

Dr. Christopher Hermann
Frank Wienands

Das Erfolgsmodell Arzneimittelrabatte

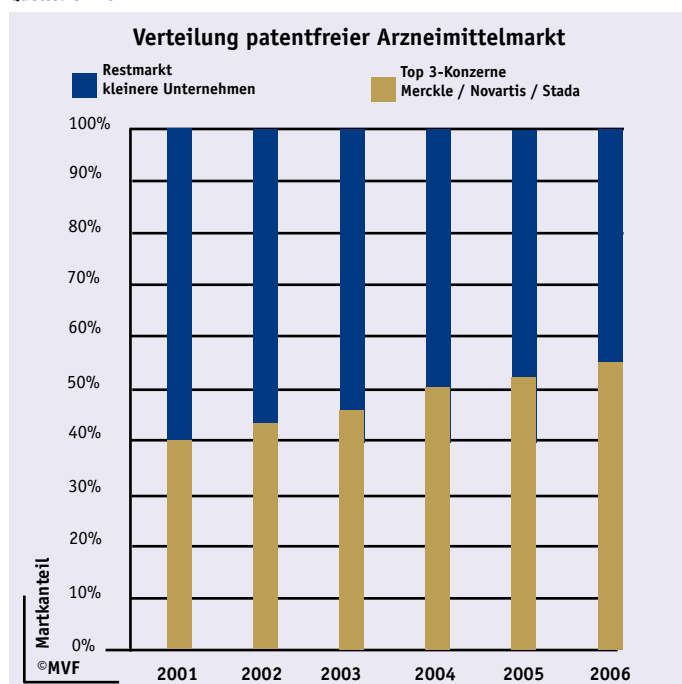
Kostendämpfung und Kostenverantwortung der Krankenkassen

>> Insbesondere im Marktsegment patentfreier Wirkstoffe mit seiner Vielzahl wirkstoffidentischer Arzneimittel besteht mit deren Vergleichbarkeit die grundlegende Voraussetzung für Preiswettbewerb. Mangelnde Motivation und teils zweifelhafte Anreizsysteme auf Arzt- und Apothekenseite einerseits, GKV-übergreifend einheitliche Preisregularien andererseits führten hier zu der regelhaft bevorzugten Abgabe von Arzneimitteln, deren Preise sich in der Regel am Festbetragsniveau orientierten.

Ausgangssituation: strukturelle Defizite und Wettbewerbsschwächen des Generikamarktes 2006

Bemerkenswert: anders als in allen anderen Branchen, in welchen der Begriff „Marke“ für patentgeschützte Produkte steht, gelang es insbesondere den Marktführern Hexal, Ratiopharm und

Abb. 1: Verdrängung von Mittelstand und Restmarkt durch dominierende Konzerne.
Quelle: GAmSI



Abstract

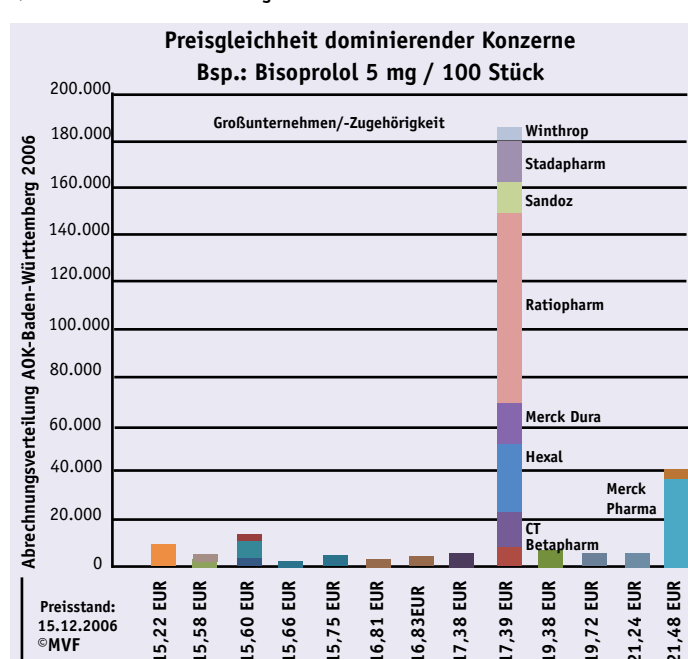
Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde die Möglichkeit der GKV, mit pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittelrabatte zu verhandeln, erheblich gestärkt. Der Anspruch des Gesetzgebers an die Krankenkassen ist hierbei eindeutig: Durch Aufbau neuer Wettbewerbsformen soll den Krankenkassen ein neues Maß an Ausgabensteuerung und -verantwortung übertragen werden. Erklärtes Ziel hierbei ist die Einstellung unterlegener, staatlicher Regularien in Abhängigkeit von der Effizienz der Verträge. Die AOKs haben die gesetzlichen Möglichkeiten mit großem Erfolg umgesetzt, die Hochpreisphalanx großer Generikakonzerne aufgebrochen und dem Mittelstand den Markt geöffnet.

