

Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken

Untersuchung des IGES Instituts im Auftrag von Pro Generika

Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse

Generika: Hoher Anteil am Arzneimittelverbrauch, geringer Anteil am Umsatz

Die Bedeutung der Generika für die Medikamentenversorgung in Deutschland äußert sich in ihrem hohen Anteil am Arzneimittelverbrauch: 69 % der Menge aller in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordneten Arzneimittel (gemessen in DDD) entfielen im Jahr 2010 auf Generika.

Im Verhältnis zum hohen Verbrauchsanteil waren die Anteile der Generika am Gesamtumsatz in der GKV deutlich unterproportional: Auf Basis der Apothekenverkaufspreise betrug der Umsatzanteil 30 % (9,7 Mrd. Euro), auf Basis der Herstellerpreise – also nach Abzug der Aufschläge für Großhandel und Apotheken, die für Generika verhältnismäßig höher sind als für patentgeschützte Präparate – lag der Umsatzanteil lediglich bei 22 % (4,2 Mrd. Euro). Infolge vertraglich vereinbarter Rabatte (1,3 Mrd. Euro), die sich auf den Generikamarkt konzentrieren, war der Umsatzanteil tatsächlich geringer.

Der Grund für den unterproportionalen Umsatzanteil von Generika sind ihre unterdurchschnittlichen Preise: Die Preise von Generika lagen im Jahr 2010 um 56 % unter dem Durchschnittspreis (AVP) aller in der GKV verordneten Arzneimittel. Originalpräparate, zu denen bereits Generika als Alternativen auf dem Markt verfügbar sind, lagen trotz dieser Konkurrenz durchschnittlich um 23 % über dem Durchschnittspreis (AVP) aller in der GKV verordneten Arzneimittel. Im Zeitraum 2005 bis 2010 sind die Preise der Originalpräparate ohne Generikakonkurrenz durchschnittlich um 27 % gestiegen, während die Preise der Generika und Biosimilars um durchschnittlich 19 % zurückgingen.

Ziel des Generikawettbewerbs: dauerhaft mehr Patienten zu geringeren Kosten behandeln

Die EU-Kommission hat im Jahr 2009 eine umfangreiche Untersuchung des Arzneimittelsektors vorgelegt. Im Rahmen dieser Sektoruntersuchung nennt die EU-Kommission Ziele und Voraussetzungen des Wettbewerbs zwischen den Original- und Generika-Anbietern. Demnach soll der Generikawettbewerb bewirken, dass dauerhaft mehr Patienten zu geringeren Kosten behan-

delt werden. Öffentliche Ausgaben können so begrenzt werden, während gleichzeitig der umfassende Zugang von Patienten zu Arzneimitteln aufrechterhalten wird.

Diese Ziele können nach Ansicht der EU-Kommission nur erreicht werden, wenn es keine unnötigen Verzögerungen des Markteintritts und der Verbreitung von Generika gibt. Weitere zentrale Voraussetzung ist ein wirksamer Preiswettbewerb zwischen den Generikaherstellern.

Von funktionierenden Arzneimittelmärkten wäre entsprechend zu erwarten, dass der Markteintritt von Generika zu deutlichen Preisrückgängen führt. Bei ungedecktem medizinischem Bedarf sollte es gleichzeitig zu einer zunehmenden Verbreitung des patentfrei gewordenen Wirkstoffs kommen. Als Folge gewönnen die Anbieter von Generika in kurzer Zeit hohe Marktanteile zu Lasten des Originalherstellers. Ihr Umsatz kann sichtbar ansteigen, aber infolge des Preisrückgangs deutlich weniger als die Mengenzunahme.

