

293628

226-43615

progenerika

Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · D-10117 Berlin

Herrn
Dr. Philipp Rösler
Bundesminister
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

zwV	Antw.	Stn.	AE für Min.Nr.:
Ministerbüro im BMG			
Eingang:		15. Feb. 2010 01321	
PST	ST	L-Reg.gda	
Verfügung Abt. 2			
Termin:		Kopie für:	

Handwritten signature and date: 28/2

Handwritten notes: Warten, p. 109, 100

Berlin, 12.02.2010

Pro Generika-Modell zur Neuordnung des generikafähigen GKV-Arzneimittelmarkts

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

zu Ihrer Information übersende ich Ihnen als Anlage die Endfassung des Verbandsmodells für die Neuordnung des generikafähigen GKV-Arzneimittelmarkts. Die Konzeption sichert der Gesetzlichen Krankenversicherung einerseits auch in Zukunft hohe Entlastungen, andererseits gewährleistet sie die Leistungsfähigkeit der Generikaindustrie. Pro Generika und seine Mitgliedsfirmen würden sich sehr freuen, wenn Sie die Vorschläge politisch unterstützen.

Handwritten notes: z.d.A., B 28/2

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature: Peter Schmidt
Peter Schmidt
Geschäftsführer



**Vorschlag
zur Neuordnung des
generikafähigen Arzneimittelmarkts
der Gesetzlichen Krankenversicherung**

(Stand: 08. Februar 2010)

I. Beschreibung und Analyse des Status quo

Im generikafähigen Markt der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist eine Trias preis- und damit Ausgaben dämpfender Mechanismen wirksam: Zum ersten tragen die Generikahersteller einen heftigen Preiswettbewerb in ihm aus, der kontinuierlich Effizienzgewinne für die GKV generiert. Zum zweiten ist dieses Marktsegment mit einem dichten Netz zentraler gesetzlicher bzw. kollektivvertraglicher Regulierungsmaßnahmen überzogen, die allen Krankenkassen zugute kommen. Drittens ist es seit April 2007 Schauplatz eines selektiven dezentralen Vertragswettbewerbs, der Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen soll, von denen nur die jeweiligen Vertragspartner der pharmazeutischen Unternehmen profitieren.

1. Marktdaten

a. Generikafähiger Markt

2009 gaben die Krankenkassen für generikafähige Arzneimittel netto (nach Abzug der Hersteller- und Apothekenabschläge, aber ohne Berücksichtigung der Arzneimittelzuzahlungen der Patienten) 11,890 Milliarden Euro aus. Davon entfielen auf Generika 8,077 Milliarden Euro (68 Prozent).

Der Absatz in diesem Marktsegment belief sich auf 523 Millionen Packungseinheiten, die Generikaquote betrug bei 422 Millionen Packungseinheiten 81 Prozent.

2009 betrug der Umsatz zum einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) im generikafähigen Markt 6,215 Milliarden Euro, wobei die Generikahersteller Erlöse von 3,863 Milliarden Euro erzielten. Dies entspricht einer Generikaquote von 62 Prozent.

b. GKV-Gesamtmarkt

Im Jahr 2009 wandten die Krankenkassen für Arzneimittel netto 28,631 Milliarden Euro auf. Davon entfielen 16,741 Milliarden Euro (Wertanteil: 59 Prozent) auf patentgeschützte Arzneimittel und den so genannten Restmarkt, zu dem unter anderem Impfstoffe gehören. Für patentfreie Erstanbieterprodukte gab die GKV 3,813 Milliarden Euro (Wertanteil: 13 Prozent) und für Generika 8,077 Milliarden Euro (Wertanteil: 28 Prozent) aus.

Nach Absatz entfielen auf patentgeschützte Arzneimittel und den Restmarkt 153 Millionen Packungseinheiten (Volumenanteil: 23 Prozent), auf patentfreie Erstanbieterprodukte 101 Millionen Packungseinheiten (Volumenanteil: 15 Prozent) und auf Generika 422 Millionen Packungseinheiten (Volumenanteil: 62 Prozent).

Die Umsatzverteilung zum ApU zeigt folgendes Bild: Die Hersteller patentgeschützter und dem Restmarkt zugeordneter Arzneimittel erzielten einen Umsatz von 11,882 Milliarden Euro (Wertanteil: 66 Prozent), den Herstellern patentfreier Erstanbieterprodukte flossen 2,352 Milliarden Euro zu (Wertanteil: 13 Prozent), die Generikahersteller verbuchten Erlöse von 3,863 Milliarden Euro (Wertanteil: 21 Prozent).

c. Versorgungsrelevanz der Generika

62 von Hundert der Arzneimittel, die 2009 zu Lasten der GKV verordnet und abgegeben worden sind, waren Generika. Generika stellen damit mehr denn je das Rückgrat der Arzneimittelversorgung in der GKV dar. Diese Versorgungsalternative ist sehr preisgünstig: Für fast zwei Drittel der zur Versorgung ihrer Versicherten benötigten Arzneimittel haben die Krankenkassen nämlich deutlich weniger als ein Drittel ihrer Arzneimittelausgaben aufgewandt.

2. Preiswettbewerb

Im generikafähigen Markt konkurrieren wirkstoffgleiche patentfreie Arzneimittel miteinander. Fast alle Medikamente werden von einer Vielzahl pharmazeutischer Unternehmen angeboten, bei um- und absatzstarken Substanzen stehen Dutzende von Herstellern miteinander im Wettbewerb. Dieser Preiswettbewerb wird durch die Aut-Idem-Regelung gefördert und forciert: Bei Verordnung eines Arzneimittels unter seinem Handelsnamen kann die Apotheke entweder dieses Präparat oder eines der drei preisgünstigsten wirkstoffgleichen Medikamente abgeben, wenn die im Gesetz und im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V definierten pharmazeutischen Voraussetzungen (identische Wirkstärke und Packungsgröße, Zulassung für den gleichen Indikationsbereich, gleiche oder austauschbare Darreichungsform) erfüllt sind und der Arzt die Substitution nicht ausgeschlossen hat. Die Apotheke ist zum Austausch eines vom Arzt verordneten, nicht unter Rabattvertrag stehenden Arzneimittels gegen ein rabattbegünstigtes Medikament verpflichtet, wenn der betreffende Wirkstoff Gegenstand eines Rabattvertrages (Wirkstoff- oder Portfoliovertrag) der Krankenkasse des Versicherten mit einem Arzneimittelhersteller oder mehreren Arzneimittelherstellern ist.

Mit der Substitutionserlaubnis bzw. mit der Substitutionsverpflichtung hat der Gesetzgeber den generikafähigen Markt im Rahmen und nach Maßgabe der Aut-Idem-Regelung zu einem Markt homogener Güter gemacht. Bei homogenen Gütern stellt der Preis wegen der Austauschbarkeit der Produkte das zentrale Differenzierungsmerkmal dar. Daraus resultiert ein intensiver Preiswettbewerb, der ohne jede weitere Regulierung für ständig sinkende Preise sorgt.

3. Zentrale gesetzliche/kollektivvertragliche Steuerung

Dennoch hat die Politik den generikafähigen Markt mit einem engmaschigen Netzwerk zentraler gesetzlicher bzw. kollektivvertraglicher Steuerungsinstrumente überzogen (Beispiele: Festbeträge, Zuzahlungsfreistellungen, Herstellerabschläge). Die dirigistischen Maßnahmen, die unmittelbar oder mittelbar an die Hersteller generikafähiger Arzneimittel adressiert sind, verfolgen ausschließlich das Ziel, die Kosten der Arzneimittelversorgung durch Einflussnahme auf die Preisbildung (Reduzierung der Listenpreise) zu senken.

a. Festbeträge

Als besonders effektives Steuerungsinstrument haben sich die Festbeträge erwiesen. Seit ihrer Einführung im Jahr 1989 haben Festbeträge die Krankenkassen laut GKV-Spitzenverband um 36,4 Milliarden Euro entlastet, allein 2009 sparten sie mithilfe der Festbeträge 4,3 Milliarden Euro ein. Festbeträge sorgen dafür, dass die Preise in diesem Marktsegment kontinuierlich sinken und die ständig steigenden Preise im Nicht-

Festbetragsmarkt mit der Folge partiell kompensieren, dass der Preisanstieg im GKV-Gesamtmarkt gedämpft wird (vgl. Abbildung 1).

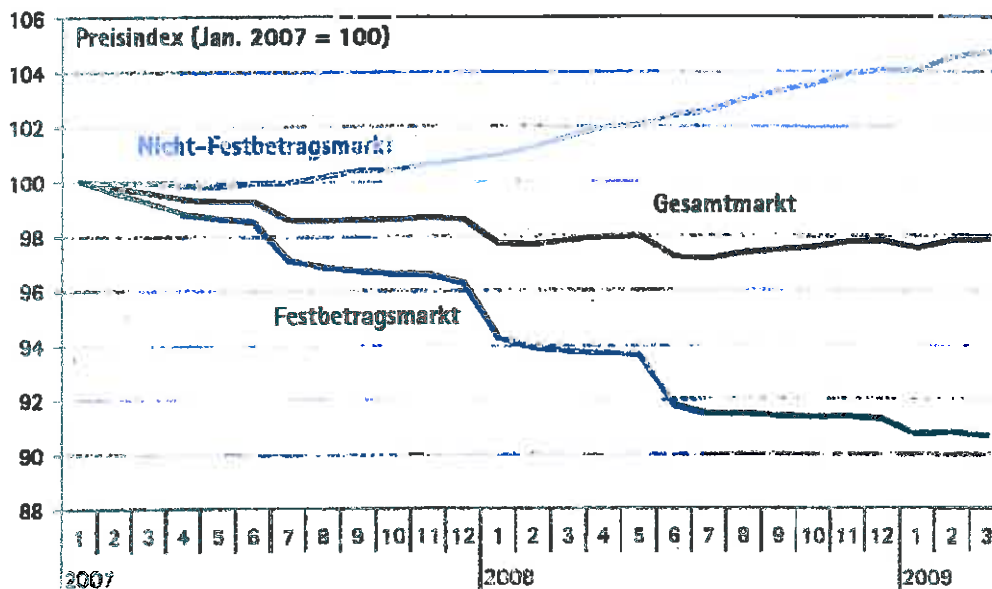


Abbildung 1: Entwicklung des Preisindex für den GKV-Arzneimittelgesamtmarkt, den Nicht-Festbetrags- und den Festbetragsmarkt (Quelle: WIdO)

b. Zuzahlungsfreistellung

Ebenfalls bewährt hat sich das Steuerungsinstrument „Zuzahlungsfreistellung“. Vom Juli 2006 bis zum Juli 2009 haben dem GKV-Spitzenverband zufolge 24 Millionen Versicherte seinetwegen 680 Millionen Euro gespart. Zudem sind die Krankenkassen durch Preissenkungen, die pharmazeutische Unternehmen vorgenommen haben, um ihre Arzneimittel von der Zuzahlung freizustellen, in diesem Zeitraum um 490 Millionen Euro entlastet worden.

