Dr. Christopher Hermann
Frank Wienands

Arzneimittelrabattverträge: Entwicklung, Nutzen und Versorgungsaspekte eines Erfolgsmodells

Seit Einführung der Arzneimittelrabattverträge 2003, insbesondere aber nach Aktivierung der Verträge durch eine Substitutionspflicht zugunsten rabattierter Arzneimittel 2007 hat sich der Markt austauschbarer Arzneimittel radikal verändert. Während die unmittelbaren wirtschaftlichen Effekte der Verträge in den eigens hierfür eingerichteten, transparenten Haushaltskonten der Krankenkassen abgelesen werden können (Amtliche Statistik der Gesetzlichen Krankenkassen KJ 1), erschließen sich grundsätzliche Fragen der Versorgung nicht auf den ersten Blick. Insbesondere Verbände generischer Hersteller, vormals energische Verfechter des Austauschprinzips als elementare Existenzgrundlage des generischen Arzneimittelmarktes, sehen nun im Austausch wirkstoffidentischer Arzneimittel ein Risiko für das Allgemeinwohl und im Instrument der Rabattverträge das Ende jedes generischen Wettbewerbs. Großkonzerne beklagen die Mittelstandsfeindlichkeit, mittelständische Unternehmen andererseits die fehlende Planungssicherheit der Rabattverträge. Im Spannungsfeld der nicht immer eingängigen Interessen gilt es, das von politischer Seite weithin anerkannte Instrument der Rabattverträge aus Sicht der AOK Baden-Württemberg, die seit Jahren hier federführend für das gesamte AOK-System tätig ist, insbesondere aber aus Patientensicht zu untersuchen.

Abstract

Seit der Aktivierung der Option von Arzneimittelrabattverträgen durch den Gesetzgeber im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (April 2007) haben sich entsprechende Rabattverträge im generikafähigen Marktsegment zum Erfolgsmodell entwickelt. Die dagegen von interessierter Seite, insbesondere pharmazeutischen Unternehmen, immer wieder vorgebrachten Einwände namentlich im Hinblick auf Patientencompliance oder angebliche Marktanteilsverluste des pharmazeutischen Mittelstandes halten weder demoskopischer noch empirischer Überprüfung stand. Rabattverträge bilden ein effizientes und zukunftsweisendes Wettbewerbsinstrument zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischer Industrie.

Keywords

Arzneimittelrabattverträge, GKV-System, Pharmaindustrie, Versichertenversorgung, Wettbewerb

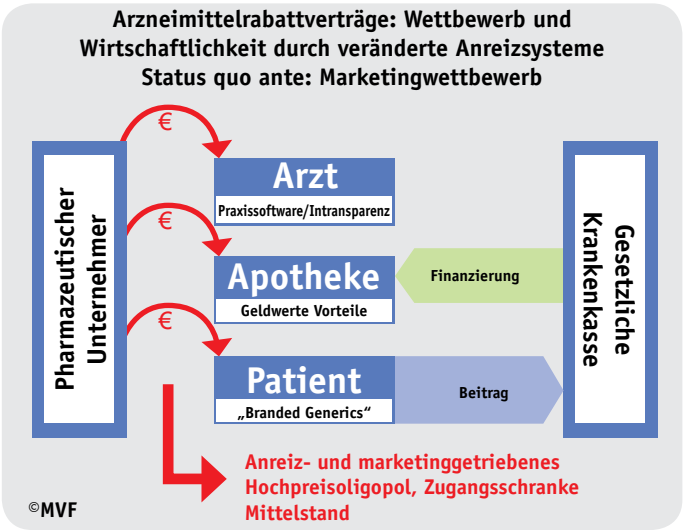


Abb. 1: *Funktionsweise und Anreizmechanismen des Marketingwettbewerbs*

>> Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) wurde durch die Einfügung des Abs. 8 im § 130 a SGB V den Gesetzlichen Krankenkassen mit Wirkung zum 1. Januar 2003 erstmals über wettbewerbliche Verfahren die Möglichkeit eröffnet, ihre Ausgabenbelastung im Bereich der Arzneimittel durch die freie Vereinbarung von Rabatten mit pharmazeutischen Unternehmern zu senken. Obgleich eine Vielzahl von Krankenkassen versuchten, regen Gebrauch von diesem Instrument zu machen, blieb die Rabattierung nach Vertrag weitestgehend ohne merkliche Marktresonanz. Die etablierten und sehr erfolgreichen Anreizsysteme pharmazeutischer Unternehmer hinsichtlich Arzt und Apotheker, aber auch auf die Patienten gerichtete Image-Kampagnen erwiesen sich als überlegen (Hermann/Wienands 2008; Hermann 2009) (Abb. 1).

