

Auswirkung von Arzneimittel-Rabattverträgen auf mittelständische Generikaunternehmen

Martin Albrecht, Lukas Maag, Christoph de Millas, IGES Institut

Ergebnisse

Berlin, 20. Juli 2018

1. Zusammenfassung zentraler Ergebnisse
2. Datengrundlage und methodisches Vorgehen
3. Entwicklung des KMU-Segments 2006-2016
4. Veränderungen innerhalb des KMU-Segments
5. Einfluss von Rabattverträgen
6. Schlussfolgerung
7. Anhang

1. Zusammenfassung zentraler Ergebnisse

- **Im Jahr 2016** zählten **26 Generika-Anbieter** zu den **KMU**. Sie hatten einen Anteil am GKV-weiten Generika-Absatz (DDD) von 7,5% und am Generika-Umsatz (ApU) von 4,3%. *(Folien 14/15)*
- Das **KMU-Segment** der Generika-Anbieter ist gemessen an Anzahl der Unternehmen und Umsatz (ApU) im Zeitraum 2006-2016 **kaum gewachsen**. *(Folie 15)*
- Im Vergleich zur GKV insgesamt hat sich der **Generika-Absatz** (DDD) der KMU stark **überproportional**, ihr **Umsatz** (ApU) hingegen **unterproportional** entwickelt. *(Folie 16)*
- Die **Zusammensetzung des KMU-Segments** hat sich im Zeitverlauf **verändert**. Insgesamt gab es 39 Zugänge, während 36 Unternehmen den KMU-Status verloren. *(Folie 18)*
- Die Mehrheit der Ein- und Austritte ist auf das Über-/Unterschreiten von Umsatz- bzw. Bilanzsummen-Schwellenwerten zurückzuführen. *(Folie 19)*

- Für zu Lasten der GKV verordnete Generika sind die **rabattierten Anteile** von Absatz (DDD) und Umsatz (ApU) **im KMU-Segment** inzwischen **größer** als auf dem Gesamtmarkt. *(Folie 21)*
- Über den Beobachtungszeitraum steigen Mengen (DDD) bzw. Umsatz (ApU) des Generika-Marktes mit starker **Parallelität** zu den jeweiligen **Rabattanteilen**. Beim **Umsatz** ist dieser Gleichlauf im **KMU-Segment** deutlich **schwächer** ausgeprägt. *(Folien 22-25)*
- Im **zeitlichen Längsschnitt** verlaufen für die einzelnen Unternehmen Absatz bzw. Umsatz und die jeweiligen Rabattanteile **unterschiedlich**. Vor allem für wachstumsstarke **KMU-Zugänge** haben Rabattverträge große Anteile. Für die **gesamte Analysegruppe** ist das Bild beim Umsatz deutlich heterogener, zumal nur wenige über den gesamten Zeitraum KMU-Status haben. *(Folien 26-29)*
- **Umsatzschwankungen** verstärken sich tendenziell mit höheren Rabattanteilen. *(Folie 30)*

2. Datengrundlage und methodisches Vorgehen

Nationale Verordnungsinformation (NVI) des Marktforschungsinstituts INSIGHT Health

- Daten aus den Apothekenrechenzentren zur Abrechnung der zu Lasten der GKV verordneten Fertigarzneimittel
- In der NVI ist jedes Fertigarzneimittel durch eine Pharmazentralnummer (PZN) definiert. Je PZN wurden folgende Angaben genutzt:
 - Hersteller (gem. Packung), ggf. Konzernzugehörigkeit
 - Generikastatus
 - Rabattstatus
 - Parallelimport-Status
 - Umsatz (ApU)
 - Verordnungsdaten
- Zuordnung weiterer Informationen
 - Aus der Lauer-Taxe® wurden Angaben zur Rezeptpflicht der jeweiligen PZN zugeordnet.
 - Gemäß Methodik IGES Arzneimittel-Atlas wurden jeder PZN entsprechende DDD-Informationen zugeordnet.
- Für die Analyse wurde je PZN der Datenstand des jeweiligen Kalenderjahres zum Jahresende herangezogen.

Unternehmensregister

- Datenbank/Website zur Recherche über deutsche Unternehmen (betrieben im Auftrag der Bundesregierung seit 2007).
 - Verzeichnis enthält alle wichtigen veröffentlichungspflichtigen Daten über Unternehmen aus Handels-, Genossenschafts- und Partnerschaftsregister.
- **Bilanzsumme**
- **Anzahl Beschäftigte**

Analysezeitraum 2006-2016

- 2006: Jahr vor Inkrafttreten des GKV-WSG
 - Maßnahmen zur Förderung von Arzneimittelrabattverträgen, u.a. Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe rabattierter Arzneimittel, Ausnahme Verordnung rabattierter Arzneimittel von Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- 2016: aktuelles Datenjahr zum Analysezeitpunkt

Methodisches Vorgehen: Identifizierung von KMU unter Generikaunternehmen (1)

Definition kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) der Europäischen Kommission

Unternehmensgröße	Zahl der Beschäftigten	und	Umsatz €/Jahr	oder	Bilanzsumme €/Jahr
kleinst	bis 9		bis 2 Millionen		bis 2 Millionen
klein	bis 49		bis 10 Millionen		bis 10 Millionen
mittel	bis 249		bis 50 Millionen		bis 43 Millionen

Quelle: IfM Bonn

Methodisches Vorgehen: Identifizierung von KMU unter Generikaunternehmen (2)

	Kriterien	Operationalisierung/Schwellenwerte	Datenquelle
1.	Generika- unternehmen	<ul style="list-style-type: none"> Konzernebene Konzern-Umsatzanteil Generika $\geq 25\%$ in jedem einzelnen Jahr (2006-2016) 	NVI
2.	GKV-Umsatz	<ul style="list-style-type: none"> GKV-Umsatz mit Generika (Rx und OTC) ≤ 50 Mio. € und ≥ 1 Mio. € in mind. einem der Jahre (2006-2016) Ausschluss von Anbietern mit ausschließlich/überwiegend Umsatz mit OTC oder Reimporten (Anteil rezeptpflichtiger Umsatz $> 75\%$) 	NVI
3.	Gesamtumsatz Bilanzsumme Beschäftigte	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtumsatz ≤ 50 Mio. € ODER Bilanzsumme ≤ 43 Mio. € Beschäftigtenzahl* < 250 	Unternehmens- register

* bezogen auf Vollzeitäquivalente, wobei für Beschäftigtenzahlen aus Unternehmensregister nicht immer ausgewiesen

- Die Analysegruppe umfasst alle Generikaunternehmen gemäß Kriterium 1 (Konzern-Umsatzanteil Generika $\geq 25\%$ in jedem einzelnen Jahr 2006-2016), die **mindestens einmal** im Betrachtungszeitraum den **KMU-Status** hatten.
- Die KMU sind dabei stets **Teilmenge** aller Generikaunternehmen gemäß Kriterium 1.

Keine Daten zu individuellen Rabattbeträgen

- GKV-Finanzstatistik weist Gesamtsummen für Krankenkassenarten aus.

Aber Daten zu rabattierten Umsatz-/Absatzanteilen

- Rabattstatus für jede PZN und differenziert nach Kostenträger ab Berichtsjahr 2008 in NVI-Daten verfügbar (monatsgenau).
- Für jedes Unternehmen werden Anteile des Umsatzes (ApU) und der Mengen (DDD) mit individuellen Rabattvereinbarungen bestimmt.

3. Entwicklung des KMU-Segments 2006-2016

Die Entwicklung des KMU-Segments 2006-2016

- Im **Jahr 2016** zählten in Deutschland – auf Basis der Definition der EU Kommission – **26 Generikaunternehmen** zu den **KMU**.
- Der **Versorgungsanteil** dieser KMU (nach DDD) am gesamten Generikamarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) betrug lediglich **7,5 %** bei einem **Umsatzanteil** von **4,3 %** (nach Herstellerabgabepreisen, ApU).
- Die Anzahl der KMU ist im **Zeitraum 2006-2016** und damit seit Etablierung und Verbreitung der Rabattverträge nicht nennenswert gewachsen, ihr Umsatzanteil ist in dieser Zeit gesunken.

