

Versorgungsrelevanz generischer Antibiotika – Marktentwicklung, Regulierung und Versorgungssicherheit

Executive Summary

Martin Albrecht, Fabian Berkemeier, Meilin Möllenkamp

IGES Institut im Auftrag von Pro Generika
Januar 2017

Hintergrund und Zielstellung der Studie

- Die Studie untersucht die Versorgungsrelevanz von Generika und den Einfluss aktueller Marktentwicklungen sowie von Regulierungsinstrumenten auf das Risiko von Lieferengpässen bei Antibiotika.
- Berichte von Lieferengpässen bei Antibiotika geben Anlass zur Sorge, dass die Versorgungssicherheit kurz- und langfristig gefährdet sein könnte.

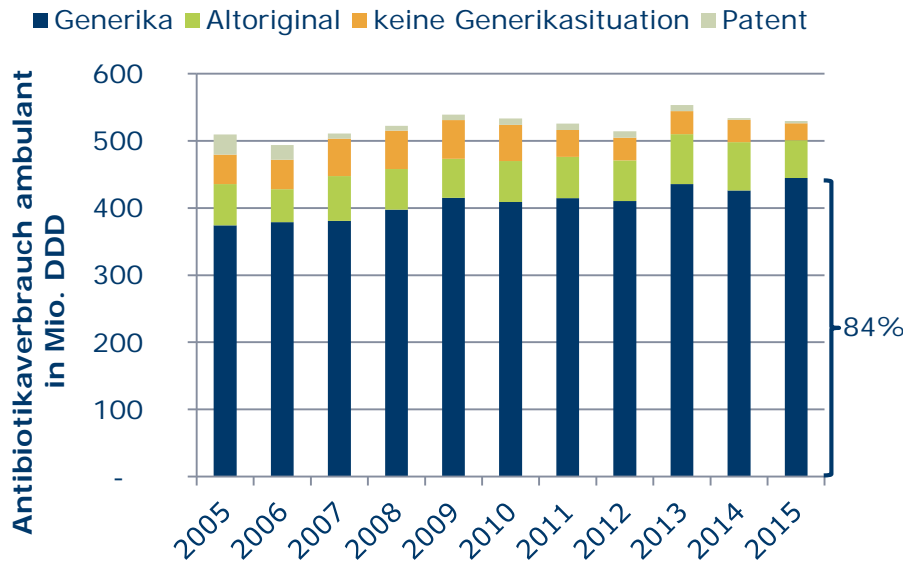
Gegenstand der Studie

- Entwicklung des Antibiotikamarktes (Umsatz, Verbrauch, Marktkonzentration) im ambulanten und stationären Sektor in Deutschland im Zeitraum 2005 bis 2015, insbesondere Generika.
- Bedeutung von Rabattvereinbarungen und Festbetragsregulierung für den Antibiotikamarkt.

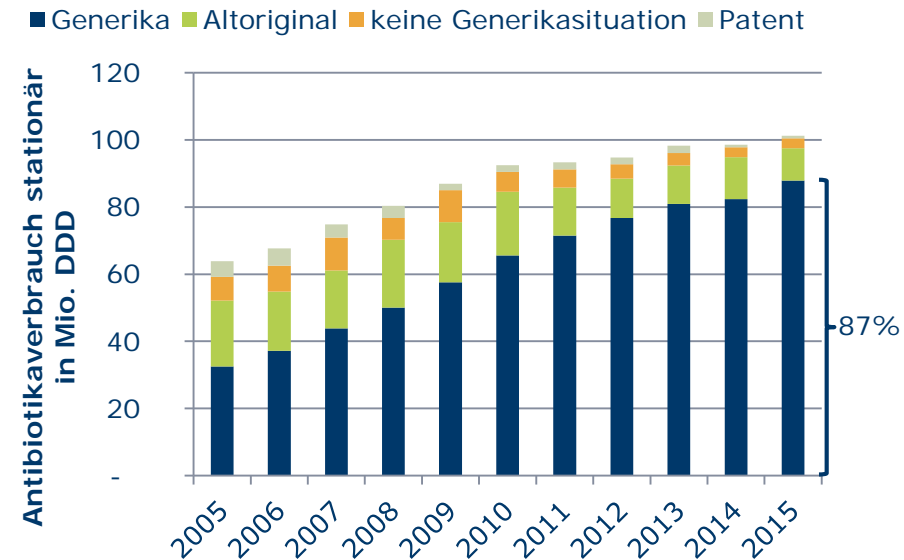
Datenbasis

- Verordnungsdaten ambulanter Sektor: INSIGHT Health NVI (alle Antibiotika in verschiedenen therapeutischen Untergruppen)
- Verbrauchsdaten stationärer Sektor: IMS Health DKM[®] (ausschließlich systemische Antibiotika)
- Festbetragsstufen und Erstattungsniveaus: IGES nach Lauer-Taxe[®]

Antibiotikaverbrauch ambulant (DDD)



Antibiotikaverbrauch stationär (DDD)

