Summary

Rabattierte Verordnungen über patentgeschützte Arzneimittel sind aktuell eher die Ausnahme als die Regel. Lediglich 6,6 Prozent der Verordnungen über patentgeschützte Arzneimittel sind rabattiert. Etwa zwei Drittel dieser Verordnungen entfallen auf Insulinanaloga. Bedingt durch das AMNOG werden die bisher dezentralen Verträge zwischen Herstellern und einzelnen Kassen künftig durch zentrale Vereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband ergänzt werden. Damit ist mittelfristig mit einem Anstieg der Rabattvereinbarungen über patentgeschützte Arzneimittel zu rechnen. Die Rolle der Versorgungsforschung und deren elementare Forderungen beispielsweise nach Patientenorientierung und Transparenz werden mit dem AMNOG keine entscheidende Stärkung erfahren..

Patentgeschützte Arzneimittel:

Rabattverträge im Vorfeld des AMNOG

Im Fokus des Rabattvertragsgeschehens stehen bislang in der Regel die Generika. Allerdings gab es in den letzten Jahren bei einzelnen Indikationen sowie in speziellen Märkten auch verstärkte Aktivitäten, Rabatte über patentgeschützte Arzneimittel vertraglich zu vereinbaren. Immerhin ist im patentgeschützten Bereich bereits jede 15. Verordnung rabattiert. Zukünftig wird sich das Rabattgeschäft aufgrund des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) deutlich verändern. Neben die dezentralen Verträge von Herstellern mit einzelnen Kassen treten dann auch zentrale Vereinbarungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband).

>> In Deutschland sind auf Basis der Pharmazentralnummern (PZN) derzeit rund 2,2 Mio. Rabatte zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern vereinbart. Dieser eher theoretische Wert entspricht der Anzahl der rabattierten pharmazeutischen Produkte, die gemäß Lauer-Taxe im Mai 2010 als rabattiert ausgewiesen werden, unabhängig davon, ob diese Produkte auch verordnungsrelevant sind. Lediglich knapp ein Prozent, dies sind rund 21.000 Vereinbarungen, sind über patentgeschützte Arzneimittel abgeschlossen. Berücksichtigt man die Versorgungsrelevanz der abgeschlossenen Vereinbarungen anhand der aktuellen Verordnungssituation, ist diese trotz der eher geringen Anzahl an Einzelvereinbarungen gegeben: So sind aktuell 3,7 Mio. rabattierte Verordnungen patentgeschützter Arzneimittel p.a. (Juni 2009 - Mai 2010) zu Lasten der GKV abgerechnet worden. Dies entspricht 6,6 Prozent aller GKV-Verordnungen bzw. 6,4 Prozent der Bruttoausgaben für patentgeschützte Arzneimittel (vgl. Abb. 1).

In der jüngeren Vergangenheit gab es immer wieder Bestrebungen, auch innovative Arzneimittel zum Bestandteil von Rabattverträgen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V zu machen. Neben „klassischen" produktbezogenen Rabattverträgen mit dem Fokus „Preis" – wie etwa Rabattvereinbarungen im Zuge eines Patentablaufes - werden dabei teilweise auch begleitende Dienstleistungen an Rabatte gekoppelt (sog. Bundling) oder aber definierte Therapieendpunkte (Outcome) in die Vertragsgestaltung integriert.

Mehrwert und Outcome statt Preis im Fokus

Eine reine Orientierung am Preis zeigte sich für Rabattverhandlungen über patentgeschützte Pharmazeutika als nicht zielführend. Da aufgrund der gegebenen Verschiedenartigkeit der Innovationen eine Substitution innerhalb der Apotheke – wie bei generischen Rabattverträgen - nicht möglich ist, kann die Kasse dem Rabattpartner keinen höheren Absatz als Ausgleich für den gewährten Rabatt garantieren. Für die Kopplung von Zusatzleistungen an ein Produkt gilt dies analog. Hier müssen komplexere Mehrwerte für den Rabattpartner (den Hersteller) gefunden werden, um einen solchen Vertrag für beide Parteien interessant erscheinen zu lassen. Das könnte zum Beispiel eine Laufzeit sein, die über den Patentauslauf hinausgeht.