Der auf die Rückerstattung von Geldern und damit eine indirekte Preissenkung begrenzte Regelungsgehalt der Verträge wurde durch marketingstarke Konzerne weitgehend ignoriert, marketingschwachen, insbesondere kleineren Unternehmen blieb der Marktzugang trotz Rabattvertrag weithin verwehrt.

Nach der signifikanten strukturellen Stärkung des Instruments der Arzneimittelrabattverträge im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) zum 01.04.2007 änderte sich dies grundsätzlich. Seither müssen Arzneimittel, für die eine vergleichbare, rabattierte Alternative zur Verfügung steht, in der Apotheke gegen diese substituiert werden. Im Rahmen der ersten Ausschreibung der AOKen beispielsweise erhielten 11 überwiegend kleine und mittelständische Unternehmen die Zuschläge für Rabattverträge zu 43 Wirkstoffen. Obgleich diese Unternehmen anfangs noch belächelt wurden (Rücker 2007), verwiesen sie doch bei der Mehrzahl der Wirkstoffe innerhalb kürzester Zeit die bisherigen Branchenführer auf die Plätze (Schuhmacher/Gewaltig/Busse/Greiner 2009). Absatzeinbußen bis über 30 % waren bei den bedeutendsten Wirkstoffen für die größten und bekanntesten Generikaanbieter zu verzeichnen. Durch die aktive Beeinflussung über die Krankenkasse bei der Arzneimittelauswahl in der Apotheke (Abb. 2) erreichten Unternehmen, die sich bislang gegen die aggressive Marketingpraxis marktdominierender – und überdies hochpreisiger – Anbieter nicht durchsetzen konnten, eine Neuordnung der Marktanteile, nachdem regelmäßig nicht rabattierte Arzneimittel durch rabattierte substituiert wurden.

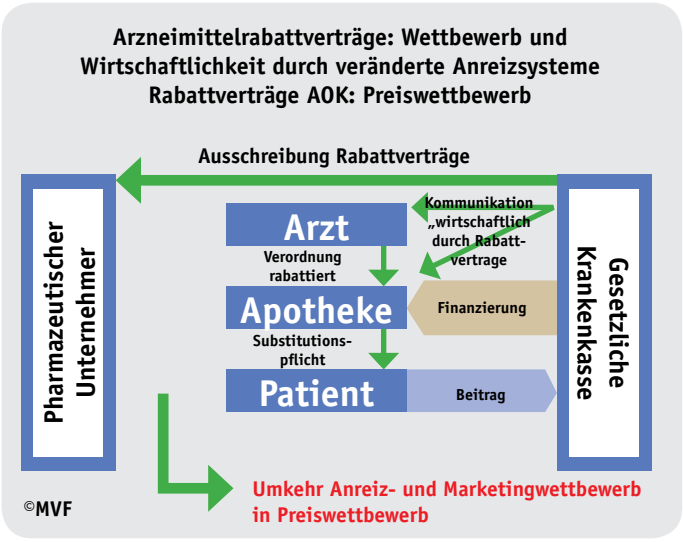


Abb. 2: *Funktionsweise im Preiswettbewerb*

Die neue Wettbewerbsform der Rabattverträge konfrontierte insbesondere die etablierten, marketingstarken Großunternehmen mit umgekehrten Markterfordernissen: lag bislang das Interesse dieser Anbieter namentlich darin, sowohl eine größtmögliche Austauschbarkeit gegen Erstanbieterpräparate nach Patentablauf als auch gegen andere Generika zu erreichen, um durch aggressives Marketing den Markt möglichst breit zu besetzen, lief nun das Bemühen um die Gunst des Apothekers ins Leere. Die vormals gewollte Austauschbarkeit wurde zum Nachteil, der kostenintensive Außendienst zur misslichen Belastung der Unternehmen (Müller 2007).