(s. folgende Tabelle)

KMU-Segment der Generikaunternehmen

Anzahl, Menge (DDD) und Umsatz (2006-2016)

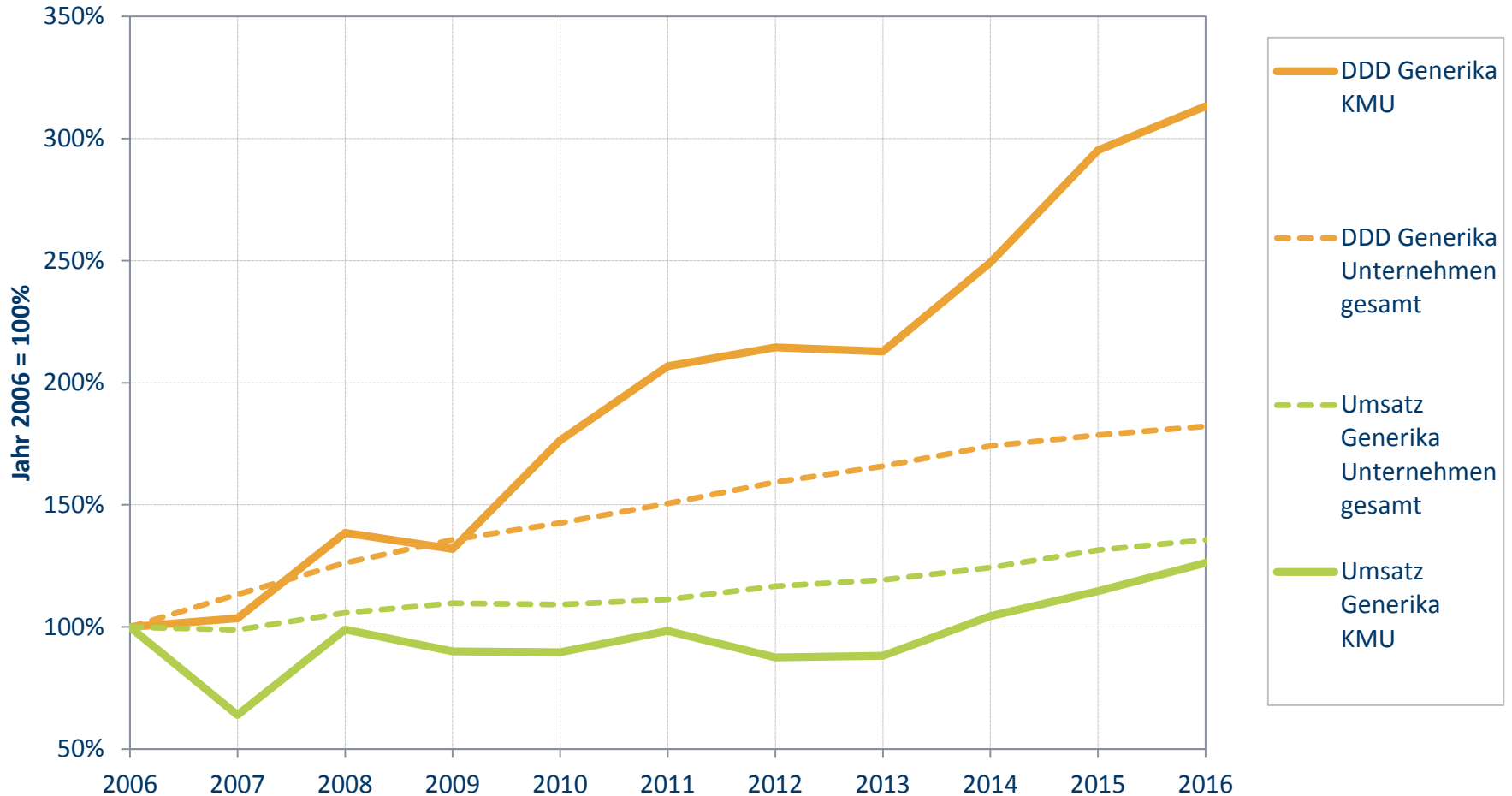


	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Anzahl KMU	23	15	23	22	23	23	20	24	24	24	26
DDD insg.* (Mio.)	925	945	1.286	1.202	1.542	1.782	1.853	1.857	2.121	2.475	2.603
<i>Anteil an DDD (GKV) insg.</i>	2,9%	2,8%	3,6%	3,2%	4,0%	4,5%	4,6%	4,6%	5,0%	5,8%	6,0%
Umsatz (ApU) insg.* (Mio.)	237	144	256	211	197	210	193	206	230	251	262
<i>Anteil an Umsatz (GKV) insg.</i>	1,5%	0,8%	1,4%	1,1%	1,0%	1,0%	0,9%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
DDD Generika (Mio.)	803	831	1.112	1.059	1.416	1.659	1.721	1.708	2.000	2.369	2.513
<i>Anteil an DDD Generika (GKV) insg.</i>	4,4%	4,0%	4,8%	4,2%	5,4%	6,0%	5,9%	5,6%	6,2%	7,2%	7,5%
Umsatz (ApU) Generika (Mio.)	181	116	179	163	162	178	158	160	189	207	228
<i>Anteil an Generika-Umsatz (GKV) insg.</i>	4,7%	3,0%	4,1%	3,8%	3,8%	4,1%	3,5%	3,4%	3,9%	4,1%	4,3%

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

* Produktportfolio beinhaltet auch Wirkstoffe ohne Generikasituation (patentfreie Arzneimittel ohne Generikakonkurrenz)

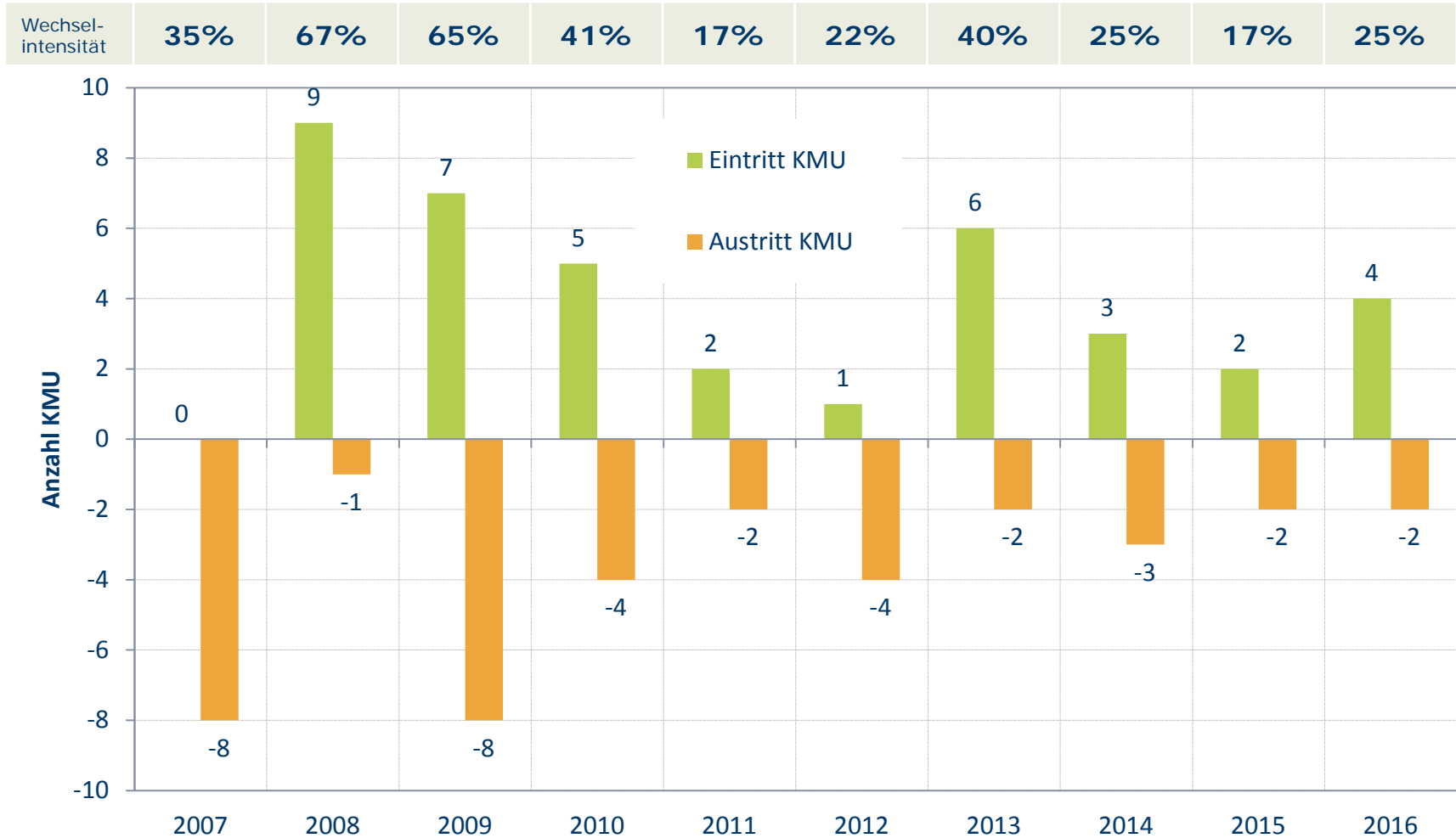
KMU steigern zwar ihren Absatz überproportional, ihr Umsatzwachstum bleibt aber hinter dem des gesamten GKV-Generikamarktes zurück.