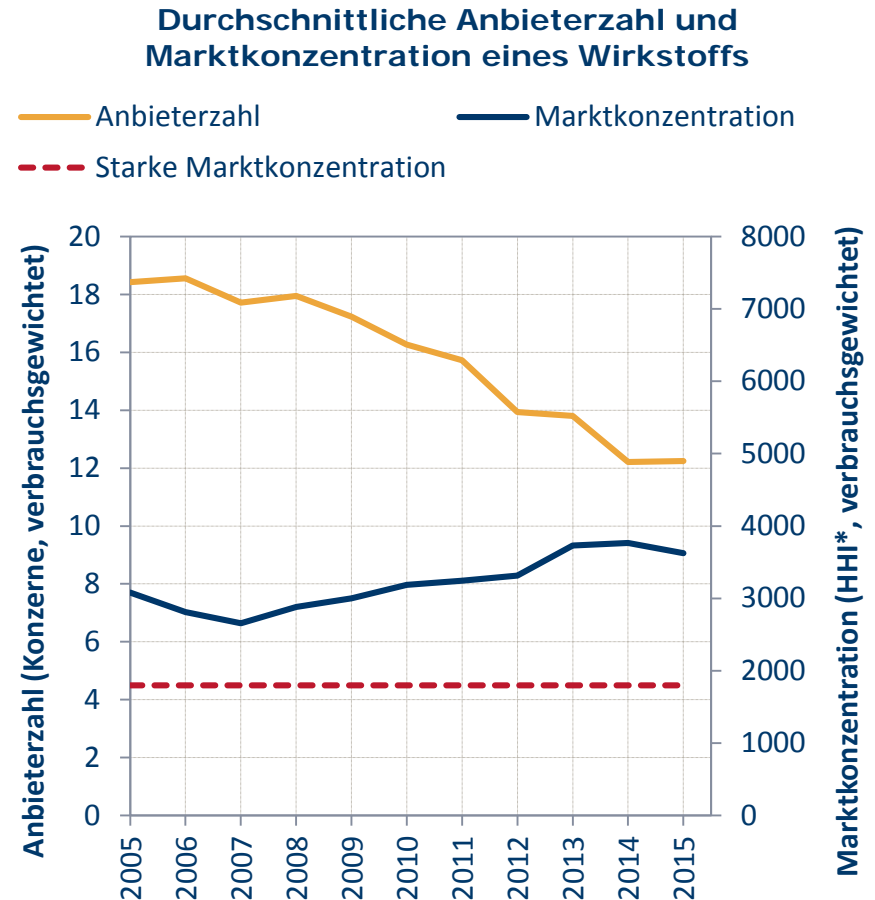


Quelle: IGES Berechnungen nach NVI.

- Auf **Generika** entfallen gegenwärtig mit 84% im ambulanten und 87% im stationären Sektor der überwiegende Teil der Versorgung mit Antibiotika. Damit haben Generika im Vergleich zum Gesamtmarkt bei Antibiotika einen überdurchschnittlich hohen Anteil am Antibiotikaverbrauch.
- Der Antibiotikaverbrauch ist seit 2005 im ambulanten Sektor weitgehend konstant, im stationären dagegen deutlich gestiegen.

Ambulanter Sektor: Rückläufige Anbieterzahl und steigende Marktkonzentration bei konstantem Verbrauch

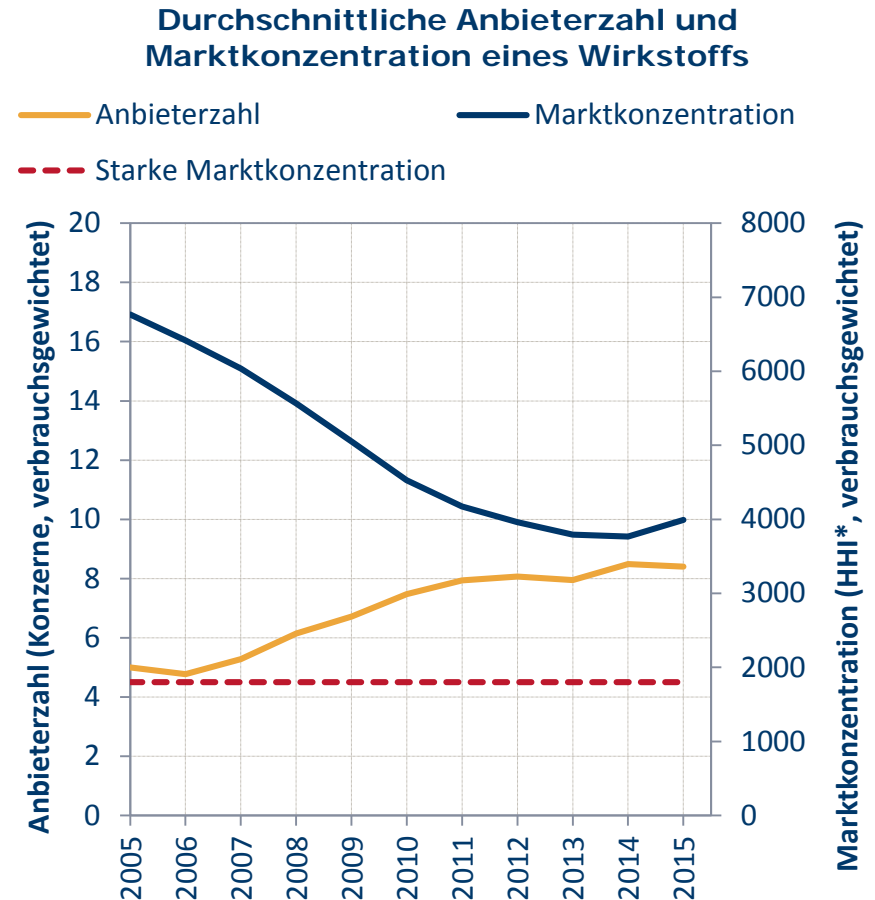
- Der **Antibiotikaverbrauch** bewegt sich seit 2005 auf einem weitgehend konstanten Niveau von etwa 500 Mio. DDD im Jahr. Aufgrund des gestiegenen Generikaanteils sank der **Antibiotikumsatz** (ApU) seit 2005 um 30% auf 286 Mio. €.
- Die **Marktkonzentration** (HHI) ist auf aggregierter Ebene moderat und für die große Gruppe der systemischen Antibiotika zeitweise erhöht, aber ohne Aufwärtstrend.
- Auf Einzelwirkstoffebene hat die **Anbieterkonzentration** deutlich zugenommen, die Anbieterzahlen sind rückläufig. Auch für die fünf verbrauchsstärksten Antibiotika zeigt sich eine hohe Anbieterkonzentration.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS und NVI.
*HHI = Herfindahl-Hirschman-Index