Reaktion pharmazeutischer Unternehmer

Insbesondere bei kleineren Unternehmen, denen durch Rabattverträge erstmals ein nennenswerter Marktzugang ermöglicht wurde, trafen die Verträge auf sehr positive Resonanz. Im gleichen Maße bemühten sich benachteiligte, erfolglose Unternehmen – nachvollziehbar – um eine Begrenzung der Effekte von Rabattverträgen. Nach der ersten Verweigerungsphase im Jahr 2007 erfolgte dies primär auf dem Rechtsweg. Die Vielzahl der angestrengten Verfahren, die auch diverse Obergerichte intensiv beschäftigten und das Tätigwerden des Gesetzgebers im GKV-Organisationsweiterentwicklungsgesetz (GKV-Org-WG) sorgten bis Ende 2008 insbesondere für den vergaberechtlichen Rahmen der Rabattverträge für Rechtssicherheit (Masuch 2009; Byok 2010). In der Folge ließen die rechtlichen Angriffe auf Rabattvertragsausschreibungen merklich nach.

Nachdem die Etablierung eines Rabattvertrags nach vergaberechtlichem Muster somit vorgezeichnet und die Chancen für einen erfolgreichen Angriff seither entsprechend geringer ausfallen, verlagerten sich die Aktivitäten wettbewerbsschwacher pharmazeutischer Unternehmen im Kern darauf, die Umsetzung bestehender Rabattverträge durch Substitution in der Apotheke zu umgehen (Abb. 3) bzw. das Instrument der Rabattverträge per se in Frage zu stellen. Für Letzteres werden insbesondere folgende Thesen aufgestellt:

1. Die Substitution durch rabattierte Arzneimittel gefährdet die Therapiesicherheit
2. Arzneimittelrabattverträge bedrohen den pharmazeutischen Mittelstand
3. Die Arzneimittelabgabe durch Arzneimittelrabattverträge macht die Verschreibung für Ärzte intransparent.

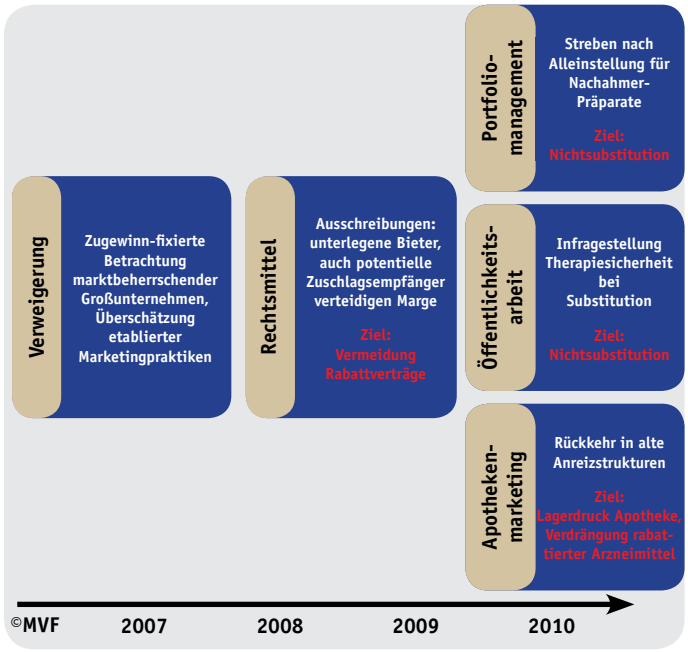


Abb. 3: *Schutzbemühungen pharmazeutischer Unternehmer im Zeitverlauf*

AOK-Rabattverträge aus Patientensicht

Neben der seit jeher bestehenden Möglichkeit bzw. Notwendigkeit der Medikationsumstellung aus medizinischen oder wirtschaftlichen Gründen durch den Arzt führte der Gesetzgeber mit dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG) 2002 die grundsätzliche Austauschverpflichtung des Apothekers zu Gunsten der drei preisgünstigsten, vergleichbaren Arzneimittel ein. Weiterhin wurde dem Apotheker mit dem GKV-Modernisierungsgesetz ab Anfang 2004 die Verpflichtung auferlegt, Arzneimittel, für welche Reimporte verfügbar sind, durch diese zu substituieren. Der Austausch eines Arzneimittels durch ein anderes ist insofern alles andere als neu. Bisher offen ist der Anteil tatsächlich rabattvertragsinduzierter Substitutionen sowie deren Akzeptanz bei den unmittelbar betroffenen Patienten.