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

4. Veränderungen innerhalb des KMU-Segments

Ein- und Austritte im KMU-Segment der Generika-Anbieter



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister
 Wechselintensität: Anzahl der Wechsel im Verhältnis zur Gesamtzahl KMU des Vorjahres

Ursachen für Ein- und Austritte im KMU-Segment der Generika-Anbieter

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	insg.
Anzahl Wechsel	8	10	15	9	4	5	8	6	4	6	75
Austritt KMU	8	1	8	4	2	4	2	3	2	2	36
<i>Umsatz > max.</i>	3		2	2	1			1	1	1	11
<i>Umsatz < min.</i>			2	1	1	4	1		1		10
<i>Generika < 25% Rezept ≤ 75%</i>	4		3	1			1	1			10
<i>Sonstiges*</i>	1	1	1					1		1	5
Eintritt KMU	0	9	7	5	2	1	6	3	2	4	39
<i>Umsatz < max.</i>		2					1	1			4
<i>Umsatz > min.</i>		1	2	5	2		4	1	1	3	19
<i>Generika ≥ 25% Rezept > 75%</i>		6	2				1		1		10
<i>Sonstiges*</i>			3			1		1		1	6

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

* unternehmensstrukturelle Veränderungen, z.B. durch Unternehmensübernahme, inkl. Fälle, in denen Unternehmen nicht (mehr) oder erstmalig in NVI-Daten

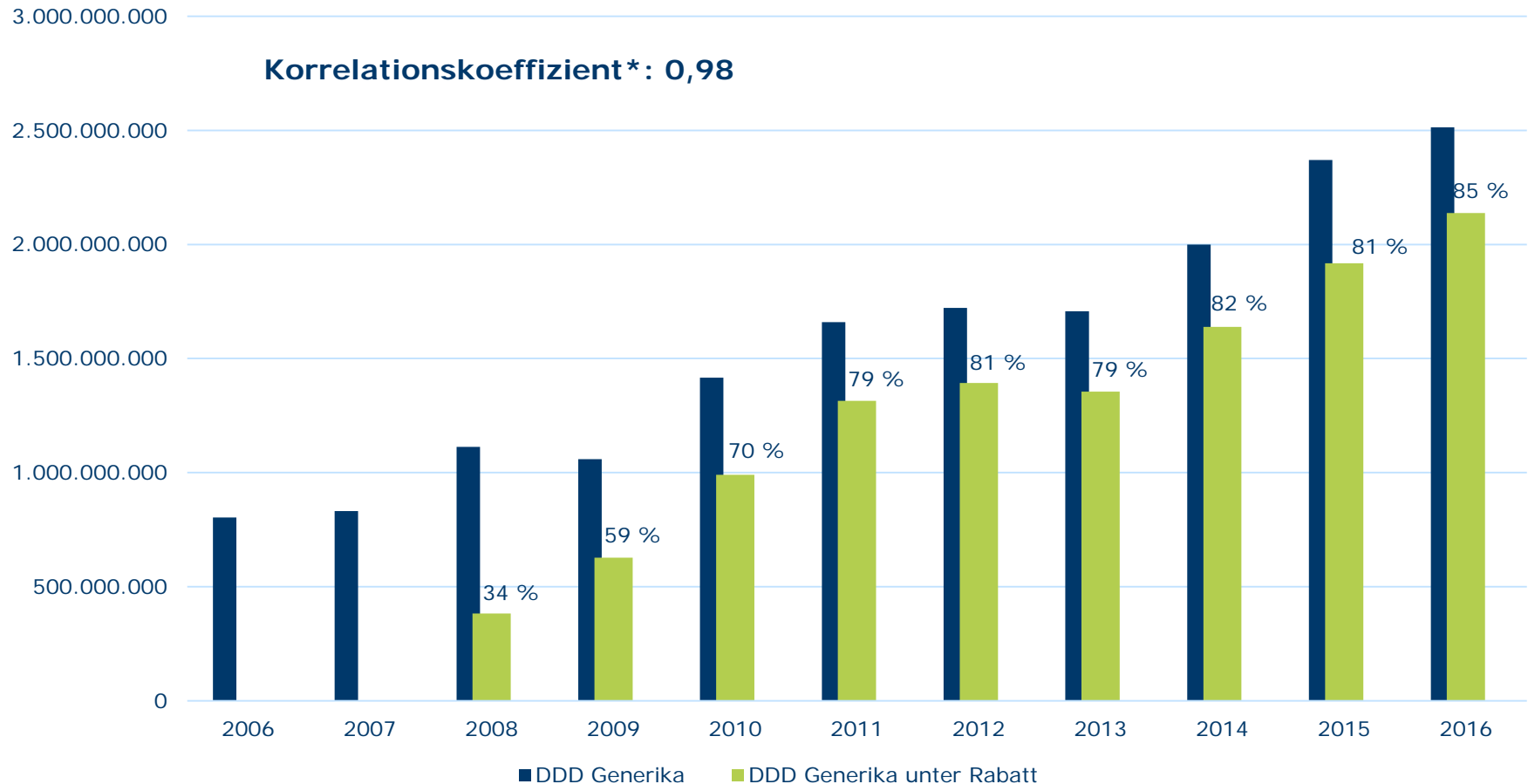
5. Einfluss von Rabattverträgen

KMU sind nach Absatz und Umsatz mittlerweile überproportional von Rabattverträgen betroffen.

GKV-Generikamarkt	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
alle Unternehmen									
<i>Anteil rabattierte Mengen (DDD)</i>	63,4%	69,8%	66,8%	69,1%	72,4%	70,4%	71,3%	71,1%	74,8%
<i>Anteil rabattierter Umsatz (ApU)</i>	54,6%	61,0%	55,7%	58,2%	61,5%	58,2%	59,5%	62,0%	64,7%
KMU									
<i>Anteil rabattierte Mengen (DDD)</i>	34,4%	59,2%	70,0%	79,2%	81,0%	79,3%	81,9%	80,9%	85,0%
<i>Anteil rabattierter Umsatz (ApU)</i>	27,6%	41,1%	49,6%	63,8%	61,4%	53,3%	60,2%	62,8%	68,8%

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

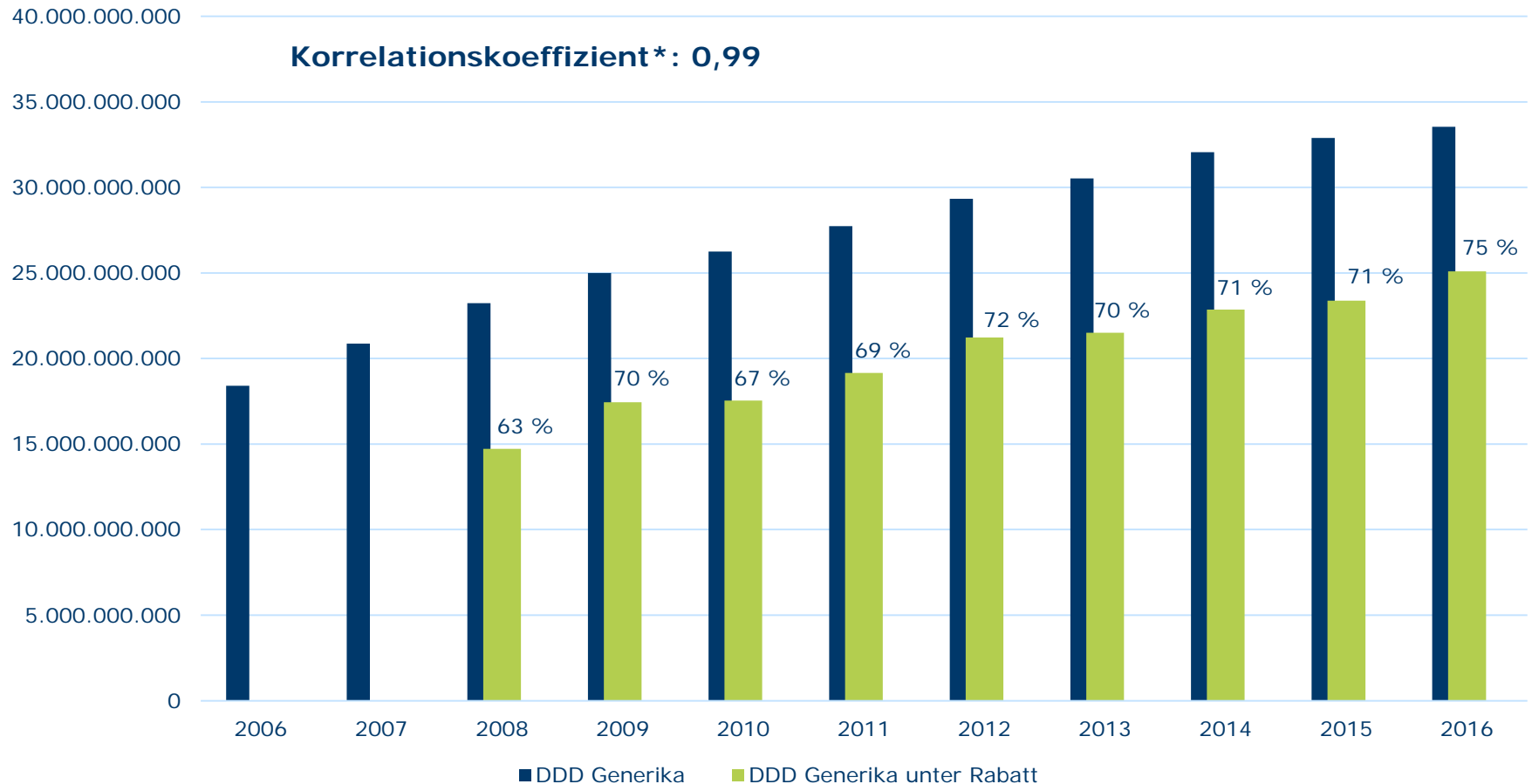
Generika-Absatz (DDD) und Rabatt-Anteil KMU Generika-Anbieter