Im Dezember waren 12.166 Arzneimittel von der Zuzahlung freigestellt. Davon waren 11.769 (97,3 Prozent) Generika.

c. Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V

2009 belief sich der Herstellerabschlag auf insgesamt 935 Millionen Euro, davon entfielen auf den so genannten Generikarabatt 168 Millionen Euro.

d. Arzneimittelzuzahlungen

Im Jahr 2008 leisteten die Versicherten Arzneimittelzuzahlungen von 1,725 Milliarden Euro (Quelle: GAMSI). Die Daten für das Jahr 2009 liegen noch nicht vor.

e. Inkonsistenzen

Die Finanzwirksamkeit einzelner Steuerungsinstrumente darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass allen staatlichen Eingriffen in den generikafähigen Markt keine geschlossene stimmige und schlüssige Steuerungskonzeption zugrunde liegt. Die Politik hat die Regulierungsschraube über alle Regierungs- und Koalitionswechsel hinweg vielmehr enger und enger gezogen, ohne einem ordnungspolitischen Leitfaden zu folgen. Die einzelnen Steuerungsinstrumente stehen unverbunden nebeneinander, teils verstärken sie sich gegenseitig, teils überlagern sie sich und teils heben sie sich gegenseitig auf (Beispiel Zuzahlungsbefreiung/Zuzahlungsfreistellung: Patienten müssen keine Arzneimittelzuzahlung leisten, wenn

- der Preis des Arzneimittels um mindestens 30 Prozent unter dem Festbetrag liegt und der GKV-Spitzenverband einen Freistellungsbeschluss gefasst hat,
- die Krankenkasse die Zuzahlung für ein unter Rabattvertrag stehendes Arzneimittel aufgehoben (oder um die Hälfte ermäßigt) hat,
- sie ihre individuelle Belastungsgrenze erreicht oder überschritten haben,
- sie Kinder oder Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr sind).

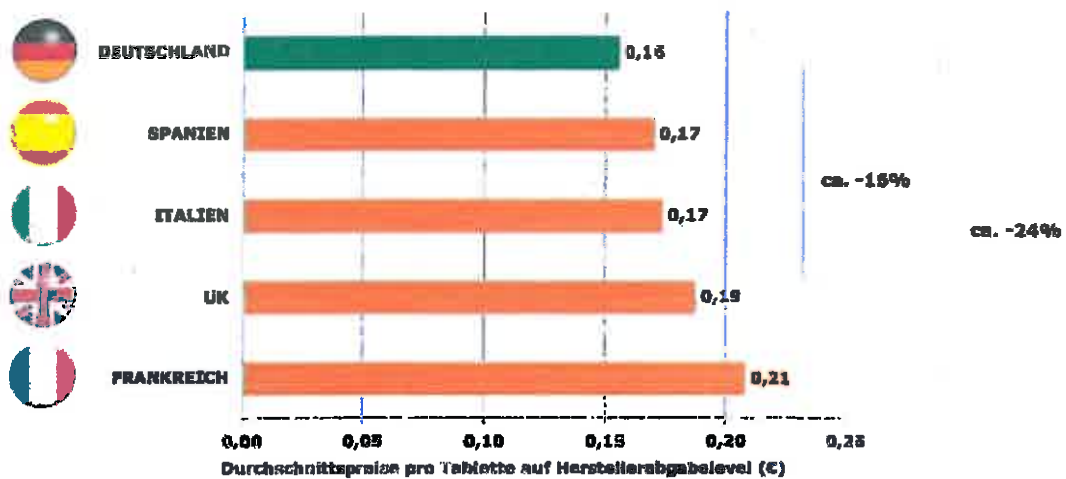
Mit ein und demselben Steuerungsinstrument sollen überdies des Öfteren gleich mehrere Zwecke verfolgt werden (Beispiel: Zuzahlungen dienen sowohl als Steuerungs- als auch als Finanzierungsinstrument).

In puncto Vielfalt zentraler Regulierungswerkzeuge nimmt Deutschland eine weltweit einzigartige Stellung ein. Der GKV-Arzneimittelmarkt ist hochgradig überreguliert. Die vielfältigen Interdependenzen zwischen den verschiedenen Regulierungsmechanismen lassen keine verlässliche Bewertung der Auswirkungen der einzelnen Steuerungsinstrumente mehr zu.

f. Internationaler Preisvergleich

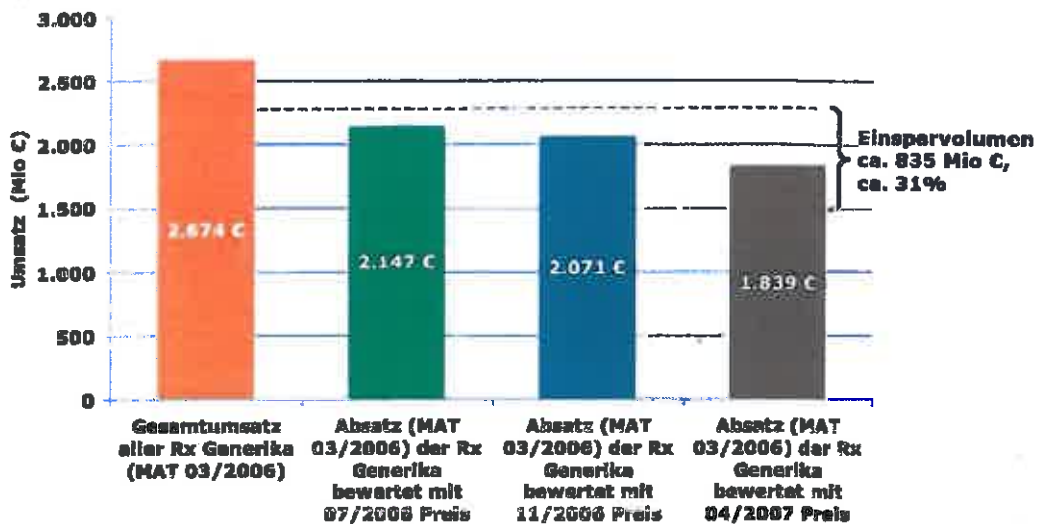
Es wird immer wieder behauptet, deutsche Generika seien überteuert. So hat der Arzneiverordnungsreport (AVR) 2008 ein Einsparpotenzial von 3,4 Milliarden Euro ausgemacht, wenn deutsche Generika so preisgünstig wären wie Generika in Großbritannien. Wie Einsparungen in dieser Größenordnung bei einem Umsatz zum ApU von 3,8 Milliarden Euro generiert werden sollen, bleibt das Geheimnis der AVR-Autoren. Richtig ist, dass die Generikapreise in Deutschland in Europa im unteren Preisdrittel rangieren. Ausweislich einer IMS HEALTH-Studie vom September 2006 wies Deutschland im Juli 2006 von den TOP 5-Generikamärkten in der Europäischen Union (D, UK, F, I, ESP) auf ApU-Basis sogar die niedrigsten Generikapreise auf (vgl. Abbildung 2).

Diese Entwicklung ist nicht zuletzt dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung (AVWG) geschuldet, das die Festbeträge der Stufen 2 und 3 neu justiert, Naturalrabatte verboten, Geldrabatte für die Handelsstufen beschränkt und die Zuzahlungsfreistellung sowie den „Generikarabatt“ eingeführt hat. Wegen dieses Maßnahmenbündels fielen die GKV-Ausgaben für die im März 2006 zu ihren Lasten abgegebenen Generika nach dem Preisstand vom April 2007 einer IMS HEALTH-Studie vom Juni 2007 zufolge um 835 Mio. Euro niedriger aus. Dies entspricht einer Entlastung von 31 Prozent (vgl. Abbildung 3).



Quelle: Midas®, dargestellt sind die Durchschnittspreise der oralen festen Formen pro Tablette auf Herstellerabgabebel (SHP, €) für alle rezeptpflichtigen Generika. Die Durchschnittspreise wurden über alle Packungen/Wirkstärken für den Juli 2006 ermittelt, basierend auf 48 Substanzen und mengengewichtet.

Abbildung 2: Generikapreise in den TOP 5-Generikamärkten der EU im Juli 2006 (Quelle: IMS HEALTH „Generika im europäischen Vergleich“)



Quelle: IMS IDIS (IMS Pharmascope®), rezeptpflichtige (Rx) Generika, orale feste Formen, GKV-Umsätze/Absätze, Preise auf Herstellerabgabebel (SHP, €). Das Einsparvolumen errechnet sich aus der Differenz des Umsatzes (12-Monatszeit MAT 03/2006) der entsprechenden Generika und ihrem Absatz (12-Monatszeit MAT 03/2006) bewertet mit dem durchschnittlichen monatlichen Preis (07/06, oder 11/06 oder 04/07) auf Packungsbasis, hochgerechnet auf 12 Monate, Produktanzahl auf Basis der MAT 03/2006 Auswertungen.

Wird dem Preisvergleich der Absatz des Monats April 2007 zugrunde gelegt, erhöht sich das Einsparvolumen wegen des im Untersuchungszeitraum zu verzeichnenden Monatsrückgangs auf 900 Millionen EURO (= 30 Prozent)

Abbildung 3: Auswirkungen des AVWG 03/2006 – 04/2007 (Quelle: IMS HEALTH)

Vom Juli 2006 bis zum Juli 2008 sind die Listenpreise der Generika in Deutschland nach überschlägigen Berechnungen von Pro Generika im Mittel nochmals um 25 Prozent zurückgegangen. Es spricht deshalb alles dafür, dass die deutschen Generika nach ihren Listenpreisen nach wie vor zu den preisgünstigsten Produkten ihrer Art in Europa gehören. Da-

bei sind die zusätzlichen kassenindividuellen Preisnachlässe durch Rabattverträge nicht berücksichtigt.

4. Dezentraler selektiver Vertragswettbewerb

Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-WSG) am 1. April 2007 wird der generelle Listenpreiswettbewerb durch einen kassenindividuellen Rabattvertragswettbewerb flankiert und ergänzt. Als Hebel zur Forcierung dieses Wettbewerbs dient die gesetzliche Verknüpfung der Rabattvereinbarungen mit der Aut-Idem-Regelung. Die Apotheken sind nach Gesetz und Rahmenvertrag verpflichtet, nicht rabattbegünstigte Arzneimittel durch unter Rabattvertrag stehende Medikamente zu substituieren, wenn die pharmazeutischen Voraussetzungen des Austauschs (§ 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V) vorliegen und der Arzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat (vgl. II.1).

Das geltende Recht begründet für die Rabattvertragspartner der Krankenkassen mithin ein Lieferprivileg, das sich je nach der Anzahl der beteiligten pharmazeutischen Unternehmen entweder als Lieferolligopol oder als Liefermonopol darstellt, während die Produkte der Hersteller, die nicht Partner einer Rabattvereinbarung sind, für die Dauer des Vertrages einem faktischen Verkaufs- und Abgabeverbot unterliegen.

Selektive Rabattverträge öffnen also dem Vertragspartner/den Vertragspartnern der Krankenkasse den Zugang zum Markt, während sie ihn gegen Nicht-Vertragspartner abschotten. Arzneimittelrabattverträge, die einem Anbieter oder einer begrenzten Anzahl von Anbietern ein befristetes Belieferungsprivileg einräumen, entfesseln in einem dicht besetzten Markt homogener Güter indes systemimmanent einen ruinösen Unterbietungswettbewerb (vgl. II.4.g.) Hinzu kommt, dass der Zuschlag die Marktsituation für die Laufzeit des Rabattvertrages einfriert. Ein nicht zum Zuge gekommenes Unternehmen besitzt mithin temporär überhaupt keine Möglichkeit, seine Nichtberücksichtigung bei der Vergabe eines Rabattvertrages durch Marketingmaßnahmen zu korrigieren oder zu kompensieren.

Rabattverträge stellen mithin die rigideste Form des Marktausschlusses dar.