Auch eine Orientierung am Therapieerfolg könnte interessant werden. Ein Beispiel zur Orientierung an Therapieendpunkten ist die Vereinbarung zum Osteoporoseprodukt „Aclasta", welche der Hersteller Novartis mit den Krankenkassen BARMER GEK sowie DAK als Risk-Share-Vertrag abgeschlossen hat: Das Medikament, das Knochenbrüche vermeiden helfen soll, wird einmal jährlich als Infusion verabreicht. Im Rahmen eines Risk-Share-Vertrags wird das Risiko des Misserfolgs einer Behandlung zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmen geteilt. Im Misserfolgsfall, also bei einem Knochenbruch, kommt es zu einer Teilkostenübernahme bzw. Erstattung des Arzneimittelpreises. Eine solche Outcome-Orientierung ist nicht bei allen Indikationen trivial, da der Outcome oftmals kaum direkt messbar ist. Damit liegt auch bei diesen Vertragsmodellen ein Hemmschuh für eine breite Umsetzung.

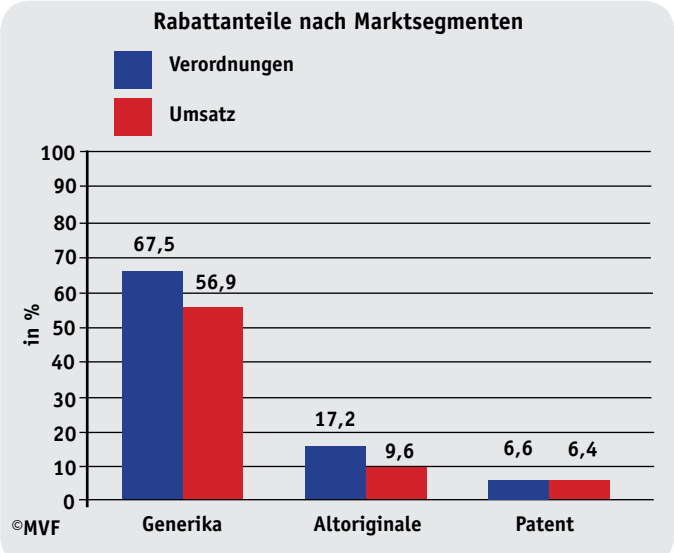


Abb. 1: *Anteile rabattierter Verordnungen an allen Verordnungen sowie rabattierter Umsätze an allen Brutto-Umsätzen (jeweils AVP) je Marktsegment Juni 2009 bis Mai 2010 (Quelle: NVI-KT, INSIGHT Health).*

Hauptindikationsbereiche der Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel

Insbesondere innovative Medikamente zur Diabetes-Therapie sind Bestandteil von Ra-

Tab 1: *Top 25 der patentgeschützten Rabattarzneimittel (nach AVP-Umsatz Juni 2009 bis Mai 2010, ohne Berücksichtigung gewährter Rabatte; Quelle: NVI-KT, INSIGHT Health).*

