

**Pressekonferenz**

# **Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken**

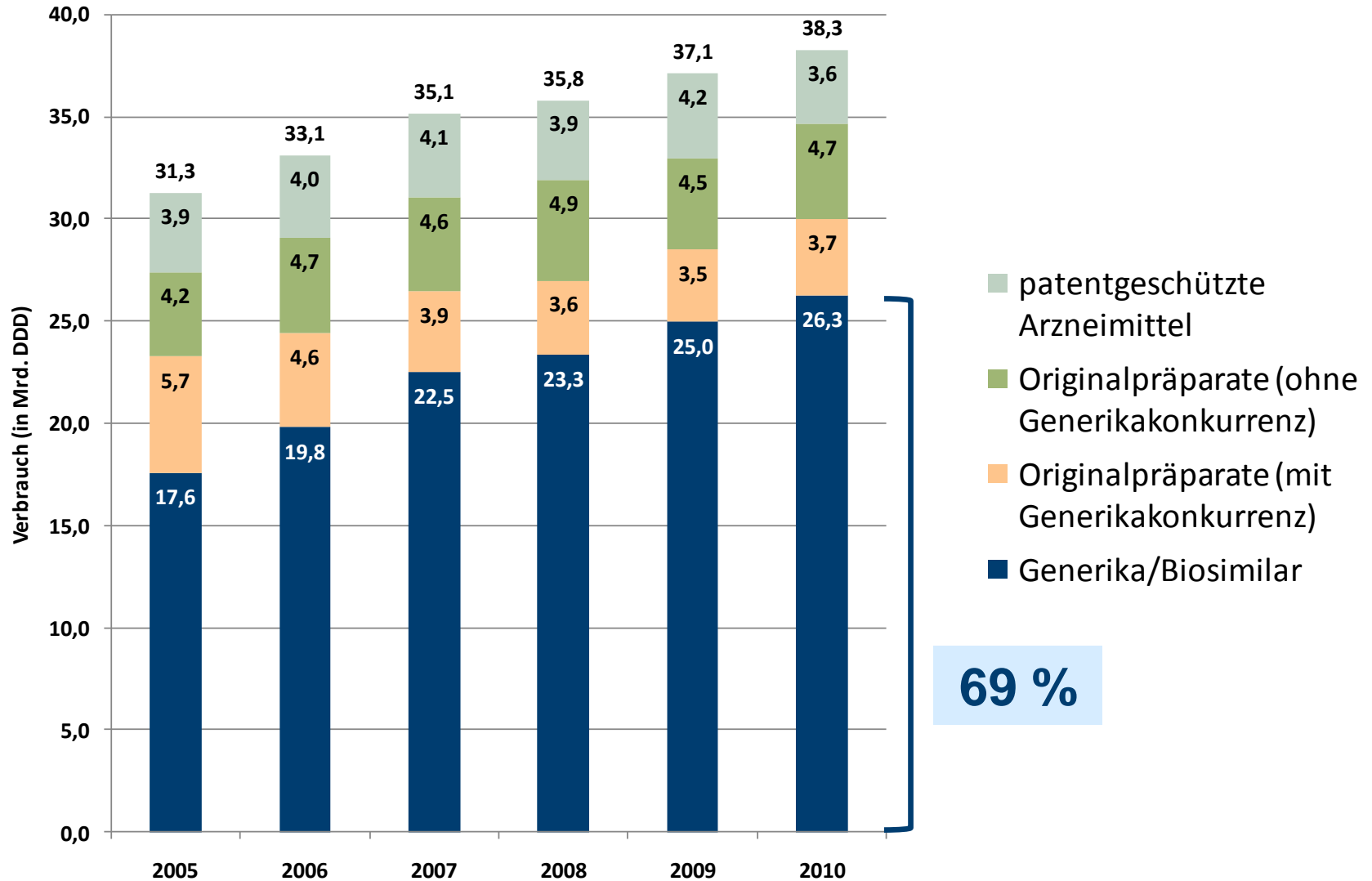
**Martin Albrecht, Hans-Holger Bleß**  
IGES Institut

