INSIGHT Health zur Versorgung mit Antidementiva

Rabattquoten in der GKV – eine gute Entwicklung?

Zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln hat die Bundesregierung in den vergangenen Jahren eine Reihe von Steuerungsinstrumenten eingeführt. Damit reagiert sie auf steigende Ausgaben in diesem Bereich, die unter anderem auf demografische Veränderungen und hochpreisige innovative Arzneimittel zurückzuführen sind. Neben der frühen Nutzenbewertung und regionalen Arzneimittelvereinbarungen sind die Rabattverträge zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern ein mittlerweile etabliertes Instrument der Ausgabensteuerung. Der Einfluss von Rabattverträgen auf das Marktgeschehen wird in diesem Beitrag exemplarisch für die medikamentöse Therapie der Alzheimer-Demenz dargestellt.

>> In Deutschland ist es gesetzlichen Krankenkassen seit der Einführung des Beitragssatzsicherungsgesetzes im Januar 2003 möglich, Arzneimittel-Rabattverträge abzuschließen. Die Hersteller räumen der Kasse einen Rabatt für ihre Produkte ein, die in der Apotheke in Folge bevorzugt an die Patienten ausgegeben werden. Durch die Verabschiedung des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) in 2006 sowie des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) in 2007 wurden die Möglichkeiten der Rabattverträge erweitert. Apotheker sind heute verpflichtet, bei einem eingereichten Rezept ein wirkstoffgleiches Präparat abzugeben, für das die Krankenversicherung des Patienten einen Rabattvertrag abgeschlossen hat.

21% der patentgeschützten Arzneimittel rabattiert

Schon wenige Monate nach Inkrafttreten des GKV-WSG in 2007 haben sich die Arzneimittel-Rabattverträge im deutschen Gesundheitswesen etabliert. Bereits im Mai 2009 war mit 48,9 Prozent der Verordnungen fast jede zweite rabattiert. Während die Rabattquote im patentgeschützten Bereich lediglich bei 4,4 Prozent lag, betrug diese bei den Generika 72,1 Prozent. Werden die Ausgaben nach Apothekenverkaufspreisen (AVP) betrachtet war knapp jeder vierte Euro rabattiert (vgl. Bensing/KIeinfeld: Rabattverträge – quo vadis?, Monitor Versorgungsforschung, Nr. 4/2009). In den Folgejahren entwickelten sich die Rabattverträge dynamisch weiter und die Quote erreichte mit 55,9 Prozent im Dezember 2012 einen Höchststand. Nach einem deutlichen Rückgang der Rabattanteile auf unter 50 Prozent in 2013 stiegen diese bis zum Januar 2015 stetig an und näherten sich mit gut 55 Prozent wieder dem Maximum aus 2012 (vgl. Abb. 1).

Der Einbruch in 2013 ist auf die leicht rückläufigen Rabattquoten im Segment der Altoriginale und Generika sowie auf die Biosimilars zurückzuführen. Obwohl Letztere einen geringen Verordnungsanteil und damit nur einen schwachen Einfluss auf die gesamte Rabattquote haben, wird hier das gesetzliche Verbot der Portfolio-Verträge im Rahmen der 16. AMG-Novelle und die damit verbundene Aufhebung aller bestehenden Verträge besonders deutlich. So fiel die Quote bei den Biosimilars (dem Segment mit dem höchsten Rabattanteil vor Aufhebung) von 75,1 Prozent im Dezember 2012 auf 19,2 Prozent im Mai 2013. Ein Vergleich der Rabattanteile bei biosimilaren Wirkstoffen in 2015 ergibt ein sehr heterogenes Bild. Auf die Biosimilars von Infliximab und Insulin glargin mit Markteintritt in 2015 entfielen Rabattquoten von 64,5 und 79,5 Prozent. Epoetin alfa und Somatropin-Biosimilars, die in 2012 mit 89,1 und 42,6 Prozent deutliche Rabattanteile aufwiesen, liegen in 2015 lediglich bei 21,8 und 10,1 Prozent.

