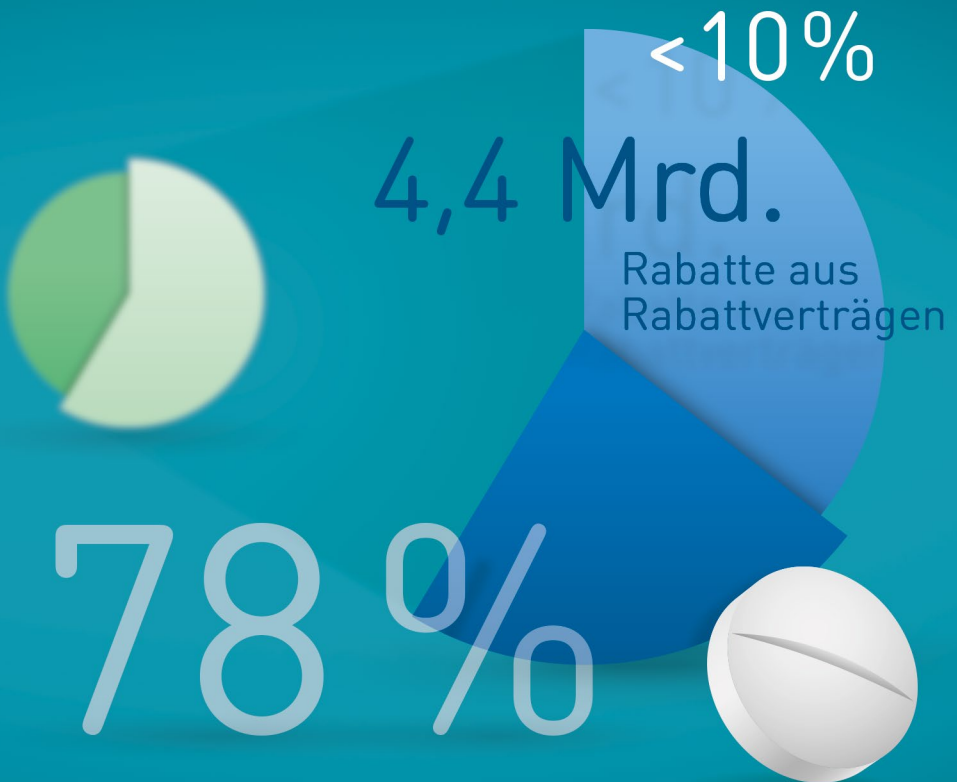


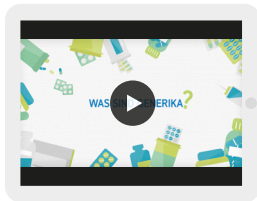
GENERIKA IN ZAHLEN

2018



Unsere YouTube-Videos

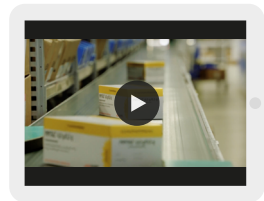
1 WAS SIND GENERIKA?



2 DIE SICHERE HERSTELLUNG VON GENERIKA



3 ENGPÄSSE BEI LEBENSWICHTIGEN ANTIBIOTIKA



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



www.twitter.com/ProGenerika



www.youtube.com/ProGenerika

Konzept und Gestaltung

www.tack-design.de

Vorwort

DAS GENERIKAJAHR 2018: WEITERE VERSCHÄRFUNG DER RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE GENERISCHE VERSORGUNG

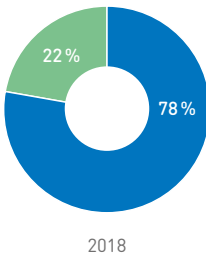


Frederike Voglsamer
Managerin Market Access

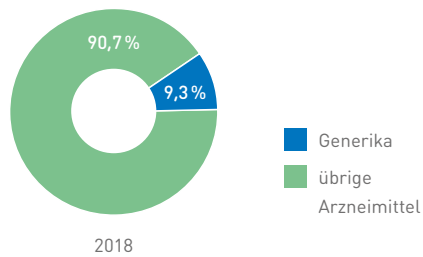
Die Arzneimittelversorgung in Deutschland bietet allen Mitgliedern der Solidargemeinschaft ein hohes Niveau an Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit. Apotheken in Deutschland geben werktäglich 2,4 Millionen rezeptpflichtige Arzneimittelpackungen an Patienten ab. Selten müssen Patienten länger als einen halben Tag auf ihr benötigtes Medikament warten. Dazu tragen maßgeblich die Generikaunternehmen bei, indem sie die Voraussetzungen für die gleichbleibend stabile Arzneimittelversorgung in Deutschland schaffen – und das zu einem erheblich günstigeren Preis als das Erstanbieterpräparat. Der durchschnittliche Tagestherapiepreis für ein Erstanbieterpräparat lag 2018 bei 4,38 Euro. Im Vergleich: Eine Tagestherapiedosis eines Generikums kostete hingegen durchschnittlich 16 Cent nach Listenpreis.

Der Kostenanteil der Generika liegt in 2018 nur bei 9,3 Prozent der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen. Das bedeutet, von den benötigten Tagestherapiedosen wurden 78 Prozent mit Generika zu 9,3 Prozent der Ausgaben abgedeckt.

ANTEIL DER GENERIKA AN DER VERSORGUNG



ANTEIL DER GENERIKA AN DEN AUSGABEN



Gleichzeitig wurde durch Rabattverträge in 2018 ein neues Hoch an Einsparungen von 4,4 Milliarden Euro für Krankenkassen generiert.



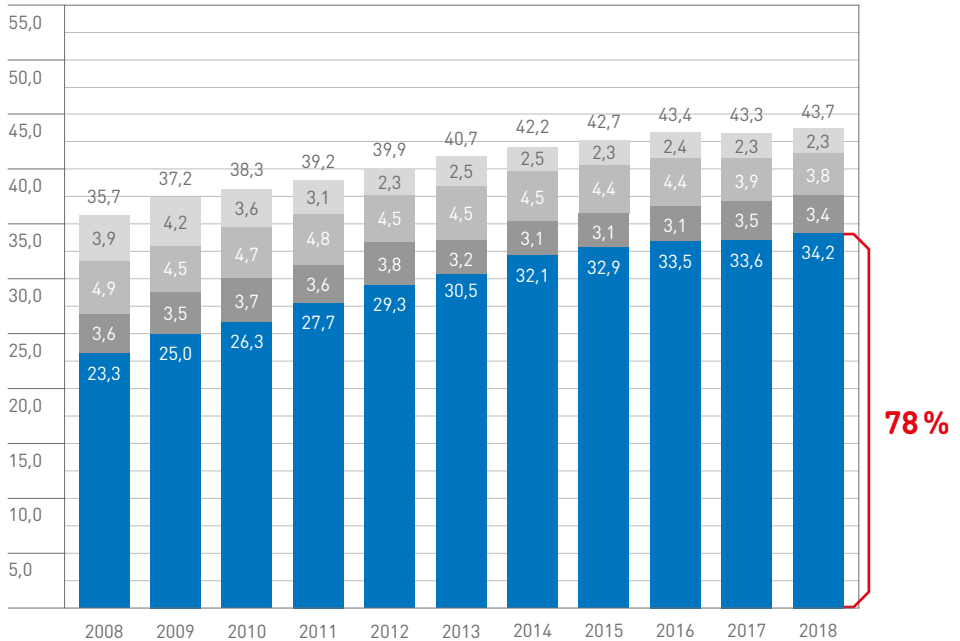
Die Devise der sogenannten Versorgungsschere im generischen Markt „Immer mehr Versorgung für immer weniger Geld“ offenbarte auch in 2018 ihre Schwachstellen: weitere Lieferengpässe und anhaltende Abwanderung von europäischer Produktion.