Diese Alles-oder-Nichts-Situation zwingt die Generikahersteller zu Preiszugeständnissen, die betriebswirtschaftlich nicht mehr rational sind. Krankenkassen bzw. von ihnen beauftragte Dienstleister kommunizieren bei den jüngsten Ausschreibungen durchschnittliche Rabatte in der Größenordnung von 55 Prozent bis zu fast 70 Prozent; bei einzelnen Wirkstoffen sollen die Hersteller sogar Preisnachlässe von bis zu 85 Prozent angeboten haben. Den Zuschlag muss sich ein erfolgreicher Bieter also mit Tiefpreisen erkaufen, die sich in Grenzkostennähe, des Öfteren sogar unter den Herstellungskosten bewegen. Dem Vernehmen nach „leben“ Generikaunternehmen mittlerweile von den Mehrwertsteuerrückerstattungen, die sich daraus ergeben, dass die Hersteller bei Abgabe ihres Produkts an den Großhandel die Umsatzsteuer auf den Listenpreis abführen müssen, letztlich aber nur das um den Rabatt geminderte Entgelt die Bemessungsgrundlage für die Umsatzsteuer darstellt. Dieses Geschäftsmodell ist nicht nachhaltig.

In der Generika-Industrie gibt es bei Rabattverträgen mit Marktexklusivität daher keine Gewinner. Der einzige Unterschied zwischen einem Hersteller, der einen Zuschlag erhält, und einem Hersteller, der bei einer Ausschreibung leer ausgeht, besteht darin, dass der Gewinner einer Ausschreibung etwas weniger verliert als der Ausschreibungsverlierer.

Mit gesundem Wettbewerb hat das alles nichts mehr zu tun. Nicht von ungefähr haben die neutralen Wettbewerbshüter des Bundeskartellamts angemerkt, dass Arzneimittelrabattverträge Preise generieren, die im normalen Wettbewerb niemals zu erreichen seien.

Am 01.04.2010 werden 80 Prozent des Generikamarktes unter Rabattvertrag stehen.

5. Auswirkungen selektiver Arzneimittelrabattverträge

Selektive Rabattverträge zeitigen gravierende Konsequenzen:

- a. Auf den Wettbewerb
 - aa. Verkürzung des Wettbewerbs auf den Preis und den Zeitpunkt der Angebotsabgabe

Rabattverträge erscheinen auf den ersten Blick hin als Wettbewerb in Reinkultur. Bei näherem Hinsehen zeigt sich allerdings, dass diese Vereinbarungen mit echtem Wettbewerb nichts zu tun haben. Zunächst suggeriert der Begriff „Vertrag“, dass Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen auf gleicher Augenhöhe die Konditionen der Vereinbarung miteinander aushandeln. Die Realität sieht indes ganz anders aus: Rabattverträge unterliegen dem Vergaberecht. Deshalb diktiert die Krankenkasse die Vertragsbedingungen in ihrer Ausschreibung. Das pharmazeutische Unternehmen hat nachzuweisen, dass es diese einseitigen Vorgaben erfüllt. Außerdem hat es seine Preisofferte abzugeben. Das war es dann schon. Von Vertragsverhandlungen kann mithin nicht im Entferntesten die Rede sein.

Bei einem funktionierenden Wettbewerb geht es darüber hinaus stets sowohl um die Qualität (im Sinne des Vorhandenseins exakt definierter Eigenschaften) als auch um den Preis von Wirtschaftsgütern. Bei Ausschreibungen von Arzneimittelrabattverträgen geschieht seit geraumer Zeit allerdings nichts anderes, als dass Krankenkassen ihre Marktmacht einzig und allein mit dem Ziel in die Waagschale werden, die Generikapreise so weit nach unten wie irgend möglich zu drücken. Der Wettbewerb ist mithin auf die Preiskomponente verkürzt; nicht zuletzt wegen ihrer eigenen betriebswirtschaftlichen Zwänge (Zusatzbeiträge) sind Krankenkassen ausschließlich darauf aus, kurzfristig Tiefpreise für Generika zu erzielen. Der Zuschlag hängt einzig und allein vom niedrigsten Preis (sowie der Lieferfähigkeit des Unternehmens) ab.

Versorgungsrelevante produktspezifische Vorteile (Beispiele: bessere Verträglichkeit, erleichterte Einnahme von Arzneimitteln, neue Darreichungsformen), die unmittelbar der Lebensqualität ihrer Versicherten zugute kämen, spielen demgegenüber im Kalkül von Krankenkassen überhaupt keine Rolle. Reiner Preiswettbewerb ist jedoch stets ein destruktiver und kastrierter Wettbewerb.

Weder Politik noch Krankenkassen sollten von der Generikaindustrie auf Dauer höchste Qualität zu niedrigsten Preisen erwarten.

Zum anderen bringt der Zuschlag den Wettbewerb für die Laufzeit des Rabattvertrages zum Erliegen. Wettbewerb findet nur im Zeitpunkt der Angebotsabgabe statt.

bb. Oligopolisierung des Generikamarktes

Rabattverträge mit Marktexklusivität entfesseln und schüren auf der Anbieterseite einen massiven Verdrängungswettbewerb, der mittel- und langfristig unaufhaltsam zu einem Anbieteroligopol im Generikamarkt führt. Als Anbieteroligopol wird eine Marktform bezeichnet, bei der es zwar viele Nachfrager, aber nur wenige Anbieter gibt. Wichtigste Auswirkungen der Oligopolbildung:

- **Preisführerschaft:** Ein Oligopolist wird von den anderen Marktteilnehmern stillschweigend als Preisführer anerkannt. Alle Marktteilnehmer verändern ihre Preise erst dann, wenn der Preisführer Preisänderungen vorgenommen hat.
- **Abgestimmte Verhaltensweisen und Kartellbildung:** In engen Oligopolen lassen sich Preis- und Mengenabsprachen leicht organisieren. Diese Strategie ist für die Anbieter dann besonders attraktiv, wenn andere Wettbewerbsfelder (Qualität, Service) betriebswirtschaftlich irrelevant sind, was vor allem bei homogenen Oligopolen der Fall ist.
- **Ruinöser Wettbewerb:** Sofern ein Unternehmen am ehesten überleben kann, wenn es eine gewisse Größe erreicht, besteht die Tendenz, Konkurrenten durch besonders aggressives Preisverhalten aus dem Markt zu drängen. Die Reaktion der Wettbewerber: weitere Preissenkungen, die den Preisverfall zusätzlich beschleunigen.
- **Preisstarrheit:** Bei mehreren gleich starken oder schwachen Konkurrenten wagt deshalb keiner von ihnen, seine Preispolitik zu ändern, weil er fürchtet, dass die Konkurrenz seine Strategie durchkreuzt.

Durch Rabattverträge mit Marktexklusivität können zumal marktmächtige Krankenkassen zwar kurzfristig beträchtliche Ausgabenentlastungen realisieren. Der mit diesen Vereinbarungen einhergehende rasante und gravierende Preis- und Erlösverfall – bei der 3. Tranche der AOK-Wirkstoffausschreibung haben die „Ausschreibungsgewinner“ Pressemeldungen zufolge im Durchschnitt Rabatte von knapp 55 Prozent auf den ApU eingeräumt, bei anderen Ausschreibungen sollen die Preisnachlässe im Mittel sogar etwa 70 Prozent betragen, bei einzelnen Substanzen sollen die Hersteller dabei Rabatte bis zu 85 Prozent offeriert haben – bewirkt indes zwangsläufig eine weit reichende Konsolidierung des Marktes.

Diesem Konzentrationsprozess werden in erster Linie mittelständische Generikahersteller zum Opfer fallen. Die GKV läuft daher Gefahr, die Effizienzgewinne, die ihr die Rahmenbedingungen jetzt und in der nächsten Zeit in den Schoß legen, in Zukunft mit steigenden Arzneimittelpreisen teuer zu bezahlen. Diese Einschätzung teilt auch das Bundeskartellamt.

cc. Gefährdung des generischen Geschäftsmodells

Rabattverträge mit Marktexklusivität stellen die Grundlagen des generischen Geschäftsmodells in Frage. Denn die Erstanbieter haben zum Zeitpunkt des Patentablaufes und in der unmittelbaren Folgezeit die günstigsten Grenzkosten und können deshalb die niedrigsten Angebote abgeben. Sie könnten die Generikaindustrie auf diese Weise vom Markt fernhalten.

Besonders akut ist diese Gefahr derzeit bei den Biopharmazeutika, die einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 zugeordnet werden. Die Erstanbieter, die ihre Forschungs- und Entwicklungskosten beim Patentablauf längst eingespielt haben, können die Angebote der Biosimilar-Hersteller unterbieten und den Markt damit zumindest vorübergehend blockieren.

Ob alle Biosimilar-Hersteller eine solche „Durststrecke“ überstünden, ist fraglich. Die Erforschung und Entwicklung weiterer Biosimilars würde wahrscheinlich auf Eis gelegt.

dd. Verringerung des Generikaangebotes

Der eine oder andere Generikahersteller, der bei der Vergabe von Rabattverträgen leer ausgegangen ist, wird aus betriebswirtschaftlichen Gründen prüfen müssen, ob es sich für ihn noch lohnt, seine Produkte weiterhin zu listen. Produkte, die in drei aufeinander folgenden Jahren außer Vertrieb gestellt waren, verlieren jedoch ihre Zulassung („Sunset-Clause“ - § 31 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 AMG).

ee. Ausdünnung des Angebots neuer Generika

Rabattverträge mit Marktexklusivität entziehen der Generikaindustrie Ressourcen, die sie benötigt, um für fast alle aus dem Patent laufenden Substanzen generische Alternativen zu entwickeln. Sie erzwingen im Ergebnis die Fokussierung auf „generische Blockbuster“. Dadurch wird das Angebot neuer Generika ausgedünnt, die Therapievelfalt des Arztes eingeengt. Bei Arzneimitteln ohne Generikakonzurrenz hat der Originator keinen Anlass zu Preissenkungen, zudem läuft das Steuerungsinstrument Festbetrag ins Leere.

ff. Unterbindung der „generischen Innovation“

Bis dato beschränkt sich die deutsche Generikaindustrie nicht auf das bloße Kopieren patentfreier Arzneimittel. Ihr Markenzeichen ist vielmehr die „generische Innovation“. Dazu gehören insbesondere die Optimierung der Galenik, durch die Generika ihren Referenzarzneimitteln pharmazeutisch überlegen sind (etwa bessere Verträglichkeit oder Applikation der Medikamente), sowie die Entwicklung neuer Darreichungsformen (Beispiele: Retard- oder Fortepreparate) und Dosierungen. Alle diese Optimierungen kosten Geld. Diese Investitionen zahlen sich für die Industrie bei Wirkstoffverträgen aber nicht mehr aus. Denn sie sind nicht mehr refinanzierbar, wenn Krankenkassen mit diesen Vereinbarungen den letzten Cent aus dem Generikamarkt herausquetschen und optimierte Generika in den Preiswettbewerb mit weitaus kostengünstiger zu entwickelnden und herzustellenden simplen Kopien gezwungen werden. Wirkstoffverträge zeichnen mithin den Weg vor, die kostengünstigste Alternative eines Generikums zu produzieren: nämlich die schlichte Imitation des patentfreien Erstanbieterprodukts.

gg. Gefährdung der Entwicklung weiterer Biosimilars

Die Entwicklung eines Biosimilars verschlingt bis 200 Millionen Euro. Zudem müssen in den Brutreaktor ungefähr 50 Millionen Euro investiert werden. Die Umsätze, die die Biosimilars bislang generieren, reichen nicht aus, die Investitionen in diese Produkte zu refinanzieren. Ihre Marktpenetration wird von interessierter Seite immer wieder dadurch behindert, dass Zweifel geweckt und geschürt werden, ob Biosimilars wirklich sicher und wirksam sind. Die Biosimilar-Hersteller müssen die Entwicklung und Produktion ihrer Biologics daher bislang mit den Erträgen aus ihrem klassischen Geschäftsfeld „Generika“ vorfinanzieren bzw. quersubventionieren.