Empirische Analyse zeigt: Potentiale des Generikawettbewerbs werden nicht ausgeschöpft

Im Jahr 2005 entfiel mehr als ein Drittel des GKV-Umsatzes (AVP) mit patentgeschützten Arzneimitteln auf Wirkstoffe, die in den folgenden vier Jahren ihren Patentschutz verloren. Von diesen Wirkstoffen wurden die umsatzstärksten für eine empirische Analyse ausgewählt, um das Ausmaß des Generikawettbewerbs festzustellen.¹ Hierfür wurde die Entwicklung von Marktanteilen, Preisen², Verbrauch, Umsatz und Anbieterzahl im Zeitraum 2005 bis 2010 betrachtet.

Die Analyse zeigt, dass sich die Intensität des Generikawettbewerbs je nach Wirkstoff stark unterscheiden kann. Insgesamt lassen sich drei Gruppen nach der Stärke des Generikawettbewerbs voneinander abgrenzen³:

- Bei funktionierendem Generikawettbewerb (Gruppe 1) lagen die Generikapreise bereits ein Jahr nach Markteintritt um 52 % niedriger als zum Eintrittszeitpunkt. Während sich der Arzneimittelverbrauch in dieser Gruppe nach zwei Jahren um 152 % erhöhte, stieg der Umsatz nur um 11 %. Auf den Wirkstoffmärkten der Gruppe 1 gab es schon nach einem Jahr 27 Anbieter. Der Marktanteil der Generika

¹ Einbezogen wurden Wirkstoffe mit erstmaliger Generikakonkurrenz im Zeitraum Januar 2006 bis Jahresmitte 2009. Datenquelle: INSIGHT HEALTH.

² gemessen als Umsatz (AVP) je DDD

³ Die folgenden Ergebniswerte sind Gruppenschneitel, Biosimilars wurden separat betrachtet.

am Verbrauch betrug am Ende des zweiten Jahres fast 97 %. Die Preise der Originalpräparate in Gruppe 1 gaben im ersten Jahr etwas nach (-5 %), lagen aber nach zwei Jahren leicht über dem Niveau bei Markteintritt der Generika (+2 %).

- In Gruppe 2 mit eingeschränktem Generikawettbewerb waren die Generikapreise erst zwei Jahre nach Markteintritt um 50 % gesunken. Außerdem konkurrierten weniger Anbieter um Marktanteile, nach einem Jahr waren elf Anbieter am Markt. Erst am Ende des zweiten Jahres wurde die Anbieterzahl von 20 überschritten. Der Arzneimittelverbrauch lag in dieser Gruppe nach zwei Jahren um 68 % höher als bei Markteintritt der Generika. Der Umsatz stieg im ersten Jahr um 31 %, nach zwei Jahren lag er dann nur noch um 7 % über dem Niveau bei Markteintritt der Generika. Im Verhältnis zur Verbrauchszunahme war der Umsatzanstieg in Gruppe 2 nach zwei Jahren somit stärker als in Gruppe 1. Der Marktanteil der Generika am Verbrauch war in Gruppe 2 mit 65 % am Ende des zweiten Jahres deutlich geringer als in Gruppe 1. Die Preise der Originalpräparate in Gruppe 2 stiegen in den zwei Jahren nach Markteintritt der Generika leicht an.
- Unter den analysierten Wirkstoffen gab es auch solche, bei denen der Generikawettbewerb stark eingeschränkt war (Gruppe 3). Hier konkurrierten nur drei bis vier Anbieter von Generika, die auch zwei Jahre nach Ende des Patentschutzes kaum mehr als 5 % Anteil am Arzneimittelverbrauch erreichten. Der Preisrückgang betrug nur etwa 11 %. Zwei Jahre nach Markteintritt der Generika hatte der Umsatz dieser Wirkstoffe deutlich stärker zugenommen als die verordnete Menge. Gleichzeitig konnten in Gruppe 3 die Originalhersteller mit Abstand die höchsten Preissteigerungen erzielen (16 % nach zwei Jahren).

