INSIGHT Health zur Entwicklung des generischen Wettbewerbs

Steigende Marktkonzentration? Ja ... und nein

Rabattverträge sollen zur Kostensenkung bei der Arzneimittelversorgung der GKV-Versicherten und so zur Entlastung des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems in Deutschland beitragen. Dabei steht immer wieder zur Diskussion, inwieweit Rabattverträge einen Einfluss auf die Marktkonzentration haben. In einer von INSIGHT Health durchgeführten Analyse zeigen sich je nach Betrachtungsweise des Wirkstoffmarktes unterschiedliche Marktkonzentrationen im zeitlichen Verlauf. Ob diese Differenzen vornehmlich auf Rabattverträge zurückzuführen sind, lässt sich nicht abschließend beantworten. Bei den untersuchten generischen Wirkstoffmärkten ist eindeutig ein Anstieg der Marktkonzentration seit Einführung der Rabattverträge festzustellen.

>> Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz können Krankenkassen seit dem 1. April 2007 die Arzneimittelversorgung ihrer Versicherten im rezeptpflichtigen Generikamarkt über Rabattverträge steuern. Grundlage für die vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen ist der § 130a Abs. 8 SGB V. Dabei kommt es kontinuierlich zu Anpassungen der bestehenden Regelungen, denn nicht zuletzt ist die adäquate Arzneimittelversorgung der 69,9 Mio. GKV-Versicherten von einer reibungslosen Umsetzung der Rabattverträge abhängig.

Auf Seiten der Kassen und pharmazeutischen Unternehmer führte die 2012 vom Gesetzgeber beschlossene 16. AMG-Novelle zu wesentlichen Neuerungen. Damit müssen alle Rabattverträge ab Mai 2013 öffentlich ausgeschrieben und bestehende Portfolioverträge beendet werden. Da für zahlreiche Wirkstoffe neue Rabattpartner gefunden werden müssen, stieg die Anzahl an Ausschreibungen von 28 im Jahr 2012 auf insgesamt 63 im Folgejahr (Quelle: Tender Datenbank, INSIGHT Health).

Rabattverträge vs Wettbewerb?

2013 wurden erstmals sogenannte Open-House-Verträge von mehreren Kassen veröffentlicht, die eine diskriminierungsfreie Zugangsmöglichkeit für alle Pharmaunternehmer gewährleisten und einer möglichen Oligopolisierung des Rabattmarktes entgegenwirken sollen. Somit entsprach die Anzahl nicht exklusiver nahezu der Anzahl exklusiver Ausschreibungen (Quelle: Tender Datenbank, INSIGHT Health). Mit der neuartigen Vertragsform wird beispielsweise auch dem oftmals geäußerten Kritikpunkt Rechnung getragen, dass Rabattverträge, die sich über den Patentablauf hinaus erstrecken („Bridging-Verträge"), den freien Wettbewerb behindern.

In der noch relativ jungen Vergangenheit der Rabattverträge gab es immer wieder Diskussionen darüber, ob durch die Vergabe von (insbesondere exklusiven) Rabattverträgen die Marktkonzentration im Arzneimittelmarkt weiter forciert wird. So kommt das im Auftrag von Pro Generika erstellte Gutachten des IGES Instituts vom 18. Oktober 2011 „Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken" zu dem Schluss, dass im Zeitraum 2005 bis 2010 Rabattverträge insgesamt die Marktkonzentration und hierüber die Wettbewerbsintensität kaum beeinflussen. 2012 berichtet das IGES Institut allerdings - ebenso im Auftrag von Pro Generika - auf Basis der Daten 2008 bis 2011 von einer zunehmenden Marktkonzentration durch Rabattverträge in den generischen Wirkstoffmärkten: 96 Prozent der untersuchten Wirkstoffmärkte wiesen laut IGES Institut 2011 eine hohe Marktkonzentration auf. Für das Jahr 2008 ergab sich lediglich bei knapp der Hälfte der untersuchten Wirkstoffe eine hohe Konzentrationsrate.