Da den extrem teuren biologischen Arzneimitteln die Zukunft gehört, ist es indes um so wichtiger, dem Gesundheitssystem mit Biosimilars therapeutisch gleichwertige, aber wesentlich preisgünstigere Alternativen zur Verfügung zu stellen. Experten und GKV erwarten durch Biosimilars ein zusätzliches Einsparpotenzial von mehreren Milliarden Euro im Jahr. Wenn die Politik die Rabattverträge aber nicht schnellstmöglich wieder abschafft,

werden die Unternehmen nicht mehr die Ressourcen haben, Biosimilars zu entwickeln, zu produzieren und zu vermarkten. Über kurz oder lang kann die Versorgung der Bevölkerung mit biologischen Arzneimitteln daher wieder eine Domäne der forschenden Hersteller werden. Eine kurzfristige Gesundheitspolitik ist auf dem besten Weg, Milliarden Euro an Einsparpotenzialen zu versenken, die mit Biosimilars langfristig ausgeschöpft werden könnten.

b. Auf die Versorgungsqualität

Selektive Arzneimittelrabattverträge fokussieren allein auf den Produktpreis. Sie berücksichtigen individuelle Vorteile einzelner Produkte mit demselben Wirkstoff nicht. Wenn verfügbare Optimierungen patentfreier Medikamente wie etwa Retard- oder Forteformen oder besser verträgliche Präparate den Versicherten der vertragsschließenden Krankenkassen aus Kostengründen nicht mehr zum Zuge kommen, sinkt jedoch die Versorgungsqualität (vgl. unten c.).

Überdies unterbinden einseitig auf den Produktpreis ausgerichtete Rabattverträge die „generische Innovation“ (vgl. I.5.a.ff.). Patienten können in Zukunft nicht mehr von neuen Optimierungen patentfreier Arzneimittel profitieren. Die Versorgungsqualität nimmt auch deshalb dauerhaft ab.

c. Auf die Patienten

aa. Verlagerung der Therapiehoheit auf die Krankenkassen

Die Patienten müssen die Rabattarzneimittel akzeptieren, über die ihre Krankenkasse kontrahiert hat (Ausnahme: ihr Arzt hat ihnen ein Nicht-Rabattarzneimittel verordnet und dessen Ersetzung untersagt). Patienten, die die Versorgung mit einem unter Rabattvertrag stehenden Arzneimittel ablehnen, müssen sich ein Privatrezept über ihr gewohntes Präparat ausstellen lassen, das sie komplett aus eigener Tasche zu bezahlen haben.

Die Rabattverträge entziehen Patienten und Ärzten faktisch weitestgehend die Befugnis, die Versorgung mit generikafähigen Arzneimitteln im Rahmen des Arzt-Patienten-Verhältnisses zu diskutieren und über die Anwendung eines konkreten Arzneimittels zu entscheiden. Nunmehr ersetzt der Zuschlag der Krankenkasse im Ausschreibungsverfahren den Medikationsdialog zwischen Arzt und Patienten. Vom „mündigen Patienten“ kann insoweit keine Rede mehr sein.

bb. Verschlechterung der Mitwirkung der Patienten am Behandlungsprozess

Rabattverträge sind bei chronisch kranken Patienten im großen Stil mit Medikationsumstellungen verbunden. Statt ihres gewohnten und vertrauten (generikafähigen) Arzneimittels, das sie gemeinsam mit ihrem Arzt und/oder ihrem Apotheker ausgesucht haben, werden die Patienten von einem Tag auf den anderen mit einem Präparat versorgt, das ihre Krankenkasse per Ausschreibung ausgewählt hat. Ein solcher Arzneimittelwechsel kann die unabdingbare Mitwirkung der Patienten an ihrem Behandlungsprozess negativ beeinflussen.

Ärzte und Apotheker wissen ein Lied davon zu singen, dass Patienten zu „ihrem“ Arzneimittel eine Einstellung haben, die zumindest zu einem ganz erheblichen Teil emotional geprägt ist. Die therapeutische Wirkung eines Medikaments hängt nun einmal nicht nur von seinem Wirkstoff, sondern auch von der Einstellung des Patienten zum Arzneimittel ab. Es

liegt auf der Hand, dass ein Wechsel des Arzneimittels, der nicht von den Vertrauenspersonen Arzt oder Apotheker ausgeht, sondern einem Rabattvertrag geschuldet ist, die Beziehung des Patienten zu seinem Medikament beeinträchtigt. Diese „Störung“ kann dazu führen, dass chronisch kranke Patienten rabattbegünstigte Arzneimittel entweder nicht nach Maßgabe ihres Therapieplans oder sogar überhaupt nicht anwenden. Dies gilt insbesondere für ältere Menschen, die häufig an mehreren chronischen Erkrankungen leiden und deshalb viele Medikamente einnehmen müssen. Gerade ihnen fällt es erfahrungsgemäß sehr schwer, sich an ein anders aussehendes Produkt zu gewöhnen.

Die Therapietreue (Compliance) vieler chronisch Kranker ist indes schon jetzt unzulänglich. Dadurch verschlimmert sich ihre Krankheit, Folgeerkrankungen treten ein. Diese Patienten schaden zunächst sich selbst, denn sie verschlechtern ihre Lebensqualität weiter. Patienten mit Compliancedefiziten sind wegen des steigenden Versorgungsbedarfs in anderen Leistungssektoren (Beispiel: Krankenhauseinweisungen) aber auch besonders teure Patienten. Nach Schätzungen der Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände (ABDA) gehen jährlich vermeidbare Mehrausgaben von etwa 10 Milliarden Euro auf das Konto nicht mangelhafter Therapietreue.

Auch wenn manche Kassenfürsten es nach wie vor nicht wahrhaben wollen: Die Beziehung der Patienten zu ihren Arzneimitteln ist üblicherweise eben nicht nur kopfgesteuert. Deshalb greift das rationale, betriebswirtschaftlich ohne weiteres nachvollziehbare Schlüsselargument von Krankenkassen zu kurz, ein Medikament mit einem bestimmten Wirkstoff könne prinzipiell problemlos jederzeit gegen ein anderes Präparat mit demselben Wirkstoff ausgetauscht werden. Die bisherige, wissenschaftlich durchaus ausbaufähige Studienlage bestätigt diesen Befund. Es gibt derzeit jedenfalls allen Anlass zu der Schlussfolgerung, dass Medikationsumstellungen, die durch Arzneimittelrabattverträge erzwungen werden, die Therapietreue der Patienten beeinträchtigen und damit das Ausmaß der ohnehin vorhandenen Non-Compliance und ihrer finanziellen Folgen noch verstärken. Eine im November 2009 veröffentlichte Studie der Fresenius-Hochschule legt dies jedenfalls ebenso nahe wie die Erfahrungen, die viele Ärzte und Apotheker im Kontext mit dem rabattvertragsinduzierten Medikationswechsel ihrer Patienten gemacht haben.

Wer sich von der begleitenden Kommentierung nicht blenden lässt, kann einer am 6. Mai 2009 publizierten Umfrage des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) nur dieselbe Schlussfolgerung entnehmen. Denn immerhin 25 Prozent der in dieser Untersuchung befragten Versicherten empfanden die Medikationsumstellung als problematisch. 20 Prozent gaben sogar an, sie wüssten nicht, ob sie die unter Rabattvertrag stehenden Arzneimittel einnehmen würden. Hohe Akzeptanz und uneingeschränkte Therapietreue sehen anders aus.

Es ist daher davon auszugehen, dass rabattvertragsbedingte (weitere) Verschlechterungen der Therapietreue, die zusätzlichen Versorgungsbedarf in anderen Leistungssektoren auslösen, die Entlastungen aus Rabattverträgen zu einem beträchtlichen Teil wieder aufzehren.

cc. Verhinderung von Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit

Vor allem vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung werden Aspekte der Arzneimittelsicherheit wie altergerechte Verpackungen und Gebrauchsinformationen immer wichtiger. Auch diese kostenintensiven Verbesserungen werden durch die Rabattverträge verhindert.

dd. Produktbegleitende Dienstleistungen

Sehr viele Generikahersteller stellen den Patienten produktbegleitende Dienstleistungen zur Verfügung. Von besonderem Belang sind Broschüren, die Informationen über die Entstehung, Symptomatik und Behandlung von Krankheiten enthalten. Diese kostenintensiven Maßnahmen kann die Industrie bei Tiefstpreisen für ihre Produkte nicht mehr erbringen.

d. Auf die Krankenkassen

Rabattverträge ermöglichen es der einzelnen Krankenkasse erstmalig, selbst aktives Kostenmanagement in der Arzneimittelversorgung zu betreiben und nicht länger bloße Nutznießer zentraler gesetzlicher bzw. kollektivvertraglicher Ausgabeneindämmungsmaßnahmen zu sein. Für die Kassen sind Rabattverträge nach alledem das erste originäre Instrument zur kassenindividuellen Dämpfung der Arzneimittelausgaben. Der bisherige bloße „Payer“ Krankenkasse ist zum unternehmerisch agierenden „Player“ avanciert.

Nach dem Kalkül des Gesetzgebers müssen Generikahersteller zur Sicherung ihrer Marktanteile im GKV-Markt und damit letztlich zur Sicherung ihrer Existenz möglichst viele Rabattverträge mit möglichst vielen (marktstarken) Krankenkassen abschließen. Dadurch hat die Politik den Kassen eine enorme ökonomische Nachfragemacht verliehen, die umso schwerer wiegt, als sie wettbewerbs- und kartellrechtlich allenfalls rudimentär beschränkt ist. Von einem fairen Wettbewerb kann derzeit keine Rede sein. Dieser steht und fällt nämlich damit, dass Nachfrager und Anbieter mit gleich langen Spießen kämpfen. Beim selektiven Vertragswettbewerb besteht jedoch deshalb eine gravierende Asymmetrie der kartellrechtlichen Rahmenbedingungen, weil das Gesetz den Krankenkassen einen Freibrief für marktbeherrschende Vereinbarungen und wettbewerbsbeschränkende Verhaltensabsprachen in den einzelnen GKV-Märkten ausgestellt hat.