Der Vergleich der drei Gruppen verdeutlicht: Je schneller und je mehr Anbieter von Generika nach Ende des Patentschutzes in den Markt eintreten, desto intensiver ist der Wettbewerb in Form von geringeren Preisen und einer hohen Marktdurchdringung von Generika. Knapp 1/5 des Verbrauchs, aber 2/3 des Umsatzes der untersuchten Wirkstoffmärkte sind den Gruppen 2 und 3 zuzuordnen. Das heißt: Auf einem beachtlichen Teil der Wirkstoffmärkte, auf denen Wirkstoffe ihren Patentschutz verloren, erfuhren die Originalhersteller weniger Konkurrenz durch Generika als möglich gewesen wäre. Der Arzneimittelwettbewerb kam hier nicht im gesundheitspolitisch erwünschten Ausmaß zustande.

Durch Vergleich mit der Gruppe 1 lässt sich schätzen, in welcher Höhe in der GKV Einsparungen infolge eingeschränkter oder stark eingeschränkter Generikakonkurrenz verhindert wurden. Hierzu wird für die Gruppe 2 und

die Gruppe 3 angenommen, der Marktanteil der Generika und die Preise hätten sich – bei gleichem Arzneimittelverbrauch – so entwickelt wie in Gruppe 1. Unter diesen Annahmen ergibt sich für die insgesamt zehn betrachteten Wirkstoffgruppen innerhalb von zwei Jahren ein Einsparpotential in Höhe von 665 Mio. Euro.

Die Marktdurchdringung von Generika trifft auf verschiedene Hemmnisse

Eine tiefere Analyse ausgewählter Wirkstoffmärkte verdeutlicht die teilweise großen Unterschiede der Wettbewerbsbedingungen, mit denen Generikaunternehmen konfrontiert sind. Um zu erklären, warum auf einer Reihe von Wirkstoffmärkten Generika nur eine vergleichsweise geringe Marktdurchdringung erreichen, kommen mehrere Hemmnisse in Betracht.

Insbesondere können Originalhersteller durch eigene Rabattverträge mit Krankenkassen noch vor Patentablauf oder durch die Etablierung von "Eigengenerika" den Markteintritt für Generika unattraktiv machen. Darüber hinaus können Patentstreitigkeiten zu Unsicherheit über den Ablauf aller relevanten Patente und Schutzrechte führen und so den Markteintritt riskanter werden lassen. Fachliche Kontroversen über die Gleichwertigkeit von Generika, vor allem im Zusammenhang mit (z. B. galenischen) Eigenentwicklungen von Generika-Anbietern, führen zu Verunsicherungen bei den verordnenden Ärzten. Schließlich können Originalhersteller durch Produktanpassungen vor Patentablauf (z. B. bei Galeniken oder Packungsgrößen) oder durch Zulassungserweiterungen (z. B. nachträgliche Zulassung für Kinder) eine (faktische) zeitliche Ausweitung ihrer Marktexklusivität erwirken. Solche Produktanpassungen können medizinisch sinnvoll sein, aber auch ohne Relevanz für die Versorgung.

Rabattverträge erhöhen das Risiko von Marktkonzentration

Markteintritte von Generikaherstellern sind mit Zeitaufwand und Kosten verbunden. Rabattverträge, insbesondere auf Grundlage von Ausschreibungen, schaffen eine neue Art der Marktexklusivität und erhöhen somit das Risiko eines Markteintritts bzw. machen ihn weniger attraktiv. Die Annahme, dies hätte keinerlei Auswirkung auf die Marktstruktur, da jederzeit neue Anbieter kurzfristig in den Markt eintreten können, ist unrealistisch. So dürfte es aus Konkurrenzgründen kaum möglich sein, Fertigarzneimittel bzw. Bulkware zu Konditionen zu kaufen, die eine erfolgreiche Teilnahme an einem Vergabeverfahren ermöglichen. Zudem ist der notwendige Erwerb von Zulassungen gesetzlich erschwert worden.

