschland lag 2012 bei über 95 %

Verordnungen (in Mio. DDD\*)



patentgeschützte Arzneimittel

Originalpräparate (mit Generikakonkurrenz)

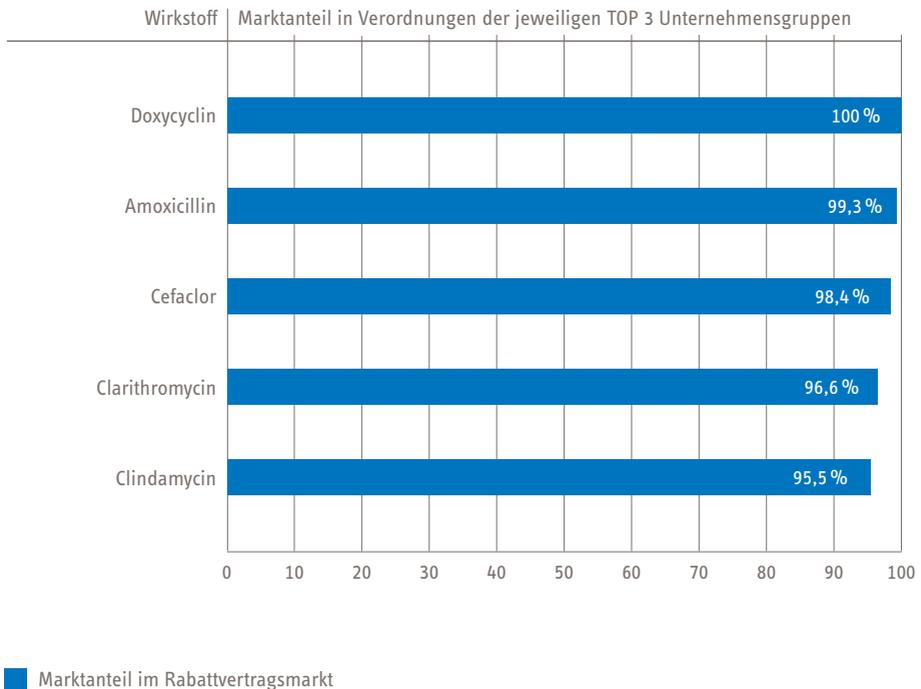
Originalpräparate (ohne Generikakonkurrenz)

Generika

\* DDD=defined daily dose; definierte Tagesdosis

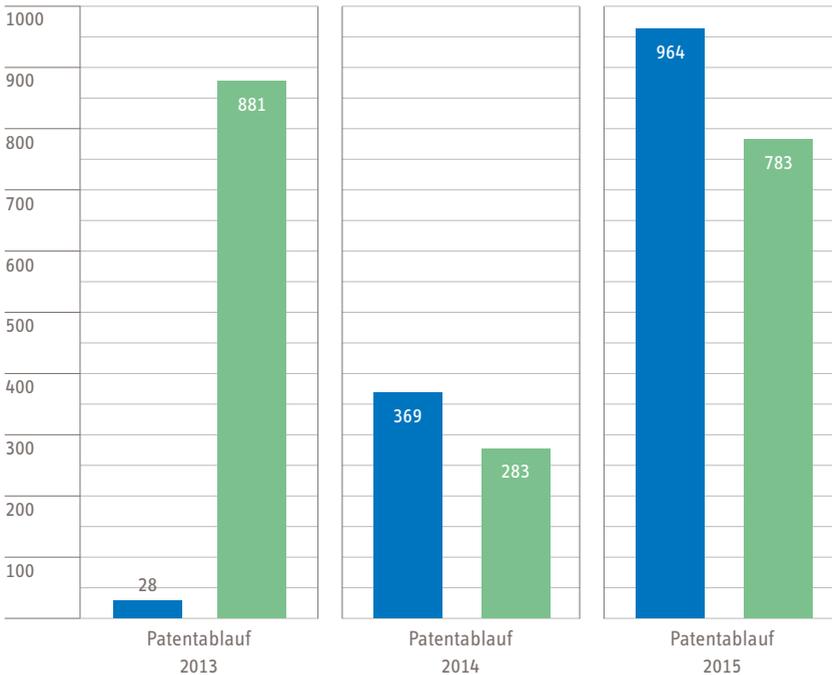
Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