Auf kurze Sicht sind die Krankenkassen unbestritten die Gewinner von Rabattverträgen mit Marktexklusivität. Sie können schnell beträchtliche zusätzliche Entlastungen realisieren. Längerfristig gehören aber auch sie zu den Verlierern. Sie laufen nämlich nicht nur Gefahr, ein Oligopol der Rabattvertragspartner zu kreieren, das ihnen in Zukunft die Preise diktiert (vgl. II.5.a.bb.), sondern sie setzen die Leistungs- und Innovationsfähigkeit der Generikaindustrie und damit ihre Einsparpotenziale von morgen aufs Spiel (vgl. wie vor cc. bis gg.). Entlastungen durch Generika in der Größenordnung des Jahres 2009 (8 Milliarden Euro) gehören dann der Vergangenheit an.

e. Auf die Ärzte

Die Ärzte besitzen auch im Geltungsbereich von Rabattverträgen nach wie vor die Therapiehoheit, müssen sie aber durch aktives Tun (Substitutionsausschluss) in die Praxis umsetzen. Von dieser Befugnis machen die Ärzte zurzeit im Durchschnitt jedoch nur bei 15 Prozent ihrer Verordnungen Gebrauch. Allem Anschein nach hat die Ärzteschaft, die ihre Therapiehoheit vor wenigen Jahren noch vehement verteidigt hat, unter dem Druck von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Arzneimittelregressen resigniert. Um die Verantwortung für eine wirtschaftliche Verordnungsweise, lästige und aufwändige Prüfverfahren und drohende Arzneimittelregresse zu vermeiden, überlassen es die Vertragsärzte bei der Verordnung generikafähiger Arzneimittel inzwischen weitgehend den Apotheken, das konkrete Arzneimittel auszuwählen. Hinzu kommt, dass Arzneimittel, die unter Rabattvertrag stehen, bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung privilegiert sind.

Bei rabattbegünstigten Arzneimitteln bestimmt somit jetzt regelhaft die Krankenkasse, mit welchen generikafähigen Arzneimitteln ihre Versicherten versorgt werden. Die Verantwortung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit generikafähigen Arzneimitteln liegt nunmehr mithin weitestgehend bei den Kostenträgern, die sich bei der Auswahl der Arzneimittel ausschließlich von finanziellen Erwägungen leiten lassen.

f. Apotheken

Die Apotheken sind bei der Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel zu bloßen Erfüllungsgeldern der Kassen mutiert. Ein pharmazeutisches Auswahlermessen steht ihnen lediglich dann zu, wenn eine Krankenkasse mit mehreren Herstellern Rabattverträge über das gleiche Produkt bzw. den gleichen Wirkstoff abgeschlossen hat oder die Voraussetzungen des § 17 Abs. 5a ApothBetrO vorliegen. Außerdem können sie bei pharmazeutischen Bedenken von der Abgabe unter Rabattvertrag stehender Medikamente absehen. Ansonsten haben die Apotheken das von der Kasse kontrahierte Arzneimittel abzugeben. Ihre Beratung konzentriert sich bei dieser Konstellation darauf, Patienten über die unter Rabattvertrag stehenden Arzneimittel zu informieren und sie davon zu überzeugen, diese Präparate anzuwenden. Zudem wird ihnen der Löwenanteil der Transaktionskosten aufgebürdet (vgl. II.4.j.).

g. Auf die Generikaindustrie

Die selektiven Arzneimittelrabattverträge haben im Generikamarkt einen ruinösen Unterbietungswettbewerb in Gang gesetzt (vgl. II.3). Den Entlastungen der Krankenkassen korrespondieren massive rabattvertragsbedingte Erlös- und Margeneinbußen der GenerikaHersteller, die nicht nur die Profitabilität senken, sondern auch die Leistungsfähigkeit und Innovationskraft der gesamten Branche gefährden. Angesichts dieser Entwicklung sind tiefgreifende Weiterungen für die Generikaindustrie vorprogrammiert:

aa. Produktion und Vertrieb

Die anhaltende und sich wegen weiterer avisierter Ausschreibungen sogar noch verschärfende Preis- und Erlöserosion zwingt alle GenerikaHersteller, noch härter auf die Kostenbremse zu treten. Zudem hat die Industrie mit starken Kostensteigerungen zu kämpfen. So haben sich z.B. nicht nur die Aufwendungen für die arzneimittelrechtliche Zulassung und deren Erhaltung, sondern auch die Lohn- und Energiekosten deutlich erhöht. Bei den Biosimilar-Herstellern kommt hinzu, dass die Kosten für die von der Zulassungsbehörde geforderten Post-Authorisation-Safety-Studies mit erheblichen Beträgen zu Buche schlagen. Die Industrie muss daher alle kostenrelevanten Strukturen und Prozesse auf den Prüfstand legen.

• Produktion, Standort Deutschland

Die Herstellungskosten bilden den weitaus größten Kostenblock in der Generikaindustrie. Laut Sector Inquiry der EU-Kommission vom 08.07.2009 entfallen im Durchschnitt 51 Prozent des Umsatzes auf die Herstellungskosten. Sie stehen daher im Fokus der auf Kostenminimierung gerichteten Aktivitäten der Unternehmen. Bislang werden die in Deutschland abgegebenen Generika (noch) weit überwiegend im Inland hergestellt. Will die deutsche Generikaindustrie mit ihren auf ihren Heimatmarkt drängenden deutlich kostengünstiger produzierenden internationalen Wettbewerbern bei Ausschreibungen Schritt halten, bleibt ihr auf längere Sicht indes gar keine andere Wahl, als ihre Produktion Zug um Zug nach Billigstandorten zu verlagern, wenn sie ihre Rationalisierungspotenziale ausgeschöpft hat. Generikakonzerne mit Sitz im Ausland beliefern ihre deutschen Töchter be-

reits jetzt überwiegend oder sogar vollständig mit Produkten, die im europäischen oder im außereuropäischen Ausland hergestellt werden. Der Produktionsstandort Deutschland schwebt in akuter Gefahr. Wertvolle Kompetenzen und teils hoch qualifizierte Arbeitsplätze stehen auf dem Spiel. Nicht zuletzt im Interesse einer jederzeit gewährleisteten Versorgungssicherheit sollte der Generikaproduktionsstandort Deutschland aber erhalten bleiben.

Die Politik ist aufgefordert, diese negative Entwicklung zu stoppen, bevor der Markt unumkehrbare Fakten geschaffen hat. Es ist eine Minute vor zwölf. Wenn sie wirklich an einer leistungsfähigen nationalen Generikaindustrie interessiert ist, muss die Politik unverzüglich handeln und den Rabattvertragswettbewerb stoppen und abschaffen. Geschieht das nicht, sind nicht nur die Unternehmen, sondern auch die Krankenkassen, die Beitragszahler und der Generikastandort Deutschland die Verlierer.

- Vertrieb

Einige Unternehmen, die über einem Pharmaaußendienst verfügen, haben einerseits ihre Vertriebskosten reduziert, indem sie ihre Vertriebsmannschaften verkleinert oder ihre Sales Forces sogar komplett aufgelöst haben. Damit überlassen sie dem quantitativ ohnehin dominierenden Vertriebspersonal der forschenden Arzneimittelhersteller in den Arztpraxen allerdings das Feld entweder ganz oder räumen ihm verstärkte Einflussmöglichkeiten ein. Andererseits bedingt der professionelle Umgang mit Ausschreibungen von Arzneimittelrabattverträgen den Aufbau eines qualifizierten Contract-/Key-Account-Managements, das allerdings bei weitem nicht die Größenordnung eines Pharmaaußendienstes erreicht.

- bb. Planungssicherheit

Die ständigen Veränderungen der Rahmenbedingungen der letzten Jahre haben der Generikaindustrie die Planungssicherheit genommen, die sie für ihre langfristig angelegten Dispositionen dringend braucht: Sie muss zum einen ständig mit isolierten punktuellen dirigistischen Markteingriffen der Politik leben, die in immer kürzeren Abständen erfolgen. Zum anderen hat das unkoordinierte Nebeneinander der dirigistischen Steuerungsinstrumente rationale betriebswirtschaftlich fundierte Unternehmensentscheidungen zusehends erschwert. Seit 2007 müssen die Firmen wegen der Rabattverträge zudem noch „auf kurze Sicht“ fahren. Ihr Planungshorizont beginnt und endet mit den jeweiligen Wirkstoffausschreibungen. Nachhaltigkeit sieht anders aus.

- h. Auf die forschenden Arzneimittelhersteller

- aa. Behinderung des Markteintritts von Generika

Langfristige Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel, die sie kurz vor Patentablauf schließen, bieten forschenden Arzneimittelherstellern die Möglichkeit, generische Konkurrenzprodukte für die Laufzeit der Verträge, und zwar lange über den Zeitpunkt des Patentablaufs hinaus, vom Markt fernzuhalten. Denn die nach Patentablauf auf den Markt kommenden wirkstoffgleichen Generika haben wegen des Abgabevorrangs der rabattbegünstigten Erstanbieterprodukte das Nachsehen. Egal wie günstig ihr Preis ist – die Apotheken sind gesetzlich und vertraglich gehalten, an ihrer Stelle Rabattarzneimittel abzugeben. Bereits zum Zeitpunkt ihrer Markteinführung sind Generika aber deutlich preisgünstiger als patentfreie Erstanbieterprodukte. Wegen des intensiven intragenerischen Wettbewerbs wächst diese Differenz kontinuierlich weiter an.

Aus Sicht der Erstanbieter macht diese Marktabschottungsstrategie Sinn, denn sie bremst den Siegeszug aus, den neue Generika heutzutage antreten: Neueinführungen generischer Produkte gewinnen innerhalb weniger Wochen fast 50 Prozent des jeweiligen Wirkstoffmarktes.

Rabattverträge, die die Alleinstellung des Erstanbieters im Markt über den Ablauf des Patentschutzes hinaus verlängern, pervertieren das Wettbewerbsinstrument der Rabattverträge aber geradezu und stellen den Sinn des politisch gewollten Generikawettbewerbs in Frage. Rabattverträge bewirken nun einmal die höchsten kassenindividuellen Preiszugeständnisse, in den Marktsegmenten, in denen mehrere Anbieter im Wettbewerb stehen. Da beim Abschluss der in Rede stehenden Rabattverträge indes noch keine generischen Konkurrenzprodukte im Markt sind, verfügen die Krankenkassen über keinerlei Vergleichsmaßstäbe, mit deren Hilfe sie die Rabattangebote forschender Arzneimittelhersteller „eichen“ können. Es besteht daher die latente Gefahr, dass Krankenkassen den Erstanbietern die mit den Rabattverträgen verbundene verlängerte Marktexklusivität ohne ausreichende Kalkulationsgrundlage für ein Linsengericht verkaufen. Zugleich fügen sie der Generikaindustrie schweren Schaden zu. Wegen ihrer im Vergleich zu den Erstanbietern weitaus geringeren Margen sind die Unternehmen darauf angewiesen, dass die Refinanzierung ihrer Investitionen in neue generische Wirkstoffe unmittelbar nach Patentablauf beginnt. Auch insofern ist das Verhalten der Krankenkassen kurzsichtig. Krankenkassen, die sich auf derartige Verträge einlassen, bringen sich mithin selbst schon auf kurze Sicht um beträchtliche Einsparpotenziale.

Nach Auffassung der GenerikaHersteller sind Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel unter Wettbewerbsgesichtspunkten lediglich dann akzeptabel, wenn sie mit Ablauf des Patents enden. Danach müssen sich die nunmehr patentfreien Medikamente ohne den Schutzzaun „Rabattvertrag“ dem Wettbewerb mit ihren generischen Konkurrenzprodukten stellen.

bb. Sinkender Innovationsdruck

Der Innovationsdruck, den die Generikaindustrie bislang auf die Erstanbieter ausgeübt hat, wird wegen der unter II.4.a. dargelegten Aspekte mit den dort skizzierten Weiterungen nachlassen.