Top 25 der patentgeschützten Rabattarzneimittel

Rang	Patent-geschütztes Produkt	Hersteller	Substanz	Substanzgruppe und ausgewählte therapeutische Einsatzgebiete (in Klammern)	Anteil rabattierte Verordnungen Mai 2010
1	Enbrel	Wyeth-Pharma	Etanercept	Anti-TNF-Präparat (Rheumatische Erkrankungen, Psoriasis)	49,6 %
2	Novorapid	Novo-Nordisk	Insulin aspart	Humaninsulin und Analoga, sofort wirksam (Diabetes mellitus)	98,7 %
3	Humalog	Lilly	Insulin lispro	Humaninsulin und Analoga, sofort wirksam (Diabetes mellitus)	96,4 %
4	Plavix	Sanofi-Aventis	Clopidogrel	Adenosindiphosphat-Rezeptor-Antagonist / Thrombozytenaggregationshemmer (Vorbeugung der Bildung von atherothrombotischen Ereignissen)	89,2 %
5	Iscover	Bristol-Myers Squibb	Clopidogrel	Adenosindiphosphat-Rezeptor-Antagonist / Thrombozytenaggregationshemmer (Vorbeugung der Bildung von atherothrombotischen Ereignissen)	88,0 %
6	Arimidex	AstraZeneca	Anastrozol	Cytostoskopischer Aromatase-Inhibitor (Adjuvante Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Mammakarzinom)	87,7 %
7	Apidra	Sanofi-Aventis	Insulin glulisin	Humaninsulin und Analoga, sofort wirksam (Diabetes mellitus)	93,4 %
8	Lantus	Sanofi-Aventis	Insulin glargin	Langzeit-Humaninsulin und Analoga (Diabetes mellitus)	34,1 %
9	Liprolog	Berlin-Chemie	Insulin lispro	Langzeit-Humaninsulin und Analoga (Diabetes mellitus)	94,5 %
10	Humalog Mix	Lilly	Insulin lispro + Insulin lispro-Isophan	Humaninsulin und Analoga, intermediär, sofort wirksam (Diabetes mellitus)	98,3 %
11	Olmetec	Daiichi-Sankyo	Olmesartan	Angiotensin-II-Antagonisten, rein (Hypertonie)	33,9 %
12	Novomix	Novo-Nordisk	Insulin aspart + Insulin aspart-Isophan	Humaninsulin und Analoga, intermediär sofort wirksam (Diabetes mellitus)	99,3 %
13	Olmetec Plus	Daiichi-Sankyo	Olmesartan + Hydrochlorothiazid	Angiotensin-II-Antagonisten + Hypertensiva und/oder Diuretikum (Hypertonie)	32,3 %
14	Levemir	Novo-Nordisk	Insulin detemir	Langzeit-Humaninsulin und Analoga (Diabetes mellitus)	6,3 %
15	Cellcept	Roche Pharma	Mycophenolsäure	Andere Immundepressiva (Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen)	35,2 %
16	Femara	Novartis Pharma	Letrozol	Cytostoskopischer Aromatase-Inhibitor (Adjuvante Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Mammakarzinom)	9,8 %
17	Reminyl	Janssen Cilag	Galantamin	Cholinesteraseinhibitor (Demenz vom Alzheimer-Typ)	19,6 %
18	Mircera	Roche Pharma	PEG-Epoetin beta	Erythropoentinpräparate, sog. EPO (Anämie bei Dialysepatienten)	14,6 %
19	Aclasta	Novartis Pharma	Zoledronsäure	Bisphosphonate (Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche)	42,1 %
20	Liprolog Mix	Berlin-Chemie	Insulin lispro + Insulin lispro-Isophan	Humaninsulin und Analoga, intermediär sofort wirksam (Diabetes mellitus)	96,0 %
21	Lucentis	Novartis Pharma	Ranibizumab	Mittel gegen okulare Neovaskularisation (Altersbezogene Makuladegeneration)	63,5 %
22	Tarceva	Roche Pharma	Erlotinib	Antineoplastischer Protein-Kinase-Inhibitor (Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom und Pankreaskarzinom)	6,9 %
23	Coaprovel	Sanofi-Aventis	Irbesartan + Hydrochlorothiazid	Angiotensin-II-Antagonisten + Hypertensiva und/oder Diuretikum (Hypertonie)	6,5 %
24	Actonel plus Calcium D	Warner Chilcott	Calciumcarbonat + Risedronsäure + Colecalciferol	Bisphosphonate bei Osteoporose und ähnlichem (Postmenopausale Osteoporose)	15,2 %
25	Aprovel	Sanofi-Aventis	Irbesartan	Angiotensin-II-Antagonisten, rein (Hypertonie)	7,4 %

battvereinbarungen. Gemessen am aktuellen Verordnungsgeschehen (Juni 2009 bis Mai 2010) haben Arzneimittel aus dem Bereich Diabetes einen Anteil von 68,8 Prozent an den Verordnungen von rabattierten patentgeschützten Arzneimitteln (vgl. Abb. 2). Dies ist der besonderen Situation der Insulinanaloga (ATC3: A10C) geschuldet: Nachdem im Juli 2006 der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen hat, dass kurzwirksame Insulinanaloga bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes nur in Ausnahmefällen erstattungsfähig sind, haben die Hersteller mit nahezu allen Krankenkassen Rabattverträge abgeschlossen, die eine weitere Verschreibung der Insulinanaloga ermöglichen. Rabattverträge sind in diesem Fall also ein notwendiges Vehikel zur Sicherung des Marktzugangs. Auch für langwirksame Insulinanaloga werden zunehmend dezentrale Verträge abgeschlossen. So haben die Hersteller zu deren Wirkstoffen Insulin Glargin (Lantus, Sanofi-Aventis) und Detemir (Levemir, Novo Nordisk) derzeit bereits 126 resp. 54 Rabattverträge abgeschlossen, die in der Summe jeweils um die 60 Prozent der GKV-Versicherten erreichen. Da laut G-BA-Beschluss vom 14. Juli 2010 diese Wirkstoffe nur noch zu Lasten der Kassen verordnet werden dürfen, wenn keine Mehrkosten im Vergleich zu Humaninsulin entstehen (vgl. BAnz Nr. 103, S. 2422), werden sicherlich weitere Rabattverträge folgen.