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

* Korrelationskoeffizient (max. = 1; min. = 0) beschreibt das Maß des linearen Zusammenhangs

Generika-Absatz (DDD) und Rabatt-Anteil alle Generika-Anbieter

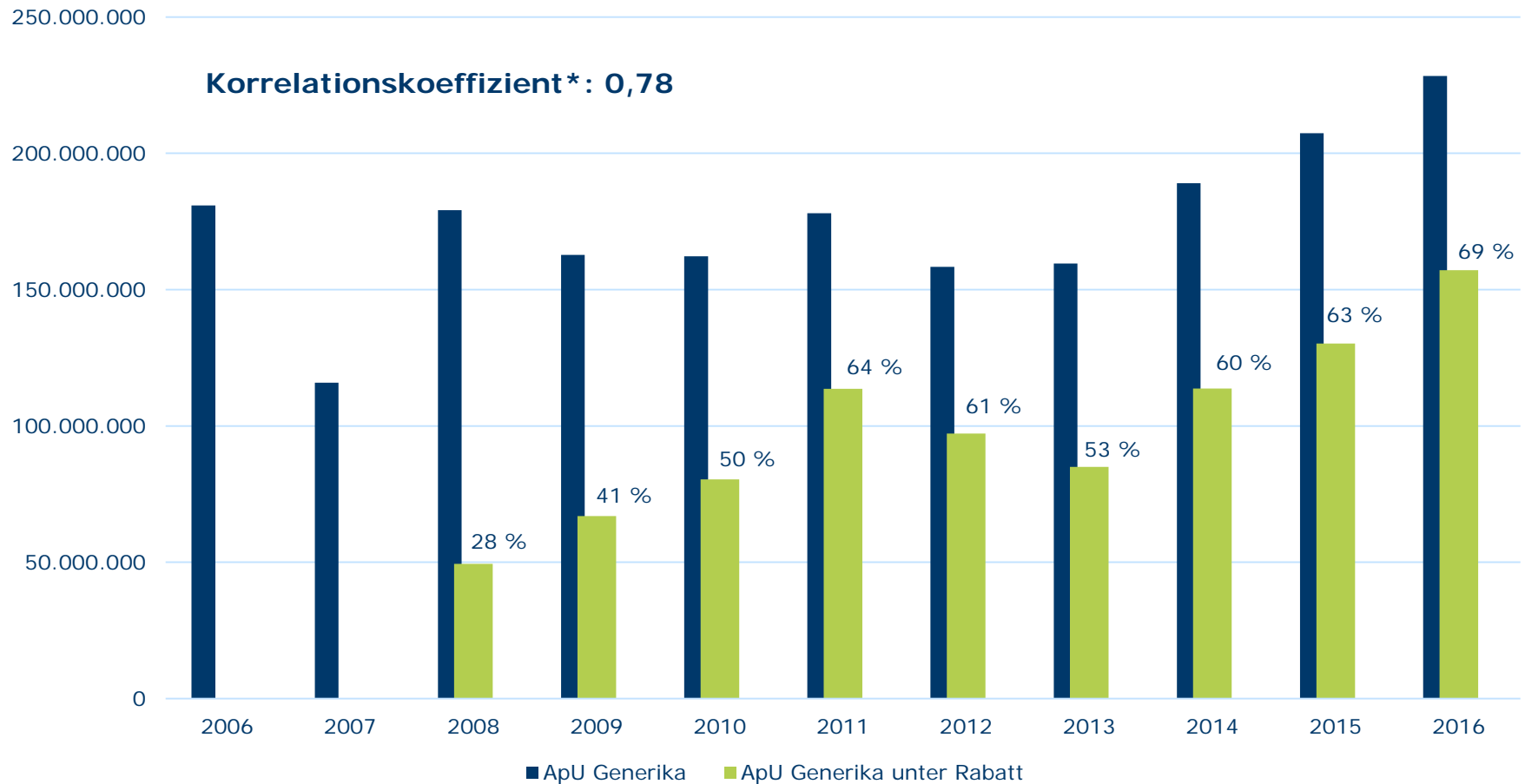


Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

* Korrelationskoeffizient (max. = 1; min. = 0) beschreibt das Maß des linearen Zusammenhangs

Generika-Umsatz (ApU) und Rabatt-Anteil

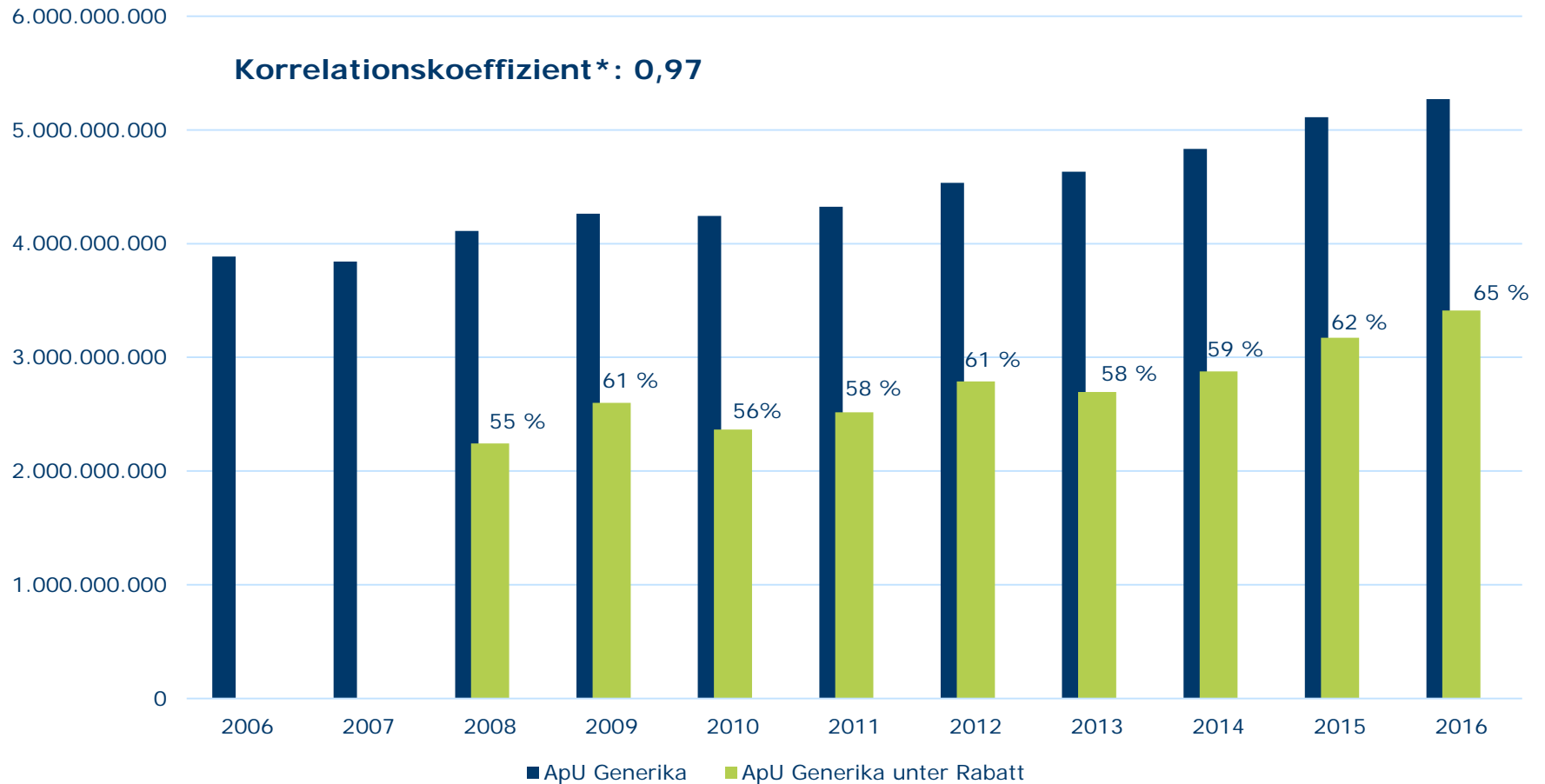
KMU Generika-Anbieter



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

* Korrelationskoeffizient (max. = 1; min. = 0) beschreibt das Maß des linearen Zusammenhangs

