

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:

Dr. Rolf-Ulrich Schlenker,
stellvertretender Vorstandsvorsitzender der BARMER

GEK: „Es geht uns um Erkenntnisgewinn.“

Spahn: „Die größte Keule im System“

Rebscher: „Rahmenbedingungen gefordert“

Glaeske: „Was wir wissen und nicht wissen“

FOKUS: Rabattverträge
Schwerpunktthema auf 44 Seiten

Herausgeberbeirat

Prof. Dr. med. Bettina Borisch MPH FRCPATH/
Prof. Dr. Gerd Glaeske/Dr. Christopher Hermann/Franz Knieps/
Roland Lederer/Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig/Prof. Dr. h.c. Herbert
Rebscher/Dr. Joachim Roski MPH/Prof. Dr. med. Matthias Schrappe/
Dr. Thomas Trümper

EDITORIAL

Fokus Rabattverträge

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

4

TITELINTERVIEW

„Es geht uns um Erkenntnisgewinn“

Der stellvertretende BARMER-GEK-Vorstandsvorsitzende Dr. Rolf-Ulrich Schlenker im MVF-Titelinterview

6

REDAKTION

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz ante portas

Erste Einblicke in den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV

10

„Der Fonds muss verschlankt werden“

Prof. Dr. Günter Neubauer im MVF-Interview

16

„Die größte Keule im System“

Jens Spahn, der gesundheitspolitische Sprecher der CDU/CSU, zur kommenden Reform

18

Politischer Rahmen gefordert

35. Wissenschaftlicher Kongress und Mitgliederversammlung des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) in Freiburg

21

Austauschschluss für Opiode gefordert

Forderungskatalog der „Koalition für Schmerz“

23

ZAHLEN - DATEN - FAKTEN

Abstrahleffekte von Rabattverträgen

Rabattverträge beeinflussen die Arzneimittelversorgung von Versicherten anderer Kassen.

12

Status des Rabattmarktes

INSIGHT Health zur aktuellen Situation des Rabattgeschehens

14

STANDARDS

Impressum 2 News/Termine/Leserbrief 11, 22

WISSENSCHAFT

Rebscher/Sewekow/Ziesemer

Rabatt- und Direktverträge - Vertragsmanagement aus Sicht der Krankenkassen

24

Hermann/Wienands

Arzneimittelrabattverträge: Entwicklung, Nutzen und Versorgungsaspekte eines Erfolgsmodells

29

Richartz

Steuerungspotenzial und Umsetzung von Arzneimittelrabattverträgen: eine Bestandsaufnahme der Deutschen BKK

34

Windt/Glaeske/Hoffmann

Zahlen und Daten zu Rabattverträgen: Was wissen wir und was nicht?

40

Heltweg/Fetzer/Wolf

Rabattverträge: Von Portfolio- zu Wirkstoffverträgen - Werden Aspekte einer adäquaten Versorgung berücksichtigt?

46

Elger/Fröhlich/Fuchs

Aut-idem und Rabattverträge – ein Garant für Kosteneinsparungen?

51

Gewaltig/Gröbner/Thormählen

Vertragsstrategien im Arzneimittelbereich aus der Perspektive eines Dienstleisters für Krankenkassen

55

Kühn

Die Eignung des Rabattvertrages als Steuerungsinstrument für den originalen Arzneimittelmarkt

59

Impressum Monitor Versorgungsforschung - Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung
Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung
3. Jahrgang/ISSN: 1866-0533
Herausgeber
Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin
roski@m-vf.de
Chefredaktion
Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
Kölustr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-3361610
stegmaier@m-vf.de
Redaktion
Wolfgang Dame

dame@m-vf.de
Olga Gnedina
gnedina@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de
Verlag
eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölustr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier
Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölustr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-3361610
heiser@m-vf.de
Marketing
Boris Herfurth
herfurth@m-vf.de
Abonnement
„Monitor Versorgungsforschung“ erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 90 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 Euro. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten:

Inland 9,21 Euro; Ausland 36 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.
Layout
eRelation AG, Bonn
Druck
Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling
info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124

Fax +49-(0)9451-499101
Printed in Germany
Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten

Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.
Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin
Verbreitete Auflage: 6.314 (IVW 1. Quartal 2010)



Datengetriebene Versorgungsforschung mit INSIGHT Health

Valide und objektive Daten bilden die Grundvoraussetzung für sämtliche Versorgungsforschungsprojekte. Mit unserem umfangreichen Markt- und Daten-Know-how bieten wir eine solide Basis, um eine datengetriebene Versorgungsforschung zu etablieren. So wurden mit Hilfe der INSIGHT Health-Daten bereits etliche Studien zur Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erstellt, nicht zuletzt weil sie die Realität der Arzneimittelversorgung in Deutschland und seinen Regionen voll erfassen.