Neben den Insulinanaloga stammen rabattierte patentgeschützte Medikamente insbesondere aus dem Verordnungskontext von Blut und blutbildenden Organen sowie des kardiovaskulären Systems. Hier sind es Marktbesonderheiten wie die spezielle Wettbewerbssituation beim Thrombozytenaggregationshemmer Clopidogrel (ATC3: B01C mit 15,9 Prozent) oder im umkämpften Markt der Blutdrucksenker, wo es die unterschiedlichen Sartane (Angiotensin-II Antagonisten; ATC3: C09C mit 4,4 Prozent und C09D mit 4,0 Prozent) sind, die das Bild des Rabattgeschehens unter Patentschutz verordnungsseitig prägen.

Nahezu vergleichbar stellt sich das Bild dar, wenn man die Ausgabenseite fokussiert, jedoch mit ein paar Besonderheiten. Nach Arzneimittelausgaben ist das wichtigste rabattierte, patentgeschützte Produkt das Anti-TNF-Präparat „Enbrel" von Wyeth, welches u.a. zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen und Psoriasis eingesetzt wird. Knapp 50 Prozent der GKV-Verordnungen dieses Präparats waren im Mai 2010 rabattiert. Patentgeschützte Arzneimittel aus dem onkologischen und nephrologischen Bereich, ein Alzheimer- sowie ein Erythropoetin-Präparat komplettieren die umsatzseitige Übersicht. Tabelle 1 gibt Auskunft über die nach Umsatz wesentlichen patentgeschützten Rabattprodukte (Basis: Juni 2009 bis Mai 2010).

Anteile einzelner Substanzgruppen an rabattierten Verordnungen patentgeschützter Arzneimittel

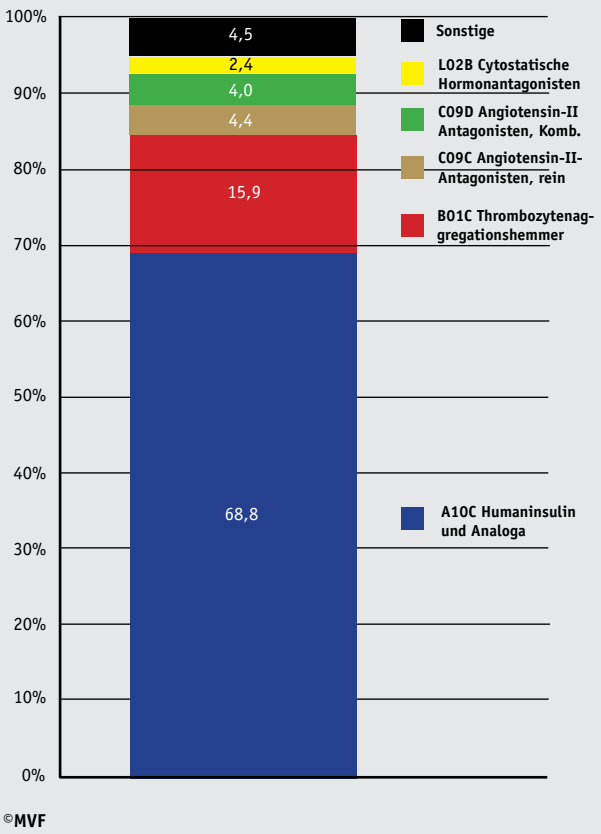


Abb. 2: *Anteil einzelner Substanzgruppen (ATC3) an rabattierten patentgeschützten Verordnungen Juni 2009 bis Mai 2010 (Quelle: NVI-KT, INSIGHT Health).*

Änderungen des Rabattgeschehens durch das AMNOG

Bislang spielen Rabattvereinbarungen über patentgeschützte Arzneimittel eine eher untergeordnete Rolle. Der geschilderten Rabattsituation im patentgeschützten Markt liegt