Um hier mehr Klarheit zu schaffen, wurden im Auftrag der AOK Baden-Württemberg von einem namhaften Meinungsforschungsinstitut 5.715 Versicherte der AOK Baden-Württemberg Anfang dieses Jahres nach etwaigen Arzneimittelumstellungen und entsprechenden Gründen befragt. Im Ergebnis wurden 47 % der Versicherten, die seit über sechs Monaten regelmäßig Arzneimittel einnehmen, in den letzten zwei Jahren auf andere Arzneimittel eingestellt. Nur 39 % aller Arzneimittelumstellungen waren dabei aber ursächlich auf Arzneimittelrabattverträge zurück zu führen (Abb. 4).

Von den mehr als 3.000 Versicherten, die vom Instrument der Arzneimittelrabattverträge gehört hatten, bewerteten deutlich mehr als die Hälfte, nämlich 54 %, das Instrument der Arzneimittelrabattverträge als gut bzw. sehr gut. Demgegenüber steht eine kleine Minderheit von lediglich 15 % der Befragten, die Rabattverträgen ablehnend gegenüber (Abb. 5).

Noch positiver fällt das Ergebnis bei den Versicherten aus, die bereits selbst Erfahrungen mit der Umstellung auf rabattierte Arzneimittel gemacht haben. Auf die Frage, welcher Eingriff ins Gesundheitssystem ggfs. als Alternative zu Rabattverträgen angesehen werde, zogen lediglich 8 % eine Erhöhung des GKV-Beitragssatzes vor, 12 % votieren eher für Kürzungen an den Leistungen, etwa bei Rehabilitationsmaßnahmen, und nur 19 % zogen eine Erhöhung der Zuzahlungen für Arzneimittel den Rabattverträgen mit möglichem Präparatewechsel vor. (Abb. 4).

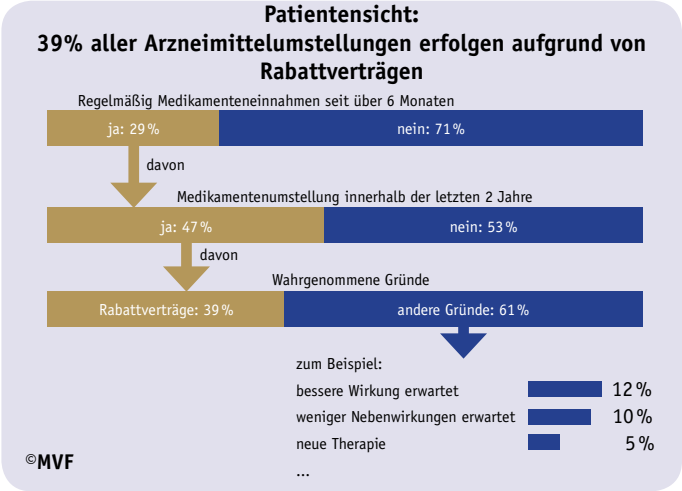


Abb. 4: *Patientensicht, Substitutionsgründe*

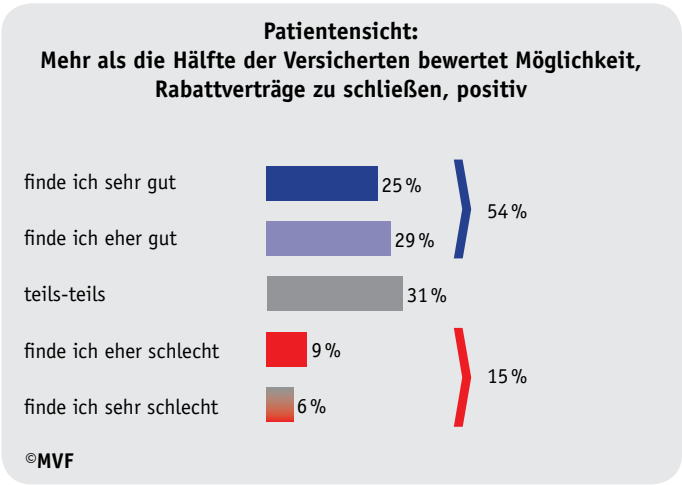


Abb. 5: *Patientensicht, Bewertung*

Die breite Akzeptanz der Rabattverträge unterstreicht, dass entgegen voreiligen Behauptungen aus mehr oder weniger pharmagesponserter Expertensicht (Hoffmann/Windt/Glaeske 2009) Qualitätseinbußen in der Versorgung nicht ersichtlich sind.