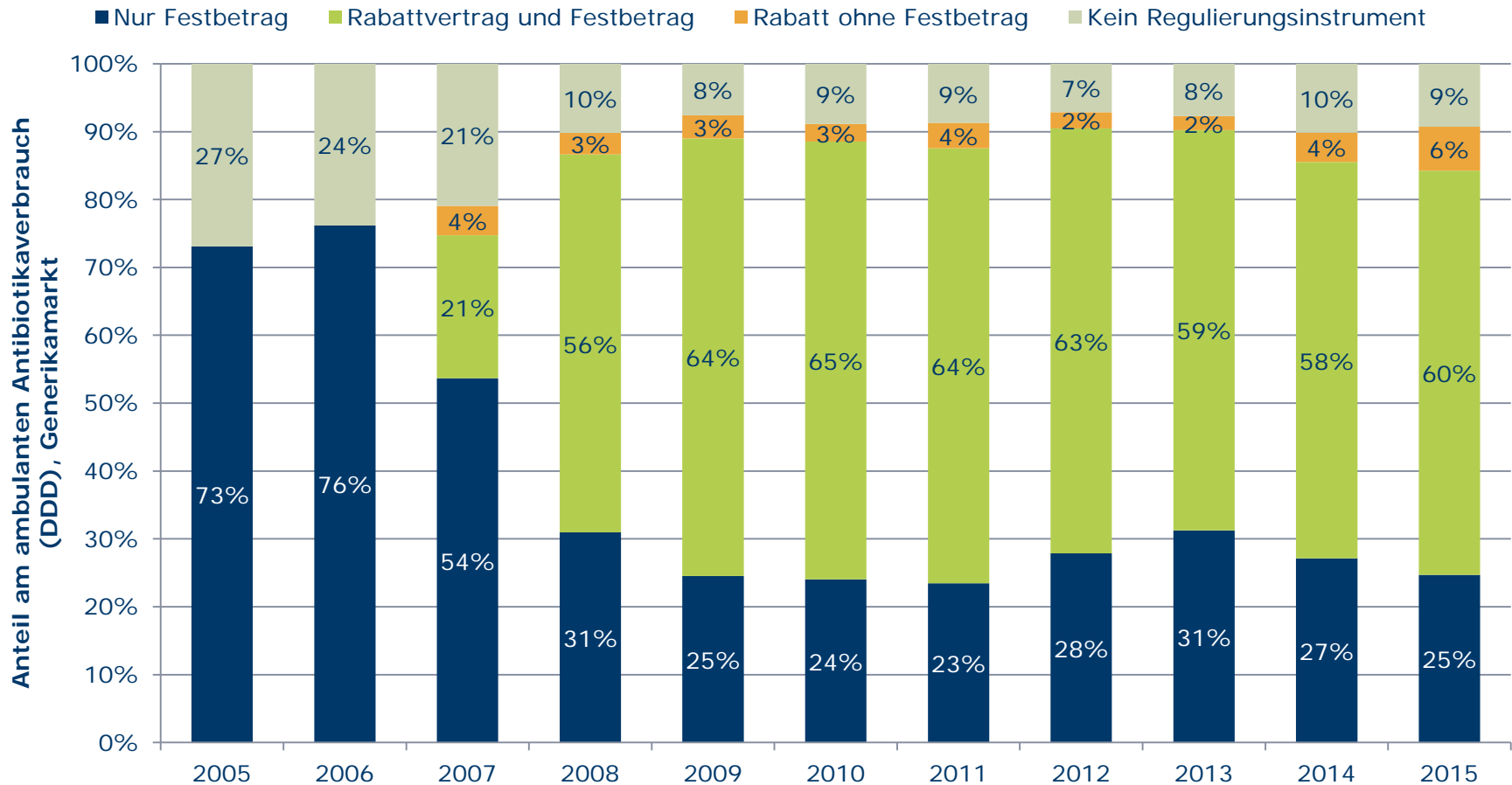
Stationärer Sektor: Steigende Wettbewerbsintensität bei steigendem Verbrauch, stark sinkendes Preisniveau

- Der **Verbrauch** systemischer Antibiotika (J01) hat seit 2005 von ca. 60 Mio. auf ca. 100 Mio. DDD (+60%) stark zugenommen.
- Seit 2011 sinken die **Ausgaben** trotz weiterhin steigenden Verbrauchs, gleichzeitig erhöht sich die Generikaquote. Insbesondere das **Preisniveau** der verbrauchsstärksten Antibiotika ist seit 2005 stark gesunken.
- Gleichzeitig hat sich der Wettbewerb im Betrachtungszeitraum deutlich intensiviert: Die Gesamtzahl der Anbieter stieg um 60%, die **Marktkonzentration** (HHI) sank auf aggregierter Ebene um ca. 20%. Sie liegt damit unter dem Schwellenwert für eine hohe Konzentration. Auf Einzelwirkstoffebene ist die Anbieterkonzentration hingegen weiterhin erhöht.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS und NVI.
*HHI = Herfindahl-Hirschman-Index