**Studie im Auftrag von Pro Generika**

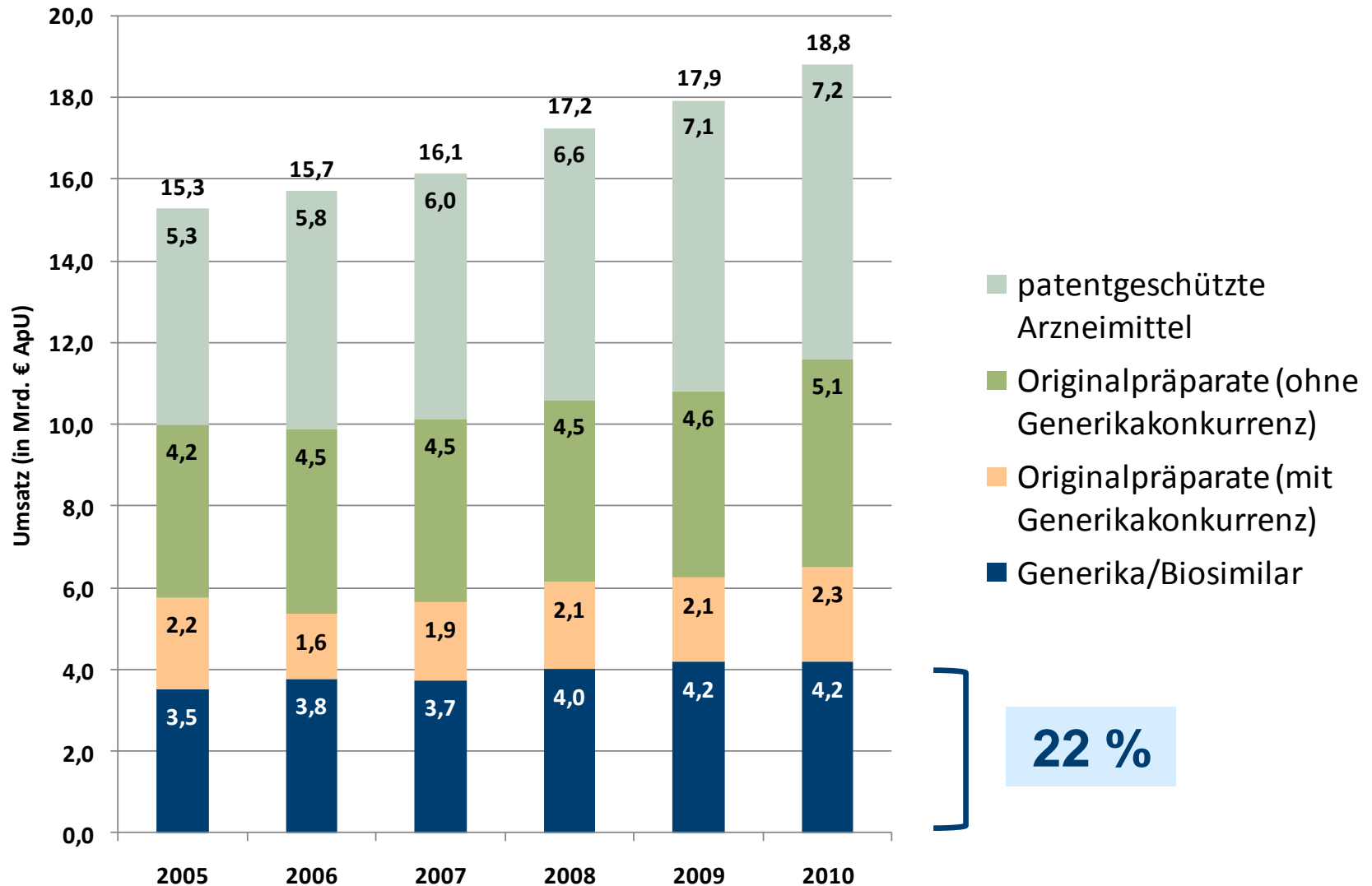
**Berlin, 18. Oktober 2011**

# Marktüberblick

# Fast 70% der Menge aller in der GKV verordneten Arzneimittel sind Generika.



# Der Umsatzanteil liegt auf Basis der Herstellerpreise dagegen bei nur 22%.

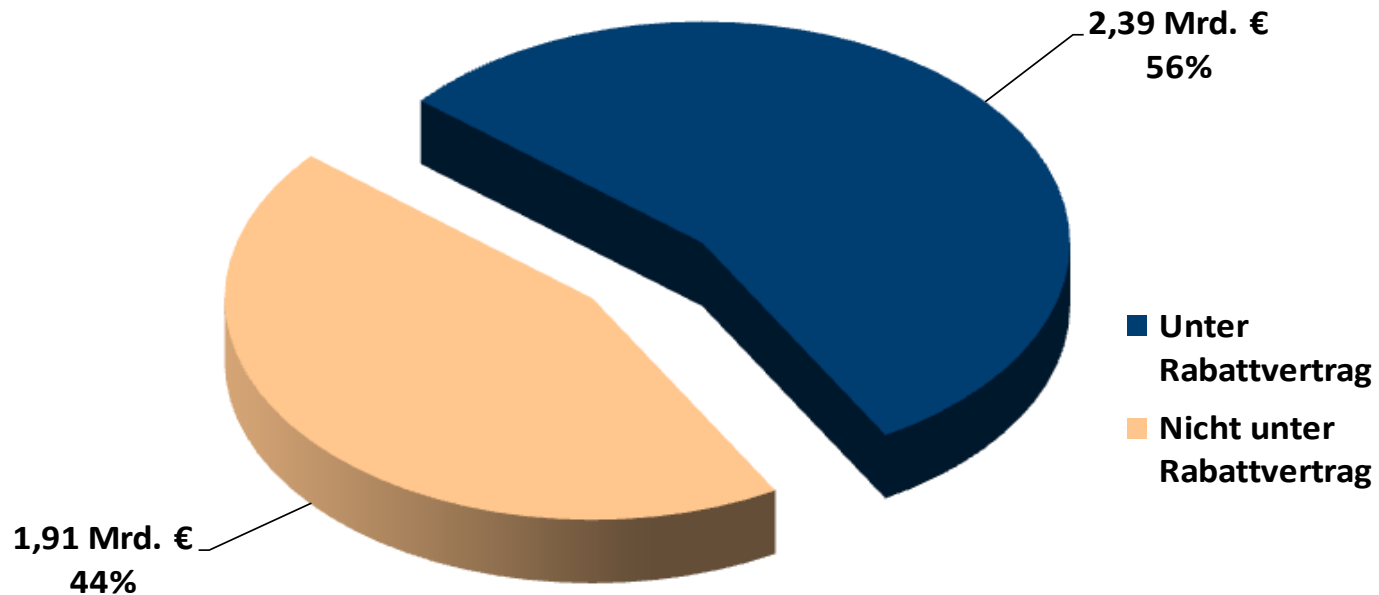


22 %

ApU = Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

# Umsatz (ApU\*): Mehr als die Hälfte des Umsatzes von Generika und Biosimilars wird durch Rabattverträge zusätzlich reduziert (2010)



\* ApU = Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

# Preis\*: Nach deutlichen Rückgängen erheblich niedrigeres Preisniveau von Generika



## ■ Preisveränderung:

| Veränderung der Durchschnittspreise (AVP) | 2005-2010   |
|---|-------------|
| Generika (inkl. Biosimilars)              | <b>-19%</b> |
| Originalpräparate mit Generikakonkurrenz  | <b>+ 6%</b> |
| Originalpräparate ohne Generikakonkurrenz | <b>+27%</b> |
| patentgeschützte Arzneimittel             | <b>+26%</b> |

