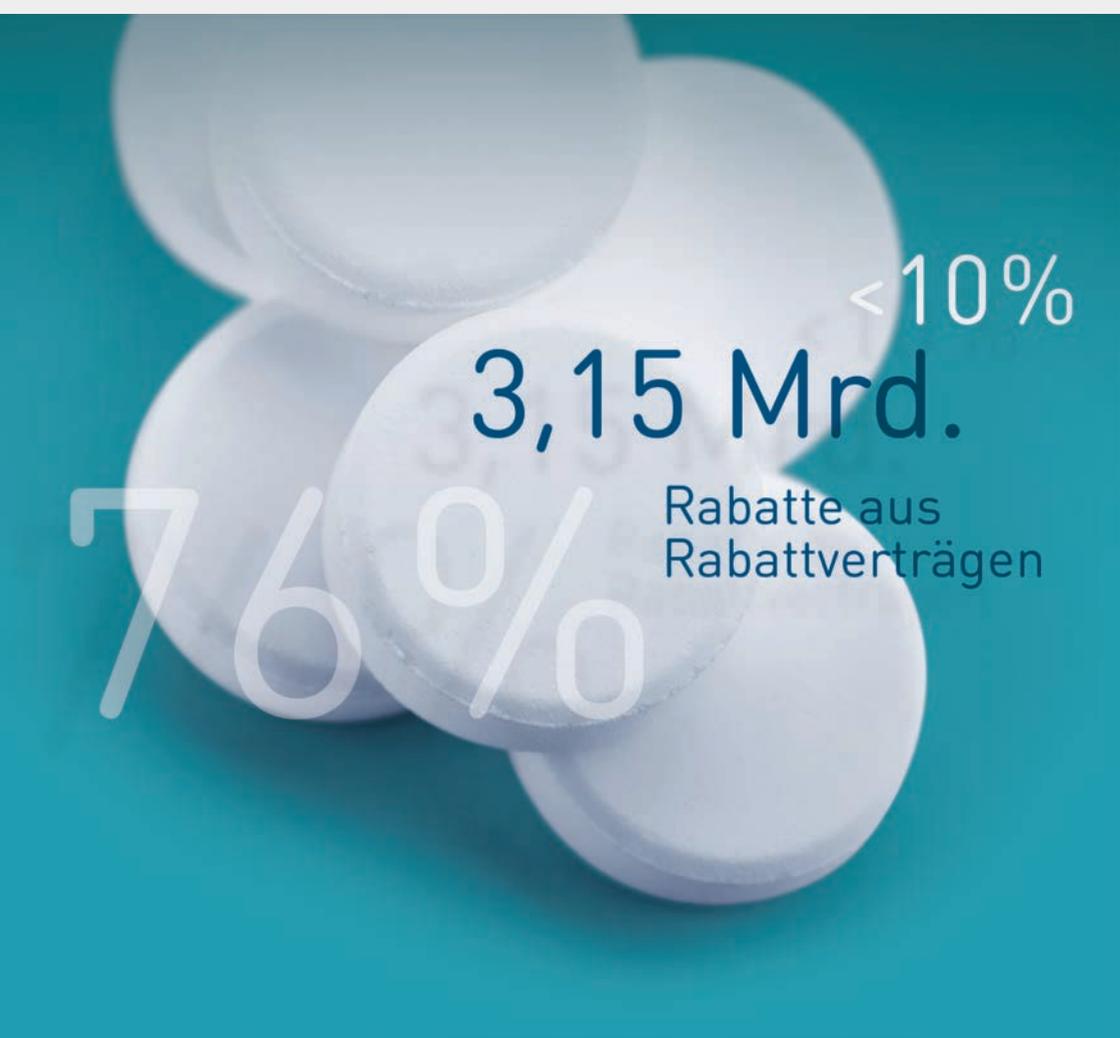


GENERIKA UND BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND

2014

**markt** progenerika

Marktdaten Pro Generika 2014



<10%
3,15 Mrd.
Rabatte aus
Rabattverträgen

760%

Kapitel 1

DAS JAHR 2014 IM ÜBERBLICK

Generikaunternehmen haben im Jahr 2014 eine noch größere Verantwortung für die Arzneimittelversorgung übernommen: 76 % aller zugunsten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel waren Generika. Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) profitiert von diesem steigenden Generikaanteil, da Generika eine bestmögliche Versorgung zu niedrigen Kosten gewährleisten.

Aber auch ein weiterer Trend hat sich verstetigt: Die Höhe der zusätzlichen Preisnachlässe aus Rabattverträgen hat einen neuen Rekordwert erreicht. Führten die Ausschreibungen der Krankenkassen im Jahr 2013 zu vertraglichen Rabatten in Höhe von 2,9 Milliarden Euro, waren es in 2014 bereits 3,15 Milliarden Euro. Der Großteil der Rabatte – die Schätzungen liegen zwischen 80 % und 90 % – mussten Generikaunternehmen leisten. Die Ausgaben der GKV für Generika betragen auf Basis der Listenpreise 4,9 Milliarden Euro, davon abzuziehen sind allerdings die Rabatte. Daraus folgen Netto-Ausgaben der GKV für Generika in Höhe von circa 2 Milliarden Euro und somit weniger als 10 % der Arzneimittelausgaben der GKV – bemessen nach Werkspreisen und ohne Berücksichtigung der Großhandelsspanne, Apothekenmarge und der Mehrwertsteuer.

Im Ergebnis bleibt festzuhalten: Generikaunternehmen sichern 76 % der Arzneimittelversorgung zu weniger als 10 % der realen Arzneimittelkosten der GKV. Die Schere zwischen Versorgungsanteil und Generikaausgaben der GKV öffnet sich somit seit Jahren immer weiter. Auch wenn es selbst für die Krankenkassen augenscheinlich ist, dass diese Entwicklungen im Rabattvertragsmarkt keine nachhaltige Versorgungssicherheit bieten, werden Modifikationen an Rabattverträgen vehement abgelehnt. Der Fokus der Krankenkassen liegt weiterhin auf kurzfristigen Einsparungen.

Die Substitutionsausschlussliste – ein Schritt zur Verbesserung der Versorgung?

Dies zeigt sich auch an den langwierigen Diskussionen um die Substitutionsausschlussliste. Den Vertragspartnern ABDA/DAV und GKV-Spitzenverband wurde die Aufgabe erteilt, sich auf eine Liste von Wirkstoffen zu einigen, bei denen aus medizinischen Gründen eine automatische Substitution in der Apotheke aufgrund der engen therapeutischen Breite des Wirkstoffes nicht indiziert ist. Ein aus Patientensicht sinnvolles Vorhaben. Die Verhandlungen scheiterten aber am GKV-Spitzenverband, nicht zuletzt, weil Krankenkassen ihre Rabattverträge für diese Wirkstoffe gefährdet sahen.

Nunmehr wurde der G-BA durch den Gesetzgeber beauftragt, diese Liste zu erstellen. Nach einem ausführlichen Anhörungsverfahren hat der G-BA im Herbst 2014 die erste Tranche von Wirkstoffen, die in der Apotheke nicht ausgetauscht werden dürfen, verabschiedet. Diese trat Ende des Jahres in Kraft. Auf der Liste stehen Arzneimittel für den Einsatz bei Epilepsie, Transplantationen, Herzerkrankungen und für Schilddrüsenhormone.