1. Broker und „Heuschrecken“ im Generikamarkt

Im Moment deuten einige Anzeichen darauf hin, dass Newcomer, die die von ihnen vermarkteten Generika nicht mehr selbst herstellen, sondern auf dem weltweiten Wirkstoff-Spotmarkt einkaufen, den Versuch unternehmen, via Rabattvertrag im GKV-Markt Fuß zu fassen. Diese Anbieter definieren Arzneimittel nicht als besonderes Wirtschaftsgut, das ihnen eine hohe Verantwortung gegenüber Patienten und Gesellschaft auferlegt. Für sie stellen Arzneimittel vielmehr lediglich ein „normales“ Wirtschaftsgut dar, mit dem man einen schnellen Euro verdienen kann.

Da diese Broker und „Heuschrecken“ von der Dynamik der Spotmärkte leben, ist eine längerfristige und kontinuierliche Arzneimittelversorgung durch sie nicht gewährleistet.

j. Transaktionskosten

Selktive Wirkstoffverträge werden mit hohen Transaktionskosten aller beteiligten Akteure erkauf. Sie sind volkswirtschaftlich kontraproduktiv. Die exakten Einnahmen der Krankenkassen aus Rabattverträgen im Jahr 2008 sind nach wie vor nicht bekannt. Allen Anschein nach sind im 2. Halbjahr aus Rabattverträgen Rückflüsse von 310 Millionen Euro angefallen. Sicher ist jedoch, dass allein die Transaktionskosten der Apotheken (laut ABDA 650 Millionen Euro) und Ärzte (laut KBV 220 Millionen Euro) fast das Dreifache der Einnahmen der Krankenkassen betragen. Auch ohne Berücksichtigung der vom Verband nicht quantifizierbaren Transaktionskosten von Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen sind aus volkswirtschaftlicher Sicht drei Euro ausgegeben worden, um einen Euro einzunehmen. Ein solches Verlustgeschäft können wir alle uns nicht leisten.

k. Intransparenz des GKV-Arzneimittelmarktes

Bis zum Inkrafttreten der ersten Rabattverträge war der GKV-Arzneimittelmarkt transparent. Die Listenpreise bildeten den Markt vollständig ab, sie waren mit den effektiven Aufwendungen der Krankenkassen identisch. Ärzte, Apotheken und Patienten konnten alle Arzneimittelpreise nachvollziehen. Diese Transparenz ist vollständig entfallen, denn die Rabatte, die die Hersteller für generikafähige Produkte einräumen, sind nur ihnen und den jeweiligen Krankenkassen bekannt. Die Listenpreise dieser Medikamente stimmen nicht mehr mit der Realität überein. Valide und stichhaltige Preisvergleichsstudien sind deshalb nicht mehr möglich.

Überdies - und das ist die gewichtigste Konsequenz für die Steuerung der GKV-Arzneimittelausgaben - unterminiert die Preisintransparenz das bewährte Festbetragssystem. Denn die Festbeträge sind auf der Grundlage der Marktpreise festzusetzen. Als Marktpreise kommen nach wie vor aber nur die Listenpreise in Betracht. Nach dem Stand vom 01.01.2010 sind 64 Prozent der unter Festbetrag stehenden Arzneimittel indes zugleich Gegenstand von Rabattverträgen. Da die Listenpreise dieser Medikamente letztlich „Mondpreise“ darstellen, stehen die Festbeträge für die betreffenden Wirkstoffe auf tönernen Füßen.

II. Leitgedanken von Pro Generika für die Neuordnung des GKV-Arzneimittelmarkts

1. Ausgangspunkte

Die Politik hat die Generikahersteller in einen Schraubstock aus zentraler gesetzlicher und kollektivvertraglicher Regulierung einerseits und dezentraler individualvertraglicher Steuerung durch Arzneimittelrabattverträge andererseits gespannt. Schon das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) hat die Marktdynamik ab Mai 2006 extrem gesteigert und die Generikapreise auf eine rasante Talfahrt geschickt (vgl. I.2.). Das GKV-WSG hat ab April 2007 daraus einen Sturzflug gemacht.

Die Krankenkassen profitieren durch Rabattverträge zwar auf kurze Sicht in hohem Maße vom „Gefangenendilemma“ der Branche. Rabattverträge mit Marktexklusivität generieren besonders hohe Entlastungen. Die mittel- und langfristigen Risiken und Nebenwirkungen dieser Vereinbarungen treten aber immer stärker und immer deutlicher zutage.

Mit dem „Doppelschlag“ von AVWG und GKV-WSG hat die Politik den bisherigen konstruktiven Wettbewerb im Generikamarkt, bei dem es entscheidend auch auf versorgungsrelevante qualitative Aspekte ankam, in einen eindimensionalen ruinösen Preiskampf verwandelt. Die Folge: Die Leistungsfähigkeit und Innovationskraft der heimischen Generikaindustrie, zumal aber die der unabhängigen mittelständischen Unternehmen, sind massiv gefährdet. Damit steht auch der Generikastandort Deutschland auf der Kippe.

Wenn die Politik auch in Zukunft Wert auf eine starke und leistungsfähige Generikaindustrie legt, muss sie das aktuelle rasante Tempo der Preiserosion in Richtung Grenz- oder Herstellkosten spürbar und nachhaltig verringern. Dazu gehört als Essential, den Markt wieder für alle Wettbewerber zu öffnen und jede Spielart von Marktexklusivität zu beseitigen. Dieses Ziel kann nur erreicht werden, wenn die Rabattverträge wieder abgeschafft werden.

2. Ordnungspolitische Richtungsentscheidung

Pro Generika meint, dass eine Generalrevision in der GKV-Arzneimittelversorgung überfällig ist. Die Politik ist unter anderem dazu aufgerufen, die ordnungspolitische Grundsatzenscheidung zwischen Dirigismus oder Wettbewerb zu fällen. Das Nebeneinander beider „Steuerungsphilosophien“ im generikafähigen GKV-Markt muss aufgelöst werden. So sind z.B. zurzeit 84 Prozent der „Festbetrags-Generika“, die zudem herstellerabschlagspflichtig und vielfach von der Zuzahlung freigestellt sind, Gegenstand eines Rabattvertrages.

Dem Wettbewerb Priorität einzuräumen heißt, allen beteiligten Akteuren die Freiheit zu gewähren, individuelle Lösungen für eine effektive, hochwertige und wirtschaftliche GKV-Arzneimittelversorgung zu finden. Wettbewerb gewährleistet im Unterschied zu zentraler Regulierung, dass weder der medizinisch-pharmazeutische Fortschritt noch das Preis-Leistungsverhältnis von Pharmakotherapiekonzepten auf der Strecke bleiben. Wettbewerbslich ausgerichtete Rahmenbedingungen für die GKV-Arzneimittelversorgung stellen auf lange Sicht eine effiziente Allokation der jeweiligen Ressourcen sicher.

Pro Generika tritt daher für eine wettbewerbliche Ausrichtung des GKV-Arzneimittelmarkts ein. Da es sich bei diesem Markt um einen „Quasi-Markt“ handelt, muss der Gesetzgeber indes den Ordnungsrahmen für die Aktivitäten der handelnden Akteure abstecken. Dieser Ordnungsrahmen sollte - anders als jetzt - aus nur wenigen systemischen Bausteinen bestehen, die transparent, nachvollziehbar, konsistent, verlässlich und nachhaltig sind. Gestaltungsmotto: „Soviel Regulierung wie nötig und soviel Wettbewerb wie möglich.“

Das mit Marktexklusivität verbundene Wettbewerbsinstrument „Rabattvertrag“ lehnt Pro Generika wegen seiner längerfristig negativen Auswirkungen auf die Patienten, die Krankenkassen, die Industrie und den Generikastandort Deutschland allerdings ohne Wenn und Aber ab.

Anreize zu Verhaltensweisen, die im Sinne des GKV-Systems rational sind, sollten so beschaffen sein, dass es sich auch betriebswirtschaftlich auszahlt, ihnen zu folgen.

3. Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung als zentrale Gestaltungskriterien

a. Grundzüge

Eine qualitätsorientierte Arzneimittelversorgung bedingt, dass die Patienten die Arzneimittel erhalten, die sie nach medizinisch-pharmakologischen Kriterien benötigen. Diese Auswahlentscheidung muss in den Händen der Ärzte liegen. Die Verordnungskompetenz und die Verantwortung für die Versorgungsqualität müssen einander entsprechen. Die Qualität der Versorgung muss den Vorrang vor der Kosteneffizienz der Versorgung haben.

Derzeit wird das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte sowohl qualitativ als auch quantitativ gesteuert, wobei im Praxisalltag die ökonomische Steuerung über die fachgruppenspezifischen Arzneimittelrichtgrößen dominiert. Dieser Ansatz hat im großen Stil zur offenen oder verdeckten Rationierung medizinisch indizierter Medikationen geführt, die im diametralen Gegensatz zum vorrangigen Ziel der Versorgungsqualität steht.

Nach Auffassung von Pro Generika muss strukturell sichergestellt werden, dass der gesetzliche Anspruch der Versicherten auf eine Pharmakotherapie eingelöst wird,

- deren Qualität und Wirksamkeit sowohl dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht als auch den medizinischen Fortschritt berücksichtigt (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V)
- die ausreichend zweckmäßig und wirtschaftlich ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet (vgl. z.B. § 12 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4 SGB V).

Die Kosteneffizienz verlangt unter anderem, dass die Ärzte bei therapeutisch gleichwertigen Medikationsalternativen die preisgünstigste wählen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung muss umgepolt werden: Die jetzige Kostenprüfung ist in eine Qualitätsprüfung umzuwandeln, die auch einige ökonomische Aspekte umfasst.

b. Eindimensionalität von Steuerungsinstrumenten

Mit jedem Steuerungsinstrument darf jeweils nur ein Ziel verfolgt werden. Interdependenzen sind auszuschließen bzw. bereits im Gesetzgebungsverfahren einer umfassenden Folgenabschätzung zu unterziehen.

c. Markttransparenz

Die öffentlich zugänglichen Arzneimitteldaten müssen die realen Gegebenheiten des GKV-Arzneimittelmarktes jederzeit widerspiegeln.

4. Kartellrecht versus negative Auswirkungen von Rabattverträgen

Zurzeit besteht eine generelle kartellrechtliche Bereichsausnahme für Krankenkassen, denn für sie gelten beim selektiven Kontrahieren gemäß § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V materielle rechtlich lediglich die §§ 19 bis 21 GWB. Der wichtige § 1 GWB, der das Verbot Wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen enthält, greift hingegen nicht.

In der Politik und in Teilen der Industrie wird die These vertreten, dass die komplette Unterwerfung der Krankenkassen unter das Kartellrecht die negativen Auswirkungen von

Rabattverträgen verhindern, zumindest aber abschwächen. Diese Auffassung trifft indes nicht zu. Eine große Krankenkasse wie die AOK mit einem Anteil von 43 Prozent am GKV-Arzneimittelmarkt kann die Generikahersteller allein durch ihre Marktmacht zu ruinösen Angeboten treiben. Sie braucht dazu nicht zu Mitteln und Methoden zu greifen, die das Kartellrecht verbietet. Das Kartellrecht ist dazu da, einen fairen Wettbewerb zu gewährleisten und den Missbrauch von Marktmacht zu verhindern. Es ist aber weder dazu bestimmt noch geeignet, den nicht auf dem Missbrauch von Marktmacht beruhenden ruinösen Unterbietungswettbewerb im Generikamarkt abzuschwächen oder gar außer Kraft zu setzen.