## ■ Preisniveau:

| Durchschnittspreis (AVP)                 | 2010        |
|--|-------------|
| alle Arzneimittel GKV                    | <b>100%</b> |
| Generika                                 | <b>-56%</b> |
| Originalpräparate mit Generikakonkurrenz | <b>+23%</b> |

\* Umsatz je DDD

# Generikawettbewerb

# EU-Kommission: Ziele und Voraussetzungen des Wettbewerbs zwischen Original- und Generika-Anbietern



## ■ Ziele des Generikawettbewerbs

- Begrenzung öffentlicher (Arzneimittel-) Ausgaben
- Aufrechterhaltung des umfassenden Zugangs von Patienten zu Arzneimitteln
- dauerhaft mehr Patienten zu geringeren Kosten behandeln
- Freisetzung von Mitteln zur Finanzierung innovativer Arzneimittel

## ■ Voraussetzungen des Generikawettbewerbs

- keine unnötige Verzögerung des Markteintritts und der Verbreitung von Generika
- wirksamer Preiswettbewerb



# Empirische Analyse des Generikawettbewerbs im Zeitraum 2005-2010



- **Analyse des Generikamarktes auf Wirkstoffebene**
  - Verdeutlichung der Heterogenität verschiedener Wirkstoffmärkte
- **Auswahl von Wirkstoffmärkten mit Markteintritt von Generika**
  - Wirkstoffe mit Patentschutz im Jahr 2005 und erstmaligem Generikawettbewerb 2006-2009 (Auswahl)
- **Einteilung der Wirkstoffmärkte nach Marktdurchdringung der Generika**
  - Generika-Marktanteil am Ende des 2. Jahres

# Gruppeneinteilung der Wirkstoffmärkte nach Ausmaß des Generikawettbewerbs



|   | Wirkstoffe   | Ø Marktanteil Generika (DDD) (Ende 2. Jahr) |
|---|--|---|
| <b>Gruppe 1</b><br>mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe) | Tamsulosin, Alfuzosin, Pantoprazol, Azithromycin, Nebivolol, Venlafaxin    | > 85 %                                      |
| <b>Gruppe 2</b><br>mit eingeschränktem Generikawettbewerb                   | Risperidon, Fluvastatin, Oxycodon, Clopidogrel, Oxcarbazepin, Hydromorphon | < 85 %<br>> 40 %                            |
| <b>Gruppe 3</b><br>mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb             | Buprenorphin, Leuprorelin Octreotid, Escitalopram                          | < 40 %                                      |

# Ergebnisse im Überblick: Veränderung von Marktanteilen und Preisen



|   | Ø Marktanteil Generika (DDD)<br>(Gruppeneinteilungs-Kriterium) |         | Ø Preisveränderung Generika<br>(in % ab Markteintritt) |         | Ø Preisveränderung Originale<br>(in % ab Monat vor Markteintritt Generika) |         |         |
|---|--|---------|--|---------|--|---------|---------|
|   | nach   | 1. Jahr | 2. Jahr  | 1. Jahr | 2. Jahr  | 1. Jahr | 2. Jahr |
| <b>Gruppe 1</b><br>mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe) |  | 85,2%   | 96,7%  | -52,1%  | -57,2%   | -4,7%   | +2,2%   |
| <b>Gruppe 2</b><br>mit eingeschränktem Generikawettbewerb                   |  | 47,6%   | 65,4%  | -31,4%  | -50,0%   | +6,0%   | +2,3%   |
| <b>Gruppe 3</b><br>mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb             |  | 4,4%    | 5,4%   | -11,6%  | -10,8%   | +5,4%   | +16,4%  |