Generika-Umsatz (ApU) und Rabatt-Anteil alle Generika-Anbieter



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

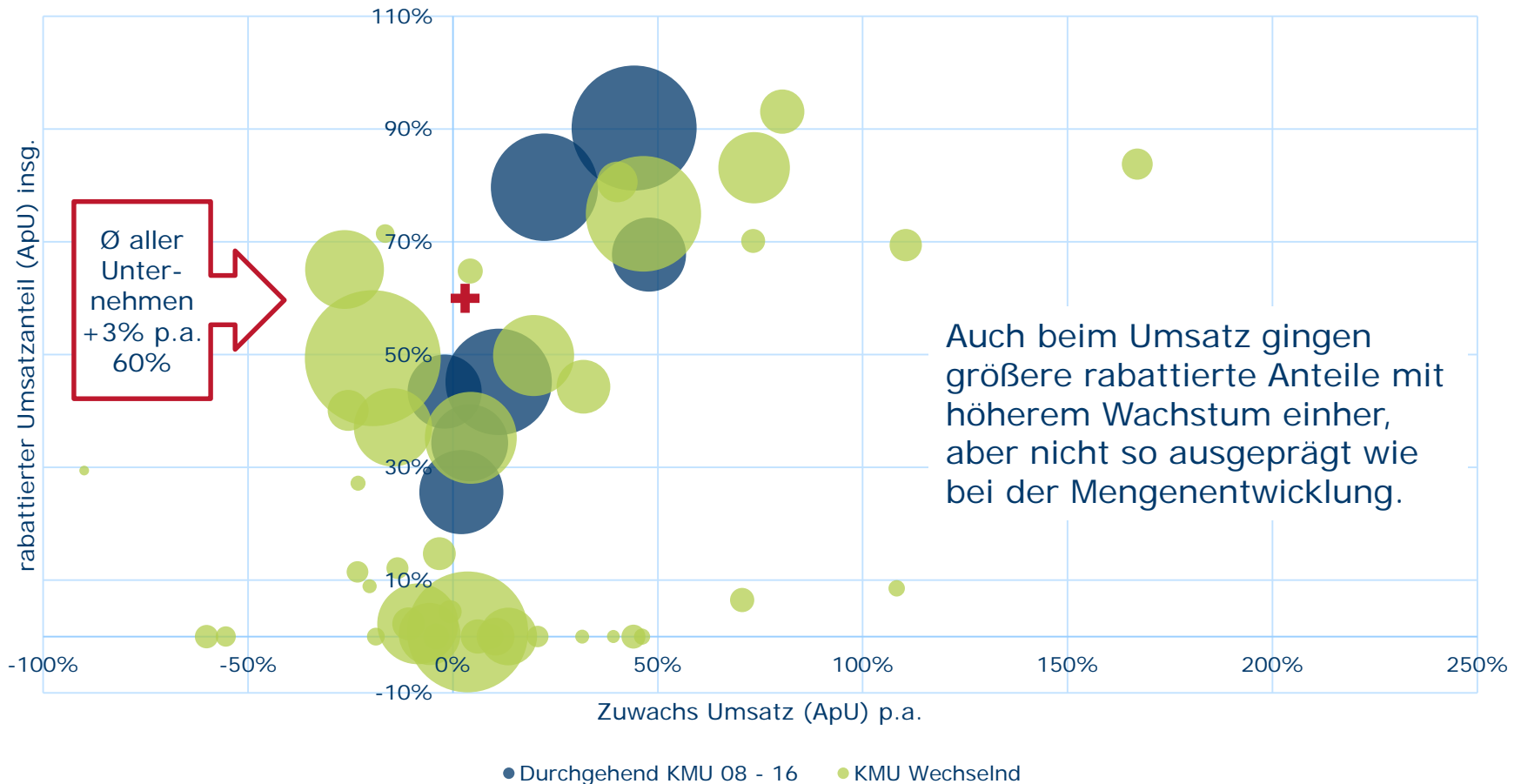
* Korrelationskoeffizient (max. = 1; min. = 0) beschreibt das Maß des linearen Zusammenhangs

KMU-Zugänge: Generika-Umsatz (ApU) und Korrelation mit Rabattanteil

Unternehmen	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Korr.	Δ p.a.
OmniVision	0,71	0,71	0,80	1,11	2,96	3,77	6,28	10,85	16,09	16,06	18,23	0,9967	38,4%
Bluefish			0,00	0,31	1,51	3,48	7,85	12,59	13,46	16,73	14,49	0,9989	300,7%
Pensa Pharma							0,00	2,00	6,20	7,18	11,74	0,9980	1657,0%
CNP Pharma			0,22	0,21	0,39	0,93	2,99	4,64	5,54	4,57	3,23	0,9950	40,1%
Speciality Eur.				2,40	1,83	1,60	1,60	1,97	1,90	1,89	1,89	-0,0552	-3,3%
axios			0,01	0,21	1,06	2,43	1,89	2,14	1,73	1,34	3,67	0,9900	110,5%
Elpen Pharmac.							0,10	1,14	3,69	3,33	5,00	0,9979	167,0%
Onkovis				0,02	0,77	1,05	0,87	1,27	1,91	1,19	0,98	0,7719	70,6%
Combustin	0,06	0,05	0,27	0,37	0,48	0,56	0,62	0,64	1,05	1,20	1,23	0,0000	36,0%
Pharmore	0,00	0,05	0,05	0,05	0,10	0,12	0,19	0,45	0,72	0,87	1,06	0,0000	74,1%
Alimera Scienc.									0,54	0,93	2,35	0,9972	108,3%
Sintetica									0,54	0,78	1,04	0,0000	39,2%
Denk Pharma	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,03	0,20	1,08	0,9966	123,8%
Heyl	1,86	1,11	0,62	0,44	1,12	1,98	0,73	0,73	1,14	1,04	0,86	0,9644	-7,4%
Bendalis				0,01	0,10	0,17	0,66	2,79	2,58	0,83	0,66	0,9678	73,3%
Schur	0,93	0,92	0,88	0,87	1,10	1,08	0,74	0,55	0,43	0,00		0,0000	-46,9%
Renacare				1,05	0,73	0,69	0,63	0,58	0,49	0,42	0,30	0,7183	-16,5%
Apo Care	0,07	0,36	0,48	0,40	0,42	0,46	0,34	0,26	0,18	0,13	0,08	0,3458	0,4%
Umsatzanteil an Grp. (53)	1,9%	1,1%	1,6%	3,2%	4,5%	6,1%	8,8%	13,9%	22,8%	20,3%	21,5%		

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister; Generika-Umsatz (ApU) in Mio. Euro
 blau markiert = KMU-Status; Δ p.a. = jahresdurchschnittliche Zuwachsrate des Umsatzes; Gruppe der KMU mit Überschreiten von Mindestumsatz/-bilanzsumme

KMU: Umsatzentwicklung und rabattierte Umsatzanteile (Generika, 2008-2016)



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister
Größe des Punktes entspricht der Größe des Unternehmens zw. 2008 und 2016 gemessen am kumulierten Umsatz (ApU).