Die Krankenkassen haben ihre Rabattvertragsstrategien für diese Wirkstoffe unterschiedlich angepasst. Einige Krankenkassen hoben bestehende Rabattverträge für die Wirkstoffe der Substitutionsausschlussliste auf und kündigten den Verzicht auf zukünftige Ausschreibungen der Wirkstoffe an. Der Ausschluss der Substitution hält aber einige Krankenkassen auch nicht davon ab, diese Wirkstoffe weiter auszuschreiben und entsprechende Rabattverträge abzuschließen.

Trends bei Rabattverträgen – Krankenkassen schließen Rabattverträge nahtlos an den Patentablauf ab

Für Generika, die nach Patentablauf neu auf den Markt kommen, schließen Kassen immer öfter Verträge unmittelbar nach dem Patentablauf. Somit gibt es nahezu keinen vertragslosen Zustand mehr. Für die Entwicklung des generischen Wettbewerbs bleibt so kein Raum. Nachdem die Portfolioverträge der Krankenkassen beendet werden mussten, schließen diese nun mit Markteintritt der Generika flächendeckend sogenannte „Open-House-Verträge“ mit allen Herstellern ab. Diese Verträge stehen grundsätzlich allen Unternehmen offen und die Rabattsätze und Preissicherungsklauseln sind dabei für alle Vertragspartner gleich. Auch die Hersteller patentfreier Erstanbieterpräparate treten diesen Verträgen oft bei, um auf diesem Wege ihre Marktanteile abzusichern. Denn warum sollte der Arzt ein Generikum verordnen oder der Apotheker ein Generikum abgeben, wenn auch das „Altoriginal“ rabattiert und somit „wirtschaftlich“ ist? Krankenkassen argumentieren, dass die Open-House-Verträge den Druck exklusiv auszuschreiben mindern und die exklusiven Ausschreibungen somit erst später erfolgen würden. Es bleibt abzuwarten, ob dies der Fall sein wird. Fakt ist hingegen: Open-House-Verträge haben für Generikaunternehmen keine Vorteile, aber es ist ein Nachteil, wenn sie keinen Vertrag haben.

Exklusive Ausschreibungen starten immer früher

Trotz der Open-House-Verträge ist weiterhin der Trend zu möglichst frühen, exklusiven Ausschreibungen zu beobachten. Diese erfolgen selbst bei Arzneimitteln, die komplex herzustellen sind und bei denen nach Patentablauf von vornherein nur sehr

wenige Unternehmen in den Markt eintreten, wie beispielsweise Antiasthmatica.

Rabattverträge lassen zu wenig Zeit für die bedarfsgerechte Produktion

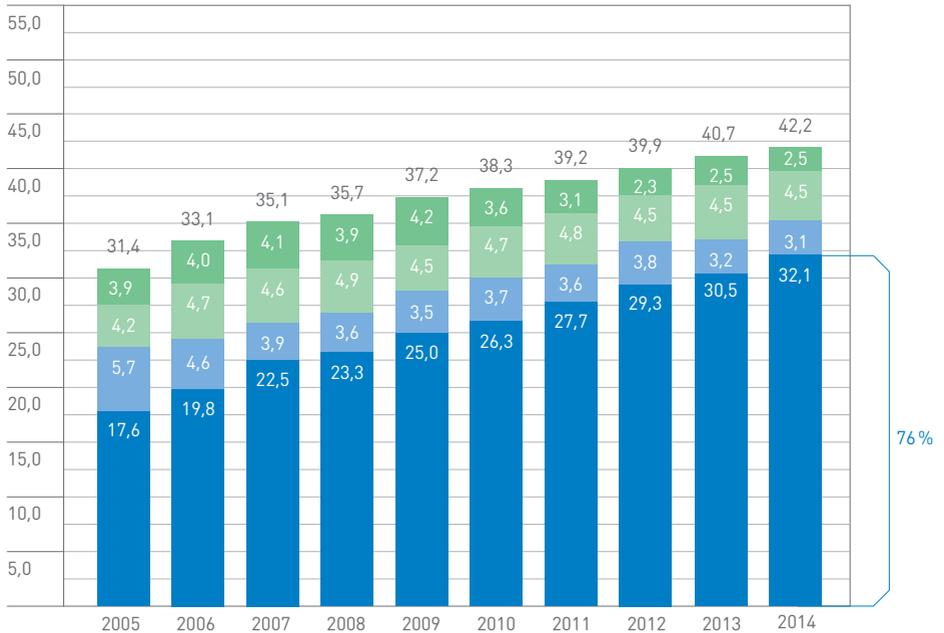
Selbst bei der Abwicklung der Ausschreibungen sind keine Ansätze zu erkennen, die die Versorgungssicherheit und Planbarkeit bei Ausschreibungen für die Hersteller verbessern würden. Nach wie vor ist der Zeitraum zwischen Bekanntgabe der Rabattvertragszuschläge und Vertragsbeginn oft zu kurz, obwohl die Vorlaufzeiten für die Arzneimittelproduktion durchschnittlich sechs Monate betragen. Auch das Risiko eines unerwarteten, nicht planbaren Anstiegs der benötigten Arzneimittelmengen liegt einzig beim Hersteller. Wird dieser lieferunfähig, drohen ihm Vertragsstrafen und sehr hohe Schadensersatzforderungen.

Als weiterer Trend im Jahr 2014 zeigt sich die vermehrte Ausschreibung von Biopharmazeutika durch die Krankenkassen. Ausgeschrieben wurden Biopharmazeutika mit Blick auf den Wettbewerb zu Reimporten. Einige Zuschläge wurden dabei auch an Reimporteure erteilt. Hier scheint es, als ob mögliche finanzielle Einsparungen wichtiger waren als die Versorgungssicherheit. Weiterhin wurden durch Ausschreibungen Rabattpartner für Biopharmazeutika inklusive definierter Serviceprogramme für Patienten gesucht.

Auch der Abschluss von Rabattverträgen für Biopharmazeutika kurz vor deren Patentablauf hat 2014 einen neuen Schub bekommen, so dass der Markteintritt von Biosimilars nach Patentablauf behindert wird.

Generika sind für die Arzneimittelversorgung in Deutschland unverzichtbar: Sie decken 76 % des Arzneimittelbedarfs der GKV

Verbrauch (in Mrd. DDD = defined daily dose)

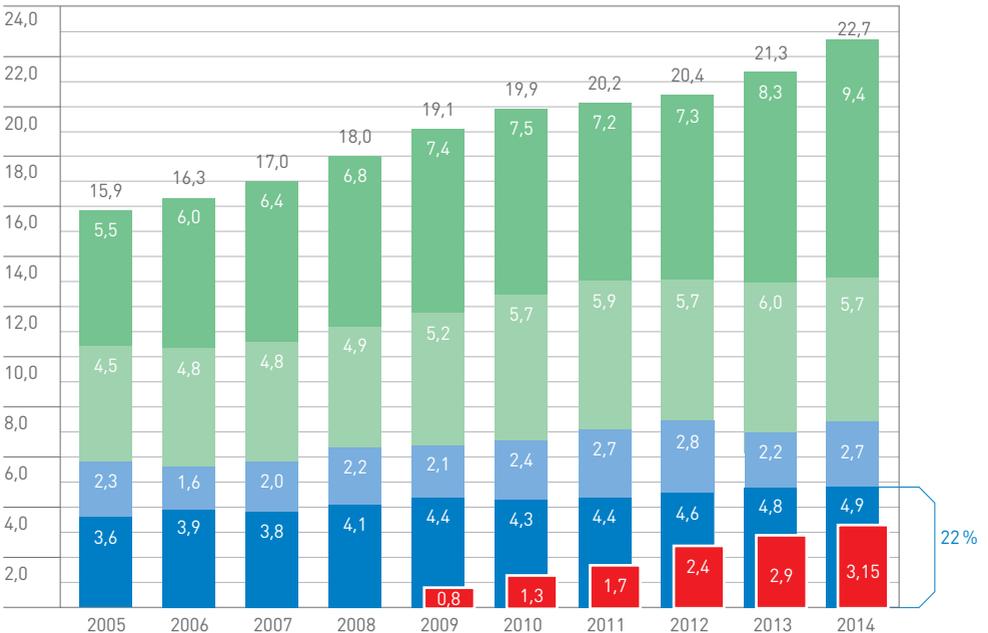


- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
- Generika/Biosimilars

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

Die Krankenkassen wenden für immer mehr Generikaver-sorgung immer weniger Mittel auf: Der Umsatz der Generika-unternehmen wird durch Rabattverträge mehr als halbiert