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – wesentliche Inhalte

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) werden Pharmaunternehmen zukünftig dazu verpflichtet, den Nutzen ihrer Arzneimittel bei Marktneueinführung nachzuweisen und innerhalb eines Jahres den Preis des Arzneimittels mit dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren. Zur Nutzenbewertung ist dabei vom pharmazeutischen Unternehmen ein Nutzen-Dossier vorzulegen. Nur bei anerkanntem Nachweis eines Zusatznutzens kommt es im Anschluss zu Vereinbarungsgesprächen zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen über einen Erstattungsbetrag (§ 130b). Sollte dabei keine Einigung erfolgen, wird ein Schiedsspruch erforderlich, und ein Erstattungsbetrag wird auf Basis europäischer Vergleichspreise festgelegt. Für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen wird das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe zugeführt resp. die Erstattungshöhe begrenzt auf den Preis vergleichbarer Medikamente.
Abweichend oder ergänzend zu dem skizzierten Verfahrensweg sind Verträge (nach § 130c) zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern möglich. Auch Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG haben bei diesem neu aufgesetzten Verfahrensweg den Charakter einer optionalen und nachgelagerten „Kann"-Klausel.

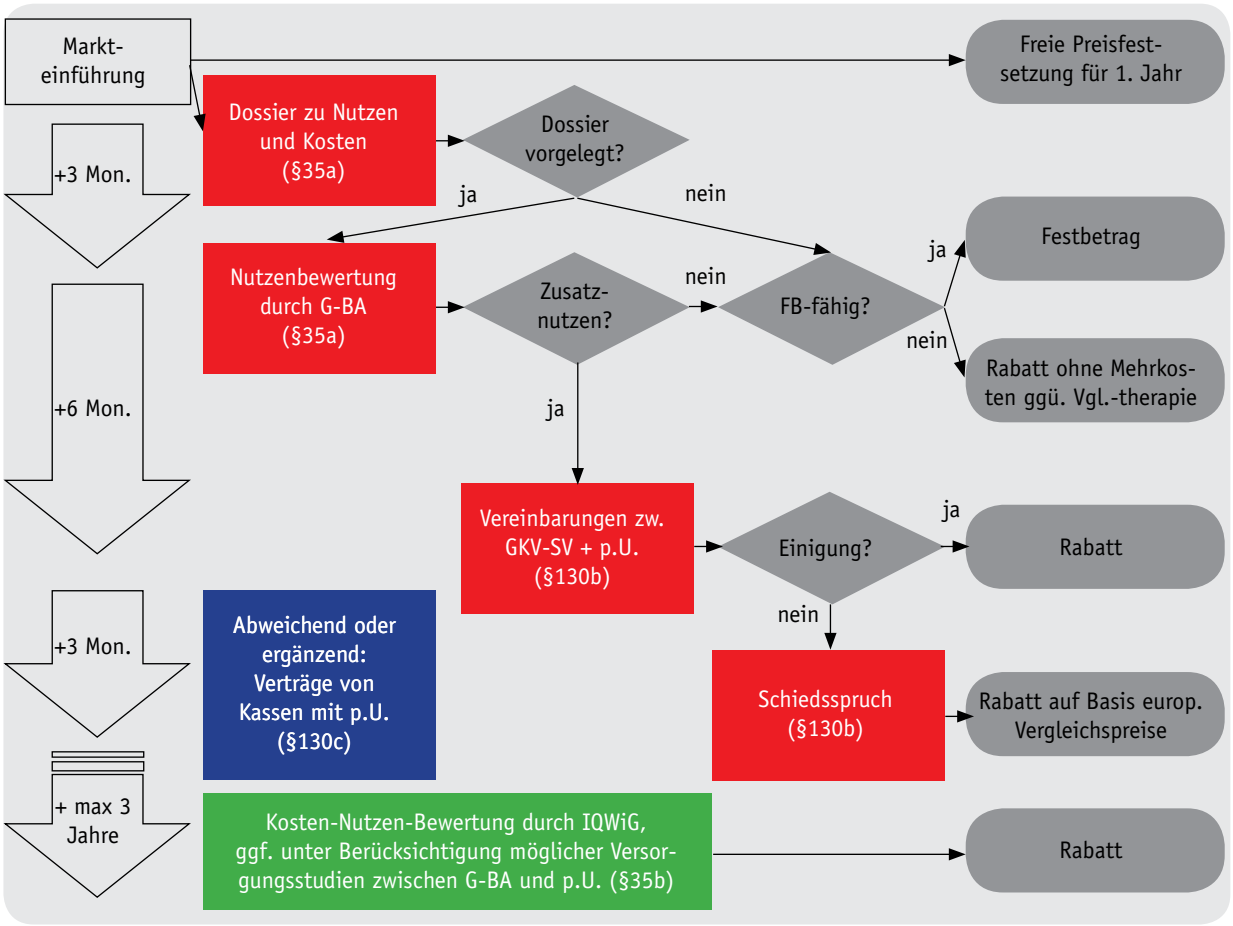


Abb. 3: *Auswirkungen des AMNOG auf die Preisfestsetzung; Darstellung: INSIGHT Health. Legende: Pharmazeutischer Unternehmer (p.U).*