Wirkung der AOK-Rabattverträge auf den pharmazeutischen Mittelstand

Als Nachahmer ehemals patentgeschützter Arzneimittel profitieren Generikaanbieter sowohl von einem hohen Referenzpreis des Original-Arzneimittels als auch von den weitestgehend entfallenden Forschungskosten, wodurch den Unternehmen in Deutschland seit jeher eine sehr auskömmliche Marge ermöglicht wird. Vor der Intensivierung des Preiswettbewerbs durch das Instrument der Rabattverträge in Verbindung mit der Substitutionspflicht der Apotheken begann der generische Wettbewerb häufig mit Preisen von lediglich ca. 10 % unterhalb des Alt-Originals. Marketingstarke Unternehmen setzten die so erreichten Umsätze zum schnellstmöglichen Ausbau des Marktanteils nach Patentablauf ein, indem Ärzte und Apotheken massiv durch geldwerte Leistungen oder direkte Rabatte zur Verordnung ihrer Generika incentiviert wurden. Auch Produkteinführungen während eines noch bestehenden Patentschutzes – gegen eine entsprechende Vergütung an den Patenthalter – als „Early Entry" waren (und sind auch heute noch) üblich.

Grundlage für dieses im Ergebnis außerordentlich erfolgreiche Marketing der dominierenden Unternehmen bildet die Erfahrung, dass dem verordnenden Arzt eine Umstellung vom hochpreisigen Alt-Original auf ein „wirtschaftliches Generikum" wesentlich leichter vermittelt werden kann als die Umstellung von einem höherpreisigen auf ein günstigeres Generikum. Dieser Umstand wurde über Jahre hinweg nicht zuletzt durch den geradezu routinemäßig undifferenziert gebrauchten Begriff des Generikums etwa in Arzneimittelvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen gestützt, in denen das Erreichen einer vereinbarten Generika-Quote per se als Wirtschaftlichkeitsziel definiert wird. Dies hat dazu geführt, dass das Preisniveau eines Generikums kaum hinterfragt wurde und hier sogar Preise oberhalb der Originale, weitestgehend unbemerkt durch den Arzt und gleichwohl verordnet, vorkamen.

Im Ergebnis führte die Verordnung hochpreisiger Generika markt- und marketingstarker Unternehmen zu einer fortschreitenden Oligopolisierung des Marktes unter Hochpreisniveau, während kleineren Unternehmen trotz wirtschaftlicher Preisbildung der Markt weitestgehend verschlossen blieb (Abb. 6).

Vor diesem Hintergrund wird transparent, dass das Instrument der

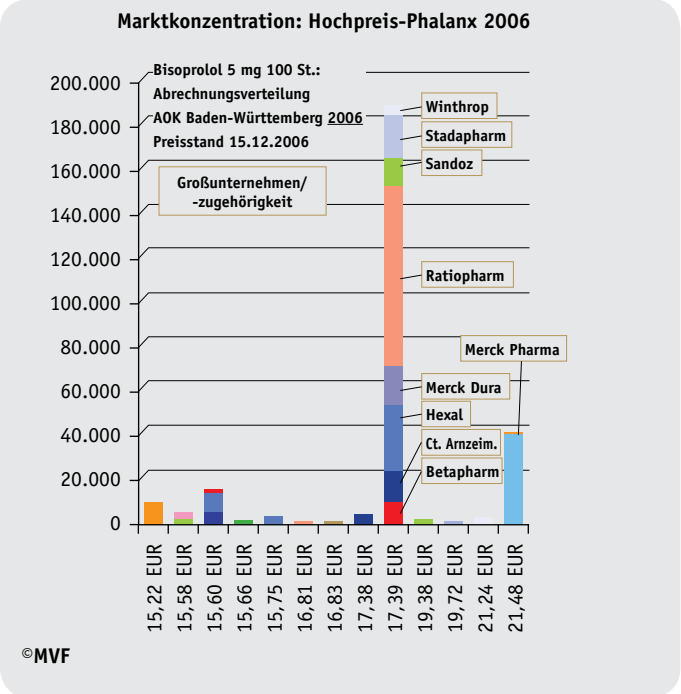


Abb. 6: *Hochpreisphalanx marktbeherrschender Unternehmen 2006, Quelle: AOK Baden-Württemberg*