Im Rahmen einer empirischen Analyse der vorigen Auswahl von Wirkstoffmärkten (Gruppen 1 bis 3) wurde der Einfluss von Rabattverträgen auf die Wettbewerbsintensität untersucht. Ermittelt wurden hierfür die Verän-

derungen der Marktanteile der Anbieter sowie der Marktkonzentration⁴ infolge von Rabattverträgen. Für die untersuchten Wirkstoffe ergab die Analyse, dass Rabattverträge insgesamt die Marktkonzentration und hierüber die Wettbewerbsintensität im Zeitraum 2005 bis 2010 kaum beeinflussten.

Allerdings deuten neuere Entwicklungen darauf hin, dass sich infolge der Rabattverträge das Marktkonzentrationspotential erhöht.

- So hatten im Jahr 2010 die zehn umsatzstärksten Arzneimittel-Anbieter des Marktes generikafähiger Wirkstoffe mit Rabattvertrag einen Anteil von 75 % am Gesamtumsatz (AVP) dieses Marktes, während der entsprechende Anteil der zehn umsatzstärksten Arzneimittel-Anbieter des Marktes generikafähiger Wirkstoffe ohne Rabattvertrag bei nur 35 % lag.
- Nach den jüngsten AOK-Ausschreibungen entfallen große Marktanteile auf nur wenige Anbieter. Teilweise erreichte sogar ein einzelner Bieter über 50 % des ausgeschriebenen Umsatzes. Darüber hinaus erhalten die jeweils zehn Arzneimittel-Anbieter mit den höchsten Anteilen am voraussichtlichen Jahres-Umsatz (AVP) der ausgeschriebenen Wirkstoffe zunehmend größere Anteile zugeschlagen, von 91,4 % (3. Tranche) auf zuletzt 97,0 % (6. Tranche). Auch wenn nicht immer dieselben Anbieter einen Zuschlag erhalten, so begünstigt das AOK-Ausschreibungsmodell tendenziell eine Erhöhung der Marktkonzentration.

Insgesamt erhöhen Rabattverträge die Risiken einer zunehmenden Marktkonzentration und tragen insofern nicht zur Intensivierung des Wettbewerbs bei. Hinzu kommt, dass durch Rabattverträge die vorhandenen Regularien zur Steuerung der Arzneimittelverordnungen der Ärzte (z. B. Generika-Quoten, Wirtschaftlichkeitsprüfung) und zur Preisbildung (Festbetragsanpassungen) zunehmend in Frage gestellt werden.

Fokus: Rabattverträge mit Originalherstellern

Durch eigene Rabattverträge, die bereits vor Ablauf des Patentschutzes mit Krankenkassen geschlossen werden, können Originalhersteller Generikawettbewerb behindern bzw. hinauszögern und somit ihre Marktstellung über den Patentablauf hinaus stabilisieren. Sie haben bereits Markterschließungskosten aufgewendet – diese sind für sie versunkene Kosten, so dass ihnen eine aggressive Rabattvertrags-Strategie möglich ist. Damit können die Originalhersteller die Wahrscheinlichkeit von Markteintritten potentiell

⁴ Als etablierter Maßstab für die Marktkonzentration wurde der Hirschman-Herfindahl-Index verwendet.

ler Wettbewerber verringern. Darüber hinaus sind infolge von Rabattverträgen tatsächliche Preisunterschiede nicht mehr erkennbar. Damit entfällt für Ärzte ein wesentlicher Anlaß für eine Umstellung auf Generika.

Die vorige Auswahl von Wirkstoffmärkten (Gruppen 1 bis 3) wurde daher auch speziell zum Einfluss von Rabattverträgen mit Originalherstellern analysiert. Ergebnis: Die Rabattverträge mit Originalherstellern, bei denen im Untersuchungszeitraum der Patentschutz endete, verringerten die Wettbewerbsintensität. Sie wirkten erhöhend auf die Marktanteile der Originalhersteller trotz Generikakonkurrenz und steigerten – bezogen auf den Zeitraum 2005 bis 2010 – für sich genommen die Marktkonzentration um durchschnittlich rd. 10 %. Dabei wurden die Rabattverträge mit Originalherstellern jedoch zunächst überwiegend nach Patentablauf auf Wirkstoffmärkten mit eingeschränktem bzw. stark eingeschränktem Generikawettbewerb abgeschlossen.