Umsatz (in Mrd. Euro HAP*)



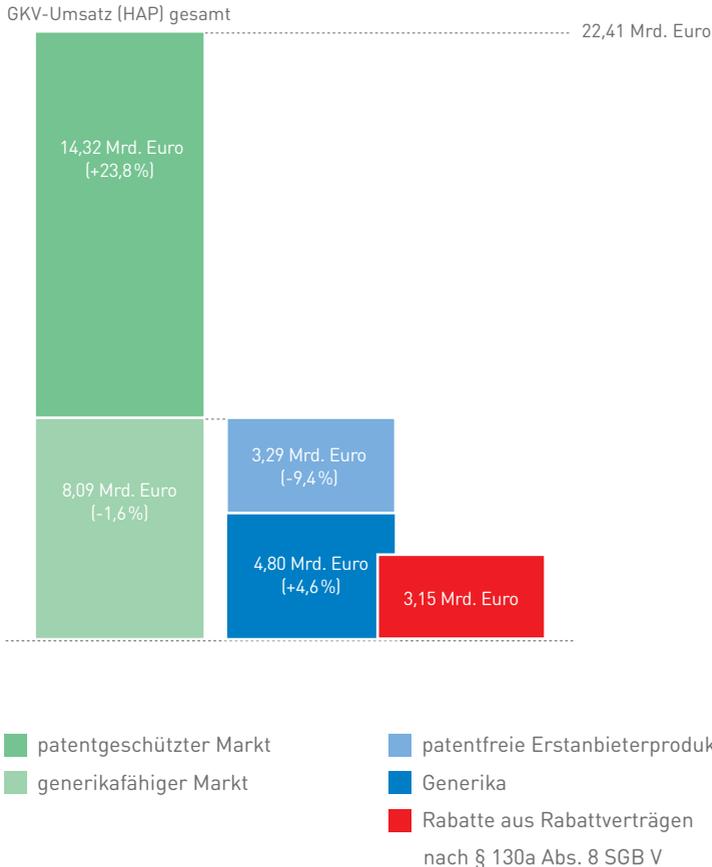
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
- Generika/Biosimilars
- Rabatterlöse nach § 130a Abs. 8 SGB V (BMG nach KV45)

* Herstellerabgabepreis

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

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

3,15 Mrd. Euro Einsparungen durch Rabattverträge sind ein neuer Höchststand



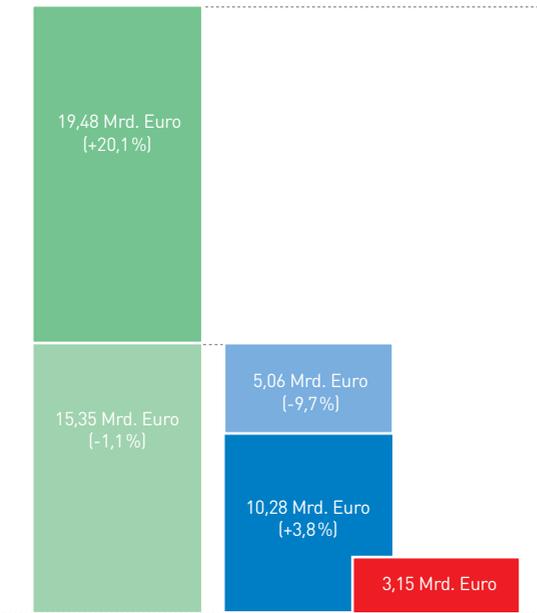
* patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Preisbasis: GKV HAP real (Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung aller Zwangsrabatte für Hersteller und Apotheker, inkl. Berücksichtigung Zusatzabschläge infolge des Preisemoratoriums)

Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope® Polo

Durch die Verringerung des Herstellerabschlags steigt der Umsatz patentgeschützter Arzneimittel stark an

GKV-Umsatz (AVP) gesamt 34,83 Mrd. Euro

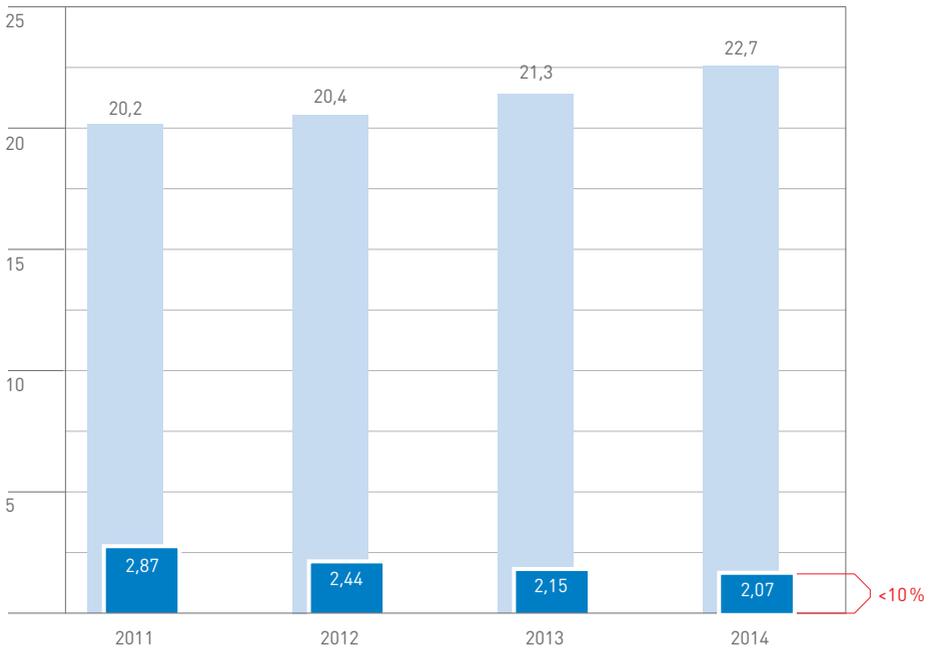


- patentgeschützter Markt
- generikafähiger Markt
- patentfreie Erstanbieterprodukte*
- Generika
- Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V

* patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
 Preisbasis: GKV AVP real (Apothekenverkaufspreis unter Berücksichtigung aller Zwangsrabatte für Hersteller und Apotheker, inkl. Berücksichtigung Zusatzabschläge infolge des Preisemoratoriums)
 Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope® Polo

Für 76 % der Arzneimittelversorgung wendet die GKV weniger als 10% ihrer realen Arzneimittelkosten auf

Umsatz in Mrd. Euro (HAP)