Schüsselbegriffe

- AOK-Verträge
- Arzneimittelrabatte
- Ausgabedynamik
- Generika
- Kostendämpfung
- Kostenverantwortung
- Patentgeschützte Präparate
- Preiswettbewerb
- Wirkstoffe

Stada, für ihre Generika einen eigenen Marken-Status („Branded Generics“) zu etablieren – bei häufig identischem, höherem Preisniveau. Wenngleich durch die Preisvorteile vieler Generika gegenüber

Abb. 2: Preisgleichheit dominierender Konzerne und fehlender Markterfolg auch des niedrigerpreisigen Mittelstands am Beispiel einer rabattierten Packungsart 2007.
Quelle: AOK Baden-Württemberg



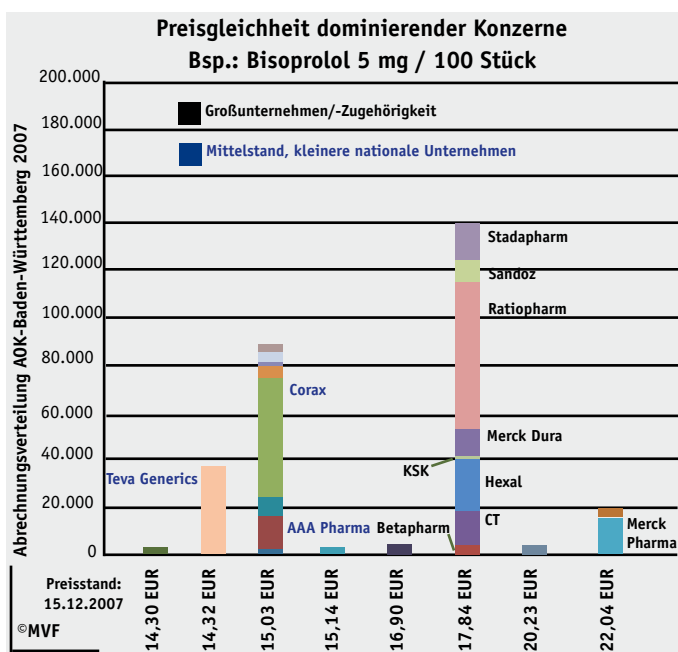
höherpreisigen „Altooriginalen“ erhebliche Einsparungen generiert wurden, so blieben wesentliche Potenziale innerhalb des wirkstoffgleichen Generikamarkts ungehoben. Die pauschale Klassifizierung einer „Generikaquote“ als Wirtschaftlichkeitsgarant in Arzneimittelvereinbarungen tat unter Mitwirkung der Krankenkassen ihr Übriges. Mit Hilfe eines kopfstarken Außendienstes konnte sich ein Oligopol hochpreisiger Generikamarken etablieren, das dem Mittelstand den Marktzugang wie aus Abb. 1 ersichtlich zunehmend erschwerte.

Der eingeschränkte Wettbewerb schlug sich im Preisgefüge des betroffenen Marktsegments nieder. Ein Blick auf das Marktgefüge eines allein zu Lasten von AOK-Versicherten millionenfach verordneten Arzneimittels macht dieses Problem in Abb. 2 offensichtlich.