Die zunehmende Abhängigkeit Deutschlands von der Produktion in Drittländern, besonders bei lebenswichtigen Wirkstoffen wie Antibiotika, ist ein Anlass, eine neue Feinjustierung des Arzneimittelsystems anzugehen. Wir zeigen Ihnen in unserer aktuellen Broschüre „Generika in Zahlen“ u. a., was es kosten würde, die Antibiotikaproduktion wieder zurück nach Deutschland / in die EU zu holen und erläutern am Bsp. einzelner Wirkstoffe die bereits bestehende Abhängigkeit von globalen Handelswegen. Da eine (Rück-)verlagerung von Wirkstoffproduktionen kein leichtes Unterfangen und allenfalls mittelfristig umsetzbar wäre, ist es dagegen heute schon sinnvoll, wenn Krankenkassen verpflichtet würden, in ihren Ausschreibungen regelhaft einen weiteren Anbieter zu berücksichtigen, der den Wirkstoff aus einer EU-Produktionsstätte bezieht. Dadurch würde ein Anreiz für die Stärkung der Wirkstoffproduktion in der EU gesetzt.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Zahlen, Daten und Fakten zum Generikamarkt in 2018 mit besonderem Fokus auf die Versorgungssicherheit in Deutschland. Lassen Sie uns gemeinsam in eine Diskussion eintreten, um die Versorgung in Deutschland nachhaltiger und fairer zu gestalten.

Über Dreiviertel der in Deutschland benötigten Arzneimittel sind Generika

Verbrauch in Mrd. DDD (defined daily dose)

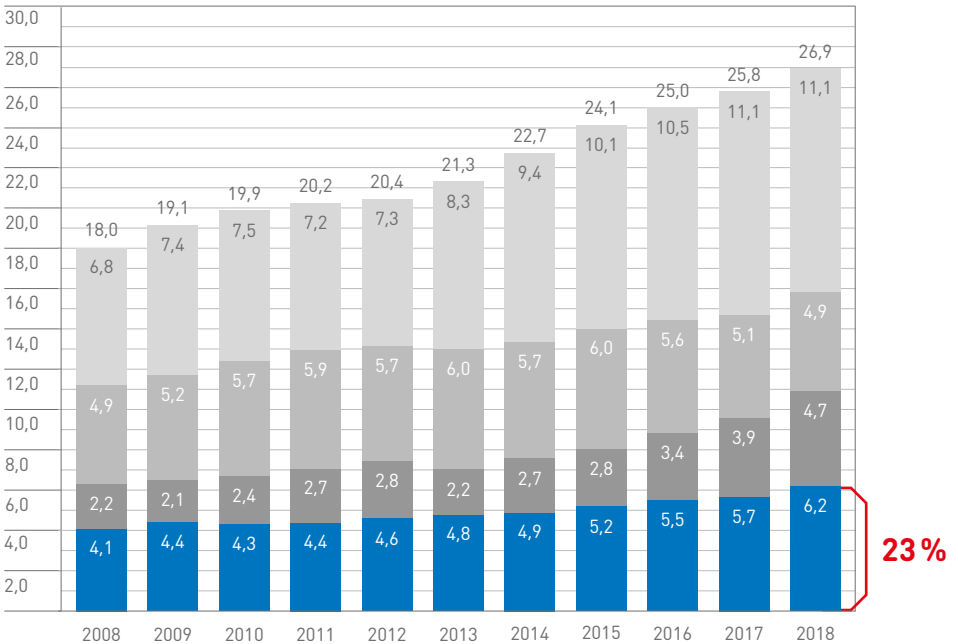


- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
- Generika/Biosimilars

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

Schon nach Listenpreis erhalten Generika für den Löwenanteil an der Versorgung von 78% nur 23% des Umsatzes

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)



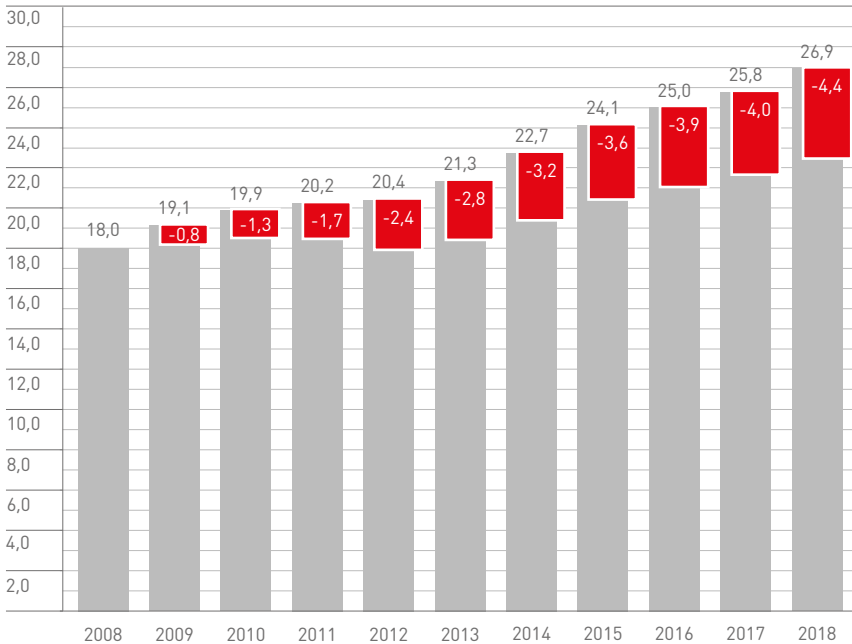
- patentgeschützte Arzneimittel
- patentfreie Erstanbieterprodukte (ohne Generikakonkurrenz)
- patentfreie Erstanbieterprodukte (mit Generikakonkurrenz)
- Generika/Biosimilars

Preisbasis: Herstellerabgabepreis (ohne Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes und Zusatzabschläge in Folge des Preismoratoriums und ohne Rabatte aus Rabattverträgen)

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

Die Abzüge von den Listenpreisen sind für den Patienten unsichtbar: In 2018 erhielten Krankenkassen über 4 Mrd. Euro aus Rabattverträgen

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)



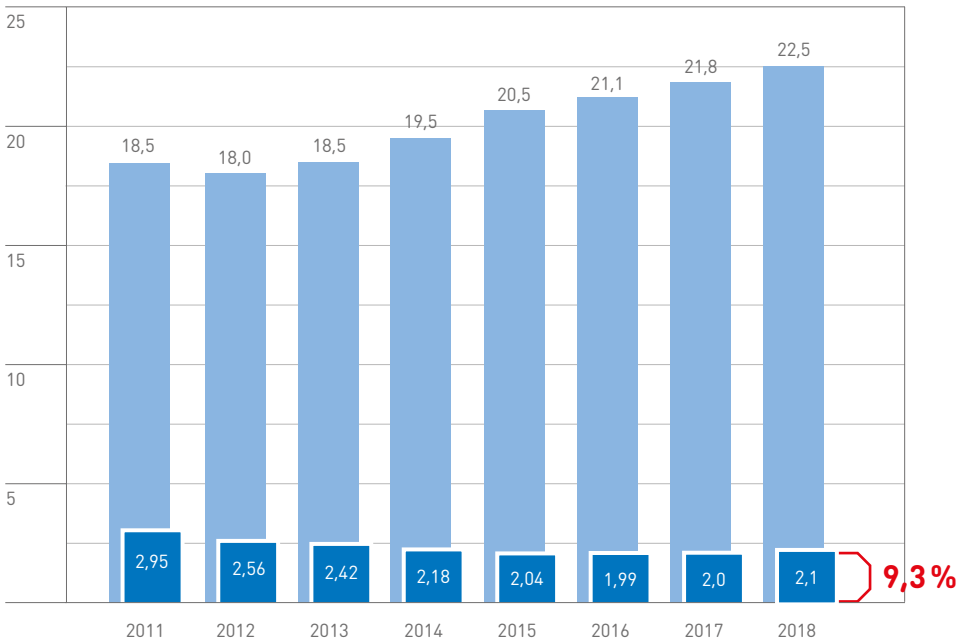
- patentgeschützte AM / patentfreie Erstanbieterprodukte / Generika / Biosimilars
- Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGBV = Rabatte aus Rabattverträgen (BMG nach KV45)