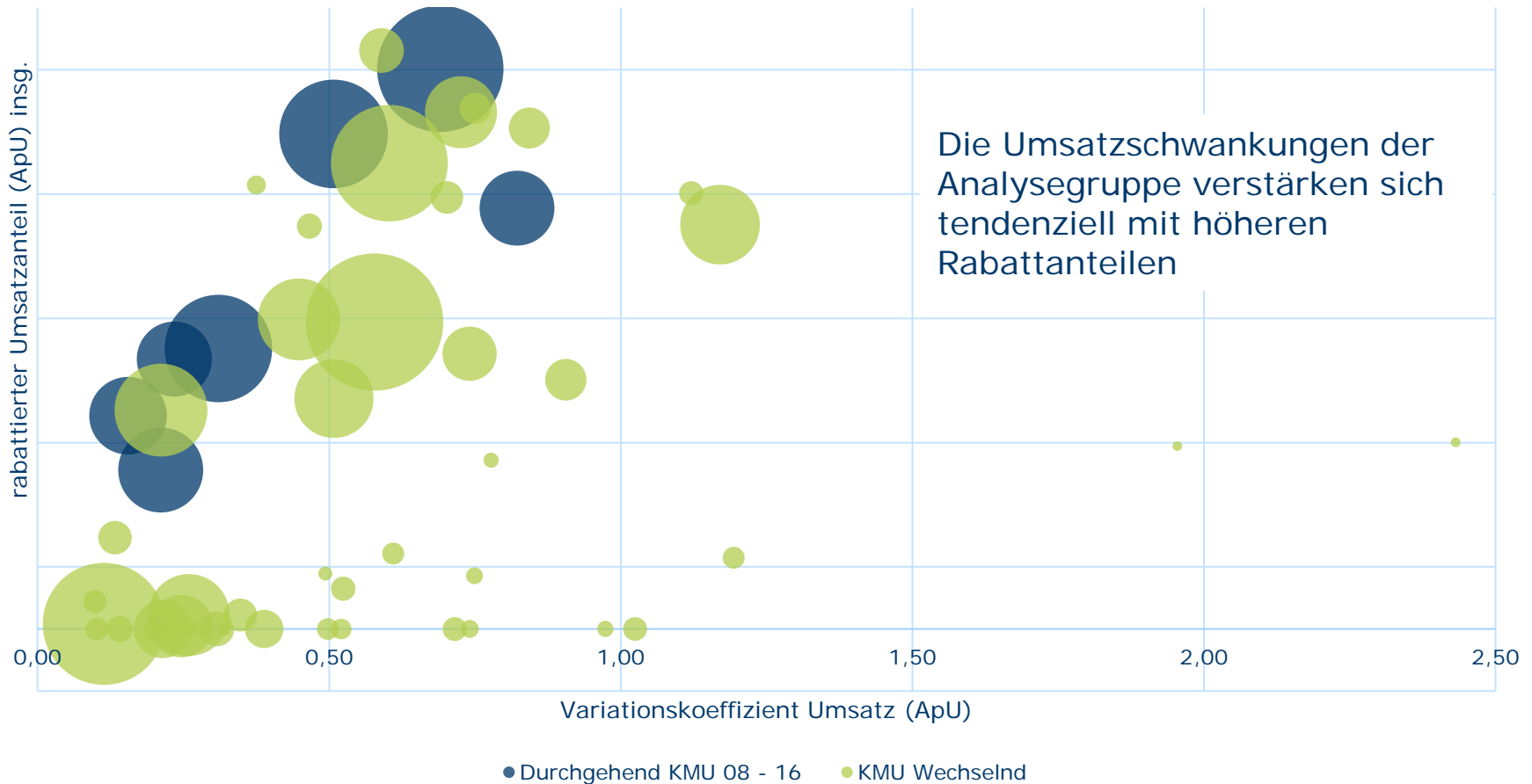
Analysegruppe: Generika-Umsatz (ApU)

Rabattanteil und Veränderung (2008-2016)

Unternehmen	Rabattanteil	Δ p.a.	Unternehmen	Rabattanteil	Δ p.a.	Unternehmen	Rabattanteil	Δ p.a.
Pensa Pharma	93,1%	1657,0%	Dolorgiet	40,1%	-25,6%	Ferrer	0,5%	-5,7%
Dexxon	90,2%	44,2%	GAJA-Holding + Q-Pharm*	37,1%	-14,6%	Cheplapharm	0,0%	9,3%
Elpen Pharmac.	83,8%	167,0%	Hennig	35,2%	4,4%	Combustin	0,0%	20,7%
Bluefish	83,2%	300,7%	Starke	34,3%	4,1%	Kerstein	0,0%	44,0%
CNP Pharma	80,6%	40,1%	Denk Pharma	30,1%	226,0%	anwerina	0,0%	160,8%
AAA Pharma	79,7%	22,3%	Weimer	29,4%	-85,1%	Pharmore	0,0%	46,2%
Steiner Berlin	75,0%	46,5%	Kyramed	27,2%	-23,1%	Grachtenh.Ap.	0,0%	6,1%
Renacare	71,5%	-16,5%	Bausch & Lomb	25,6%	2,0%	Beckmann	0,0%	-71,8%
Bendalis	70,1%	73,3%	Speciality Eur.	14,7%	-3,3%	Schur	0,0%	-55,4%
axios	69,4%	110,5%	Medphano	12,1%	-13,5%	Sinclair	0,0%	-4,2%
OmniVision	67,7%	47,9%	Docpharm	11,5%	-23,3%	PB Pharma	0,0%	10,4%
KSK	65,1%	-26,5%	Apo Care	8,9%	-20,3%	Steigerwald	0,0%	13,5%
Heyl	64,8%	4,2%	Alimera Scienc.	8,6%	108,3%	bender gruppe	n.a.	n.a.
Hormosan	49,8%	19,7%	Onkovis	6,5%	70,6%	Sintetica	0,0%	39,2%
Mothes	49,4%	-19,5%	Loehr	4,4%	-0,7%	Verla-Pharm	0,0%	-18,8%
Galenpharma	45,2%	11,1%	MIP-Holding	2,3%	-8,6%	Bene-Chemie	0,0%	-4,1%
Luschmann	44,3%	31,8%	Strathmann	2,2%	-10,8%	Remy & Geiser	n.a.	n.a.
Krewel Meuselbach	43,4%	-2,0%	Ferring	0,8%	3,6%	Korr.koeffizient	0,362337319	

Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister;
n.a. = nicht verfügbar, da nur jeweils ein Datenpunkt; Δ p.a. = jahresdurchschnittliche Zuwachsrate des Umsatzes

KMU: Umsatzschwankungen und rabattierte Umsatzanteile (Generika, 2008-2016)



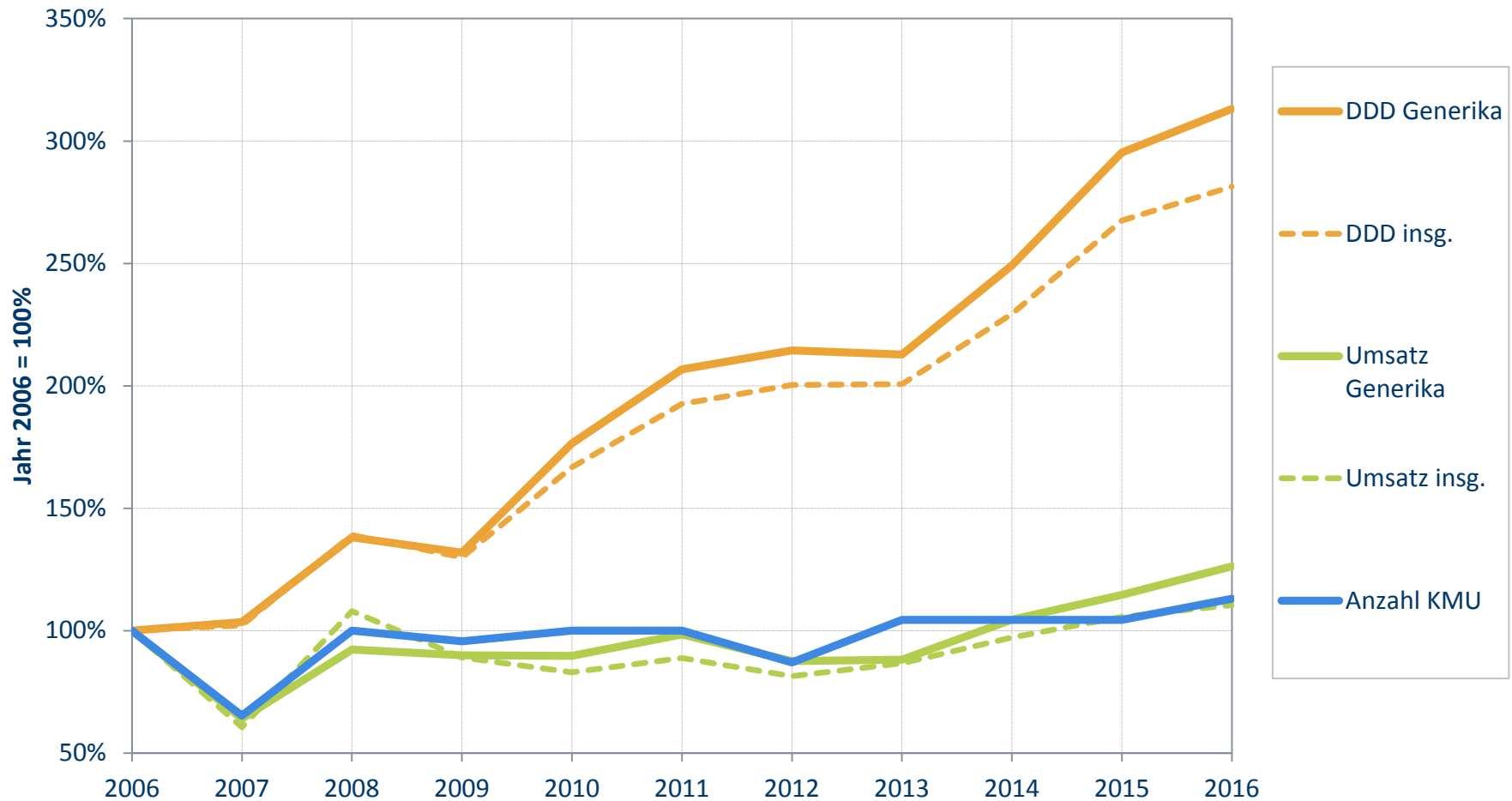
Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