Fakt ist: Die Wahrscheinlichkeit für einen funktionierenden Wettbewerb und den damit verbundenen Qualitätssteigerungen sowie Preissenkungen steigt mit zunehmender Anbietervielfalt. Eine zu starke Konzentration der Anbieterseite wird deshalb im Allgemeinen kritisch betrachtet. Dies bedeutet: Nur wenn sich die Marktanteile hinreichend zwischen den unterschiedlichen Anbietern im generischen Rabattvertragsmarkt verteilen, kann davon ausgegangen werden, dass oligopolistische oder gar monopolistische Effekte auf die Versorgung und den Preis ausgeschlossen werden können.

INSIGHT Health hat aktuell eine unabhängige Analyse zur Marktkonzentration im rabattvertragsgeregelten generikafähigen Markt umgesetzt. Datengrundlage hierfür bildet die NVI-KT-Datenbank, in der im Rahmen einer Quasi-Vollerhebung die monatlich über Apothekenrechenzentren erfassten ambulanten Abrechnungsdaten dargestellt werden.

Für die Analyse wurde der rabattgeregelte generikafähige Markt über ein 5-Jahres-Intervall anhand der jeweiligen Werte des Datenmonats November betrachtet. Der Zeitraum erstreckt sich damit über die Jahre 2009 bis heute, wodurch sich sowohl mittelfristige Entwicklungen als auch kurzfristige Trends zu möglichen 2013er Effekten darstellen lassen.

Die Basis der Analyse bilden ambulante Abrechnungsdaten aller generikafähigen Wirkstoffe (Generika und dazugehörige „Altoriginale" gemäß Marktdefinition von INSIGHT Health). Es handelt sich dabei um ein Marktvolumen von rund 550 Mio. Packungen p.a. (Stand: MAT 11/2013), was Ausgaben von rund 7,2 Mrd. Euro bewertet zu Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) resp. 14,6 Mrd. Euro bewertet zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) entspricht. Biosimilars bleiben dabei unberücksichtigt.

Es wird explizit nicht eine Herstellerperspektive eingenommen, sondern der Konzernsicht gefolgt. Die Marktkonzentration wird für diese Analyse operationalisiert als Marktanteil (gemessen in Umsatz zu Listenpreisen ApU) der Top 3-, Top 5- und Top 10-Konzerne im deutschen Generikamarkt. Zudem kommt der sog. Herfindahl-Hirschman-Index (synonym: Herfindahl-Index, HHI) zur Bestimmung der Konzentrationsrate zum Einsatz. Der Herfindahl-Index errechnet sich aus der Summe der quadrierten Marktanteile der einzelnen Anbieter und gilt als etablierter Maßstab für die Marktkonzentration, da er neben der Anzahl der Anbieter auch die Verteilung des Umsatzes berücksichtigt. Ein höherer Indexwert signalisiert eine stärkere Marktkonzentration resp. große Marktanteile einiger weniger Anbieter.

Der Maximalwert des Herfindahl-Index liegt bei 10.000 für einen Monopolisten, was einem Marktteilnehmer mit 100 Prozent Marktanteil entspricht. Ein starker Wettbewerb liegt bei einem HHI unter 100 vor, keine Marktkonzentration bei einem Wert unter 1.000, eine moderate Konzentration unter 1.800 und eine hohe Konzentration bei einem HHI über 1.800 (vgl. IGES 2012).

Marktkonzentration rückläufig

Wie sich zeigt, entfallen auf die Top-Konzerne im zeitlichen Verlauf kontinuierlich weniger Marktanteile gemessen in Umsatz zu Herstellerabgabepreisen (vgl. Abb. 1). Während auf die Top 3-Konzerne im November 2009 noch rund

40 Prozent des Umsatzes entfielen, waren es 2013 nur noch 32 Prozent. Bei Betrachtung der Top 5- bzw. Top 10-Konzerne ergibt sich ein ähnliches Bild: Der Anteil der Top 5-Konzerne ist von 49 Prozent auf 42 Prozent gesunken. Die Top 10 vereinten im November 2013 55 Prozent Marktanteil, vier Jahre zuvor waren es noch 6 Prozent mehr. Im November 2013 teilten sich 50 „Konzerne" (auch Mittelständler) 90 Prozent des Marktes. 137 Unternehmen(sverbünde) haben einen Gesamtanteil von über 99 Prozent.