## Bei den Antibiotika zeigt sich eine sehr hohe Marktverengung durch Rabattverträge: Die Versorgung wird faktisch von je drei Unternehmensgruppen gewährleistet



## Paradigmenwechsel bei Patentabläufen: Ab 2014 werden vor allem Biopharmazeutika patentfrei

Umsatz (HAP\*) in Mio. Euro



■ Biopharmazeutika

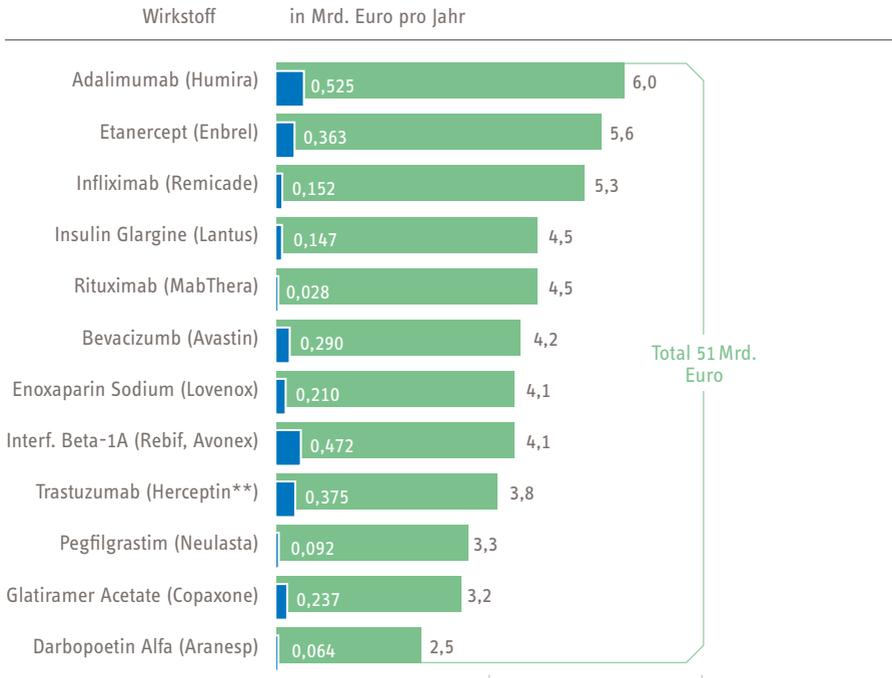
■ chemische Wirkstoffe

\* HAP=Herstellerabgabepreis

Basis: MAT 10 / 2012

Quelle: Pro Generika; SHARK (INSIGHT Health); NVI (INSIGHT Health)

## Blockbuster-Biopharmazeutika laufen bis 2018 aus dem Patent: Dann öffnet sich das Fenster für Biosimilars und Wettbewerb