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

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

Das Gesundheitssystem wendet nur 9,3% der Arzneimittelausgaben für Generika auf

Umsatz in Mrd. Euro (Herstellerabgabepreis)

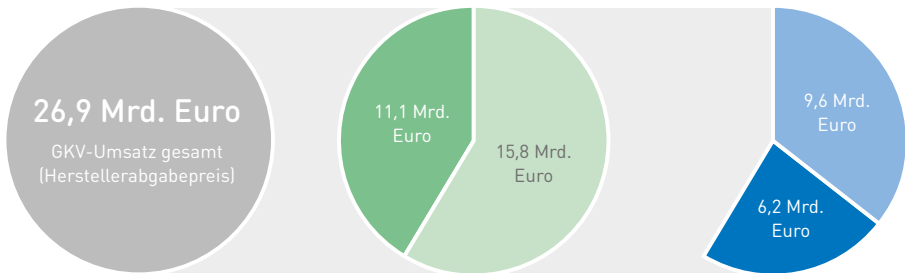


- Arzneimittelausgaben abzgl. Rabatte aus Rabattverträgen
- Generika-Nettoausgaben* (ohne Biosimilars)

* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen in 2018 zu 80% auf Generika
 Quelle: Pro Generika; IGES nach INSIGHT Health (NVI); eigene Berechnung

Die Arzneimittelkosten der GKV werden durch insgesamt 3,5 Mrd. Euro Rabattzahlungen der Generikaunternehmen deutlich reduziert

Zeitraum: Januar – Dezember 2018



Der GKV-Umsatz (HAP) wird durch folgende Rabatte gesenkt:

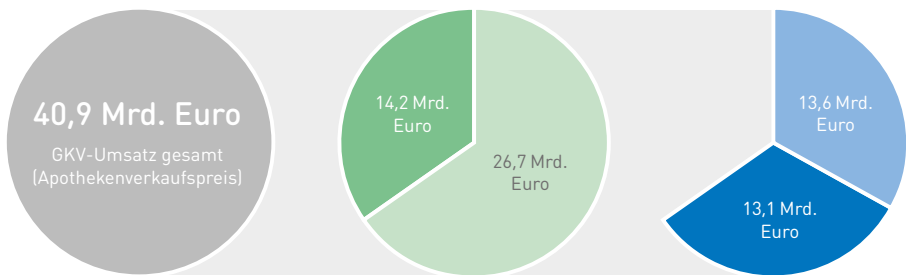


- patentgeschützter Markt
- generikafähiger Markt
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- Generika/Biosimilars
- Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V (BMG nach KV 45)
- Anteil der Rabatte aus Generika-Rabattverträgen*

* Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen in 2018 zu 80 % auf Generika
 Quelle: Pro Generika, IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Aus 26,9 Mrd. Euro Arzneimittelausgaben zu Herstellerabgabepreisen wurden durch die Vergütung des Großhandels, der Apotheken und die Mehrwertsteuer 40,9 Mrd. Euro

Zeitraum: Januar – Dezember 2018



Der GKV-Umsatz (AVP) wird durch folgende Rabatte gesenkt:



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

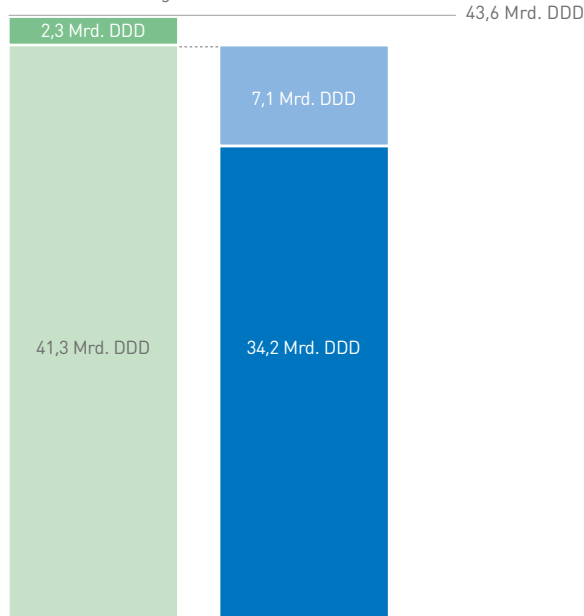
Preisbasis: Apothekenverkaufspreis (AVP) = Herstellerabgabepreis (HAP) plus Großhandelsaufschlag plus Apothekenaufschlag plus MwSt.

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

GKV-Patienten wurden 2018 mit 34,2 Mrd. generischen Tagestherapiedosen versorgt

Zeitraum: Januar – Dezember 2018

GKV-Absatz DDD* gesamt



patentgeschützter Markt

patentfreie Erstanbieterprodukte

generikafähiger Markt

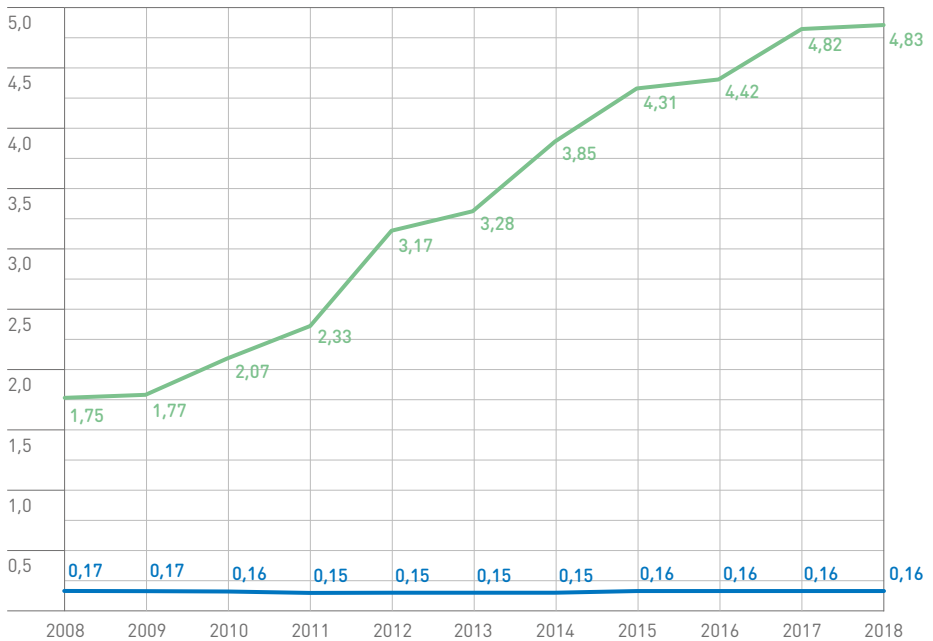
Generika/Biosimilars

* defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

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

Stark reglementierende Rahmenbedingungen steigern die Herstellungskosten: Generika bleiben trotzdem auch nach Listenpreis durchgängig kostengünstig