Über 90% der Generikaverordnungen werden durch Rabattverträge und/oder Festbeträge reguliert

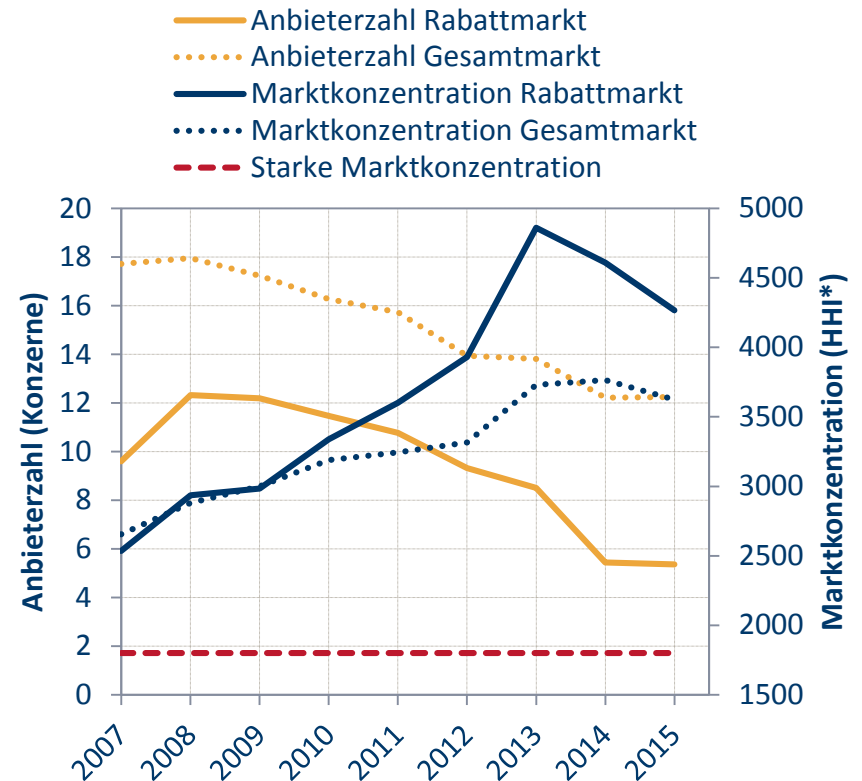


Quelle: IGES Berechnungen nach NVI (Insight Health).

Fokussierung auf wenige Anbieter im **Rabattmarkt** lässt Marktkonzentration im Gesamtmarkt steigen

- Der **Verbrauch von Antibiotika unter Rabattvereinbarungen** hat im Betrachtungszeitraum deutlich zugenommen. Es zeigt sich eine **zunehmende Marktsegmentierung** der Anbieter nach Wirkstoffen.
- Bei immer mehr Wirkstoffen konzentrieren sich Rabattvereinbarungen auf **wenige Anbieter** des Wirkstoffs.
- Je verbrauchsstärker ein Wirkstoff, desto höher ist die Bedeutung von Rabattvereinbarungen.
- Insgesamt trägt diese Entwicklung zur **Erhöhung der Marktkonzentration** bei.
- Seit 2008 halbierte sich die durchschnittliche verbrauchsgewichtete Anzahl von Anbieterkonzernen eines Wirkstoffes **im Rabattmarkt** von 12 auf 5.

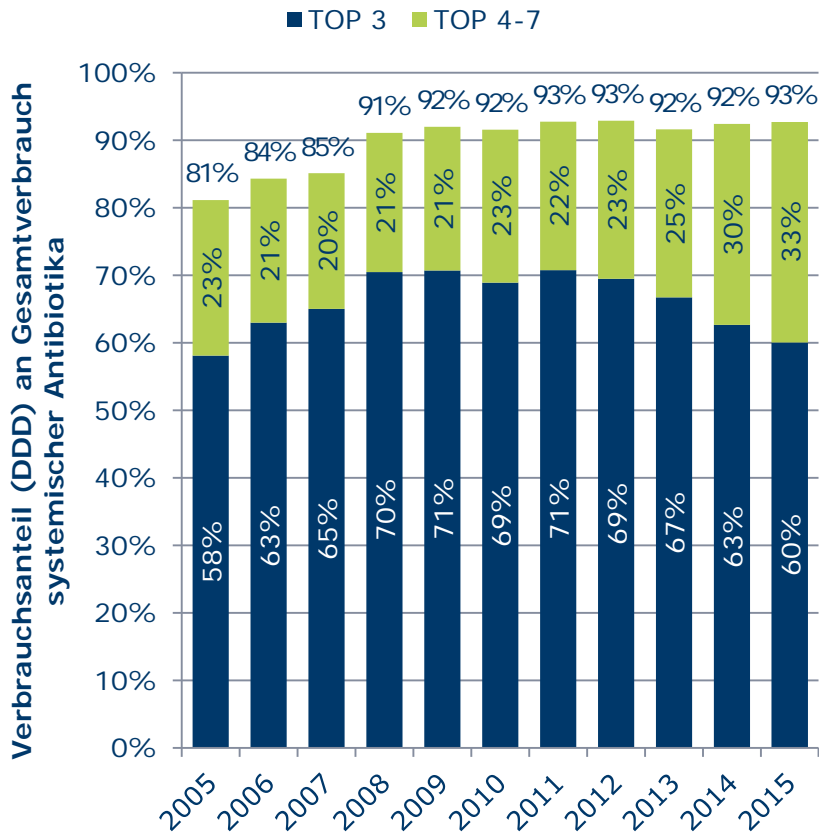
Durchschnittliche Anbieterzahl und Marktkonzentration eines Wirkstoffs