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

# Ergebnisse im Überblick: Veränderungen von Anbieterzahl, Verbrauch und Umsatz



|   | Ø Anbieterzahl |         | Ø Veränderung Verbrauch<br>(DDD insg. in % ab Markteintritt Generika) |         | Ø Veränderung Umsatz<br>(insg. in % ab Markteintritt Generika) |         |         |
|---|----------------|---------|---|---------|--|---------|---------|
|   | nach           | 1. Jahr | 2. Jahr   | 1. Jahr | 2. Jahr  | 1. Jahr | 2. Jahr |
| <b>Gruppe 1</b><br>mit funktionierendem Generikawettbewerb (Referenzgruppe) |                | 26,8    | 26,5  | 83,6%   | 151,9%   | 1,5%    | 11,1%   |
| <b>Gruppe 2</b><br>mit eingeschränktem Generikawettbewerb                   |                | 10,6    | 20,7  | 58,9%   | 68,4%  | 31,2%   | 7,0%    |
| <b>Gruppe 3</b><br>mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb             |                | 3,0     | 4,1   | 63,1%   | 96,0%  | 66,3%   | 124,5%  |

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

# Fazit: Potentiale des Generikawettbewerbs nicht ausgeschöpft



- **Ergebnisse zeigen: Auf zahlreichen Wirkstoffmärkten (Gruppen 2 und 3) erfuhren Originalhersteller weniger Konkurrenz durch Generika als möglich gewesen wäre (Gruppe 1).**
  - Die hiervon betroffenen Wirkstoffgruppen (ohne Biosimilars) machen rd. 2/3 des Umsatzes 2010 bzw. knapp 1/5 der Menge (DDD) des insgesamt untersuchten Marktsegments aus.
- **Der Arzneimittelwettbewerb kam so nicht im gesundheitspolitisch erwünschten Ausmaß zustande.**
- **Eingeschränkter Generikawettbewerb verhindert mögliche Einsparungen.**

# Eingeschränkter Generikawettbewerb verhindert Einsparungen



|   | Umsatzeffekt (in Mio. €) |         |                 |
|---|--------------------------|---------|-----------------|
| im  | 1. Jahr                  | 2. Jahr | nach 24 Monaten |
| <b>Gruppe 2</b><br>mit eingeschränktem Generikawettbewerb       | -162,5                   | -250,3  | -412,8          |
| <b>Gruppe 3</b><br>mit stark eingeschränktem Generikawettbewerb | -85,0                    | -167,1  | -252,1          |

Für die betrachteten 10 Wirkstoffe der Wirkstoffgruppen mit eingeschränkter und stark eingeschränkter Generikakonzurrenz hätte die GKV **innerhalb von 24 Monaten Einsparungen bis zu 665 Mio. Euro** zusätzlich realisieren können, wenn die Marktentwicklung wie in der Referenzgruppe gewesen wäre.

# **Hemmnisse der Marktdurchdringung von Generika**

## Markteintritt kann für Generika unattraktiv gemacht werden durch

- **Rabattverträge von Originalherstellern**
  - Abschluss (kurz) vor Patentablauf oder im Rahmen von Portfolioverträgen über Altoriginale
  - Selbst wenn Generika einen Rabattvertrag haben, hemmen die Rabattverträge der Originalhersteller die Marktdurchdringung von Generika, da keine Anreize für die Umstellung der Patienten auf ein Generikum existieren.
  
- **Vergabe von Lizenzen oder Etablierung von „Eigengenerika“ durch Originalhersteller**
  - Bindung preissensibler Kunden (Ärzte) an Originalhersteller
  - Nutzung von First-Mover-Vorteilen



- **Patentstreitigkeiten: Unsicherheit über den Ablauf aller relevanten Patente und Schutzrechte**
  - Generischer Markteintritt ist durch „Patentdickicht“ beim Original risikobehaftet, selbst Marktrücknahmen können drohen.
  - Patentstrategien sind bei Originalherstellern und Generika-Anbietern inzwischen etabliert und binden Ressourcen.
  