Substitution in der ursprünglichen Fassung bei weitem nicht ausreichend war. Erst durch Aktivierung der Arzneimittelrabattverträge mit der Schaffung neuer sozialrechtlicher Rahmenbedingungen zu Gunsten rabattierter Arzneimittel konnte dies grundlegend geändert werden. Durch die bedingte Exklusivstellung der vertraglich rabattierten Arzneimittel in der Apotheke wurden die Marktverhältnisse neu und erstmals auch zu Gunsten kleinerer, wirtschaftlich anbietender Unternehmen geordnet (Abb.7).

Bemerkenswert bleibt freilich gleichwohl der verbleibende hohe Marktanteil derjenigen Unternehmen, die keinen Rabattvertrag schlossen.

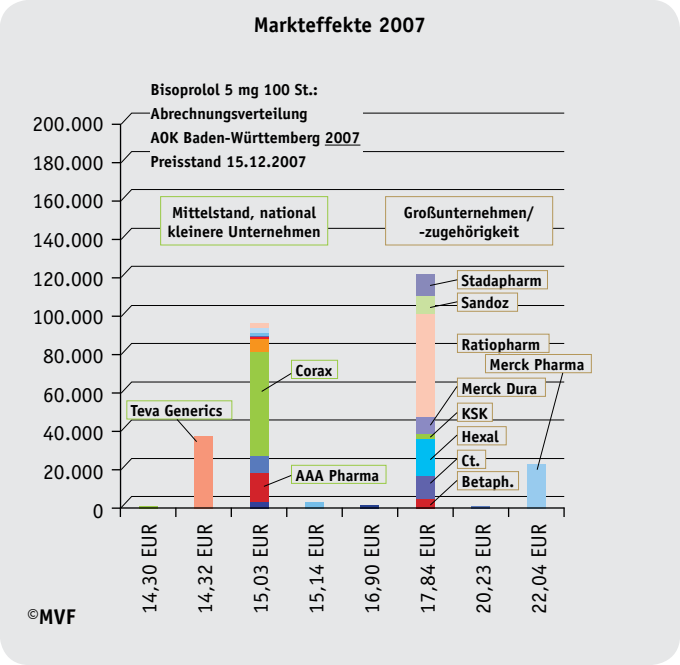


Abb. 7: *Markteffekte 2007, Quelle: AOK Baden-Württemberg*

Infolge der gesetzgeberischen Incentivierung der Rabattverträge wurde das seit langem beobachtbare permanente Wachstum des Marktanteils der führenden Pharmakonzerne und damit die sukzessive Verdrängung kleinerer Wettbewerber vom Markt erstmals nachhaltig gestoppt (Abb. 8).

Die Veränderungen im Marktzugang für neue und kleinere Unternehmen führen neben einem Ausbau der Marktanteile eingesessener mittelständischer Unternehmen gleichzeitig auch zu einer Zunahme der Anbieterzahl. Beispielhaft kann dies nachdrücklich anhand der Entwicklung von Blockbustern wie Metformin, Simvastatin oder Omeprazol gezeigt werden (Abb. 9).