6. Schlussfolgerung

- Rabattverträge können für KMU als Sprungbrett zum Markteintritt bzw. Marktwachstum dienen.
- Dabei beeinflussen Rabattverträge die Marktbewegungen und ändern die Rahmenbedingungen, nach denen sich Generika-Anbieter zu „Gewinnern“ oder „Verlierern“ entwickeln.
- Es gibt zwar immer wieder „Newcomer“ im Rabattvertragssystem. Im Hinblick auf die Marktanteile des KMU-Segments ergibt sich aber insgesamt ein „Nullsummenspiel“. Es findet ein klassischer Verdrängungswettbewerb statt.
- Eine Förderung von KMU, die dazu führt, dass der Generikamarkt insgesamt mehr KMU Chancen bietet und diese die Marktstruktur stärker prägen, lässt sich nicht erkennen.

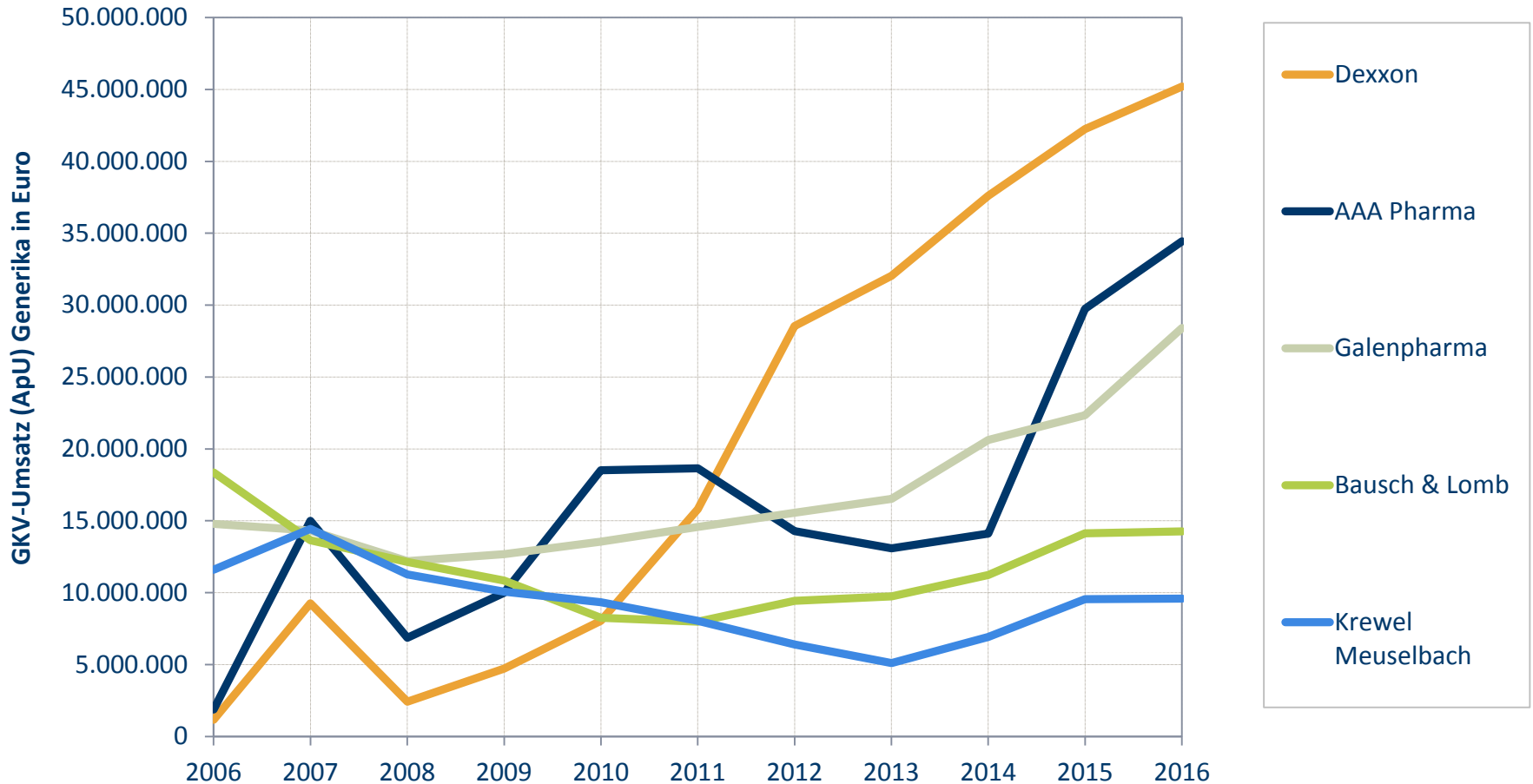
7. Anhang

KMU Generika-Anbieter: Divergente Entwicklung von Mengen und Umsatz



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

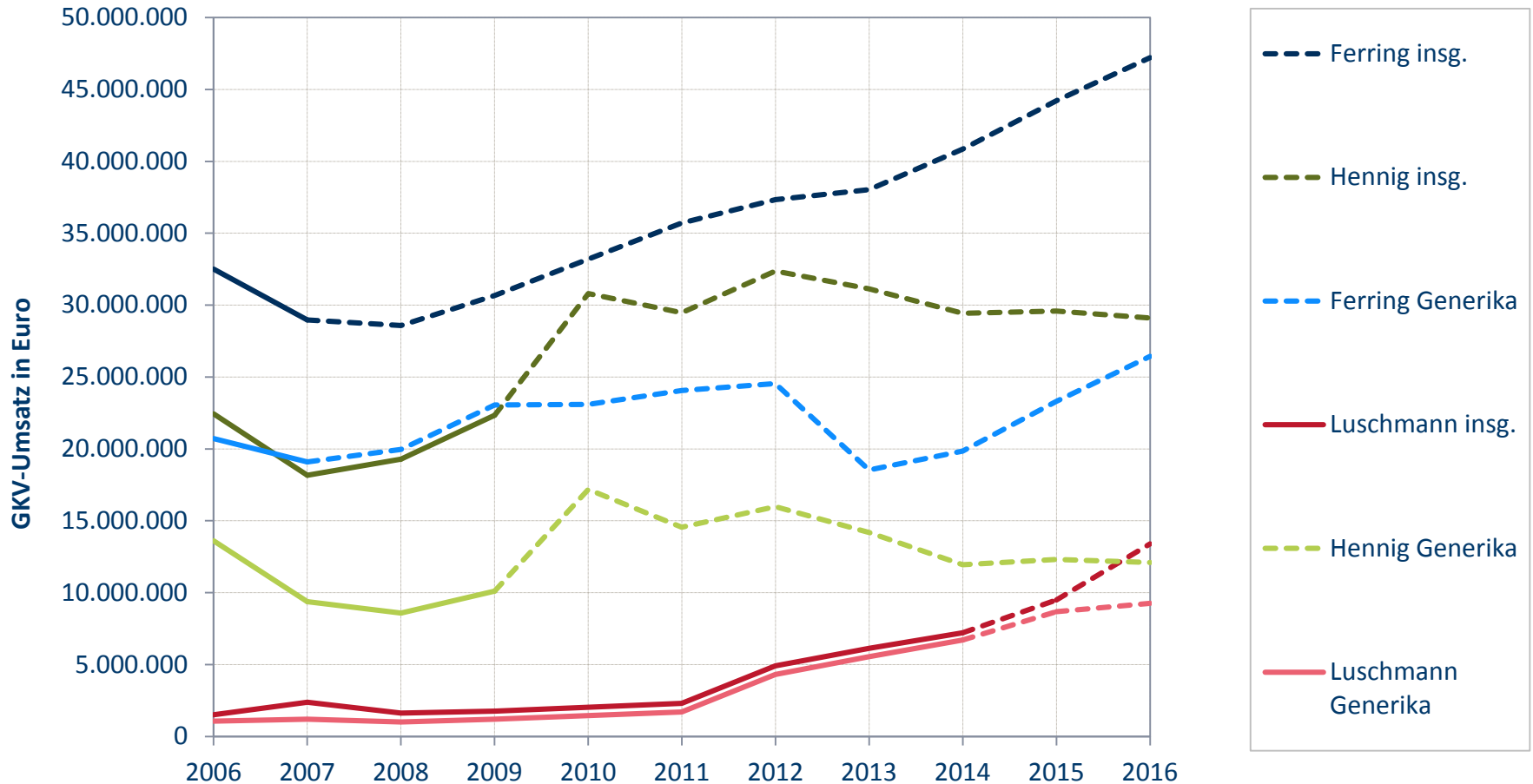
Umsatzentwicklung Generika-Anbieter mit durchgehendem KMU-Status 2006-2016