Zur Bestimmung des Herfindahl-Index wurden zu allen Unternehmensverbünden die Umsätze im jeweiligen Monat erfasst. Im November 2013 waren dies 400 in Deutschland tätige Konzerne.

Die Berechnung des Herfindahl–Index ergibt Folgendes: Der Index fällt im Untersuchungszeitraum von 746 im November 2009 auf 490 im November 2013. Die Werte liegen damit durchgängig in einem Bereich, in dem von keiner Marktkonzentration gesprochen werden kann. Es ist zudem ein Rückgang der gemessenen Konzentration zu konstatieren.

Fokus Wirkstoffmärkte: Marktkonzentration steigt

Um zu untersuchen, wie sich die Marktkonzentration in den relevanten generischen rabattvertragsgeregelten Wirkstoffmärkten verhält, wurde in einer weiteren Analyse auf die 15 aktuell nach Umsatz relevantesten Wirkstoffe bzw. Wirkstofffixkombinationen des generikafähigen rabattgeregelten Marktes fokussiert.

Die Top 15 generischen Wirkstoffe sind anhand der ambulanten Abrechnungsdaten des Monats November 2013 nach Umsatz (ApU) definiert. Als weitere Einschlusskriterien wurde eine aktuelle Rabattquote von mehr als 50 Prozent und eine über die Untersuchungszeitpunkte konstant über 80 Prozent liegende Generikaquote definiert. Damit fließen u.a. versorgungsrelevante Wirkstoffe wie Pantoprazol, Simvastatin oder auch Omeprazol in die Analyse ein. Für diese 15 Wirkstoffe wird die Entwicklung der Marktanteile (nach Umsatz ApU, ab 2010 auch Tagestherapiedosen) der jeweiligen Top 3-Konzerne verfolgt.

Wie die Ergebnisse dieser Analyse zeigen, kommt es im Mittel zu einem kontinuierlichen Anstieg der kumulierten Marktanteile der jeweiligen Top 3-Konzerne in den definierten 15 Wirkstoffmärkten. Bei Auswahl der Top 3-Konzerne für die zuvor definierten Top 15-Wirkstoffe ergibt sich für November 2009 ein mittlerer Marktanteil (nach Umsatz ApU) von 76 Prozent, der im November 2013 auf 84 Prozent ansteigt. Gemessen in Tagestherapiedosen ergibt sich ein ähnliches Bild (vgl. Abb. 2). Im Detail kommt es bei zwei Drittel der untersuchten 15 Wirkstoffe zu einer Zunahme der Marktkonzentration, in einem Fünftel ist eine Konstanz der Marktanteile festzustellen und in zwei Fällen hat die Marktkonzentration abgenommen.

Zudem wurde der Herfindahl-Index je Wirkstoffmarkt errechnet. Datenbasis zur Bestimmung des Index sind die Umsatzzahlen für die Untersuchungsmonate November 2010 bis 2013. In allen untersuchten 15 Wirkstoffmärkten konnte eine starke Marktkonzentration respektive ein HHI größer als 1.800 nachgewiesen werden. Im Zeitverlauf ist zudem erkennbar, dass es zu einem Anstieg der durchschnittlichen Marktkonzentration kommt, von 3.084 im November 2010 auf 3.679 im November 2013.

Fazit

In der vorgestellten Analyse des Generikamarkts kann eine abflachende Marktkonzentration festgestellt werden. Die Marktanteile der Top-Konzerne gehen im Zeitverlauf bei Einnahme der wirkstoffübergreifenden Perspektive zurück.

Wechselt man den Fokus auf die zentralen generischen Wirkstoffmärkte mit Rabattvertragswettbewerb, so zeigen sich Effekte einer hohen Marktkonzentration. In allen 15 untersuchten Wirkstoffmärkten lag der Herfindahl-Index oberhalb von 1.800. Im Zeitverlauf ist zudem ein Anstieg der Marktkonzentration in zwei Drittel der untersuchten Wirkstoffmärkte festzustellen.