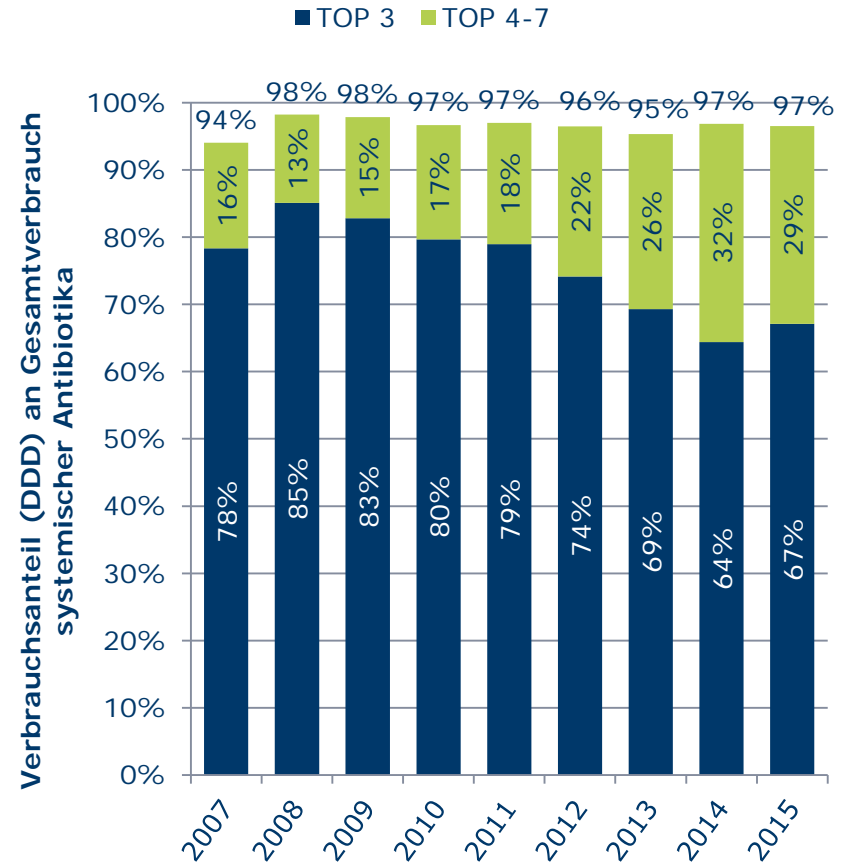
Quelle: IGES Berechnungen nach IMS und NVI. Verbrauchsgewichtete Durchschnitte eines Einzelwirkstoffs
*HHI = Herfindahl-Hirschman-Index

Nur 3% des rabattierten Antibiotikaverbrauchs im ambulanten Sektor entfällt nicht auf die TOP 10-Konzerne

Gesamtmarkt



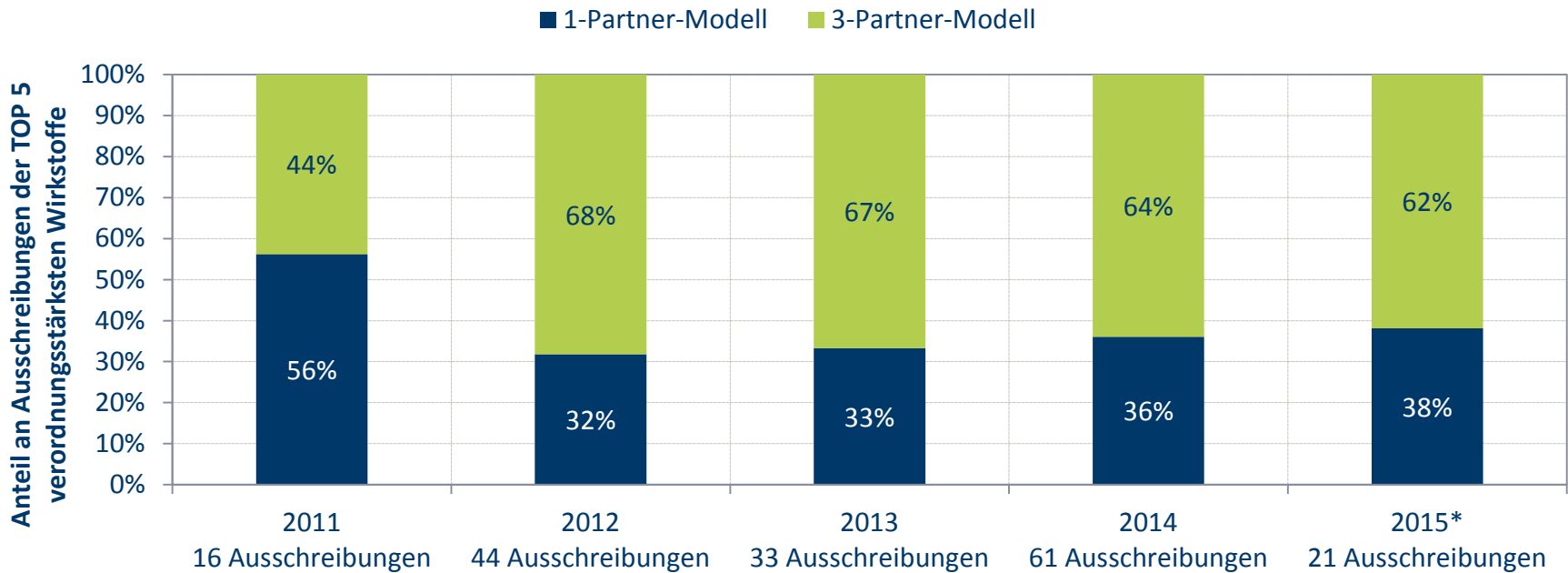
Rabattmarkt



Quelle: IGES Berechnungen nach NVI.