- **Kontroversen über mögliche medizinische Unterschiede in Fachkreisen**
  - „Neben“-Patente, die z.B. auf die galenische Zubereitung abstellen, führen zu Eigenentwicklungen der Generika-Anbieter.
  - An diese Eigenentwicklungen knüpfen Qualitätsdiskussionen über mögliche Unterschiede zwischen Generika und den Originalpräparaten, die zu Verunsicherung bei den Verordnern führen .

- **Faktische Ausweitung der Exklusivität durch Produktanpassungen**
  - Einführung von patentierten Galeniken
  - Einführung von Enantiomeren (spiegelbildliche Moleküle)
  - Einführungen neuer Packungsgrößen kurz vor Patentablauf

→ Produktanpassungen können medizinisch sinnvoll sein, können aber auch zu Produkten ohne nachweisbarem Zusatznutzen führen.
  
- **Zulassungserweiterungen**
  - Die nachträgliche Zulassung für Kinder verlängert aufgrund der EU-Kinderarzneimittel-Verordnung den Schutz der Marktexklusivität um ein halbes Jahr.

→ Zulassungserweiterungen können medizinisch sinnvoll sein, aber auch ohne Relevanz für die Versorgung.

# Rabattverträge

# Rabattverträge – ein mögliches Wettbewerbshemmnis?



- **Markteintritte von Generika-Anbietern sind mit Zeitaufwand und Kosten verbunden.**
  - eigener Entwicklungsaufwand / FuE-Maßnahmen
- **Rabattverträge erhöhen das Risiko des Marktzutritts.**
  - Rabattverträge verringern die nicht an Ausschreibungen gebundene Absatzmenge.
- **„Spontaner“ Markteintritt bei wirkstoff-bezogener Ausschreibung unrealistisch.**
  - Nur geringe Anzahl der Generika-Anbieter in Deutschland bildet gesamte Wertschöpfungskette ab. Notwendiger Einkauf von Fertigarzneimitteln ist aus Konkurrenzgründen aber unrealistisch.
  - Notwendiger Erwerb von Zulassungen durch „Sunset-Clause“ erschwert.

# Empirische Analyse des Einflusses von Rabattverträgen auf Wettbewerbsintensität (2005-2010)



- **Analyse bezieht sich auf vorige Auswahl von Wirkstoffmärkten**
- **Untersucht wurde Einfluss von Rabattverträgen auf die**
  - Marktanteile der Anbieter (mit Rabattvertrag),
  - Veränderung der Marktkonzentration.
- **Maßstab für die Marktkonzentration: Hirschman-Herfindahl-Index**
  - berücksichtigt neben Anzahl der Anbieter zusätzlich Verteilung des Umsatzes auf die einzelnen Anbieter;
  - steigende Marktkonzentration bedeutet: größere Marktanteile konzentrieren sich auf weniger Anbieter.

# Ergebnis: Insgesamt betrachtet hatten Rabattverträge in der Vergangenheit kaum Einfluss auf Wettbewerbsintensität\*

- **Gruppe mit funktionierendem Generikawettbewerb (Gruppe 1)**
  - Mit Rabattverträgen konnten Anbieter ihre Marktanteile leicht erhöhen (zwischen 2,1 und 8,6 Prozentpunkten je Anbieter).
  - Die Marktkonzentration\* blieb dabei gering, so dass hierdurch die ohnehin hohe Wettbewerbsintensität nicht beeinflusst wurde.
- **Gruppen mit eingeschränktem bzw. stark eingeschränktem Wettbewerb (Gruppen 2 und 3)**
  - Insgesamt konnten Anbieter mit Rabattverträgen ihre Marktanteile nicht erhöhen.
  - Die Einführung von Rabattverträgen verringerte zwar die Marktkonzentration\* leicht, diese blieb aber im Vergleich zu Gruppe 1 auf hohem Niveau. Die Wettbewerbsintensität wurde daher durch Rabattverträge nicht gesteigert.