Durchschnittspreise in DDD* in Euro (Herstellerabgabepreis) nach Liste



■ patentgeschützte Arzneimittel

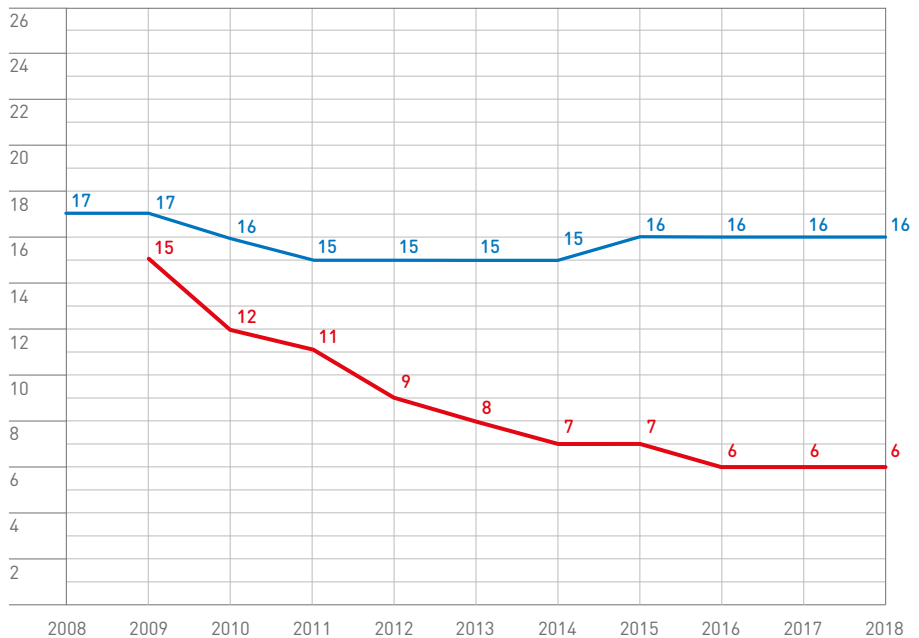
■ Generika ohne Biosimilars (ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)

* defined daily dose /definierte Tagestherapiedosis

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

Tatsächlich aber werden von den Krankenkassen durch Rabatte auf Generika nur 6 Cent pro Tagestherapiedosis gezahlt

Durchschnittspreise in DDD* in Cent (Herstellerabgabepreis)



- Durchschnittspreise Generika-DDD nach Listenpreis
(ohne Berücksichtigung der Rabattverträge)
- Durchschnittspreise Generika-DDD
(bei Berücksichtigung der Rabatte aus Rabattverträgen)**

* defined daily dose /definierte Tagestherapiedosis

** Annahme: Rabatterlöse nach § 130 a Abs. 8 SGB V entfallen in 2018 zu 80% auf Generika

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

STABILE ARZNEIMITTELVERSORGUNG BRAUCHT LEISTUNGSFÄHIGE GENERIKAUNTERNEHMEN

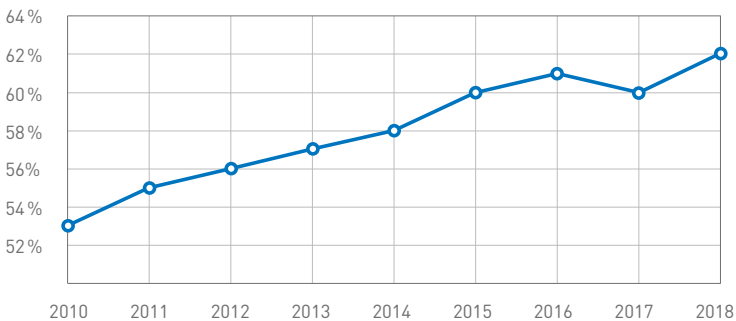
Gesundheitsminister Jens Spahn rief Anfang 2019 mit der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ zur Bündelung der Kräfte im Kampf gegen die Krankheit auf. Dabei wurde völlig zu Recht die wichtige Rolle von Innovationen im Arzneimittelbereich und die Förderung der Forschung betont.

Doch von der öffentlichen Wahrnehmung fast unbemerkt ist der Kampf gegen Krebs auch zu einem Kampf für eine optimale Therapieumsetzung geworden. Es geht um zeitweise nichtlieferbare Wirkstoffe oder um die schlechte Verfügbarkeit von älteren Wirkstoffen, die in der Therapie in zweiter oder dritter Linie eingesetzt werden. Nicht nur Krebstherapien sind hiervon betroffen: Apotheken führen lange Listen von Wirkstoffen, bei denen es immer wieder zu Lieferengpässen kommt.

Der generische Markt – das Rückgrat der Arzneimittelversorgung in Deutschland – hat sich in den letzten Jahren langsam überhitzt: Krankenkassen schreiben die Versorgung ihrer Versicherten in großen öffentlichen Ausschreibungen aus und schließen mit den Gewinnern Rabattverträge ab. Der günstigste Preis ist dabei das allein ausschlaggebende Kriterium und so sanken die Realpreise für Generika in den letzten Jahren dramatisch. Das Ziel einer nachhaltigen und gesunden Versorgungspolitik wird mit dieser Praxis aber leider verfehlt und negative Auswirkungen wie Versorgungsengpässe gefährden die Arzneimittelversorgung.

Dies scheint auch das Bundesgesundheitsministerium erkannt zu haben und appelliert im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) an die Krankenkassen, größere Sorgfalt bei den Arzneimittelausschreibungen walten zu lassen. Appelle der Politik gab es dazu in der Vergangenheit bereits genug – doch blieben sie ohne erkennbare Wirkung. Im Gegenteil: Durch die Vergabepaxis der Krankenkassen, nur einen Hersteller zu berücksichtigen (sogenannte Exklusivvergaben vgl. Seite 24), wurde und wird die Verengung des Marktes, mit der auch die Anfälligkeit der Lieferkette für Engpässe steigt, weiter vorangetrieben. Im Ergebnis bleiben für viele Wirkstoffe, z. B. für Antibiotika, Tuberkulosepräparate, Gicht- und Schmerzmittel, nur noch wenige Unternehmen übrig, die den Wirkstoff in relevanter Menge produzieren (vgl. Seite 19).

Prozentzahl der Wirkstoffe, von denen 80 % der Verordnungen von nur einem oder maximal zwei Unternehmensgruppen für die Versorgung bereitgestellt wurden, gemessen am jeweiligen generischen Wirkstoff-Jahresmarkt*



* Es wurde nur der ambulante Bereich und der Rx-Markt betrachtet.

Quelle: Pro Generika, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten

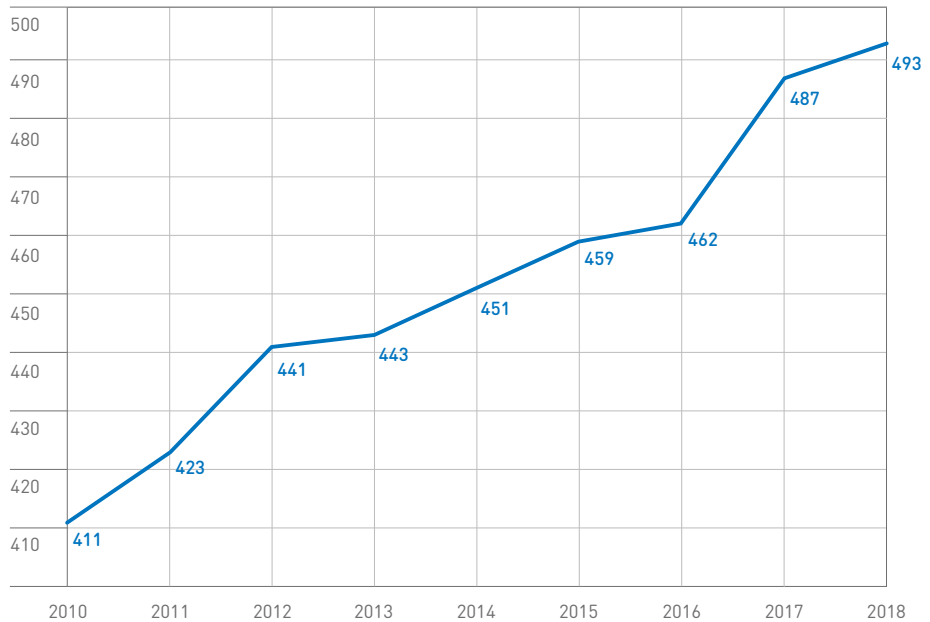
Die Versorgung wird somit immer häufiger von nur noch einer oder zwei Unternehmensgruppen gestemmt. Für viele lebensnotwendige Wirkstoffe fehlt unserem Gesundheitssystem der „Plan B“, falls ein Hersteller ausfallen sollte. Das ist ein beunruhigender Gedanke.