eine dezentrale Gestaltung zu Grunde: Pharmazeutische Hersteller schließen über § 130a Absatz 8 SGB V mit einzelnen Kassen oder einer Gruppe von Kassen Rabattverträge ab. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das voraussichtlich zum 1. Januar 2011 in Kraft tritt, stehen zentrale Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen mit dem GKV-Spitzenverband im Fokus (vgl. Abb. 3).

Marktseitig wird es damit ab Ende 2011 vermutlich zu einem Anstieg an Rabattvereinbarungen über patentgeschützte Substanzen kommen, wobei die ersten Auswirkungen erst für 2012 zu erwarten sind. Ob und ggf. wie neben dieser Form der zentralen Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen auch komplexere dezentrale Bundle-Verträge (z.B. Kopplung von Rabatten mit begleitenden Dienstleistungen) oder gar outcome-orientierte Vertragskonstrukte (z.B. „Preis-zurück-Garantie“) ihren Weg finden werden, ist derzeit nicht absehbar. Im Sinne einer verbesserten und nicht nur günstigeren Patientenversorgung wären diese Verträge zu begrüßen.

Abschließend bleiben zum AMNOG aus der Perspektive der Versorgungsforschung einige Punkte kritisch zu diskutieren: So ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) nach Einschätzung von Gesundheitsexperten lediglich ein weiteres Kostendämpfungsgesetz. Es wäre aber wichtig, wenn der einzelne Patient und dessen Versorgung in den Fokus der Neuordnung des Arzneimittelmarktes gestellt würden.

AMNOG – ein Rückschritt für die Versorgungsforschung?

Mit dem AMNOG erfährt die Rolle der Versorgungsforschung keine gesetzlich verankerte Aufwertung. So können die Schnellbewertungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nur ohne Berücksichtigung der Versorgung unter Alltagsbedingungen erfolgen, da sich ein Patientennutzen wie -schaden unter Alltagsbedingungen in der Regel erst nach längerer Anwendungszeit zeigt. Und: Kosten-Nutzen-Bewertungen und vertragsbegleitende Versorgungsforschungsstudien gehen nur als optionale und nachgelagerte „Kann“-Klauseln aus dem AMNOG hervor. Hierzu gibt es keinen verpflichtenden Charakter, wodurch eine wesentliche Chance verpasst wurde, Versorgungsforschung verpflichtend für die Hersteller zu machen.

Auch ist vom Gesetzgeber keine Evaluation der mit dem AMNOG neu eingeführten Maßnahmen vorgesehen. Mit dem AMNOG wird demzufolge nicht die dringend notwendige Transparenz zum Versorgungsalltag gefördert, wie sie etwa eine Umsetzung des Paragrafen § 303a-f SGB V zulassen würde, sondern letztlich zusätzliche Intransparenz geschaffen. Dies gilt auch für die Ergebnisse der Verhandlungen zur Erstattung bei gegebenem Zusatznutzen: Denn hierbei ist nicht klar, ob diese Ergebnisse veröffentlicht werden müssen oder nicht. Nur so lässt sich die Wirksamkeit der Maßnahmen wie Rabattvereinbarungen über patentgeschützte Arzneimittel einer detaillierten Bewertung zuführen.

Man kann also konstatieren, dass mit dem AMNOG die Rolle der Versorgungsforschung und deren elementare Forderungen beispielsweise nach Patientenorientierung und Transparenz keine entscheidende Stärkung erfahren werden. Im Sinne einer patientengerechten Ausgestaltung des Gesundheitssystems bedarf es einer profunden Analyse der Versorgungsrealität. So muss die Versorgungsforschung selbstverständliches und kontinuierliches Element der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen werden. <<

Christian Bensing, Dr. André Kleinfeld*

* Business Development Manager von INSIGHT Health