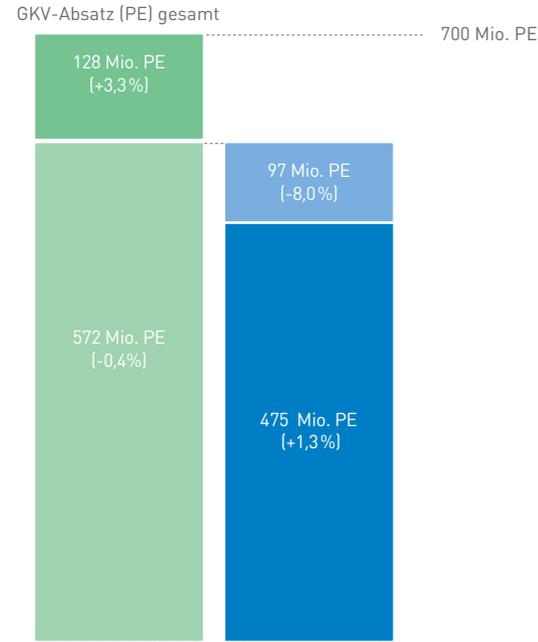
Arzneimittelausgaben insgesamt

Generika-Nettoausgaben*

* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen zu 90% auf Generika

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

Die Anzahl der im Jahr 2014 abgegebenen Arzneimittelpackungen bleibt nahezu unverändert



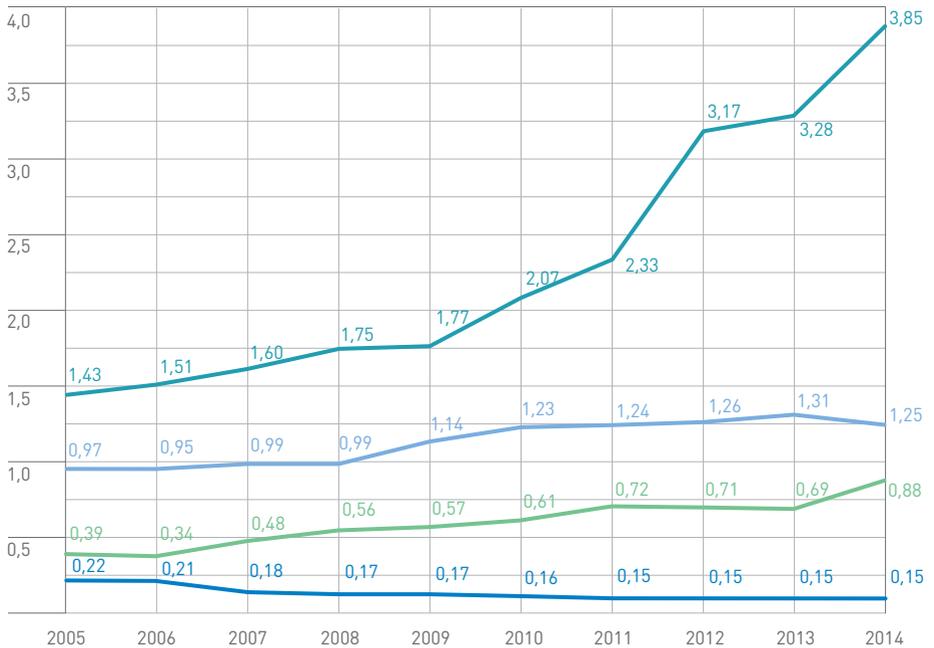
- patentgeschützter Markt
- generikafähiger Markt
- patentfreie Erstanbieterprodukte*
- Generika

* patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“ in Packungen (PE)

Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope® Polo

Während die Tagestherapiekosten der Generika auf niedrigem Niveau stagnieren, steigen die der Erstanbieterpräparate sprunghaft an

Durchschnittspreise in DDD* (in Euro HAP**)



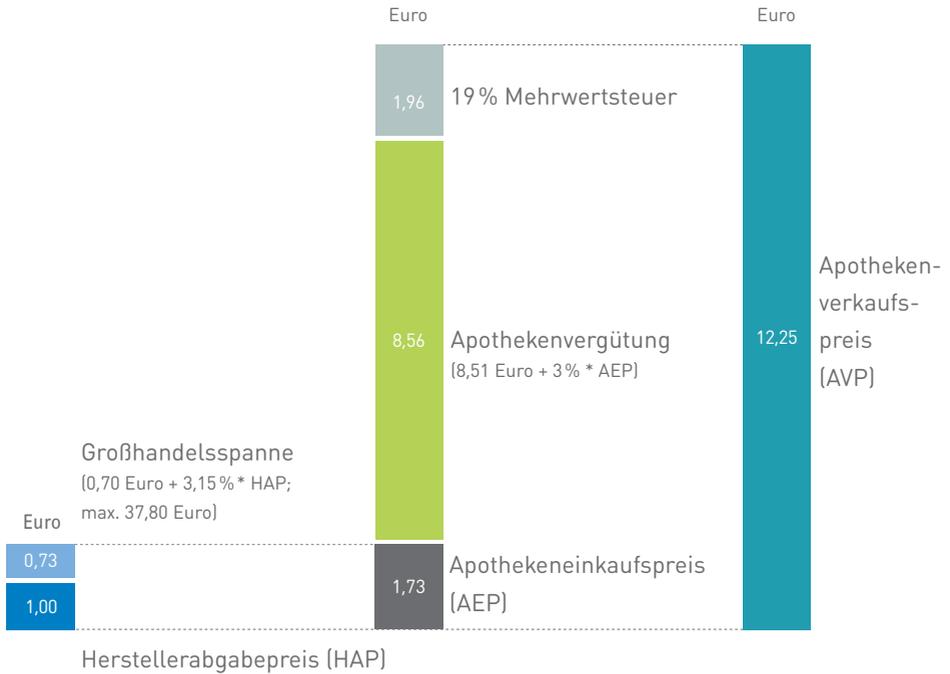
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
- Generika ohne Biosimilars (ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)

* defined daily dose/definierte Tagestherapiedosis

** Herstellerabgabepreis

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

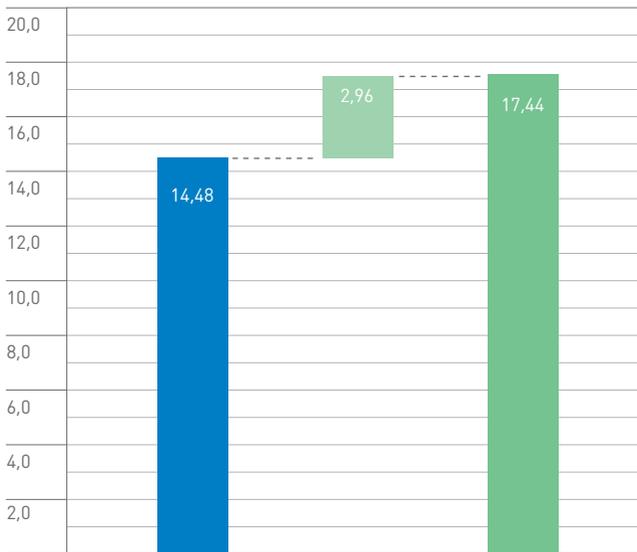
Aus einem Euro, den der Hersteller für ein Arzneimittel erhält, wird durch die Vergütung des Großhandels, der Apotheken und der Mehrwertsteuer ein Apothekenverkaufspreis von 12,25 Euro



Quelle: Pro Generika; eigene Darstellung

Durch den verstärkten Einsatz von Generika hätten weitere 3 Mrd. Euro eingespart werden können