Die Entwicklungen auf dem Generikamarkt in 2018 machen deutlich, dass folgende Maßnahmen zur Erhaltung einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung dringend vonnöten sind:

1. Krankenkassen müssen gesetzlich verpflichtet werden, im Sinne der Sicherstellung einer Versorgung, pro ausgeschriebenen Wirkstoff nur im Dreierzuschlagsmodell und nur dann zu beauftragen, wenn die drei Anbieter insgesamt drei unterschiedliche aktive Wirkstoffanbieter nutzen. Ein vierter Anbieter wird regelhaft berücksichtigt, soweit er eine europäische Wirkstoffquelle hat.
 2. Das Festbetragssystem sollte auf eine nachhaltige Marktentwicklung ausgerichtet werden. Der GKV-SV muss gesetzlich verpflichtet werden, die Festbeträge so anzupassen, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung für die PatientInnen möglich ist.
-

Die Anzahl der generischen Wirkstoffe, bei denen die Hauptlast der Versorgung nur noch von maximal drei Unternehmensgruppen getragen wird, steigt kontinuierlich an

Anzahl Wirkstoffe



■ Anzahl generischer Wirkstoffe, deren Umsatz zu 80 % von einem bis max. drei Unternehmensgruppen generiert wird

Es wurden der ambulante Bereich und der Rx-Markt betrachtet.

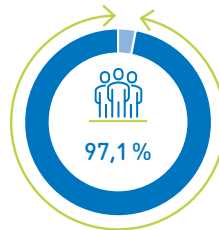
Quelle: Pro Generika, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten

Fragile Versorgung am Beispiel versorgungskritischer Wirkstoffe

Marktanteil der jeweiligen TOP 3 Unternehmensgruppen nach Packungseinheiten



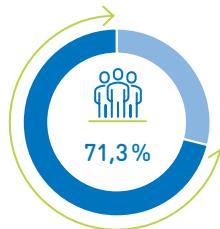
Tacrolimus
(Immunsuppressivum bei Transplantationen)



Methotrexat
(Krebs, Rheuma)



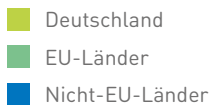
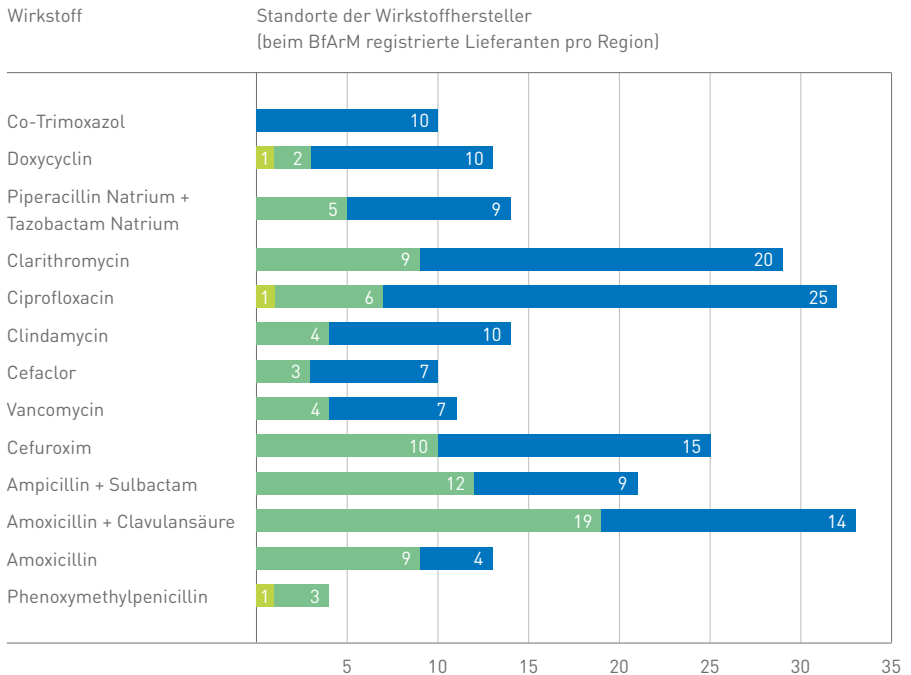
Levothyroxin Sodium
(Schilddrüse)



Fentanyl
(Schmerz)

■ Marktanteil im Rabattvertragsmarkt 2018

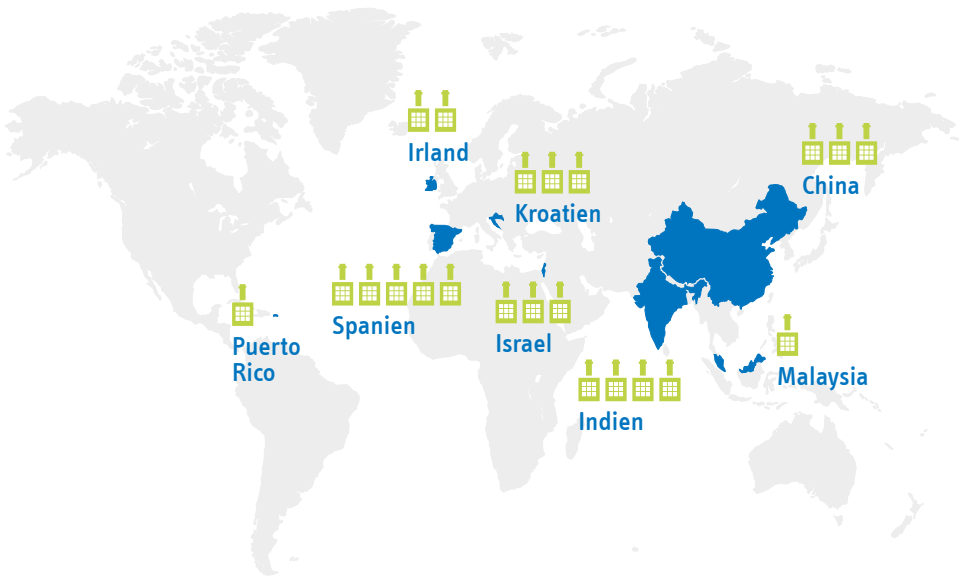
Viele versorgungsrelevante Wirkstoffe kommen zudem nur noch aus dem Ausland



Es wird darauf hingewiesen, dass die Liste keine vollständige Abbildung darstellt, da die Erfassung der Wirkstoffhersteller erst seit ca. 10 Jahren systematisch erfolgt.