Ob und inwieweit der hohen Marktkonzentration im generischen Rabattmarkt kausale Effekte ausgehend von Rabattverträgen zu Grunde liegen, kann auf Basis der vorgestellten Analysen nicht abschließend geklärt werden. Es lässt sich dennoch folgern, dass in der Mehrzahl der für die Versorgung breiter Teile der Bevölkerung wichtigen Wirkstoffmärkte die „kleineren" Anbieter an Marktanteilen verlieren. Die aktuell 132 deutschen gesetzlichen Krankenkassen verpflichten sich somit bei der medikamentösen Behandlung wesentlicher Volkskrankheiten immer stärker einigen wenigen, meist global tätigen Pharmakonzernen mit zunehmender Abhängigkeit.

Inwieweit die im Jahr 2013 umgesetzten regulatorischen Maßnahmen wie die Open-House-Verträge den Wettbewerb im Rabattmarkt positiv beeinflussen, lässt sich noch nicht abschließend beurteilen. Augenscheinlich ergeben sich keine direkten kurzfristigen Einflüsse auf die gemessenen Marktkonzentrationen. Letztlich muss diese Fragestellung mit spezifischem Fokus auf solche Verträge noch genauer untersucht werden. Dies gilt auch für den Zusammenhang zwischen Marktkonzentration und Versorgungsqualität resp. -sicherheit, der im Kontext der Rabattverträge regelmäßig kontrovers diskutiert wird. <<

Autoren/Kontakt:
Christian Bensing/Kathrin Pieloth/
Christian Friedrich/André Kleinfeld*

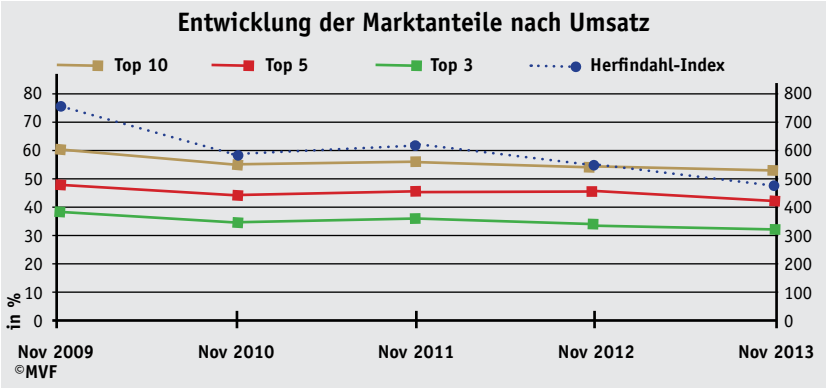


Abb. 1: Entwicklung der Marktanteile nach Umsatz (ApU) der Top 3-, Top 5- und Top 10-Konzerne sowie des Herfindahl-Index, November 2009 bis November 2013; Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health).

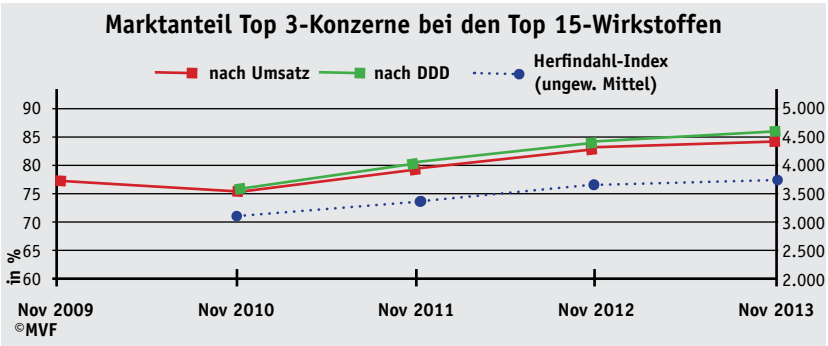


Abb. 2: Entwicklung der Marktanteile nach Umsatz (ApU) und definierten Tagestherapiedosen (DDD) sowie Herfindahl-Index der Top 15 generischen Wirkstoffe, November 2009/2010 bis November 2013; Quellen: NVI-KT und regioMA (INSIGHT Health).

* INSIGHT Health, Versorgungsanalysen & Market Access, vf@insight.health.de / Literatur bei den Verfassern