Stärkung durch das GKV-WSG

Nachdem die Ausgabendynamik des Arzneimittelbereichs bis heute in verlässlicher Regelmäßigkeit den Gesetzgeber in die regulatorische Defensive brachte – durchschnittlich alle 1,5 Jahre wurden mit oder neben einer „Gesundheitsreform“ neue Versuche unternommen, die stetigen Ausgabenzuwächse des Arzneimittelbereichs einzudämmen - traf der Gesetzgeber mit dem GKV-WSG eine grundlegende Entscheidung hin zu mehr Vertragswettbewerb. Wesentliche Unterstützung fanden Rabattvereinbarungen demnach durch die Pflicht der Apotheken zur bevorzugten Abgabe rabattierter Arzneimittel, eine den Arzt begünstigende Berücksichtigung in der Wirtschaftlichkeitsprüfung sowie eine Privilegierung rabattierter Arzneimittel in der Integrierten Versorgung, bei der klinischen Entlassmedikation wie auch durch die Möglichkeit von Krankenkassen, bei rabattierten Arzneimitteln auf Zuzahlungen ganz oder zur Hälfte zu verzichten. Etwaige festbetragsbedingte Auf-

Abb. 3: Marktdynamisierung am Beispiel einer rabattierten Packungsart 2007. Quelle: AOK Baden-Württemberg



zahlungen, die ansonsten durch den Versicherten zu tragen wären, sind durch den Rabatt abzulösen.

Mit einer Ausschreibung über insgesamt 89 patentfreie Wirkstoffe folgte das AOK-System im Spätsommer 2006 dem Beispiel der AOK Berlin, die bereits im Vorjahr die erste vergleichbare Ausschreibung einer Krankenkasse durchgeführt hatte. Der hier erreichte Wettbewerb unter pharmazeutischen Unternehmen führte zu einem beachtlichen wirtschaftlichen Effizienzgewinn.

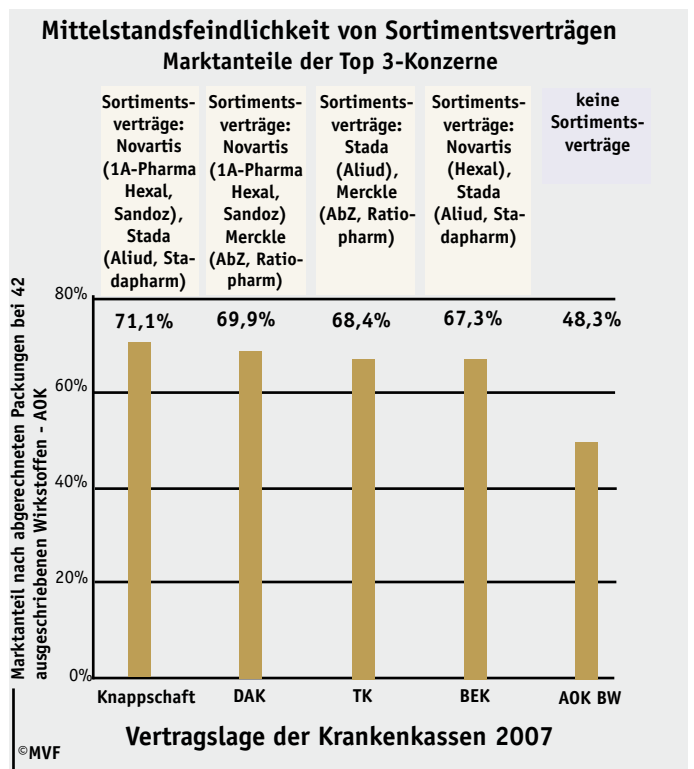
Diesen Erfolg fürchteten diverse pharmazeutische Verbände wie auch einzelne Unternehmen, die ihre etablierten, auf Hochpreisen basierenden Strukturen gefährdet sahen. Nachdem sowohl die angerufene Vergabekammer Baden-Württemberg als auch das Bundeskartellamt ihre Zuständigkeit verneinten, scheiterten zwei weitere Verfahren vor den Sozialgerichten Freiburg und Köln. In der Folge wurden 11 kleinere Unternehmen zu Partnern der AOKs über insgesamt 43 Wirkstoffe.