Einsparungen in Mrd. Euro Gesamtjahr 2014

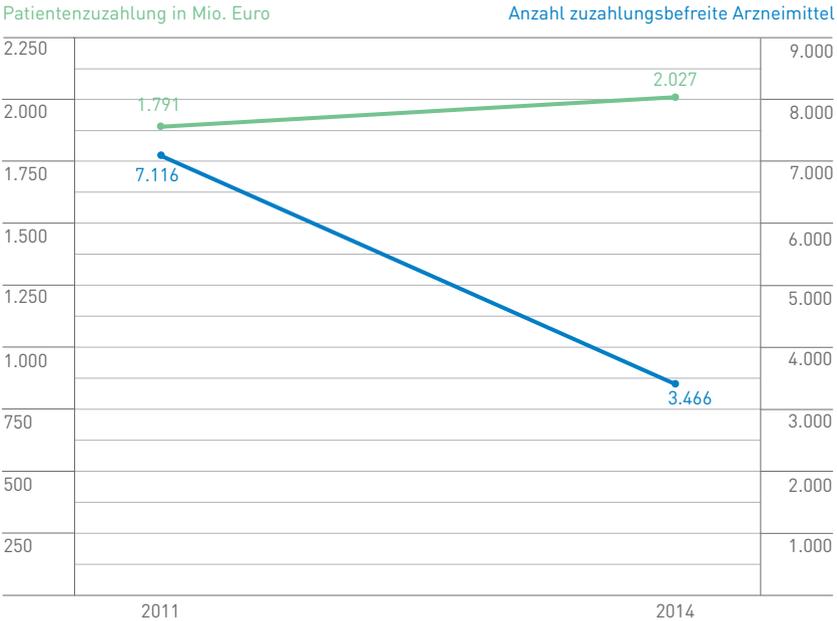


- realisierte Einsparungen
- maximale mögliche Einsparungen
- zusätzliches mögliches Einsparpotenzial

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

Quelle: Pro Generika; IMS PharmaScope Polo

Weil die GKV die Festbeträge immer weiter senkt, müssen Patienten immer mehr für Arzneimittel zahlen



- Anzahl zuzahlungsbefreite Arzneimittel
- Patientenzahlung in Mio. Euro

Quelle: Pro Generika; IMS HEALTH (Berechnungen Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung, Jahre 2011–2013 und ABDA, 2014)

Kapitel 2

DIE ENTWICKLUNGEN IM RABATTVERTRAGSMARKT IM JAHR 2014

Open-House-Verträge sollen vertragslosen Zustand verhindern

Ein Großteil der Krankenkassen schließt nunmehr direkt nach Patentablauf eines Wirkstoffes sogenannte „Open-House-Verträge“ mit allen interessierten Unternehmen ab. Jedoch sind die Eckpunkte dieser Verträge von den Krankenkassen vorgegeben. Dazu gehören Vertragstext, Rabatthöhe, Preissicherungsklausel und die voraussichtliche Vertragslaufzeit. Gleichwohl handelt es sich nicht um eine Ausschreibung im vergaberechtlichen Sinn, sondern die Krankenkasse „gibt bekannt“, dass sie Open-House-Verträge zu einem bestimmten Wirkstoff abschließen will. Diesen Verträgen können dann alle Hersteller beitreten. Aktuell liegt die Frage, ob die Open-House-Verträge vergaberechtskonform sind, dem EuGH zur Entscheidung vor. Mit einem Urteil wird Ende 2015 /Anfang 2016 gerechnet. Die Krankenkassen argumentieren, dass der Abschluss von Open-House-Verträgen den Zeitpunkt einer exklusiven Ausschreibung für den entsprechenden Wirkstoff nach hinten verschiebt. Allerdings ist gegenwärtig nicht zu beobachten, dass dies zutrifft.

Exklusive Ausschreibungen erfolgen selbst bei komplexen Arzneimitteln mit erwartbar wenigen Anbietern und immer früher nach Patentablauf

Weiterhin erfolgen exklusive Ausschreibungen immer früher nach Patentablauf. So wurde zum Beispiel ein komplexes Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bereits zwei Wochen nach Patentablauf exklusiv ausgeschrieben. Das Problem dabei: Neben dem patentfreien Erstanbieterprodukt war ausschließlich ein einziges Generikaunternehmen mit einem Wettbewerbsprodukt nach Patentablauf auf den Markt gekommen. Das patentfreie Erstan-

bieterprodukt hat die exklusive Ausschreibung gewonnen, der Marktzugang für den generischen Wettbewerber für diese Krankenkasse ist somit blockiert, der Wettbewerb durch den Rabattvertrag ausgeschaltet. Dies ist kein Einzelfall: Auch in anderen Fällen wurde der Markteintritt eines Generikums ausschließlich dazu genutzt, den Preis des patentfreien Erstanbieterprodukts durch Rabattverträge zu senken.

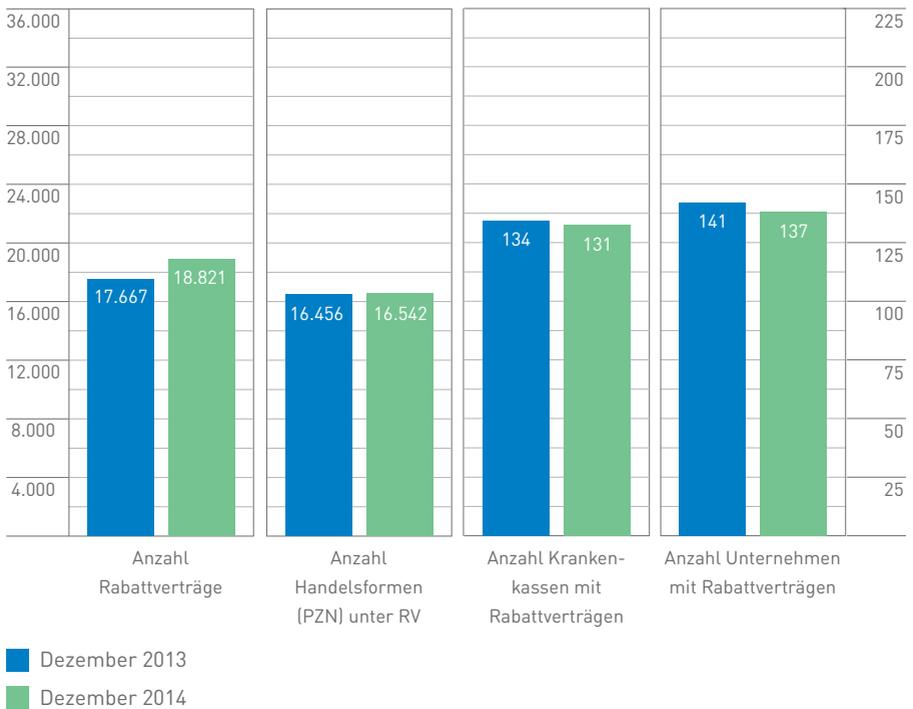
Verbesserung der Versorgungssicherheit durch realistische Vorlaufzeiten für die Generikaproduktion findet keine Berücksichtigung

Der Zeitraum zwischen der Beauftragung der Produktion eines Arzneimittels bis zur Auslieferung dauert in der Regel sechs Monate. Dies ist den Krankenkassen bekannt, trotzdem beträgt die Zeit zwischen dem finalen Zuschlag für einen Rabattvertrag und dem Start des Vertrags vielfach gerade einmal zwei bis drei Monate, nicht selten sogar nur wenige Wochen. Und das nicht nur bei kleineren Krankenkassen, sondern auch bei mitgliederstarken Krankenkassen mit großen Ausschreibungsvolumina.

Dabei wäre es für die Krankenkassen ein Leichtes, diesen Zeitraum auf sechs Monate auszuweiten und das ohne finanzielle Einbußen. Alles was es dafür braucht, ist eine optimierte zeitliche Ausschreibungsplanung.