Die Verengung des Wettbewerbs auf das Kriterium Preis nimmt den Herstellern zudem auch bei vollständiger Anwendung des Kartellrechts auf Dauer jeden Anreiz zur Produktverbesserung. Die enorm hohen Transaktionskosten und die Compliancedefizite, die sich im Gefolge von Rabattverträgen weiter erhöhen, können durch die komplette Erstreckung des Kartellrechts ebenfalls nicht aus der Welt geschafft werden. Außerdem kann die Aufweichung des Verbraucherschutzes mithilfe des Kartellrechts nicht beseitigt werden, die mit der extensiven Aut-idem-Auslegung von BMG und AOK (gleicher Indikationsbereich und identische Packungsgröße) einhergeht.

Die negativen Auswirkungen, die aus Rabattverträgen im Generikamarkt resultieren, gehen nach alledem einzig und allein unmittelbar von diesen Vereinbarungen selbst aus. Die Marktexklusivität, die sie einem Hersteller bzw. einer begrenzten Anzahl von Herstellern einräumen, entfesselt in einem dicht besetzten Markt mit einer Vielzahl pharmazeutischer Unternehmen, die homogene Produkte anbieten, zwangsläufig eine Marktdynamik, die das Kartellrecht nicht einmal im Ansatz abmildern kann.

Auch der im Vergaberecht inkludierte Mittelstandsschutz, der über die Bildung von bundesweiten oder regional differenzierten Fach-/Wirkstofflosen realisiert wird, kann den unabhängigen pharmazeutischen Mittelstand nicht vor den Folgen des sich ständig verschärfenden Unterbietungs- und Verdrängungswettbewerbs bewahren.

Um diese dargelegten Fehlentwicklungen zu korrigieren und den unabhängigen pharmazeutischen Mittelstand/den Generikastandort Deutschland zu erhalten, gibt es nur ein Mittel: Die Abschaffung der Rabattverträge.

III. Neuordnungsvorschlag von Pro Generika

Pro Generika schlägt ein Strukturmodell vor, das unter dem Dach einiger weniger zentraler Rahmenbedingungen einen intensiven Preiswettbewerb induziert. Der Neuordnungsvorschlag gewährleistet den Krankenkassen einerseits weiterhin hohe Einsparungen im generikafähigen Markt, andererseits sichert er die Leistungsfähigkeit und Innovationskraft der deutschen Generikaindustrie. Denn er verschafft den pharmazeutischen Unternehmen durch die Beseitigung des Steuerungsinstrumentes Rabattvertrag die finanziellen Ressourcen, den sie benötigen, um

- neue Generika zu entwickeln, zu produzieren und zu vermarkten,
- weiterhin patentfreie Arzneimittel zu optimieren und
- die Angebotspalette der Biosimilars zu erweitern.

Eine leistungsfähige Generikaindustrie ist der Garant dafür, dass

- die Vielfalt des Therapieangebots generikafähiger Arzneimittel erhalten bleibt,
- Patienten auch in Zukunft von der „generischen Innovation“ profitieren,
- Krankenkassen spürbar und nachhaltig durch qualitativ hochwertige, wirksame, sichere und preisgünstige Generika und Biosimilars entlastet werden ,
- der Innovationsdruck auf die forschenden Arzneimittelhersteller anhält und
- der Pharmastandort Deutschland seine Position im globalen Wettbewerb behauptet.

Der Kern des Modells besteht darin, den Markt wieder für alle Unternehmen zu öffnen und den Wettbewerb wieder um die Qualität und den Preis von Generika zu führen.

1. Bausteine

a. Preiswettbewerb

Der Preiswettbewerb stellt in der Verbandskonzeption das wichtigste Steuerungselement im generikafähigen Markt dar. Er setzt voraus, dass dieses Marktsegment grundsätzlich ein Markt homogener Güter bleibt. Die Aut-Idem-Regelung (unten b.) stellt daher einen unverzichtbaren Bestandteil des Neuordnungsvorschlags dar.

b. aut idem

Das „klassische aut idem“ soll beibehalten werden (die Apotheke gibt entweder das verordnete Arzneimittel oder eines der drei preisgünstigsten wirkstoffgleichen Arzneimittel ab). Die Substitutionsmöglichkeit induziert den Preiswettbewerb im generikafähigen Markt nicht nur, sondern sie hält ihn auch in Gang. Im Rahmen des aut idem liegt die Kostenverantwortung bei den Apotheken.

c. Festbeträge

Das bewährte und marktnahe Steuerungsinstrument Festbetrag stimuliert, flankiert und stützt den Wettbewerb. Festbeträge gewährleisten eine dynamische Preisentwicklung, die den Krankenkassen auch in Zukunft hohe Entlastungen (2009 laut GKV-Spitzenverband 4,3 Milliarden Euro) beschert. Zum 01.04.2010 werden die Festbeträge in 74 Festbetragsgruppen gesenkt; diese Anpassung an die Marktdynamik soll Einsparungen von 270 Millionen Euro erbringen.

Das Festbetragsregime bedarf allerdings einiger gesetzlicher Nachjustierungen. Insbesondere muss qua Gesetz vorgegeben werden, dass die Vergleichsgrößen für Festbeträge der Stufen 2 und 3 auf der Grundlage der Deutschen Defined Daily Doses in der Hauptindikation zu ermitteln sind und Festbetragsgruppen für biologische Arzneimittel erst und nur dann gebildet werden dürfen, wenn die in sie einzuordnenden Biosimilars einen bestimmten Marktanteil erreicht haben und/oder seit einem bestimmten Zeitraum im Markt sind.

d. Zuzahlungsfreistellungen

Die mit den Festbeträgen verknüpften Zuzahlungsfreistellungen haben den Preisverfall im Generikamarkt stark beschleunigt. Bei Festbetragsanpassungen sinkt der Festbetrag nunmehr auf bzw. sogar unter die bisherige Zuzahlungsfreistellungsgrenze, die neue Zuzahlungsfreistellungsgrenze liegt danach um mindestens 30 Prozent unter dem früheren Be-

trag. Am 01.04.2010 werden für etwa 24.000 Fertigarzneimittel in 221 Festbetragsgruppen Zuzahlungsfreistellungsgrenzen gelten. Schon die Kombination von Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungen sichert den Krankenkassen spürbare und nachhaltige Entlastungen.

Der GKV-Spitzenverband hat sich durch extensive Auslegung überdies selbst einen Freibrief ausgestellt, die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen nach Belleben - bislang bis zu 50 Prozent unter Festbetrag - festzusetzen. Pro Generika fordert eine gesetzliche Präzisierung der Freistellungsregelung, die eine Höchstgrenze für Zuzahlungsfreistellungsgrenzen von 30 Prozent unter Festbetrag vorschreibt.

e. Herstellerabschlag

Das Verbandsmodell sieht vor, den Generikaabschlag beizubehalten, der 2008 176 Millionen Euro in die Kassen der GKV gespült hat.

f. Steuerung des Verordnungsverhaltens der Ärzte

aa. Verordnungsqualität

Das Verordnungsverhalten der Ärzte soll primär an qualitativen Parametern ausgerichtet werden. Die Ärzte werden weitestgehend von der Verantwortung und Haftung für die Wirtschaftlichkeit ihrer Arzneimittelverordnungen freigestellt. Ihre Verantwortung fokussiert vielmehr auf die

- Indikationsstellung
- Indikationsgerechte Arzneimittelauswahl und
- Verordnung rationaler Mengen und Dosierungen.

Diese Entscheidungen sollen die Ärzte auf der Basis folgender Vorgaben bzw. Empfehlungen treffen:

- Negativliste
- Arzneimittelrichtlinie (einschließlich Verordnungsaußschlüssen, Verordnungseinschränkungen und Therapiehinweisen)
- evidenzbasierten Behandlungsleitlinien
- Disease-Management-Programme
- Behandlungsempfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

bb. Kosteneffizienz

Die Einstandspflicht der Ärzte für die Wirtschaftlichkeit ihrer Behandlung wird zum einen auf die Fälle reduziert, in denen sie die Wahl zwischen zwei therapeutisch gleichwertigen Behandlungsalternativen mit unterschiedlichen Wirkstoffen haben, von denen eine kostengünstiger ist. Eine Preisvergleichsliste, die die Tagestherapiekosten ausweist, hilft ihnen bei der Arzneimittelauswahl.

cc. Generikaquote

Die in der Konzeption vorgesehene Streichung der arztgruppenspezifischen Richtgrößen könnte dazu führen, dass die Ärzte anstelle preisgünstiger Generika wieder vermehrt teurere patentfreie Erstanbieterprodukte verordnen. Dadurch gingen die GKV potenziell

erhebliche Effizienzgewinne verloren. Um dieser unerwünschten Entwicklung vorzubeugen, wird eine Generikaquote von mindestens 85 Prozent der Verordnungen im generikafähigen Markt gesetzlich vorgeschrieben.

Das Steuerungsinstrument ist als solches nicht neu, es hat sich in (regionalen) Arzneimittelvereinbarungen bestens bewährt.

dd. Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Stoßrichtung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ändert sich grundlegend: Aus der reinen Kostenprüfung wird eine Prüfung, in der es in erster Linie um die Verordnungsqualität geht. Die Kosteneffizienzprüfung wird zum einen auf die Fälle reduziert, in denen Ärzte zwischen therapeutisch gleichwertigen Behandlungsalternativen mit unterschiedlichen Wirkstoffen und unterschiedlichen Preisen wählen konnten. Zum anderen anderen hat sie die Beachtung der Generikaquote zum Gegenstand.

ee. Arzneimittelregresse

Arzneimittelregresse werden verhängt, wenn ein Arzt seiner Pflicht zur qualitätsgesicherten (vgl. oben aa.) und wirtschaftlichen Verordnung (vgl. oben bb. und cc.) nicht gerecht geworden ist.

g. Arzneimittelzuzahlung

Auf alle Arzneimittel, die zu Lasten der GKV verordnet und abgegeben werden, sollte grundsätzlich eine durchgängige Zuzahlung von 10 Prozent des Apothekenverkaufspreises geleistet werden. Die Mindestzuzahlung von 5,- Euro sollte gestrichen werden. Denn sie hat im Niedrigpreissegment der verschreibungspflichtigen Arzneimittel die Funktion eines Finanzierungsinstruments. Sie sollte stattdessen konsequent zu einem Steuerungsinstrument umfunktioniert werden, das den Patienten den Anreiz gibt, auf die Verordnung und Abgabe preisgünstiger Arzneimittel hinzuwirken. Die Kappungsgrenze sollte bei 10,- Euro bleiben.

Von der Neuregelung profitierten nicht zuletzt die Patienten, die mit generikafähigen Arzneimitteln versorgt werden, die nicht unter Festbetrag stehen. Denn in diesem Teilmarkt kommt die Zuzahlungsfreistellung nicht zum Tragen.