Die Marktwirkung der AOK-Verträge übertraf die Erwartungen aller Beteiligten. Mittelständische Unternehmen übernahmen bei wichtigen Arzneistoffen innerhalb weniger Monate die Marktführung (Abb. 3), etablierte Konzerne brachen im Absatz ein. Trotz fehlender Beteiligung etablierter, großer Unternehmen konnten die AOKs 2007 insgesamt rund 100 Mio. EUR an Versichertengeldern einsparen.

Im weiteren Verlauf des Jahres schlossen nahezu alle wesentlichen Krankenkassen Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen. Dies geschah regelmäßig durch freihändige Vergaben von Gesamtsortimentsverträgen insbesondere bundesweit agierender Krankenkassen, Ausschreibungen außerhalb einer Anlehnung an das Vergaberecht sowie Ausschreibungen durch Krankenkassen, die sich im Rahmen ihrer Möglichkeiten um Berücksichtigung des formalen Vergaberechts bemühten.

Aufbauend auf den Erfahrungen aus 2007 führten die AOKs eine

Abb. 4: Marktwirkung von Sortimentsverträgen diverser Krankenkassen mit marktdominierenden Konzernen. Quelle: GfSG.



neue Ausschreibung über 83 Wirkstoffe für die Jahre 2008 und 2009 durch. Die Beachtung des Mittelstandsschutzes wie auch die Vermeidung einer produktqualitativen Marktverzerrung standen hier im Mittelpunkt. Die unter maßgeblicher Beteiligung mittelständischer Unternehmen im Vorjahr erreichten Erfolge wurden zum Anlass genommen, die ergriffenen Maßnahmen zum Schutz des Mittelstands nochmals auszubauen. Auch verdeutlichten die in Abb. 4 ersichtlichen Effekte von Sortimentsverträgen anderer Krankenkassen die zwingende Erfordernis eines bestmöglichen Mittelstandsschutzes.

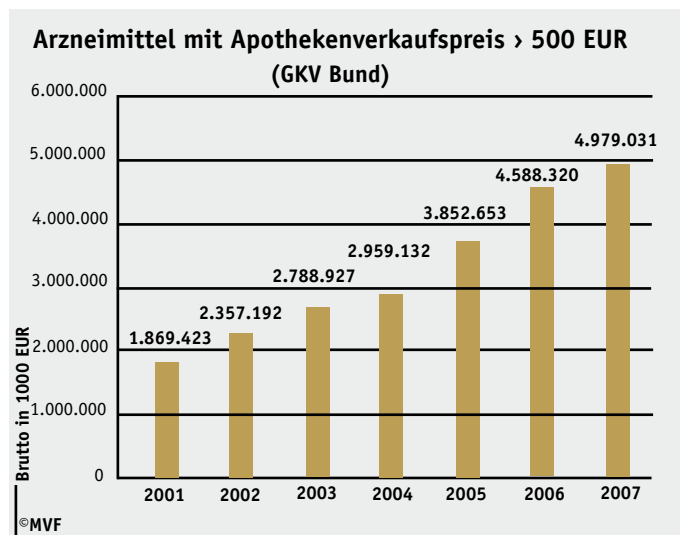
Zum Schutz mittelständischer pharmazeutischer Unternehmen wurden durch die AOKs im wesentlichen vier Punkte umgesetzt:

Ausschreibung von Fachlosen

Für die 83 Wirkstoffe wurden jeweils drei, bei sehr häufig verordneten Wirkstoffen bis zu vier Verträge ausgeschrieben. Durch die Möglichkeit pharmazeutischer Unternehmer, für einen oder mehrere Wirkstoffe Angebote abzugeben, wurde das Ausschreibungsverfahren auf insgesamt 255 Fachlose verteilt. Selbst Unternehmen, welche nur einen einzigen Wirkstoff der Ausschreibung anboten, wurde die Teilnahme zu gleichen Bedingungen ermöglicht. Ein positiver Effekt für alle Beteiligten: Regional nicht abgegrenzte Wirkstoff-Fachlose sichern eine bundesweit einheitliche Bevorratungsmöglichkeit für Apotheken. Für die Versicherten wird so die unverzügliche Verfügbarkeit rabattierter Arzneimittel auch in Apotheken wohnortfremder Bundesländer ermöglicht, was insbesondere in Grenzregionen, aber auch in Urlaubsorten oder bei Vielreisenden für Akzeptanz und Erfolg der Rabattverträge zwingend ist.