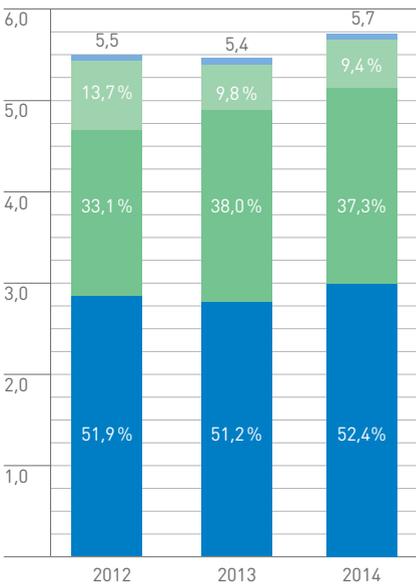
Die Krankenkassen haben eine Reihe von Hebeln in der Hand, die dazu führen könnten, die Versorgungssicherheit und Nachhaltigkeit der Generikaversorgung zu verbessern. Bisher sind allerdings keine Tendenzen erkennbar, dass sie auch bereit sind, diese zu nutzen.

Der vermehrte Abschluss von Open-House-Verträgen erhöht die Anzahl der Rabattverträge

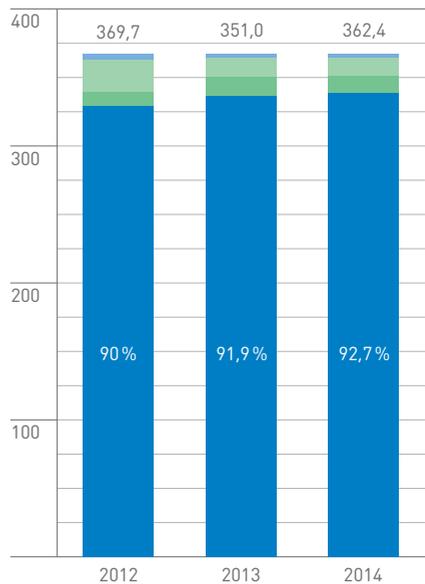


In Rabattverträgen sind knapp 93 % aller abgegebenen Packungen Generika

Umsatz (HAP*) in Mrd. Euro



Absatz (in Mio. Packungen)



- Restgruppe
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- patentgeschützte Produkte
- Generika

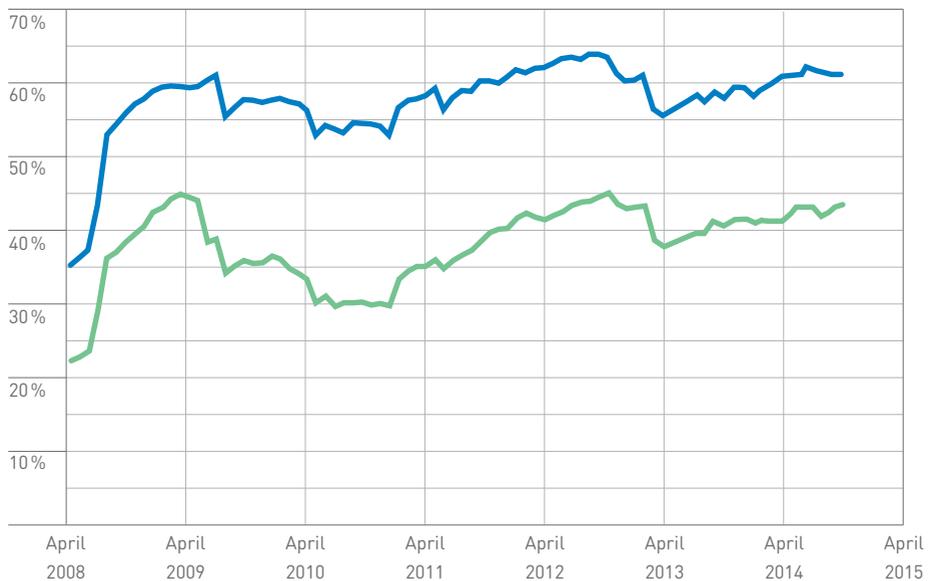
* Herstellerabgabepreis

Preisbasis: Umsatz HAP in Mrd. Euro; nur Rabattverträge nach § 130a SGB V

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National

Der Marktanteil der Rabattverträge pendelt sich auf hohem Niveau ein

Marktanteil Rabattverträge in Prozent



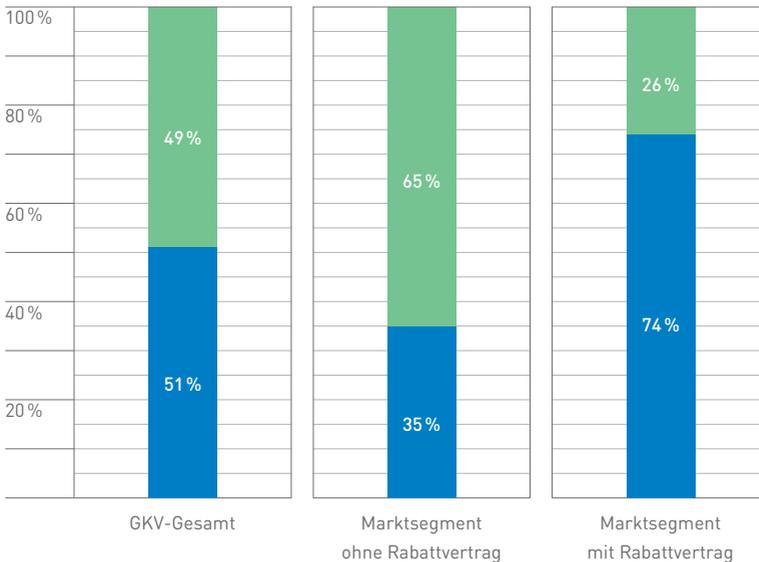
■ Marktanteil generikafähiger Markt, Absatz in Packungseinheiten in Prozent

■ 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 Rabatt- vertragsmarkt ist auf 74 % gestiegen

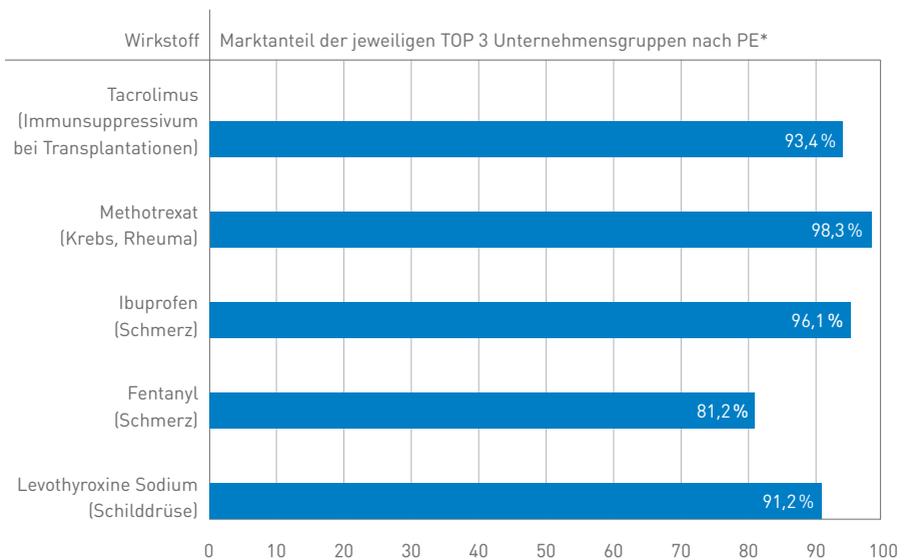
Anteil Absatz in Packungseinheiten



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

Quelle: Pro Generika; IMS Contract Monitor® National; Januar–Dezember 2014

Rabattverträge führen bei versorgungskritischen Wirkstoffen zu sehr hohen Marktverengungen