Rabattausschreibungen im 1-Partner-Modell nehmen wieder zu: weitere Marktverengung wahrscheinlich

Ausschreibungen der TOP 5 verbrauchsstärksten Antibiotika (nach Verordnungen)



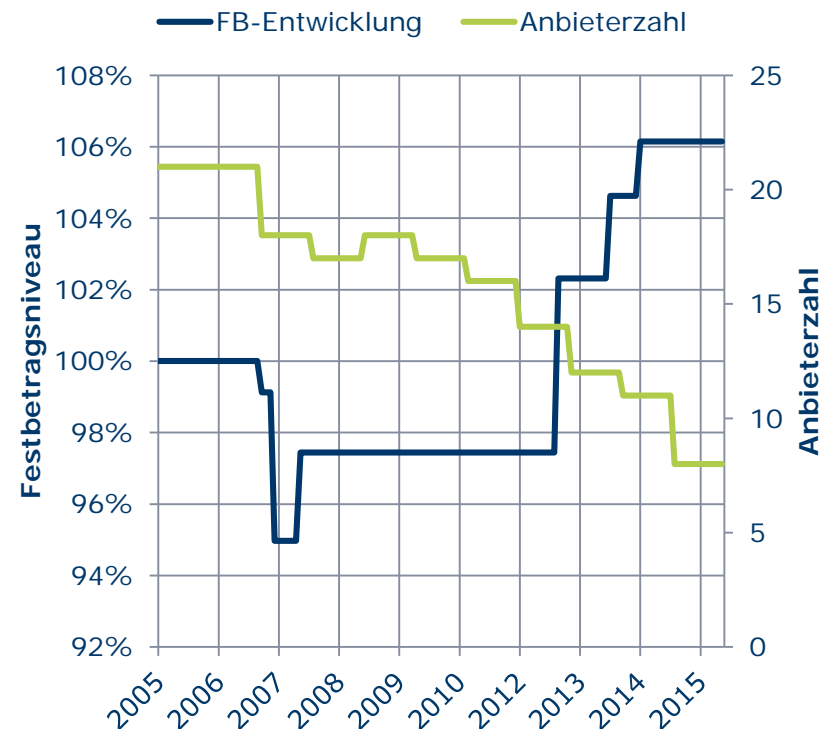
- Seit 2013 steigt der Anteil von Rabattausschreibungen im 1-Partner-Modell.
- Im Jahr 2014 wurde über ein Drittel der Rabattausschreibungen für Antibiotika im 1-Partner-Modell durchgeführt.
- Dieser Trend unterstützt die zunehmende Marktverengung auf wenige Anbieter und begünstigt potenziell die Entstehung von Lieferengpässen.

Quelle: IGES nach Insight Health. Bestimmung der TOP 5 Wirkstoffe durch Insight Health anhand verordneter Packungseinheiten

Effekte von **Festbetragsanpassungen** überlagert von Rabattvereinbarungen

- Ein systematischer Einfluss der **Festbetragsregulierung** auf die Veränderung von Anbieterzahlen und Marktkonzentration ließ sich nicht feststellen.
- Grund dafür könnte sein, dass für die Mehrheit der festbetragsregulierten Antibiotika Rabattverträge gelten und sich somit Einflüsse überlagern.
- Eine Erhöhung von Festbeträgen allein dürfte daher vermutlich kaum zu einer Senkung der Marktkonzentration beitragen.
- Aufgrund des sehr **hohen Rabattvertragsanteils** am Verbrauch (86% bzw. 63% für feste bzw. flüssige orale Darreichungsformen) ist davon auszugehen, dass **Festbetragserhöhungen nur bedingt** dazu beitragen können, die **Marktkonzentration zu senken**.

Beispiel Amoxicillin: Sinkende Anbieterzahlen trotz steigendem Festbetragsniveau für **flüssige** orale Darreichungsformen