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

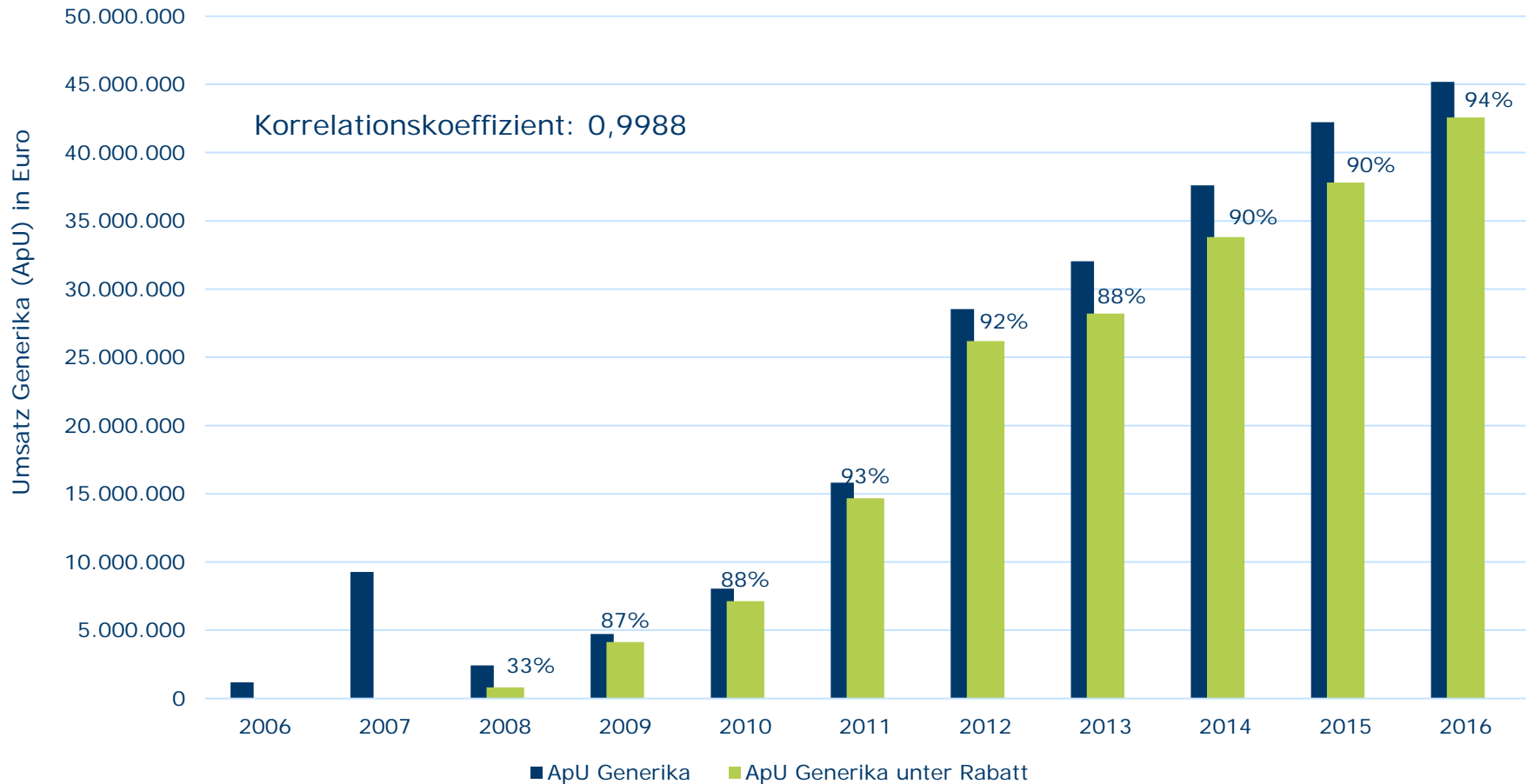
Dauerhafter Verlust des KMU-Status

Generika-Anbieter mit KMU-Status im Jahr 2006



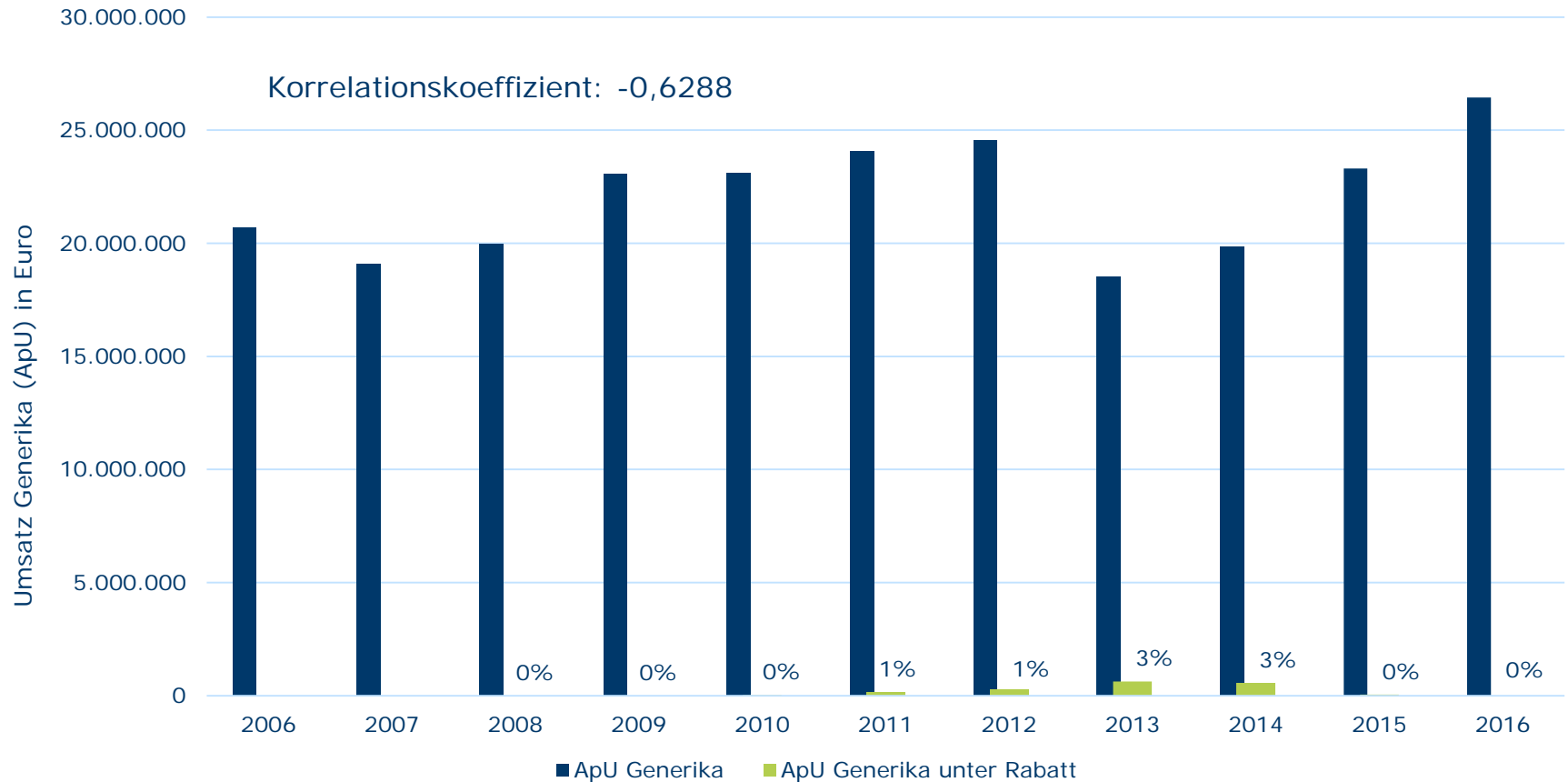
Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister
 gestrichelte Linie = Verlust des KMU-Status infolge Überschreitens Bilanzsummen-/Umsatzschwelle oder Beschäftigtenzahl

Beispiel Dexion



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

Beispiel Ferring



Quelle: IGES auf Basis NVI (Insight Health) und Unternehmensregister

IGES Institut

www.iges.com