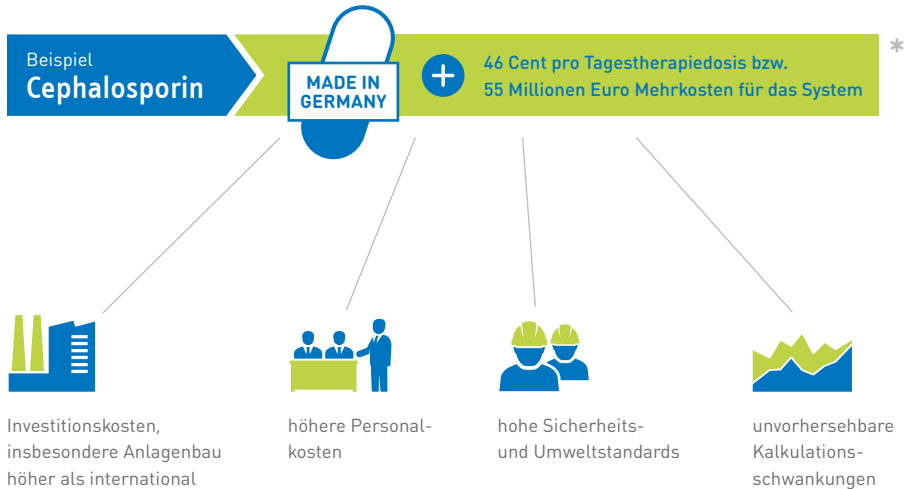
Quelle: Pro Generika; BfARM / Arzneimittelfaktdatenbank (AMIS), Stand: 8.2.2019

Abhängigkeit Deutschlands von internationalen Wirkstoffherstellungsländern am Beispiel des Antibiotikums Azithromycin



 Produktionstätten Azithromycin

Was würde der Aufbau einer Antibiotikaproduktion in Deutschland die Krankenkassen kosten?



* 55 Millionen Euro Mehrkosten entsprechen 0,25% der GKV-Arzneimittelausgaben¹

GKV-Arzneimittelausgaben 2017 (HAP) = 22 Mrd. Euro

55 Mio. Euro = 0,25%

¹ Anteil der GKV-Ausgaben anfallend auf die pharmazeutische Industrie (inkl. Rohstoffen) zu Herstellerabgabepreisen – PKV nicht inkludiert

Quelle: Pro Generika; Roland Berger-Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika: Wege zur Produktion von Antibiotikawirkstoffen in Deutschland bzw. der EU, November 2018, www.progenerika.de/publikationen



SO FUNKTIONIERT EINE RABATTVERTRAGSAUSSCHREIBUNG FÜR ARZNEIMITTEL



FESTLEGUNG ARZNEIMITTEL

Krankenkasse legt Wirkstoffe fest, für die sie Rabattverträge abschließen möchte
Marktmacht:

- Aufteilung Deutschlands in Regionallose durch Krankenkasse
- Zumeist erhält ein Unternehmen den Zuschlag für alle Regionen



BEGRENZUNG UNTERNEHMENSANZAHL

Entscheidung der Krankenkasse, ob Arzneimittel exklusiv nur bei 1 oder bei mehreren Unternehmen eingekauft wird

Lieferstopp

... für alle Unternehmen, die keinen Rabattvertrag bekommen haben



EINGANG ANGEBOTE

- Zwischen 0 und rund 20 Hersteller geben Angebote ab
- Krankenkasse prüft, ob alle Formalien erfüllt sind

Herausforderung:

Hersteller muss im Vorfeld nachweisen, dass er die voraussichtlich benötigte Arzneimittelmenge liefern kann



ZUSCHLAG DURCH KRANKENKASSE

Zuschlag durch Krankenkasse für exklusiv 1 oder mehrere Unternehmen;
einziges Zuschlagskriterium: niedrigster Preis

Eckpunkte Rabattvertrag:

- 2 Jahre Laufzeit
- keine Garantie der Mengenabnahme durch Krankenkasse
- Vertragsstrafen und Schadensersatz bei Lieferunfähigkeit



VERTRAGSSTART

Ab Vertragsstart darf ausschließlich das Unternehmen mit Rabattvertrag das Arzneimittel liefern

Konsequenzen:

- Ärzte sind angehalten, Rabattarzneimittel zu verschreiben
- Apotheker müssen Rabattarzneimittel abgeben



NEUAUSSCHREIBUNG

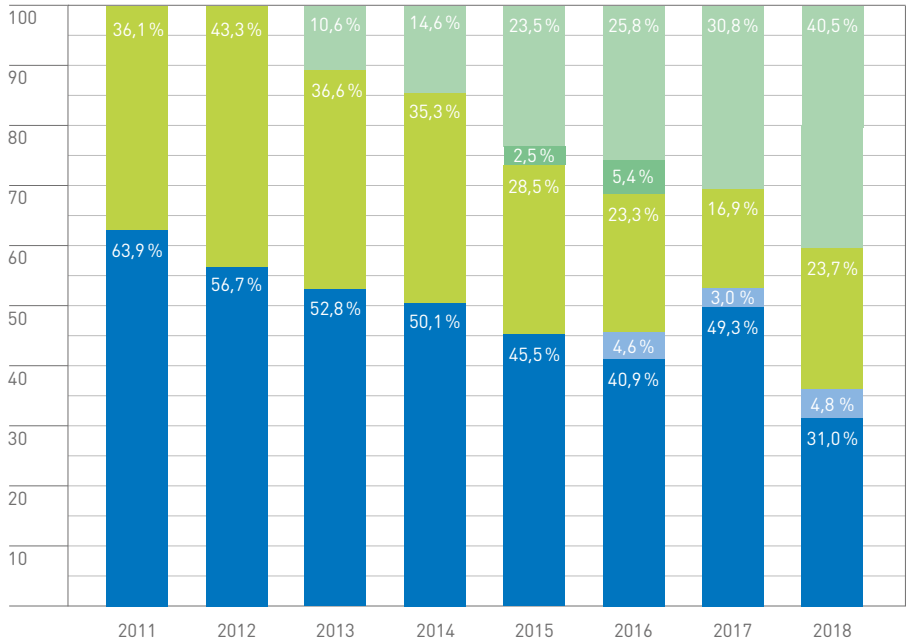
Wiederholung des Ausschreibungsprozesses nach 2 Jahren

Auswirkungen:

- Preisspirale, da nur der höchste Rabatt berücksichtigt wird
- Marktkonzentration auf Ebene der Wirkstoffe
- Fehlende Nachhaltigkeit des Rabattvertragssystems
- Steigendes Risiko von Arzneimittelengpässen

Der Anteil der Ein-Partner-Exklusivausschreibungen bleibt auch in 2018 im Gesamtmarkt bei über einem Viertel

Anteile der Ausschreibungsmodelle in Prozent



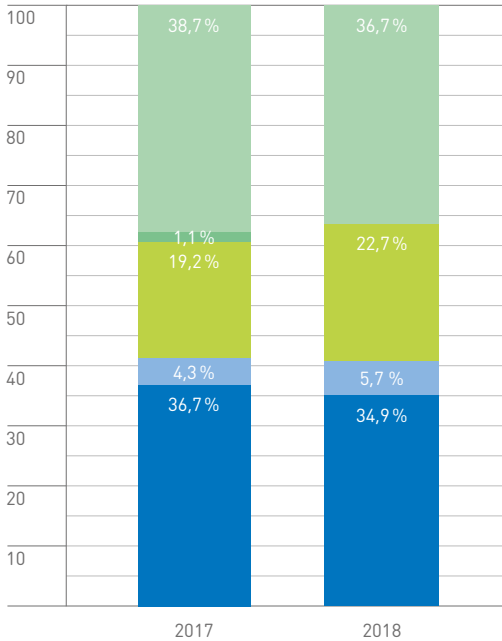
- Modell mit 1 Rabattvertragspartner
- Modell mit 2 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 3 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 1 bis 3 Rabattvertragspartnern
- Open-House-Rabattvertrag*

* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag beitreten.