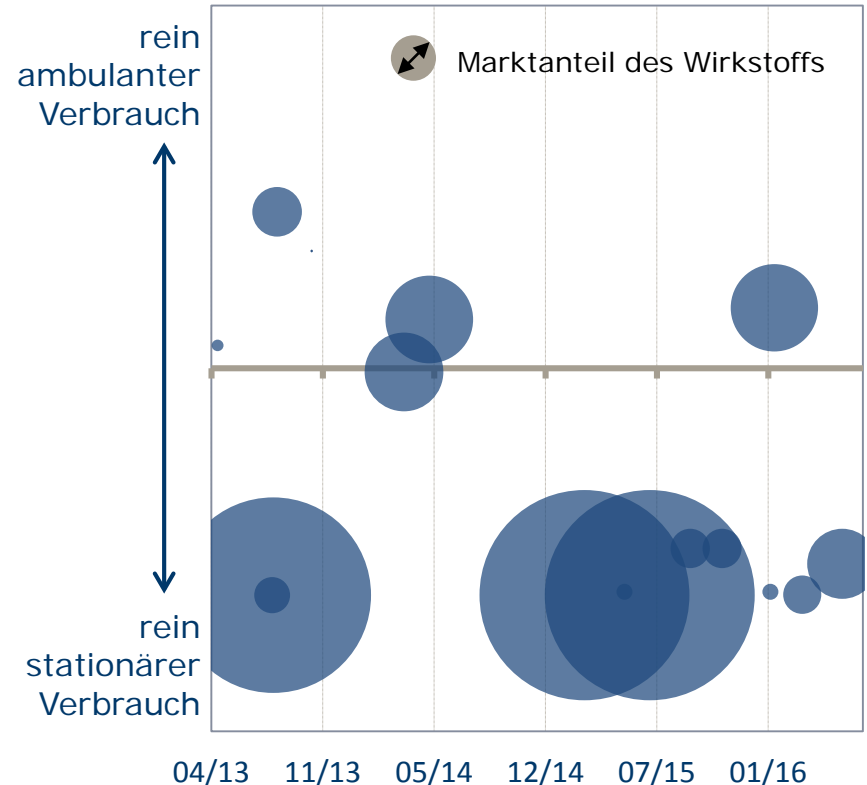


Quelle: IGES Berechnungen nach LauerTaxe® und NVI.

Wirkstoffe mit **gemeldeten Lieferengpässen** vor allem im stationären Sektor von Bedeutung

- Die Marktentwicklungen haben insgesamt zu einer tendenziell **erhöhten Wahrscheinlichkeit** von Lieferengpässen geführt.
- Die Lieferengpässe betreffen vor allem Antibiotika, die hauptsächlich im **stationären Sektor** eingesetzt werden.
- Von Lieferengpässen betroffen sind häufig **Injektionen** (Parenteralia) mit hohen Anforderungen an die Produktion.
- Im Bereich der Antiinfektiva sind besonders Standardantibiotika aus der Klasse der β -Lactame betroffen.

Lieferengpässe von Antibiotika und Marktanteile im jeweiligen Sektor seit 2013

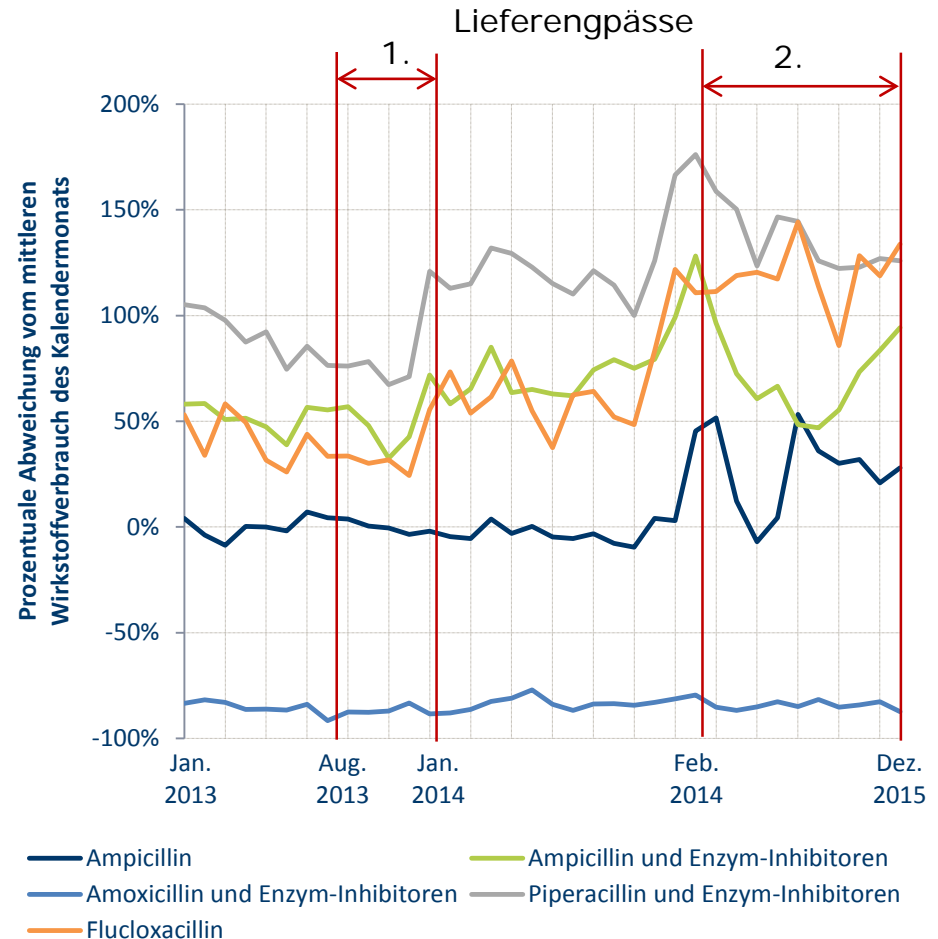


Anmerkung: Für Wirkstoffe der ATC-Gruppe J04 (Tuberkulosemittel) liegen für den stationären Markt keine Daten vor. Obwohl diese ebenfalls von Lieferengpässen betroffen waren, sind sie daher nicht in der Grafik aufgeführt.