■ Deutschland\*

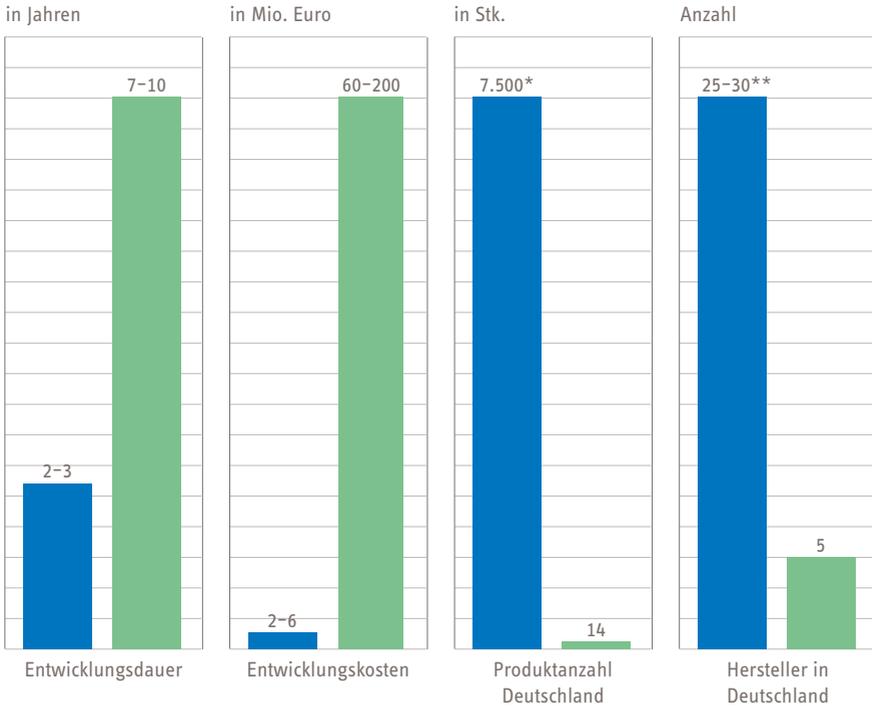
■ weltweit

\* Herstellerabgabepreis; ausschließlich Apothekenmarkt

\*\* GamSi-Schätzung Jahresumsatz 2012 auf Basis der Marktdaten 01-06 2012, Vortrag Schmidt, GKV-Spitzenverband 29.11.2012

Quelle: Pro Generika; Präsentation IMS EGA-Symposium, 20. April 2012, eigene Auswertung nach NVI-KT (INSIGHT Health)

## Die Entwicklung von Biosimilars erfordert viel Zeit und Investitionen: Sie dauert 10 Jahre und erfordert bis zu 200 Mio. Euro



■ Generika

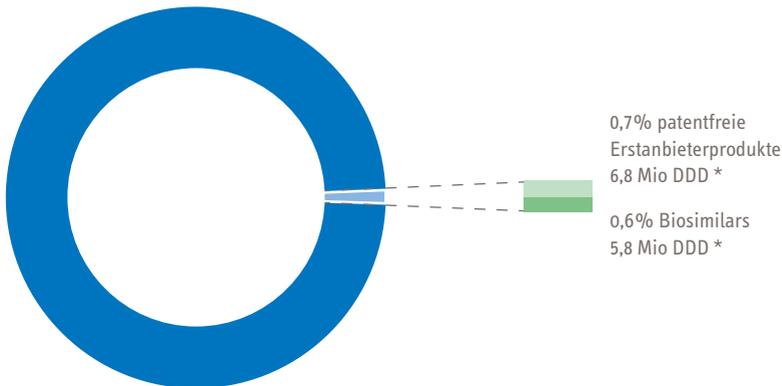
■ Biosimilars

\* Abgabe zu Gunsten der GKV in 2012

\*\* Hersteller pro Wirkstoff bei funktionierendem Generikawettbewerb, IGES Institut 2011

Quelle: Pro Generika; eigene Recherche nach NVI-KT (INSIGHT Health)

## Das deutsche Gesundheitssystem ist noch nicht auf Biosimilars vorbereitet: Ihr Anteil an der Versorgung ist äußerst gering



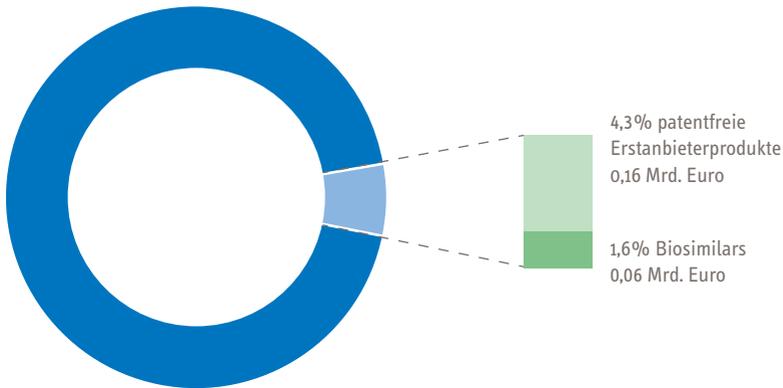
■ 98,7% patentgeschützter Markt 931,5 Mio DDD\*

■ 1,3% biosimilarfähiger Markt 12,7 Mio DDD\*

\* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

## Biopharmazeutika haben eine hohe Umsatzrelevanz\*: Das Potenzial der Biosimilars wird nicht ausgeschöpft



■ 94,1% patentgeschützter Markt 3,54 Mrd. Euro

■ 5,9% biosimilarfähiger Markt 0,22 Mrd. Euro

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

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

## Wir sind Pro Generika





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

*Herausgeber*

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

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