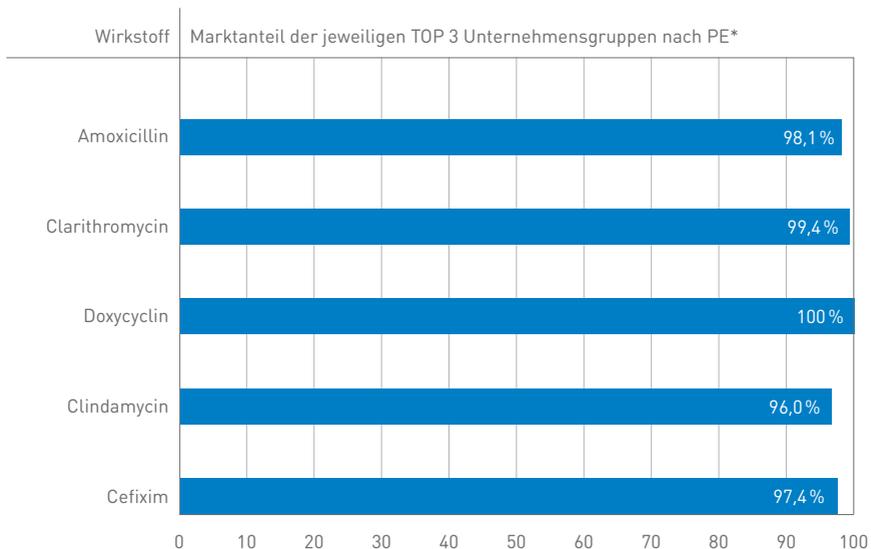


■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt

* Packungseinheiten

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

Die Marktverengung bei Antibiotika ist enorm: De facto müssen jeweils drei Unternehmen die komplette Versorgung sicherstellen



■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt

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

Kapitel 3

DER BIOSIMILARMARKT VOR DEM WANDEL

Der Biosimilarmarkt weist im Jahr 2014 zunächst nur wenig Veränderung auf. Die Umsätze der Biosimilars sind gering gestiegen – mit einem Ausgabenvolumen von gerade einmal 80 Millionen Euro spielen sie nur eine minimale Rolle in der Ausgabenstruktur der GKV. Damit bleibt viel Einsparpotenzial ungenutzt.

Best-Practice-Modelle in den Regionen nutzen

Die regionalen Vertragspartner haben verschiedene Instrumente in der Hand, um die Versorgung der Patienten mit hochmodernen Biosimilars zu verbessern. Allerdings werden interessante Ansatzpunkte für den verstärkten Einsatz von Biosimilars nur in wenigen Regionen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) vereinbart. Die KV Westfalen-Lippe beispielsweise verfolgt gemeinsam mit den Krankenkassen eine aktive Informationspolitik, um die Vertragsärzte und Patienten über die Möglichkeiten und Chancen der Biosimilars zu informieren. Zusätzlich wurden Ziele für Versorgungsanteile von Biosimilars vereinbart. So können bei sinkenden Ausgaben mehr Patienten von hochwirksamen Therapien profitieren.

Rabattverträge als Mittel der Wahl?

Auf Seiten der Krankenkassen scheinen weiterhin Rabattverträge für Biopharmazeutika und Biosimilars das Mittel der Wahl zu sein.

Neben dem vermehrten Abschluss von exklusiven Rabattverträgen kurz vor Patentablauf stieß die gemeinsame Ausschreibung einiger Krankenkassen für fünf biopharmazeutische Wirkstoffe zur Behandlung von Rheuma, mit der Absicht nur über drei der fünf ausgeschriebenen Wirkstoffe Rabattverträge abzuschließen, auf viel Beachtung. Dabei zeigt sich der Versuch der Krankenkassen, die Versorgung in Richtung bestimmter Wirkstoffe zu steuern. Einerseits über Rabattverträge und andererseits durch Einbindung dieser

Wirkstoffe unter anderem in Versorgungsverträge und Kommunikationsmaßnahmen der ausschreibenden Krankenkassen.

Paradigmenwechsel 2015

Der Markteintritt einer ganz neuen Klasse von Biosimilars, der monoklonalen Antikörper, steht nun in den Startlöchern, denn im Jahr 2015 laufen mit einem Umsatzvolumen von 1,34 Milliarden Euro erstmalig mehr biopharmazeutische Wirkstoffe aus dem Patent als chemische Wirkstoffe.

Aufgrund der Komplexität der neuen Biosimilars beträgt deren Entwicklungsdauer sechs bis acht Jahre, bei Entwicklungskosten zwischen 150 Millionen Euro und 200 Millionen Euro (im Vergleich zu chemischen Wirkstoffen: 2 bis 3 Jahre und 2 bis 6 Millionen Euro). Daher ist absehbar, dass die Anzahl der Biosimilarunternehmen, die nach Patentablauf in den Markt eintreten werden, wesentlich geringer sein wird als es im Generikamarkt der Fall ist.

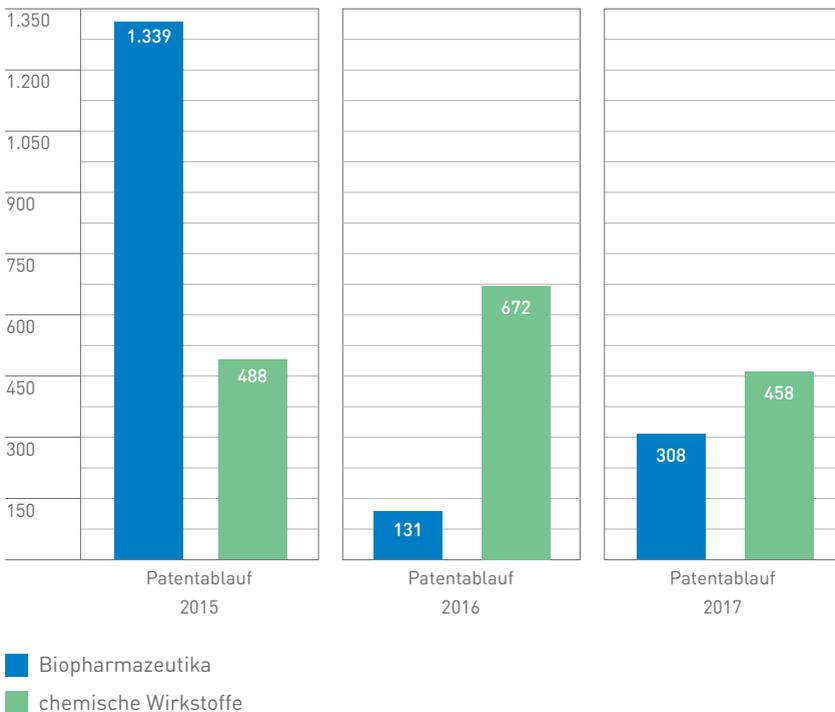
Zwei Unternehmen haben bereits die EMA-Zulassung für einen Vertreter der zukünftigen Generation der Biosimilars mit dem Wirkstoff Infliximab erhalten und sind im Frühjahr 2015 auf den Markt gekommen. Allerdings dauerte es hier nicht einmal einen Monat, bevor Krankenkassen erste Rabattverträge schlossen.

Auch wurde der Zulassungsantrag für ein Biosimilar zu dem Biopharmazeutikum Enbrel® bei der europäischen Zulassungsbehörde eingereicht.