Quelle: Lieferengpässen: BfArM (2016): Lieferengpässe bei Humanarzneimitteln. Stand 06.06.2016; Marktanteile: IGES Berechnungen nach NVI und IMS

Lieferengpässe konterkarieren rationalen Antibiotikaeinsatz: Beispiel Ampicillin+Sulbactam

- Die untersuchten Fallbeispiele zeigen, dass im Falle von Lieferengpässen nicht immer gleichwertige **Ausweichpräparate** anderer Hersteller verfügbar waren.
- Bei den meisten Lieferengpässen konnte auf andere Packungsgrößen, Darreichungsformen oder Ausweichpräparate zurückgegriffen werden.
- Ausweichreaktionen auf Alternativwirkstoffe (z. B. Verordnung von Breitbandantibiotika anstelle spezifischer Wirkstoffe) beeinträchtigen jedoch teilweise einen rationalen Antibiotikaeinsatz.
- Ärzte verharren teilweise bei der Verordnung des Ausweich-Wirkstoffes trotz Wiederverfügbarkeit des ursprünglichen Wirkstoffs.



Quelle: IGES Berechnungen nach IMS Health.

Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen zielen bisher vor allem auf **Engpass-Management** ab

Ein Großteil der in Deutschland implementierten Instrumente sowie aktuelle Reformansätze zielen auf eine **Verbesserung der Informationslage** und damit auf eine **Optimierung des Engpass-Managements** im Falle von Lieferengpässen ab:

- 1. Möglichkeit** für Krankenhausapotheken oder krankenhausesversorgende Apotheken nicht nach § 21 AMG in Deutschland zum Verkehr zugelassene Arzneimittel **im Bedarfsfall** (z. B. bei Lieferengpässen) **zu importieren** (Entwurf AMVSG)
- 2. Freiwilliges Melderegister** des BfArM für Lieferengpässe bei Humanarzneimitteln
 - **Selbstverpflichtung** der Hersteller **zur Meldung** eingetretener/absehbarer Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln in BfArM-Register (Pharmadialog)
- 3. Verpflichtende Mindestlagerbestände**
 - Auflage der Lagervorhaltung für **Großhändler** (2 Wochen) (§ 52b (2) AMG) und für **Apotheker** (1 Woche) (15 Abs. Apothekenbetriebsordnung)

Quellen: Bundesministerium für Gesundheit (2016): Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. S.23-24.

Deutsche Bundesregierung (2016): Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (BT-Drs. 18/10208).

Weitere Maßnahmen, die an den Ursachen von Lieferengpässen ansetzen, sind erforderlich

Darüber hinaus werden Maßnahmen zur **Vermeidung von Lieferengpässen** diskutiert und gefordert. Erste Maßnahmen sind bereits initiiert:

- 1. Umsetzungsfrist (6 Monate)** bei Rabattverträgen (Entwurf AMVSG)
- 2. Mehrfachvergaben:** Krankenkassen schließen Rabattverträge nicht nur mit einzelnen Herstellern, sondern mit mehreren Herstellern¹
 - **vermehrter Einsatz** von Mehrfachvergaben bei Ausschreibungen (Pharmadialog)
- 3. Selbstverpflichtung** der Hersteller zu **Prozessoptimierung** und **Qualitätsmanagement** in der Versorgung (Pharmadialog)
- 4. erweiterte Möglichkeiten** der Bundesoberbehörde, **relevante Daten** zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz zu erlangen (Entwurf AMVSG)
- 5. Liste** versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel (Pharmadialog)

Letztlich erfordert die Vermeidung von Lieferengpässen jedoch eine **erhöhte Zahlungsbereitschaft** des Gesundheitssystems für Antibiotika.

Quellen: Bundesministerium für Gesundheit (2016): Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. S.23-24.AA
Deutsche Bundesregierung (2016): Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (BT-Drs. 18/10208).
Anmerkungen: 1) Bisher ist umstritten, ob die Krankenkassen von dieser Option ausreichend Gebrauch machen.

Fazit: Marktentwicklung in beiden Sektoren erhöht die Gefahr von Lieferengpässen

Hohe Versorgungsrelevanz generischer Antibiotika (84% / 87% des Verbrauchs)

- Ambulanter Sektor:
 - Steigendes Risikopotenzial für Lieferengpässe im ambulanten Sektor durch stark sinkendes Preisniveau und **sinkende Anbieterzahlen** bzw. höherer Marktkonzentration (steigender HHI) aufgrund von **Rabattverträgen** (davon rd. 1/3 der Ausschreibungen im 1-Partner-Modell)
 - Aber: **Lieferengpässe** im ambulanten Sektor **weniger manifest**.
Mögliche Gründe: weiterhin höhere Anbieterzahl im ambulanten Sektor, unterschiedliche Definitionen von Lieferfähigkeit, ggü. stationär eingesetzten Antibiotika geringere Produktionskomplexität
- Stationärer Sektor:
 - Für sich genommen senkt **steigende Anbieterzahl** bzw. geringere Marktkonzentration (sinkender HHI) das Risiko von Lieferengpässen
 - Aber: **stark sinkendes Preisniveau** trotz **höherer Anforderungen an die Produktion** (hoher Anteil von parenteralen Lösungen) birgt Risikopotenzial
- Lieferengpässe:
 - Praktisch **stationärer** Sektor von Lieferengpässen stärker betroffen
 - Insbes. bei parenteralen Darreichungsformen Produktionsprobleme
 - ➔ These: Kein Produktionspuffer mehr vorhanden, um höherem Risiko von Produktionsproblemen zu begegnen

IGES Institut

www.iges.com