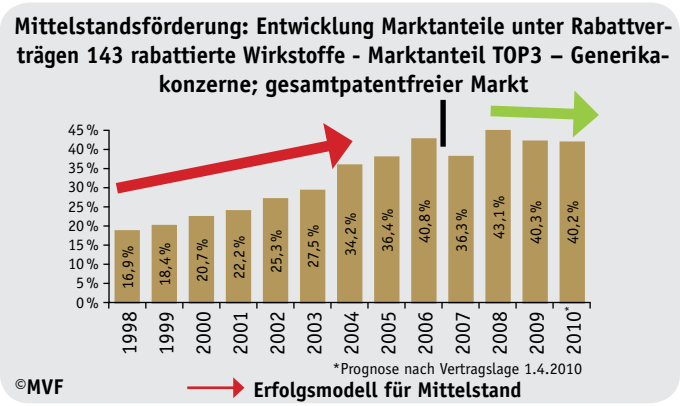


Abb. 8: *Mittelstandsförderung durch Rabattverträge, Quelle: Actrapid*

Relevanz für Ärzte

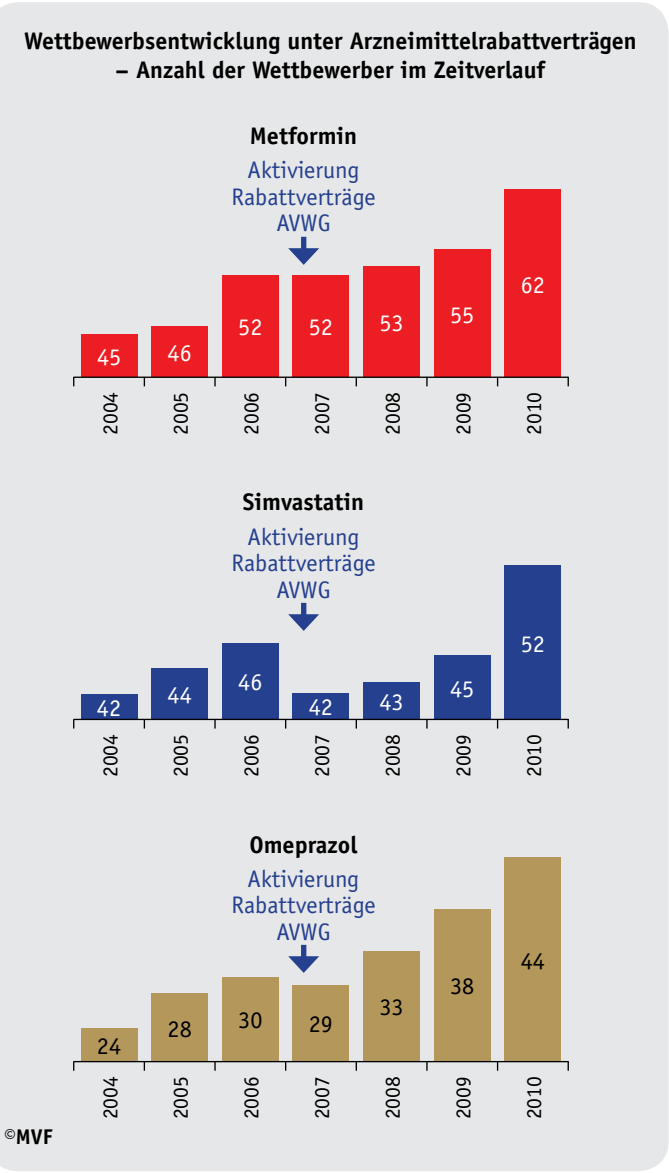


Abb. 9: *Entwicklung der Anbieterzahl bedeutender Wirkstoffe*

Literatur

Byok J. (2010): Die Entwicklung des Vergaberechts seit 2009, in: Neue Juristische Wochenschrift, 12, 817-823
Hermann C. (2008): Kommunikation der AOK-Verträge mit den Stakeholdern, in: Ecker T./Preuß K.-J./Roski R. (Hrsg.) (2008): Handbuch Direktverträge. Nachhaltige Vertragsstrategien im Gesundheitswesen. Verlagsgruppe Handelsblatt, 191-202
Hermann C. (2009): Die Krankenkassen als Partner von Einzelverträgen – Anbahnung und Abschluss von Einzelverträgen, in: Voit W. (Hrsg.) (2009): Strukturveränderungen und Gestaltungsspielräume im Arzneimittelvertrieb, 11. Symposium von Wissenschaft und Praxis. Baden-Baden: Nomos, 128-140
Hermann C./Wienands F. (2008): Das Erfolgsmodell Arzneimittelrabatte. Kostendämpfung und Kostenverantwortung der Krankenkassen, in: Monitor Versorgungsforschung, 1, 27-30
Hoffmann F./Windt R./Glaeske G. (2009): Sparen, koste es, was es wolle: Rabattverträge aus Versichertensicht, in: Die Krankenversicherung, 2/3, 35-38
Masuch P. (2009): Übersicht über die Rechtsprechung des BSG im Jahr 2008, in: Die Sozialgerichtsbarkeit, 3, 137-149
Müller A. (2007): Rabattverträge – Stada baut Stellen ab, in: Apotheke adhoc, 28.12.2007
Rücker D. (2007): AOK-Rabattvertrag. Allianz der Namenlosen, in: Pharmazeutische Zeitung, 17.02.2007
Schuhmacher H./Gewaltig M./Busse T./Greiner W. (2009): Rabattverträge – eine Bestandsaufnahme 2009, in: Die Krankenversicherung, 6, 137-141