Mittlerweile werden Rabattverträge mit Originalherstellern zunehmend vor dem Ende des Patentschutzes abgeschlossen: Hatten die Arzneimittel unter Patentschutz mit Rabattvertrag (ohne Reimporte) zu Jahresbeginn 2009 noch einen Anteil am Gesamtumsatz (AVP) aller patentgeschützten Arzneimittel von nur 1,7 %, betrug dieser Anteil zum Jahresende 2010 bereits 10,7 %. In der Phase vor Patentablauf können diese Rabattverträge den Originalherstellern auch im Wettbewerb untereinander (Analogwettbewerb) sowie gegen die Konkurrenz durch Reimporte nutzen. In der Phase nach Patentablauf sind diese Rabattverträge für die Originalhersteller vor allem eine Strategie zur Abwehr von Generikakonkurrenz. Infolge der Kostendämpfungsmaßnahmen des GKV-Änderungsgesetzes und des Arzneimittel-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) ist zu erwarten, dass diese Strategie weiterhin verstärkt genutzt wird.

Zur Vermeidung von Zusatzbeiträgen sind auch Krankenkassen zunehmend an kurzfristigen Einsparmöglichkeiten interessiert, die ihnen Rabattverträge mit Originalherstellern in der Zeit vor Patentablauf bieten. Allerdings entstehen nach Patentablauf Verluste durch entgangene Einsparungen, weil die Rabattverträge mit Originalherstellern einen funktionierenden Generikawettbewerb verhindern. Insgesamt besteht das Risiko, dass die anfänglichen Einsparungen im Zeitverlauf zu Verlusten werden. Zusätzlich könnten die Rabattverträge mit Originalherstellern längerfristig Markteintritte von Generika-Anbietern blockieren und den Preiswettbewerb schwächen.

Maßnahmen zur Stärkung des Generikawettbewerbs

Es bestehen Risiken, dass Rabattverträge zukünftig den Generikawettbewerb dadurch beeinträchtigen, dass sie zu einem Anstieg der Marktkonzentration führen. Sie werden zunehmend auch von Originalherstellern genutzt, die hiermit ihre Marktposition verteidigen oder ausbauen.

Wettbewerbsfördernde Maßnahmen sollten daher darauf gerichtet sein, Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge mit Originalherstellern einzuschränken. Die Laufzeit von Rabattverträgen über Originalpräparate sollten grundsätzlich mit Ablauf des Patentschutzes enden. Auch sollte eine automatische Einbeziehung von Arzneimitteln in Rabattverträge im Rahmen von Portfolioverträgen ausgeschlossen werden. An Vertrags- und Rabattwettbewerb sollten sich sämtliche Anbieter zu gleichen Startbedingungen beteiligen können. Damit würde die Chancengleichheit der Anbieter zu Beginn der mit Patentablauf beginnenden neuen Marktphase erhöht.

Darüber hinaus sollte die Wirtschafts- und Gesundheitspolitik die durch die Rabattverträge insgesamt veränderten Wettbewerbsbedingungen für Generika stärker in den Blick nehmen. Mit Ausschreibungen, wie sie den Rabattverträgen i. d. R. zugrunde liegen, hat man auf zahlreichen Märkten außerhalb des Gesundheitsbereichs bereits über längere Zeiträume Erfahrungen gesammelt (beispielsweise bei Infrastrukturdiensten wie Bau, Telekommunikations-, Kabel-TV- und Straßennetzen oder im Straßen- und Schienenpersonennahverkehr). Dabei sind z. T. eine hohe Anbieterkonzentration, geringe Anbieterwechsel bei Folgeausschreibungen und Absprachen als erhebliche Probleme hervorgetreten.