Angebotsbeschränkung für verbundene Unternehmen

Da die dominierenden Generika-Anbieter jeder für sich in der Lage wären, für zahlreiche Wirkstoffe drei Parallelangebote über Konzerntöchter abzugeben, um hier mit gegebenenfalls wettbewerbsfeindlichen Konditionen eine Exklusivsituation zu erreichen, wurde für verbundene Unternehmen die Anzahl zulässiger Angebote pro Wirkstoff auf eines beschränkt.



Schutz vor strategischen Angeboten

Zur Vermeidung von Angeboten, die lediglich dem Zweck der Losbesetzung dienen und die für den Bieter vorhersehbar im Zuschlagsfall aufgrund nicht bestehender Lieferfähigkeit zu einem faktischen Wegfall der Vertragsgrundlage führen, wurden für ansonsten unwahrscheinliche, andauernde Lieferschwierigkeiten Vertragsstrafen aufgenommen.

Kurze Vertragslaufzeit

Mit einer Vertragslaufzeit von zwei Jahren gingen die AOKs einen guten Kompromiss ein zwischen Arzneimittelkonstanz für ihre Versicherten und Planungssicherheit für erfolgreiche pharmazeutische Unternehmer einerseits und einer neuen Chance für erfolglose Bieter und den verbleibenden Markt nach bereits zwei Jahren andererseits.

Neben den genannten Maßnahmen zum Mittelstandsschutz wurde die Bedingung erhoben, dass erfolgreiche Wirkstoffangebote eine Mindest-Produktvielfalt abbilden müssen. Auf diese Weise wird einerseits ausgeschlossen, dass ein Anbieter kostenoptimierte Teilsortimente zu einzelnen Wirkstoffen einführt, die hier die Wettbewerbsbedingungen verzerren und die Versorgung innerhalb des rabattierten Segments einschränken.

Im Ergebnis fand sich neben allen etablierten Großunternehmen eine deutliche Mehrzahl mittelständischer Unternehmen, die für einen Vertragsabschluss ausgewählt wurden.

Jenseits von Ausschreibungen: Möglichkeiten des patentgeschützten Markts

Die Erfolge in wirkstoffgleichen, patentfreien Marktsegmenten werfen die Frage nach einer Übertragbarkeit auf den ausgabenintensiveren Markt patentgeschützter Arzneimittel auf. Vor dem Hintergrund der hier üblichen Ausgabenzuwächse insbesondere im höherpreisigen Bereich – die Ausgabenentwicklung allein der Arzneimittel teurer als 500 EUR seit 2001 (Abb. 5) ist GKV-weit mit rund 0,3 % Beitragssatzpunkten spürbar – ist eine nachhaltige, wettbewerbsbasierte Ausgabenreduzierung ohne Abstriche in der Versorgungsqualität dringend erforderlich.

Zur Beantwortung der Frage nach Übertragbarkeit ist es hilfreich, die jeweilige Motivation pharmazeutischer Unternehmer zur Rabattgewährung zu beleuchten.

Während im patentfreien Markt einem marktstarken, nicht rabattierenden Unternehmen durch Substitutionspflicht der Apotheken der Verlust empfindlicher Marktanteile droht, besteht im patentgeschützten Markt kein Grund zur Beunruhigung: Die Substitution verschiedener Wirkstoffe in der Apotheke scheidet aus. Damit wird das Instrument der Rabattverträge, das im patentfreien Markt offensiv (Mittelstand) wie auch defensiv (dominierende Konzerne) wirkt, grundsätzlich auf die offensive Komponente reduziert: Rabattverträge können einen Angriff auf Reimporte unterstützen, die Einführung neuer Arzneistoffe mit noch schlechter Datenlage erleichtern oder strategische Preise über Festbetrag aufgrund der Ablösung der Mehrkosten ermöglichen.