Während patentgeschützte Arzneimittel nach Inkrafttreten des GKV-WSG nur in Ausnahmefällen Bestandteil des Rabattgeschehens waren (vgl. Bensing/KIeinfeld), liegt hier der Rabattanteil nach Verordnungen in 2015 bei 21,4 Prozent. Verglichen mit den 4,4 Prozent aus 2007 hat dieser deutlich zugenommen. Demnach haben sich Rabattverträge auch im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel etabliert. Dies ist unter anderem auf die vermehrte Ausschreibung von Open-House-Verträgen zurückzuführen, denen vornehmlich Originalhersteller sowie Reimporteure vor Patentablauf beitreten.

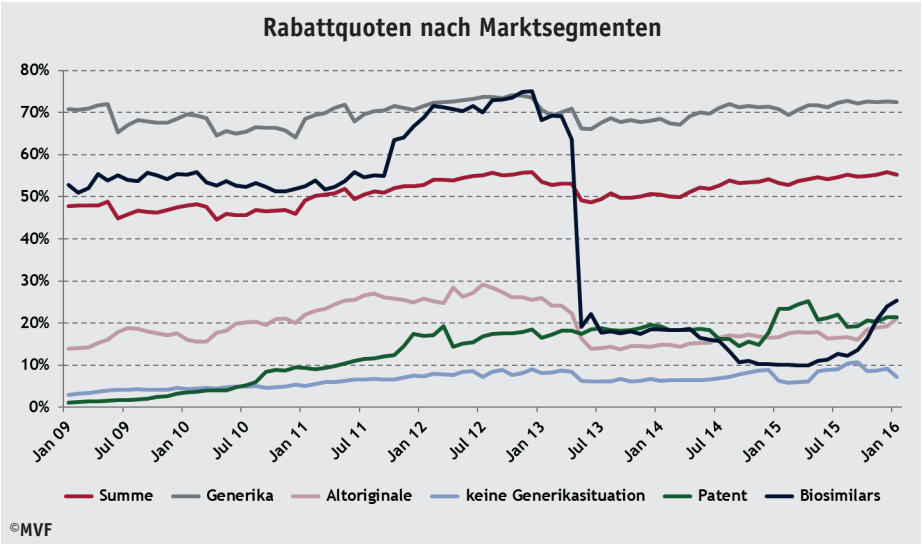


Abb. 1: Anteil rabattierter Verordnungen nach Marktsegmenten von Januar 2009 bis Januar 2016; Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health).

Unterschiedliche Märkte – unterschiedliche Quoten

Analog zu den einzelnen Marktsegmenten zeigen sich auch auf der Ebene der ATC3-Klassen (nach EphMRA) deutliche Unterschiede in der Rabattquote. Wie Abbildung 2 zeigt liegt diese beispielsweise bei den Anti-TNF-Präparaten mit vorwiegend patentgeschützten Arzneimitteln bei 26,2 Prozent in 2015 und unterliegt seit 2013 nur geringen Schwankungen. Bei den Humaninsulinen und Analoga sowie bei den Virustatika ohne HIV-Präparate liegen die Rabattanteile mit bis zu 59,4 Prozent in 2015 deutlich höher. Im Markt der Antidementiva, der in dieser Analyse als Beispielmarkt herangezogen wird, stieg die Rabattquote von 58,6 Prozent in 2013 stark an und erreichte 82,1 Prozent in 2015.

Antidementiva: steigende Rabattanteile

Zur medikamentösen Therapie der Alzheimer-Demenz stehen derzeit in Deutschland vier verschiedene Wirkstoffe zur Verfügung: die Cholinesterasehemmer Donepezil, Rivastigmin und Galantamin sowie der NMDA-(N-Methyl-D-Aspartat-)Antagonist Memantin. Donepezil ist seit 1997 auf dem Markt, Memantin ist mit der Markteinführung in 2002 und dem Eintritt erster