Für den Arzneimittelmarkt zeigen gerade die neueren Entwicklungen, dass eine aktive Marktbeobachtung erforderlich ist. Die Wettbewerbsaufsicht sollte aufmerksam verfolgen, ob und in welchem Ausmaß sich Tendenzen einer verstärkten Marktkonzentration infolge von Rabattverträgen zeigen. Hierfür sollten Kriterien zur Feststellung einer kritischen Marktkonzentration festgelegt werden (z. B. durch die Monopolkommission). Wird die kritische Marktkonzentration erreicht, sollte die Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen für eine begrenzte Zeit nach Patentablauf ausgesetzt werden, so dass Markteintritte nicht verhindert werden. Bei Erreichen eines zu definierenden Mindestmarktanteils von Generika können Rabattverträge wieder generell möglich sein. Voraussetzung hierfür ist, dass Rabattverträge den Wettbewerb nicht mehr beeinträchtigen, sobald sich Anbieter in ausreichender Anzahl auf dem neuen Markt etabliert haben.

Exkurs: Biosimilars

Als Biosimilars werden biotechnologisch erzeugte Nachfolgepräparate von Biopharmazeutika nach deren Patentablauf bezeichnet. Aufgrund des im Vergleich zu Generika wesentlich aufwändigeren Zulassungsverfahrens ist der Markt der Biosimilars gekennzeichnet durch

- eine geringere Anzahl von Anbietern als bei Generika,
- Markteintritt mit deutlichem Abstand zum Patentablauf.

Der Markt der Biosimilars ist darüber hinaus geprägt durch eine Diskussion über die Frage, welche therapeutische Bedeutsamkeit die Unterschiede der chemisch ähnlichen, aber nicht identischen Biologicals – trotz pharmakologisch identischer Wirkung – haben.⁵ Infolge dieser Diskussion wird die wechselseitige Substituierbarkeit von Biopharmazeutika unterschiedlich bewertet, Neueinstellungen mit Biosimilars steht diese Bewertung i. d. R. jedoch nicht entgegen.

Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergibt sich der wesentliche Anreiz für Ärzte, Biosimilars zu verordnen. Voraussetzung der Bewertung der Wirtschaftlichkeit ist die Transparenz der für die Kostenträger relevanten Preise. Diese Transparenz ist auch auf dem Markt für Biosimilars durch Rabattverträge mit Originalherstellern häufig nicht gegeben. Weiterhin bestehen im Hinblick auf die Verordnungsregularien kaum Anreize, preisgünstige Biopharmazeutika einzusetzen. In Folge dieser Hemmnisse ist die Wettbewerbsintensität bei Biosimilars deutlich schwächer als im Generikamarkt und – anhand des AVP – ersichtliche Wirtschaftlichkeitspotentiale werden in bedeutsamen Umfang nicht realisiert.

Zur Stärkung des Wettbewerbes von Biopharmazeutika sollte zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit von Biosimilars verordnenden Ärzten ein einfacher Vergleich der effektiven Preise ermöglicht werden. Hierfür ist es erforderlich, dass die Rabattverträge zu diesem Zeitpunkt bis auf weiteres beendet werden.

Weiterhin sollten die Instrumente der Selbstverwaltung der GKV zur Steuerung ärztlichen Ordnungsverhaltens stärker als bislang dahingehend ausgerichtet werden, Anreize zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika zu schaffen. Hierzu bieten sich insbesondere an, bei der Beurteilung zwischen Biopharmazeutika als Praxisbesonderheiten stärker zu differenzieren sowie Ordnungsziele zur Förderung der Verordnung preisgünstiger Biopharmazeutika in den Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V zu vereinbaren.

⁵ Vgl. auch Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars, Berlin, 09.12.2008.