Anders als die vor 2007 übliche Substitution in der Apotheke führt erst die Ersetzung zu Gunsten rabattierter Produkte zur Abgabe für die Krankenkasse effizienter Arzneimittel. Welches Medikament dies ist bzw. welche Arzneimittel im Fall mehrerer Rabattverträge über einen Wirkstoff in Frage kommen, kann der Arzt in seiner Praxisverwaltungssoftware erkennen – alle Anbieter betreffender Softwarelösungen sind gem. § 73 Abs. 8 SGB V verpflichtet, entsprechende Informationen bereit zu stellen.

Auf der Grundlage der ihm zur Verfügung stehenden Daten ist der Arzt im Weiteren auch in der Lage, direkt ein rabattiertes Arzneimittel für die Verordnung auszuwählen. Im Sinne der Compliance-Förderung kann der Patient sinnvollerweise bereits in der Arztpraxis auf das konkrete Verordnungsverhalten seines Behandlers hingewiesen werden. Besteht der Arzt im konkreten Fall auf die Verordnung eines nicht rabattierten Arzneimittels – etwa aufgrund einer Allergie des Patienten gegen einen Hilfsstoff –, kann der Arzt wie bislang auch die Ersetzung in der Apotheke durch entsprechende Kennzeichnung des Rezepts ausschließen.

Fazit

Seit ihrer Einführung haben sich Arzneimittelrabattverträge zu einem der effektivsten Ausgabensteuerungsinstrumente in der Gesetzlichen Krankenversicherung entwickelt, im Bereich der Ausgaben für pharmazeutische Produkte sind sie zudem das einzige wettbewerbliche Instrument, das den Marktbeteiligten überhaupt zur Verfügung steht. Mit der Etablierung der neuen Anreizsysteme 2007 wurden verkrustete Marktstrukturen aufgebrochen, der Markteintritt für kleine und mittelständische Unternehmen erleichtert und das oligopolartige Hochpreisniveau weniger pharmazeutischer Unternehmen abgestellt. Auch aus Patientensicht stellen Rabattverträge, wie die Bewertung aus der Sicht der unmittelbar Betroffenen zeigt, das Mittel der Wahl dar. <<

Discount Contracts for drugs as a model of success: Development, efficiency and aspects of supply

Since the activating of the option of discounts on drugs by law (SHI-Reform Act April 1/2007, GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) discount contracts of generics are delivering very successfully. Objections – very often raised by lobby groups, especially by big pharmaceutical companies – mostly refer to patient compliance or negative market influence and emphasize all small and medium-size enterprises as „loosers“, but cannot be confirmed. Discount contracts are an efficient and future-oriented part of competition in Germany between health insurance funds and pharma industry.

Keywords

competition, discount contracts, healthcare system, patient supply, pharmaceutical industry, tender

Dr. Christopher Hermann
Stellv. Vorsitzender des Vorstandes
Dr. Christopher Hermann lenkt 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 patentfreien Arzneimittelbereich ist er bundesweit federführend für das AOK-System tätig.
Kontakt: dr.christopher.hermann@bw.aok.de



Frank Wienands
Referat Apotheken/Arzneimittel
Frank Wienands ist seit 2004 im Vertragsbereich Apotheken/Arzneimittel der AOK Baden-Württemberg tätig. Er ist insbesondere für Verträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V zuständig und begleitet fachlich die Arzneimittel-Rabattausschreibungen sowie -verhandlungen des AOK-Systems und leitet seit 2009 das Referat Arzneimittel-Verordnungsmanagement.
Kontakt: frank.wienands@bw.aok.de