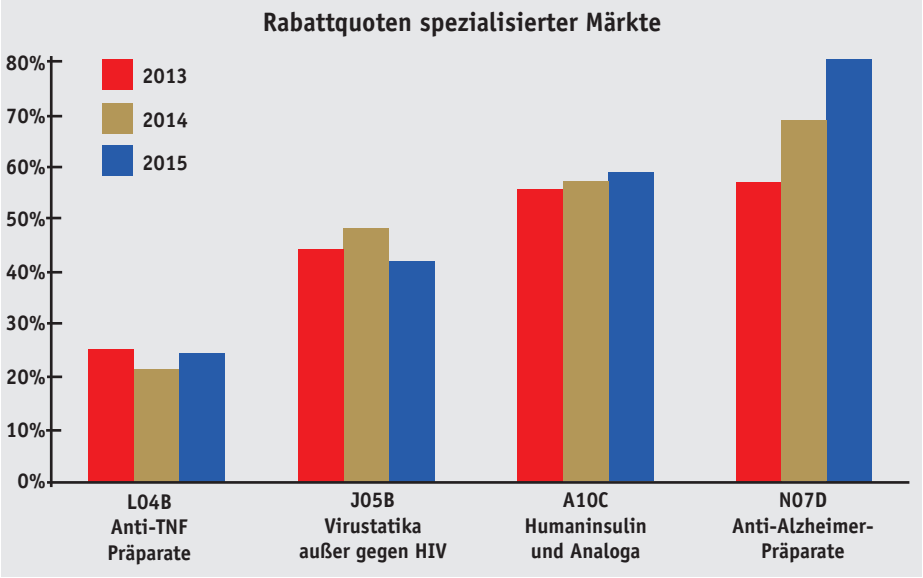


Abb. 2: Anteil rabattierter Verordnungen der Top 3 ATC3-Klassen sowie der Anti-Alzheimer-Präparate (nach EphMRA) in den Jahren 2013 bis 2015; Auswahl der Top 3 ATC3-Klassen nach Umsatz AVP (Apothekenverkaufspreis); Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health).

Generika in 2012 der jüngste Vertreter dieser Gruppe. Eine weitere Therapieoption sind die Nootropika, unter denen vorrangig der Wirkstoff Ginkgo biloba zu nennen ist. Die Studienlage zum Patientennutzen ist hier uneinheitlich, dennoch ist das Ginkgo-biloba-Blätterextrakt mit einer Tagesdosis von 240 mg zur Behandlung der Demenz erstattungsfähig. Des Weiteren werden Antidepressiva und Neuroleptika sowie Risperidon mit einer formalen Zulassung bei Alzheimer-Demenz zur Therapie der oftmals nicht-kognitiven Störungen eingesetzt. Trotz des steigenden Bedarfs, der vornehmlich durch den demografischen Wandel bedingt ist, sind keine neuen Arzneimitteltherapien in Sicht.

Im Folgenden werden die vier etablierten Wirkstoffe zur Alzheimer-Therapie betrachtet, zu denen sich zahlreiche Generika auf dem Markt befinden. Mit einigen Ausnahmen wie dem Memantin-Altoriginal sind die Wirkstoffe bei den meisten Kassen unter Rabattvertrag. Analog zur hohen Generikaquote liegt die Rabattquote in 2015 bei allen Wirkstoffen zwischen 76,1 und 88,3 Prozent. Im Gegensatz zu Donepezil, das bereits seit 2013 mit 82,4 Prozent einen hohen Rabattanteil hat, sind die drei Wirkstoffe Rivastigmin, Memantin und Galatamin für den Anstieg der Rabattquote im gesamten Antidementiva-Markt maßgeblich.

Ausgabeneinsparungen durch Rabattverträge

Nicht jede gesetzliche Krankenkasse kann in gleichem Ausmaß von Rabattverträgen profitieren, da sich unter anderem die Verhandlungspositionen aufgrund der Mitgliederanzahl unterscheiden. Darüber hinaus bleiben die genauen Einsparungen unklar. Denn weder die Höhe der finanziellen Aufwendungen für die Implementierung noch die tatsächlich gewährten Rabatte können präzise beziffert werden. Neben den Rabattverträgen haben auch weitere politische Steuerungsinstrumente (wie beispielsweise Festbeträge) und der generische Wettbewerb Einfluss auf die Marktdynamik.