\* gemessen am Hirschman-Herfindahl-Index

# Neuere Entwicklungen: Rabattverträge erhöhen Risiko der Marktkonzentration



**Im Jahr 2010 war die Marktkonzentration im Rabattmarkt höher als im Nicht-Rabattmarkt:**

Anteil der jeweils 10 umsatzstärksten Arzneimittel-Anbieter am Gesamtumsatz (AVP) des jeweiligen GKV-Marktes (2010) auf dem

- **generikafähigen Markt insgesamt: 49,2%**
- **generikafähigen Rabattmarkt: 75,4%**
- **generikafähigen Nicht-Rabattmarkt: 35,3%**

# Fokus: Hohes Marktkonzentrationspotential bei AOK-Ausschreibungen



- In den zurückliegenden Tranchen wurden jeweils  $\geq 75\%$  des ausgeschriebenen Umsatzes an nur 3 bis 5 Anbieter vergeben.
- Die 10 Arzneimittel-Anbieter mit den höchsten Anteilen am voraussichtlichen Jahres-Umsatz (AVP) der ausgeschriebenen Wirkstoffe erhalten zunehmend größere Anteile zugeschlagen:
  - 3. Tranche: 91,4 % Marktanteil
  - 4. Tranche: 93,7 % Marktanteil
  - 6. Tranche: 97,0 % Marktanteil\*

\* 5. Tranche ohne Berücksichtigung, da nur 11 Wirkstoffe und 8 Anbieter beinhaltend.



# **Fokus: Rabattverträge mit Originalherstellern**

# Rabattverträge mit Originalherstellern – ein mögliches Wettbewerbshemmnis?



- **Durch eigene Rabattverträge können Originalhersteller noch stärker ihre günstigeren Ausgangsbedingungen nutzen**
  - Originalhersteller hat bereits Markterschließungskosten aufgewendet („versunkene Kosten“), so dass aggressive Rabattvertrags-Strategie möglich ist. Eintrittswahrscheinlichkeit potentieller Wettbewerber wird so verringert.
  - Durch Rabattverträge sind die tatsächlichen Preisunterschiede nicht mehr erkennbar. Dies nutzt den Originalherstellern mehr als den Generika-Anbietern, denn damit entfällt für Ärzte der wesentliche Anlass für eine Umstellung auf Generika.

# Empirische Analyse: Auswirkung der Rabattverträge mit Originalherstellern auf die Wettbewerbsintensität (2005-2010)



## ▪ Ergebnis: Rabattverträge mit Originalherstellern

**...verringerten die Wettbewerbsintensität.**

- Rabattverträge über Originale erhöhten für sich genommen die Marktkonzentration um durchschnittlich rd. 10 %.

**...wirkten erhöhend auf die Marktanteile der Originalhersteller trotz Generikakonkurrenz.**

- Generika-Rabattverträge senkten für sich genommen die Marktanteile der Originalhersteller um durchschnittlich rd. 7 % im untersuchten Zeitraum. Rabattverträge mit Originalherstellern erhöhten hingegen für sich genommen deren Marktanteile um durchschnittlich rd. 2 %.

# Verbreitung der Rabattverträge mit Originalherstellern vor Generikaeintritt nimmt zu



- **Anteil (AVP) patentgeschützter Arzneimittel mit Rabattvertrag am Umsatz aller patentgeschützten Arzneimittel\***

Januar 2009: 1,7 %

Dezember 2010: 10,7 %

Aktuell betreffen Rabattverträge für einzelne Arzneimittel vor Patentablauf bis zu 50 Mio. GKV-Versicherte (Stand: Juli 2011).

- **Risiko, dass anfängliche Einsparungen zu Verlusten werden**
  - infolge von Verlusten durch verringerte Abgabe von Reimporten (vor Patentablauf)
  - gegenüber Szenario eines funktionierenden Generikawettbewerbs (nach Patentablauf)
  - wenn längerfristig Markteintritte von Generika-Anbietern verhindert werden.