2. Steuerungsinstrumente des Pro Generika-Modells

a. Das Verbandsmodell sieht folgende Steuerungsinstrumente vor:

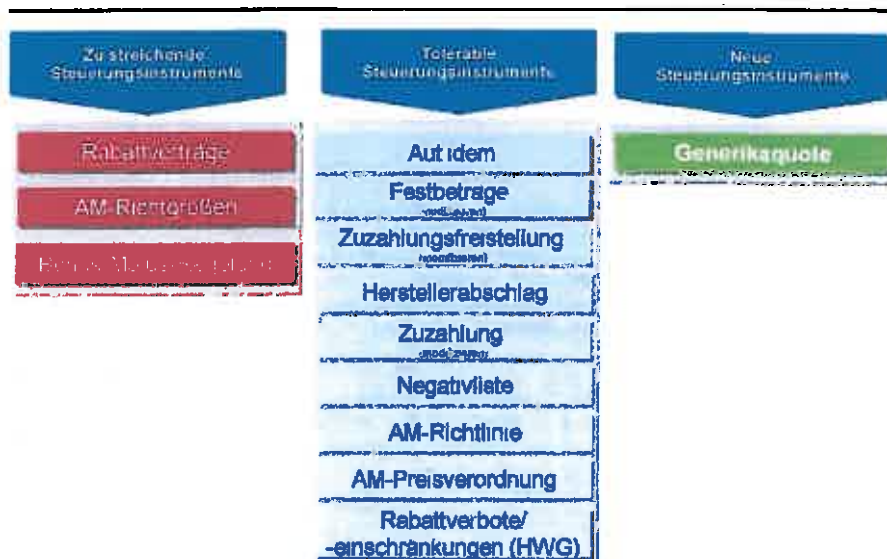
- Negativliste
- Festbeträge (mit gesetzlicher Vorgabe der Deutschen Defined Daily Doses in der Hauptindikation als Vergleichsgrößen bei Festbeträgen der Stufen 2 und 3 und Spezialregelungen für Biosimilars)
- Zuzahlungsfreistellungen (mit gesetzlicher Höchstgrenze von 30 Prozent unter Festbetrag)
- Herstellerabschlag
- Arzneimittelrichtlinie
- Aut-Idem-Regelung
- Generikaquote (Absatz)

- Arzneimittelzuzahlung (durchgängig 10 Prozent, Aufhebung der Mindestzuzahlung von 5,- Euro, Beibehaltung der Kappungsgrenze von 10,- Euro)
- Arzneimittelpreisverordnung
- Rabattverbote bzw. -einschränkungen nach dem HWG.

b. Nicht mehr benötigte Steuerungsinstrumente

- Arzneimittelrabattverträge
- Arzneimittelrichtgrößen
- Bonus-Malus-Regelung/ablösende Vereinbarungen auf der Regionalebene
- Preisstopp/Preismoratorien/Preissenkungen.

Das Pro Generika-Modell auf einen Blick



3. Ermäßigter Mehrwertsteuersatz auf Humanarzneimittel

Auf Humanarzneimittel sollte – ebenso wie auf Tierarzneimittel – zur Entlastung der GKV nur der ermäßigte Steuersatz von 7 Prozent erhoben werden.

IV. Finanztableau

Die finanziellen Auswirkungen des Pro Generika-Modells werden im Wesentlichen durch die Parameter „Rückflüsse aus Rabattverträgen im Jahr 2009“, „Generikaquote“ und „durchgängige Zuzahlung von 10 Prozent“ bestimmt.

Die Einnahmen, die die Krankenkassen aus Arzneimittelrabattverträgen im Jahr 2009 erzielt haben, sind derzeit nicht bekannt.

Die Berechnung der Mindereinnahmen, die aus der Änderung der Zuzahlungsmodalitäten resultieren, ist außerordentlich kompliziert. Die Pro Generika-Konzeption entlastet die Patienten, die 2008 Arzneimittelzuzahlungen von 1,725 Milliarden Euro geleistet haben. Die vorgeschlagene Modifikation ist für alle von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel (im Dezember 2009 waren das 12.166 Produkte) ohne Belang. Sie betrifft außerdem diejenigen Arzneimittel nicht, mit denen Patienten versorgt werden, die sich bereits zu Jahresbeginn von Zuzahlungen „freikaufen“ oder im Laufe des Jahres wegen Erreichens der Belastungsgrenze von der Zuzahlung befreit werden. Schließlich ist sie für alle Medikamente irrelevant, deren Apothekenverkaufspreis (AVP) mindestens 50,- Euro beträgt. Wie viele Patienten im Hinblick auf die vorgeschlagenen Preisreize verstärkt Generika nachfragen werden, lässt sich nur schätzen. Fest steht aber, dass eine gesteigerte Nachfrage nach preisgünstigen Generika einerseits zwar die Zuzahlung verringert, andererseits aber auch die Arzneimittelausgaben im generikafähigen Markt senkt.

1. Übersicht über die Stellgrößen

a. Rückflüsse aus Arzneimittelrabattverträgen

Pro Generika schätzt die Einnahmen, die die Krankenkassen 2009 aus Arzneimittelrabattverträgen erzielt haben, auf 750 Millionen Euro.

b. Generikaquote (Absatz)

Nach der aktuellen IMS HEALTH-Definition des generikafähigen Marktes (Generika, Original nicht mehr geschützt, Original nie geschützt und Zweitanbieter nicht mehr geschützt) belief sich die Generikaquote im generikafähigen Markt im Jahr 2009 auf 81 Prozent (vgl. I.1.a.)

Faustformel: Nach den Daten des Jahres 2009 schließe jede Erhöhung der Generikaquote um einen Prozentpunkt überschlägig mit einer Entlastung der GKV von knapp 100 Millionen Euro pro Jahr zu Buche. Die im Verbandsmodell vorgesehene Erhöhung der Generikaquote auf 85 Prozent entlastete die GKV mithin um fast 400 Millionen Euro. Die durchaus realistische Anhebung der gesetzlichen Generikaquote auf 90 Prozent bewirkte demgemäß Einsparungen von fast 900 Millionen Euro.

c. Durchgängige Zuzahlung von 10 Prozent

Pro Generika schätzt, dass sein Modell die Arzneimittelzuzahlungen um 10 Prozent (170 Millionen Euro) und die GKV-Ausgaben für generikafähige Arzneimittel um 50 Millionen Euro senkt. Die durchgängige prozentuale Zuzahlung belastet die Krankenkassen mithin mit 120 Millionen Euro.

2. Zusammenfassung

Der Pro Generika-Vorschlag hätte die GKV 2009 einerseits um weitere

- 393 Millionen Euro durch eine Generikaquote von 85 Prozent oder
- 900 Millionen Euro durch eine Generikaquote von 90 Prozent

entlastet.

Andererseits hätte der Pro Generika-Vorschlag die GKV 2009 mit

- 750 Millionen Euro (Schätzwert) wegen Wegfalls der Rabattverträge und
- 120 Millionen Euro /Schätzwert) wegen Änderung der Zuzahlungsregelung

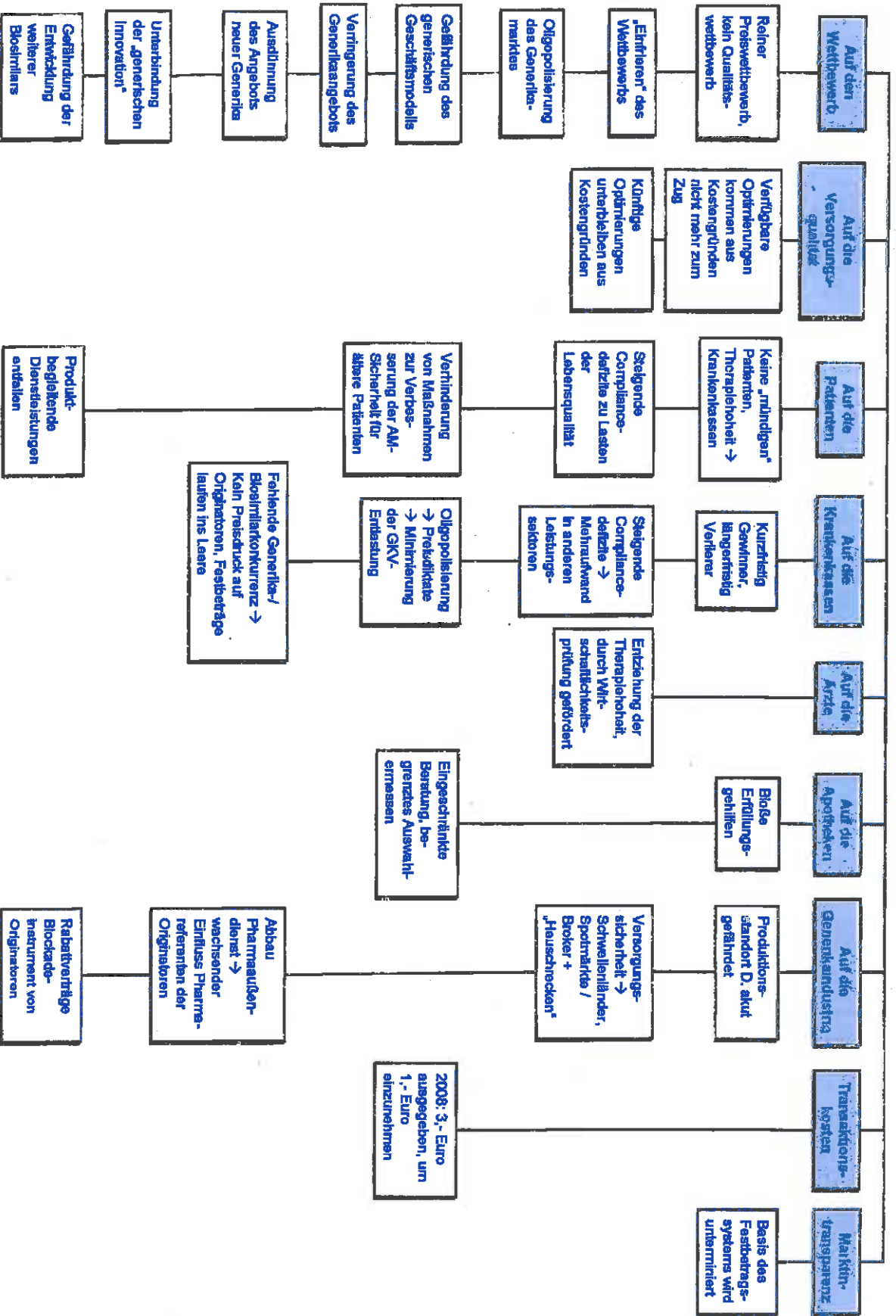
belastet. Daraus ergibt sich eine Gesamtbelastung von 870 Millionen Euro.

Unter dem Strich hätte die GKV auf der Grundlage der Daten des Jahres 2009 bei Realisierung des Pro Generika-Modells bei einer Generikaquote von

- 85 Prozent eine Mehrbelastung von ca. 470 Millionen Euro zu verzeichnen
- 90 Prozent eine marginale Entlastung in der Größenordnung von 30 Millionen Euro zu erwarten.

Damit wäre das Verbandsmodell bei einer gesetzlichen Generikaquote von 90 Prozent faktisch kostenneutral. Die Einsparungen, die aus einer verbesserten Compliance sowie der einschneidenden Reduzierung der Transaktionskosten resultieren, wurden nicht berücksichtigt.

Negative Auswirkungen von Arzneimittelrabattverträgen





Steuerungsinstrumente im Pro Generika-Modell

Zu streichende
Steuerungsinstrumente

- Rabattverträge
- AM-Richtgrößen
- Bonus-Malus-Regelung

Tolerable
Steuerungsinstrumente

- Aut idem
- Festbeträge
(modifizieren)
- Zuzahlungsfreistellung
(modifizieren)
- Herstellerrabatt
- AM-Zuzahlung
(modifizieren)
- Negativliste
- AM-Richtlinien
- AM-Preisverordnung
- Rabattverbote/
-einschränkungen (nach HWG)

Neue
Steuerungsinstrumente

Generikaquote