Insbesondere im Antidementiva-Markt ist der Rückgang des durchschnittlichen Bruttopreises auffällig. Wird dieser mittels Division des Umsatzes durch die Anzahl verordneter Packungen errechnet, ergibt sich von 2014 auf 2015 ein Preisrückgang von 21,9 Prozent. Für den Wirkstoff Galantamin zeigt sich die negative Entwicklung mit 58,5 Prozent besonders deutlich. Ursache hierfür ist, dass die Substanz seit April 2015 festbetragsgeregelt ist und die Hersteller ihre Preise größtenteils deutlich unterhalb des Niveaus der Festbeträge absenkten. Die rückläufige Preisentwicklung spiegelt sich direkt in den Umsätzen mit Antidementiva wider: Seit 2011 gingen diese um 46,4 Prozent zurück und auch in 2015 fiel der Umsatz im Vergleich zum Vorjahr um 37 Millionen Euro.

An dieser Stelle ist also davon auszugehen, dass sich festbetragsbedingt angepasste Bruttopreise und Umsatzrückgänge auf die Ausgaben der gesetzlichen Kassen auswirken. Letztere sind zudem nicht auf ein niedrigeres Verordnungsvolumen zurückzuführen, da im Vergleich zum Vorjahr in 2015 ein Prozent mehr Packungen im Antidementiva-Markt abgegeben wurden. Bei einem gleichzeitigen Anstieg rabattierter Verordnungen um 17 Prozent bei konstantem Umsatzvolumen von 104 Millionen Euro unter Rabattvertrag kann dies als Indikator für eine Ausgabeneinsparung angesehen werden.

Substitution bei Antidementiva

Die medikamentöse Therapie der Alzheimer-Demenz sollte kontinuierlich und in enger Abstimmung mit den zumeist älteren und multimorbiden Patienten erfolgen. Bei Alzheimer-Patienten handelt es sich um eine kritische Patientengruppe, bei der es leicht zu Compliance-Problemen kommen kann. Therapieumstellungen auf rabattierte Generika erhöhen dieses Risiko zusätzlich. Antidementiva gehören demnach laut den Leitlinien „gute Substitutionspraxis“ (GSP) der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft e.V. zu den kritischen Arzneimittelgruppen. Der Apotheker kann eine Substitution wegen pharmazeutischer Bedenken vermeiden. Bei Memantin ist 2015 kassenübergreifend ein deutlicher Rückgang von 43,1 Prozent bei der Substitution wegen pharmazeutischer Bedenken im Vergleich zum Vorjahr festzustellen. Hingegen sind bei Donezepil pharmazeutische Bedenken als Substitutionsgrund in 2015 bei allen Kassen angestiegen. Um eine mögliche Substitution in der Apotheke auszuschließen, kann der Arzt bei der Verordnung das Aut-idem-Kreuz setzen. Der Anteil Aut-idem-gekreuzter Verordnungen bei Antidementiva geht generell zurück und liegt in 2015 bundesweit bei 11 Prozent. Regionale Unterschiede sind dennoch zu beobachten: Hier sind es überwiegend die neuen Bundesländer, in denen der Aut-idem-Anteil fast einheitlich überdurchschnittlich hoch ist und bis zu 20 Prozent beträgt.

Fazit

Dass sich Rabattverträge als Steuerungsinstrument der Arzneimittelausgaben etabliert haben, zeigt sich in einer relativ stabilen Rabattquote im GKV-Markt. Ursprünglich als Regulativ im generischen Bereich angewendet, steigt der Anteil rabattierter Verordnungen auch bei patentgeschützten Arzneimitteln sowie in spezialisierten Märkten wie beispielsweise den Antidementiva stetig an. Insbesondere vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung ist ein Fortschritt in der Alzheimer-Therapie durch die Zulassung neuer Arzneimittel wünschenswert. Zahlreiche Forschungskooperationen, Fördergelder und Stipendien zur Aufklärung genetischer und molekularer Mechanismen der Alzheimer-Demenz lassen hoffen. Nicht nur die Fortschritte bei dieser Erkrankung, sondern neue Therapien im gesamten Arzneimittelmarkt sollen in Zukunft den Patienten zur Verfügung stehen und ihre Versorgung verbessern. Ob steigende Rabattquoten diesem Ziel entgegenstehen bleibt unklar. Die Etablierung von Steuerungsinstrumenten begegnet jedoch der Herausforderung, in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem den Zugang zu hohen Standards in der medizinischen Versorgung auch in Zukunft zu gewährleisten. <<

Autorinnen:
Kathrin Pieloth und Jana Heiler*

* INSIGHT Health (vf@insight-health.de); Literatur bei den Verfassern