\* ohne Reimporte

# **Ausblick und Handlungsempfehlungen**

# Hemmung des Generikawettbewerbs durch Rabattverträge?



- **Generikawettbewerb wird künftig weiterhin durch Rabattverträge geprägt sein.**
- **Es bestehen Risiken, dass Rabattverträge den Generikawettbewerb beeinträchtigen.**
  - Wirkstoff-Ausschreibungen erhöhen das Marktkonzentrationspotential.
  - Verbreitung der Rabattverträge mit Originalherstellern nimmt weiter zu, dadurch steigt das Risiko, dass Markteintritte von Generika-Anbietern verzögert oder verhindert werden.

# Erfahrungen mit Ausschreibungen in anderen Wirtschaftsbereichen



- **Zahlreiche Märkte außerhalb des Gesundheitssektors werden heute durch Ausschreibungen dominiert.**
  - Bsp.: Infrastrukturdienste (Bau, Telekommunikations-, Kabel-TV- und Straßennetze), Bewirtschaftung öffentlicher Ressourcen (z.B. UMTS-Frequenzen) oder Serviceleistungen mit Monopolcharakter (z.B. Straßen- und Schienenpersonennahverkehr)
- **Dabei haben sich z. T. erhebliche Probleme des Instruments Ausschreibung gezeigt.**
  - Bsp.: hohe Anbieterkonzentration, Absprachen, systematische Fehleinschätzungen bei Festlegung des Angebotspreises (sog. „Fluch des Gewinners“), geringer Anbieterwechsel bei Folgeausschreibungen.
- **Folgerungen aus Erfahrungen**
  - Ausschreibungen sollten insbesondere dann angewendet werden, wenn Preiswettbewerb nicht funktioniert.
  - Regulierungsferien, wenn Anfangsinvestitionen für den Marktzutritt ein kritischer Faktor sind (z.B. für Elektrizitäts- und Gasnetze in der EU).

# Rabattverträge zunehmend im Widerspruch zu Verordnungs- und Preisregulierungen



- **Generika-Quoten durch Originalhersteller-Verträge am Ende?**
- **Intransparenz der Kosten für verordnete Arzneimittel führt zur Indifferenz der Ärzte gegenüber Preisunterschieden**
- **Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Rabattverträgen inkonsistent**
- **Den Festbeträgen wird eine realistische Kalkulationsbasis entzogen.**
- **Obligatorische Substitution vermindert bisherige Anreize zur Preissenkung.**



# Abbau von Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge mit Originalherstellern



- Beendigung von Rabattverträgen über Originalpräparate mit Ablauf des Patentschutzes.
- Keine automatische Einbeziehung von Arzneimitteln in Rabattverträge im Rahmen von Portfolioverträgen.
- An Vertrags- und Rabattwettbewerb sollen sich sämtliche Anbieter zu gleichen Startbedingungen beteiligen können.

 **Ziel: Chancengleichheit der Anbieter zu Beginn der mit Patentablauf beginnenden neuen Marktphase**

# Option nach Ablauf Patentschutz: temporär rabattvertragsfreie Wettbewerbsphase



- **Aktive Marktbeobachtung hinsichtlich Veränderungen der Marktkonzentration erforderlich**
  - Wettbewerbsaufsicht sollte aufmerksam verfolgen, ob und in welchem Ausmaß Rabattverträge insgesamt Marktkonzentration verstärken.
  - Hierfür sollten Kriterien zur Feststellung einer kritischen Marktkonzentration festgelegt werden (z. B. durch Monopolkommission).
- **Wird kritische Marktkonzentration erreicht, sollte Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen für begrenzte Zeit nach Patentablauf ausgesetzt werden.**
  - Ziel: Markteintritte sollen zumindest nicht verhindert werden.
  - Annahme: Wenn ausreichende Anbieterzahl etabliert, beeinträchtigen Rabattverträge Wettbewerb nicht mehr.
  - Bei Erreichen eines Mindestmarktanteils von Generika können Rabattverträge wieder generell möglich sein.



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