Abb. 5: Ausgabenentwicklung der GKV im Bereich höherpreisiger Arzneimittel
Quelle: GAmSI

Bei dieser Betrachtung wird sehr deutlich, dass finanzielle Entlastungen der GKV aufgrund divergierender Interessen beider Parteien unter den gegebenen rechtlichen Rahmenbedingungen nur schwer in den Größenordnungen des patentfreien Markts zu erwarten sein dürften. Allerdings besteht für die Krankenkassen durchaus die Möglichkeit, eine qualitativ optimierte Arzneimitteltherapie durch eine Rabattvereinbarung zu unterstützen und zugleich ihre Ausgaben zu reduzieren: dies kann durch Risk-Share-Modelle erfolgen – der pharmazeutische Unternehmer garantiert den Behandlungserfolg seines Arzneimittels und vergütet dies im gegenteiligen Fall der Krankenkasse – oder durch Mehrwertverträge, nach welchen zusätzliche, in der Regel therapiebegleitende Leistungen vereinbart werden.

Fazit

Rabattverträge haben sich als effizientes Instrument zur Dynamisierung des erstarrten, patentfreien Arzneimittelmarkts erwiesen. Durch willkürfreie und für alle pharmazeutischen Unternehmer zugängliche Verfahren können hier durch wettbewerbsorientierte Krankenkassen nachhaltig Einsparpotenziale realisiert werden, in deren Logik der Abbau komplexer Regelungsmechanismen wie beispielsweise Festbeträge oder Zwangsrabatte liegt. Für den ausgabenträchtigen, patentgeschützten Arzneimittelmarkt bedarf es zur Entschärfung der Ausgabenproblematik einer spürbaren Motivierung pharmazeutischer Unternehmer durch den Gesetzgeber. Wer dabei den Weg in stringente regulatorische Eingriffe in die Preisgestaltung auch bereits vertriebener Arzneimittel ablehnt, für den kommen die Etablierung von Arzneimittelvergleichsgruppen und kassenindividuellen Positivlisten mit klarem Vorteil für den Wettbewerb in Frage. <<

The model of success „pharmaceutical rebates“

Enacting the „GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz“ (GKV-WSG) the German Government strengthened the position of German public health insurers in negotiating with drug companies about discounts. Hereby the Government reallocated partial responsibility for rising health care costs to the health insurers. Weighing the effectiveness of discount contracts later, less effective rules of the German drug market were to be stopped. Following the legislative change, the Allgemeine Ortskrankenkassen (AOK) succeeded in beating down high prices opening the market for small and medium-sized businesses.

Keywords

agents
AOK-contracts
AOK-tender
generics
patented drugs
price-based competition
rise in drug expenses

Dr. Christopher Hermann

Stellv. Vorsitzender des Vorstandes / Jahrgang 1955

Dr. Christopher Hermann lenkt mit seinen heute 53 Jahren seit Mitte 2000 als Vorstand und seit 2003 als stellvertretender Vorstandsvorsitzender die Geschicke der AOK Baden-Württemberg richtungsweisend mit. Für die Umsetzung von Rabattverträgen im Arzneimittelbereich engagiert er sich bundesweit federführend für das AOK-System.

Nach seinem Studium der Geschichts-, Politik- und Rechtswissenschaften in Marburg und Berlin und Tätigkeit im Wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestages für die Enquête-Kommission „Strukturreform der GKV“ war er zunächst zehn Jahre als Referats- und später als Gruppenleiter im Sozialministerium Nordrhein-Westfalen insbesondere für die Krankenversicherung, deren Aufsicht, den öffentlichen Gesundheitsdienst, die Arzneimittelsicherheit und die Heilberufe zuständig.



Frank Wienands

Referat Apotheken/Arzneimittel / Jahrgang 1973

Frank Wienands ist seit 2004 im Vertragsbereich Apotheken/Arzneimittel der AOK Baden-Württemberg tätig. Insbesondere ist er für Verträge gem. § 130 a Abs. 8 SGB V zuständig und begleitet fachlich die Arzneimittel-Rabattausschreibungen sowie -verhandlungen des AOK-Systems. Zu seinen Arbeitsgebieten zählen zudem das Vertragswesen mit Ärzten, Apotheken und anderen arzneimittelrelevanten Leistungserbringern. Nach dem Studium der Pharmazie in Greifswald war Wienands ab 2000 zuerst in einer öffentlichen Apotheke tätig, um dann 2004 in den strategischen Geschäftsbereich der AOK Baden-Württemberg einzutreten.