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health

Der Vergleich des patentfreien Marktes 2017 und 2018 zeigt: Ein Großteil der Ausschreibungen ist im Ein-Partner-Modell

Anteile der Ausschreibungsmodelle in Prozent im patentfreien Markt ohne Biopharmazeutika



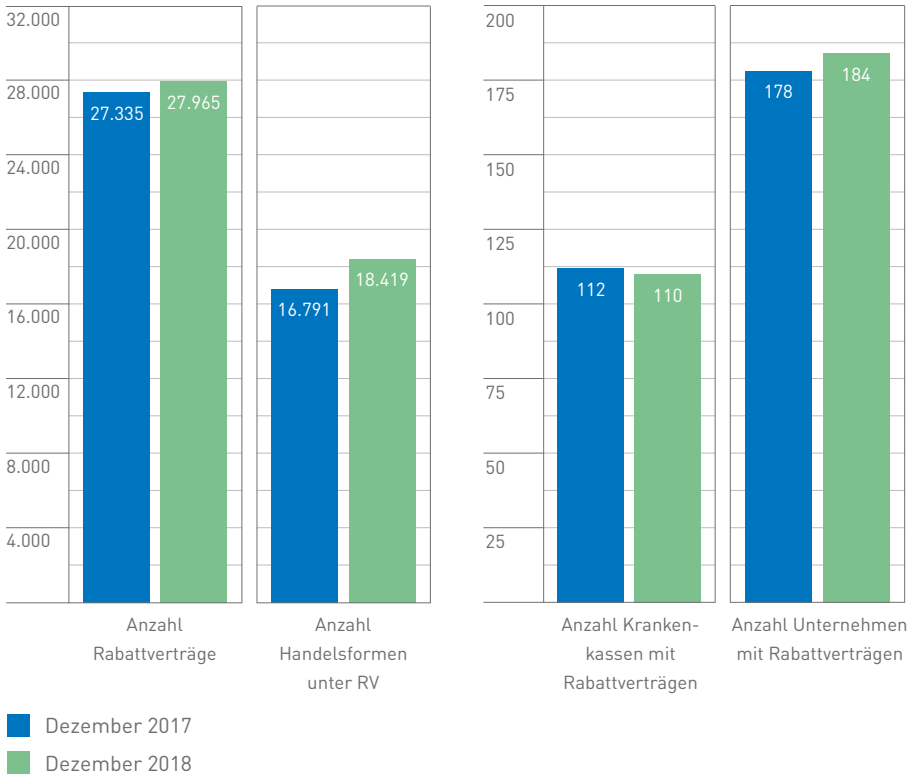
- Modell mit 1 Rabattvertragspartner
- Modell mit 2 Rabattvertragspartnern
- Modell mit 3 Rabattvertragspartnern

- Modell mit 1 bis 3 Rabattvertragspartnern
- Open-House-Rabattvertrag*

* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag beitreten.

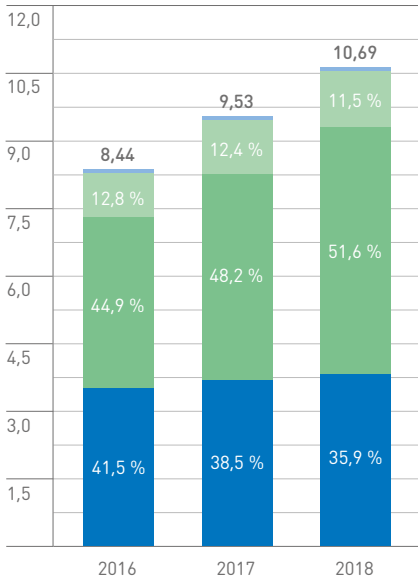
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health

Keine Rücksicht auf Nachhaltigkeit in der Arzneimittelversorgung: Krankenkassen setzen weiterhin auf Verschärfung durch Rabattverträge

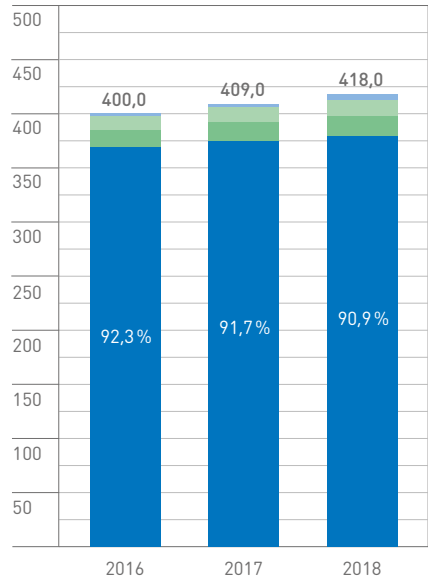


Generika stehen unverändert im Zentrum der Krankenkassen-Ausschreibungen

Umsatz Herstellerabgabepreis
in Mrd. Euro unter Rabattvertrag



Absatz in Mio. Packungen unter Rabattvertrag



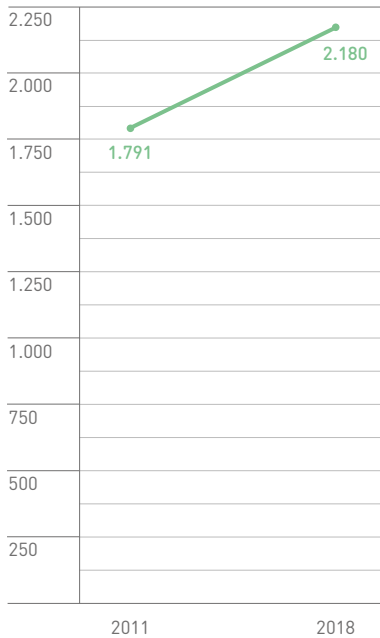
- Restgruppe
- patentfreie Erstanbieterprodukte
- patentgeschützte Produkte
- Generika

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

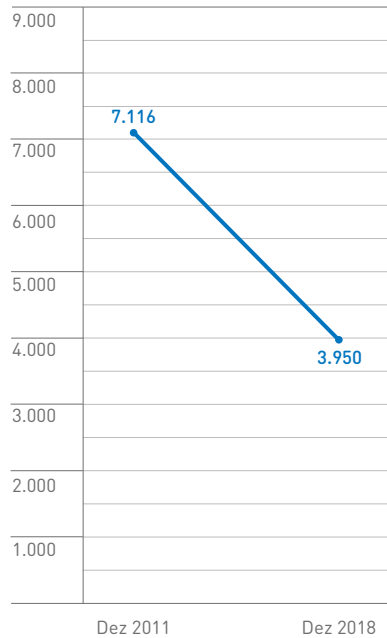
Quelle: Pro Generika; IQVIA™, IMS Contract Monitor®

Enormer Preisdruck und überspitzte Festbeträge führen zu immer höheren Zuzahlungen für Patienten

Patientenzuzahlung in Mio. Euro



Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel



- Patientenzuzahlung in Mio. Euro
- Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel

Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health/IQVIA™ Commercial GmbH / Berechnungen: Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung, Jahre 2011-2013 und ABDA ab 2014; eigene Darstellung

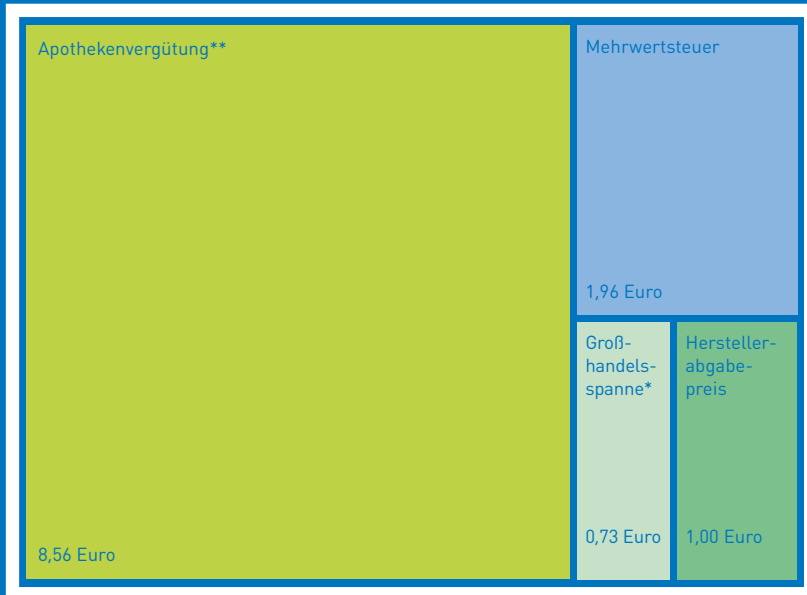


WIE SETZT SICH EIN ARZNEIMITTELPREIS ZUSAMMEN?