Die Biosimilars stehen also in den Startlöchern – aber es wird entscheidend von den politischen Rahmenbedingungen abhängen, ob das große Potenzial der Biosimilars zur Verbesserung der Versorgungsqualität in den kommenden Jahren auch genutzt wird.

Im Jahr 2015 läuft ein Umsatz biopharmazeutischer Arzneimittel in Höhe von 1,34 Mrd. Euro aus dem Patent - eine Chance für Biosimilars

Umsatz (HAP*) in Mio. Euro

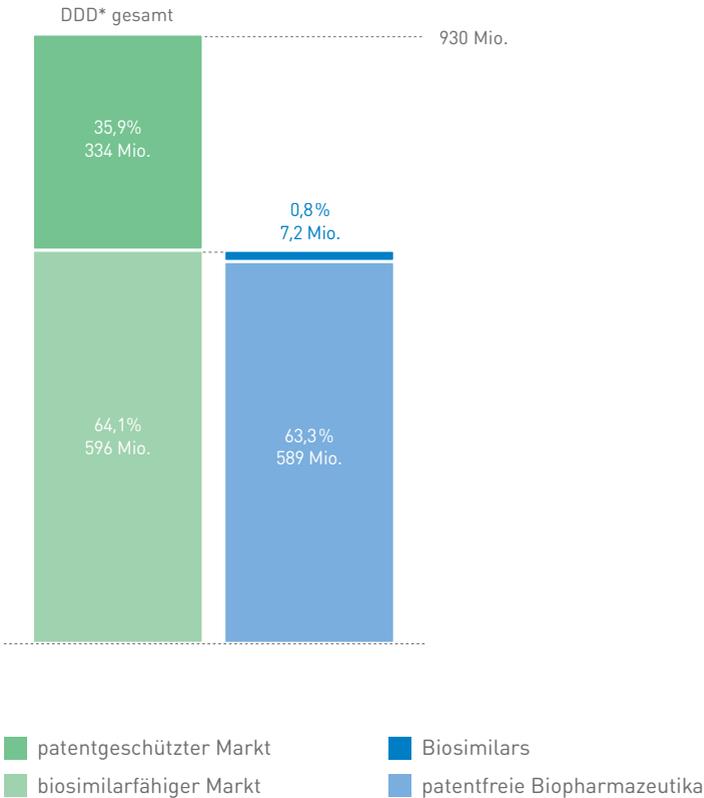


* Herstellerabgabepreis

Preisbasis: Umsatz der zurückliegenden 12 Monate (Stand MAT: 10/2014)

Quelle: SHARK (INSIGHT Health); NVI (INSIGHT Health); Umsatz (ApU) für Patentabläufe 2013: MAT 10/2012, für Patentabläufe 2014: MAT 10/2013, für Patentabläufe 2015–2017 jeweils MAT 10/2014

Deutschland profitiert noch zu wenig von den Biosimilars: Ihr Anteil an der Versorgung ist auch in 2014 sehr gering

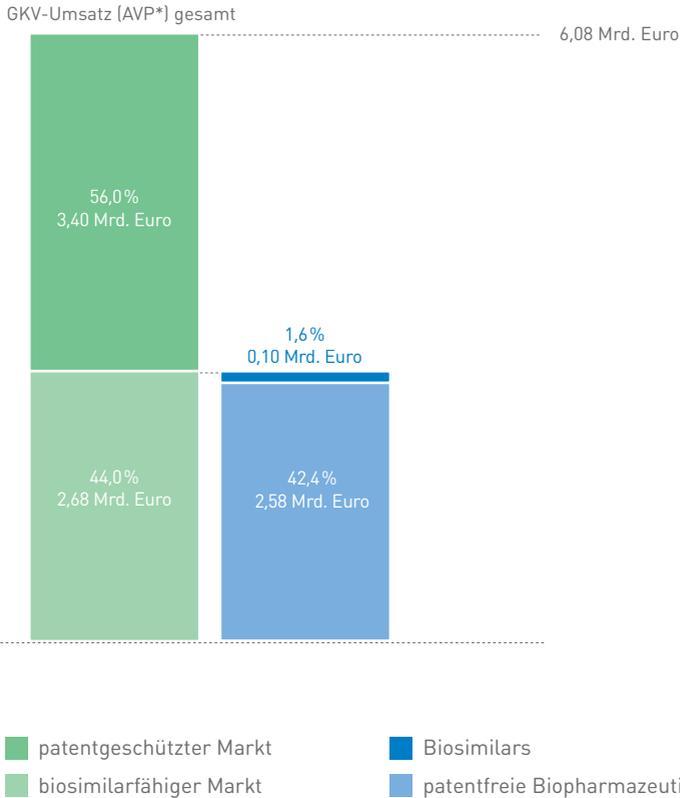


Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien.

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosen)

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

Biopharmazeutika haben mit über 6 Mrd. Euro eine sehr hohe Ausgabenrelevanz für die GKV

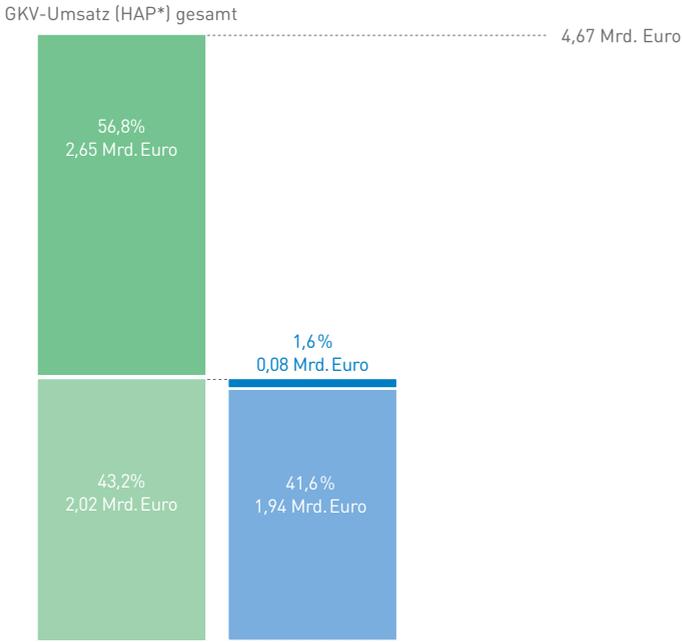


Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien.

* Umsatz (AVP) real: GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge und Apothekenabschlag

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

Mit 80 Mio. Euro sind die Ausgaben der GKV für Biosimilars sehr gering



- patentgeschützter Markt
- biosimilarfähiger Markt
- Biosimilars
- patentfreie Biopharmazeutika

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

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

Quelle: Pro Generika; NVI (INSIGHT Health)

Das Potenzial der Biosimilars für die Versorgung wird aktuell bei keinem Wirkstoff ausgeschöpft

Präparat	DDD* in %	GKV-Umsatz HAP** in %	GKV-Umsatz HAP** in Mio. Euro
EPOETIN	100	100	127,4
Biosimilars	35,5	30,5	38,8
Patentgeschützte/patentfreie Erstanbieterprodukte***	64,5	69,5	88,6
FILGRASTIM	100	100	37,4
Biosimilars	68,4	60,7	22,7
patentfreie Erstanbieterprodukte	31,6	39,3	14,7
SOMATROPIN	100	100	153,8
Biosimilars	12,5	9,1	14,0
patentfreie Erstanbieterprodukte	87,5	90,9	139,8

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP: GKV-Umsatz nach Herstellerabgabepreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

*** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin Theta, Darbeпоetin alpha, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alpha

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 Preismoratoriums

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 dem 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 Preismoratoriums

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