Beispiel eines Arzneimittels, das der Hersteller für einen Euro verkauft

Apothekenverkaufspreis

12,25 Euro



Apothekeneinkaufspreis

* 0,70 Euro + 3,15% HAP; max. 37,80 Euro

** 8,51 Euro + 3% Apothekeneinkaufspreis

Quelle: Pro Generika; eigene Darstellung



ARZNEIMITTELSICHERHEIT VON GENERIKA

Generika gehören zu den am strengsten kontrollierten Produkten mit den gleich hohen Sicherheitsvorschriften wie Originalarzneimittel



Gesetzliche Zulassung

Wirkstoffe nur von Lieferanten und Herstellern, die von den zuständigen Behörden wie EMA / BfArM / PEI, von Behörden weltweit oder lokalen Aufsichtsbehörden kontrolliert werden

Ergänzende Kontrollen durch Generika-Hersteller

A

Entlang gesamter Lieferkette:



Lieferantenqualifizierungen und Qualitätsvereinbarungen mit ihren Zulieferern,



eigene Vor-Ort-Audits

B



Umfangreiche Prüfung jeder einzelnen zugelieferten Charge aller Ausgangsstoffe

C

Überprüfung sämtlicher Behältnisse und Packmittel

A^{OK}

B^{OK}

C^{OK}

Produktproben im gesamten
Herstellungsprozess

- Gehalt an Wirkstoff
- Reinheit des Wirkstoffs

- Freisetzungsgeschwindigkeit
- Aussehen des Medikaments



- Qualitätskontrolle des Wareneingangs
- Aufbewahrung von Prüfmustern aller zugelieferter Waren für eventuelle Nachkontrollen



Start der industriellen Produktion von Generika



Auslieferung der Generika an Apotheken

- durch die Generika- unternehmen selbst
- über zertifizierte Großhändler



In der Apotheke

Fälschungsschutz für verschreibungspflichtige Medikamente: seit Februar 2019 verpflichtender Erstöffnungsschutz + individuelle Nummer + Data-Matrix-Code auf jeder einzelnen Packung. Gespeichert in der Datenbank der unabhängigen Organisation securPharm



PC:
SN:
Ch.-B.:
Verwendbar
bis:

+ Vor Abgabe an die Patienten Datenabgleich jeder rezeptpflichtigen Packung in der Apotheke durch Scan

Freigabe



Kontrolle jeder fertigen Arzneimittel-Charge inklusive umfangreicher Freigabedokumentation



DER VERBAND PRO GENERIKA

Pro Generika ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Wir vertreten die Interessen unserer Mitglieder, die Generika und Biosimilars entwickeln, herstellen und vermarkten. Durch den Einsatz von Generika und Biosimilars werden im Gesundheitssystem wichtige finanzielle Ressourcen eingespart- bei gleichbleibend hoher Qualität der Arzneimittelversorgung. Generika und Biosimilars sorgen damit für nachhaltigen Zugang der Patienten zu modernen Arzneimitteln.

Pro Generika engagiert sich für eine bezahlbare und damit nachhaltige Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Pro Generika fordert für eine nachhaltige Arzneimittelversorgung in Deutschland, dass

- lebenswichtige Medikamente sicher verfügbar sind;
Zu wichtig zum Feilschen: Für versorgungskritische Wirkstoffe darf es keine Rabattverträge mehr geben. Das verhindert besorgniserregende Engpässe, zum Beispiel bei Antibiotika und einigen Krebsmedikamenten.
 - die Versorgung auf eine breitere Basis gestellt wird;
Für alles gewappnet: In jeden Rabattvertrag muss mehr als ein Unternehmen eingebunden werden. So können Lieferausfälle einzelner Unternehmen von anderen Anbietern ausgeglichen werden.
 - sich Kliniken und Unternehmen zu einer guten Einkaufspraxis verpflichten;
Arzneimittelversorgung ist eine Gemeinschaftsaufgabe: Kliniken und pharmazeutische Unternehmen leisten ihren Beitrag, indem sie sich auf Eckpunkte einigen, die zu mehr Versorgungssicherheit im Krankenhaus führen.
-

WIR SIND PRO GENERIKA



GLOSSAR

AVP

Apothekenverkaufspreis

AVP real

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

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Das BfArM ist die für die Zulassung von Arzneimitteln und für die Arzneimittelsicherheit in Deutschland zuständige staatliche Behörde. Für die Zulassung bzw. die Bewertung von Impfstoffen, Sera, monoklonalen Antikörpern und weiteren besonderen Substanzklassen ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die zuständige staatliche Behörde. Biosimilars werden ausschließlich von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen.

DDD

defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

EMA (Europäische Arzneimittelagentur)

Die EMA ist die zentrale Zulassungsbehörde der Europäischen Union. Eine von der EMA erteilte Zulassung gilt entsprechend in allen Ländern der EU. Bestimmte Arzneimittel, wie z. B. Biopharmazeutika – und damit auch Biosimilars – werden sogar ausschließlich von der EMA zugelassen.

EP

Erstanbieterprodukte

Festbetrag

Festbeträge bezeichnen den Höchstbetrag, den die gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel übernehmen, und zwar unabhängig vom tatsächlichen Preis des Arzneimittels. Das heißt: Ist der Preis eines Arzneimittels höher als der von den Krankenkassen dafür erstattete Betrag, müssen Patienten in der Apotheke eine sogenannte Aufzahlung leisten. Senkt der Hersteller dagegen den Preis für sein Arzneimittel um 30 Prozent unter den Festbetrag, entfällt für den Patienten die Arzneimittelzuzahlung in der Apotheke.

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 Preisemoratoriums

Marktkonzentration

Indikator der Verteilung von Umsatzanteilen auf die Anzahl der Unternehmen

Mehrfachvergabe

In jeden Rabattvertrag sind mehr als ein Unternehmen eingebunden. So können Lieferausfälle einzelner Unternehmen von anderen Anbietern ausgeglichen werden.

Open-House-Vertrag

Ein Vertragsschluss nach dem Open-House-Modell bedeutet, dass keine Vertragsverhandlungen mehr stattfinden. Die Krankenkasse gibt den kompletten Vertrag und die Vertragsbedingungen einschließlich der Preise einseitig vor. Geeignete Partner können diesem Vertrag ohne jeglichen Verhandlungsspielraum beitreten.

PE

Packungseinheiten

PEI (Paul-Ehrlich-Institut)

Das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, leistet einen wesentlichen Beitrag zur Verfügbarkeit und Sicherheit von wirksamen biomedizinischen Arzneimitteln. Die regulatorischen Aufgaben des Instituts umfassen neben der Zulassung die wissenschaftliche Beratung zur Arzneimittelentwicklung, die Genehmigung klinischer Prüfungen, die experimentelle Produktprüfung und staatliche Chargenfreigabe sowie die Bewertung von Arzneimittelnebenwirkungen.



www.progenerika.de