Flexible Lösungen und individueller Kundenservice

Im Mittelpunkt unserer Dienstleistungen steht der Mehrwert für den Kunden; dies gilt sowohl im klassischen Marktforschungsbereich als auch bei der Unterstützung von Versorgungsforschungsanalysen. Wir beraten Sie bei der individuellen Auswahl und Kombination unterschiedlicher Datenquellen, vor allem im Arzneimittelbereich. Durch die intelligente Verknüpfung unserer anonymisierten Patientendaten sowie regionalen Verordner- und Apothekendaten gewinnen Sie neue Erkenntnisse.

Starkes Team. Dichtes Kooperationsnetzwerk.

INSIGHT Health hat sich seit ihrer Gründung im Jahre 1999 vor allem einen Namen im Arzneimittelmarkt gemacht. Zu unseren Kunden gehören mittlerweile aber nicht nur über 150 pharmazeutische Hersteller, sondern in steigendem Maße auch Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztenetzwerke, Apotheken sowie weiteren Institutionen des Gesundheitswesens. Dieser Erfolg basiert in erster Linie auf dem umfassenden Know-how und hohen Engagement unserer über 50 Mitarbeiter sowie dem dichten Kooperationsnetzwerk in sämtlichen Bereichen des Gesundheitswesens.



Prof. Dr. Reinhold Roski:

Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“ und Professor für Wirtschaftskommunikation im Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin.

Fokus Rabattverträge

„Rabatt- und Direktverträge haben das Gesundheitssystem in den letzten Jahren verändert wie wohl kein anderes Steuerungsinstrument. Deswegen haben wir uns entschlossen, diese Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ explizit den Rabattverträgen zu widmen und das folgende Heft anderen Direktverträgen, speziell den Hausarztverträgen.

„Im letzten Jahr haben die BARMER und die GEK etwa 80 Millionen Euro durch Rabattverträge eingespart, wobei es noch ein zusätzliches Potenzial von etwa 20 Millionen gibt.“ > S. 6 ff.

So **Dr. Rolf-Ulrich Schlenker**, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK, im Titelinterview. Er macht deutlich, dass Versorgungsqualität das wichtigste Erkenntnisziel der Versorgungsforschung der BARMER GEK ist. Versorgungsforschungsergebnisse sollen künftig stärker in das Versorgungs- und Vertragsmanagement einfließen und die konkrete Versorgung verbessern helfen. Allerdings spielen bei der Versorgungsforschung der Krankenkassen natürlich Wirtschaftlichkeitsaspekte ebenfalls eine große Rolle. Solche Erkenntnisse werden freilich, zumindest teilweise, Geschäftsgeheimnis bleiben.

Fokus: Rabattverträge

Bensing und **Kleinfeld** belegen anhand von Verwaltungsdaten, dass Rabattverträge großer Kassen auch die Versorgung von Versicherten anderer Kassen beeinflussen. Neueste Zahlen > S. 12 f.

zur Situation des Rabattgeschehens bietet der Artikel von **Kleinfeld**. Einen Überblick der aktuellen Rabattausschreibungen finden Sie auf Seite 15. > S. 14 f.

Neubauer erläutert die politischen Hintergründe der aktuellen gesundheitspolitischen Entscheidungen. **Spahn** betont, dass Gesundheitsfonds und Zusatzbeiträge in der Bevölkerung zum ersten Mal ein Preisbewusstsein für Gesundheitsversorgung herausgebildet haben. > S. 16 ff.
> S. 18 ff.

Wissenschaft

Rebscher/Sewekow/Ziesemer analysieren das Vertragsmanagement der Krankenkassen. Sie betonen, dass die vertraglichen Rahmenbedingungen entscheidend sind, in denen sie gesteuert werden, und dass alle Beteiligten gefordert sind sich einzubringen, bestehende Verträge weiter zu entwickeln oder neue Vertragsmodelle zu entwickeln. > S. 24 ff.

Hermann und **Wienands** präsentieren Rabattverträge als Erfolgsmodell und kommen zu dem Ergebnis, dass Arzneimittelrabattverträge eines der effektivsten Ausgabensteuerungsinstrumente der Gesetzlichen Krankenversicherung sind. Damit wurden verkrustete Marktstrukturen aufgebrochen, der Markteintritt für kleine und mittelständische Unternehmen erleichtert und das Hochpreisniveau weniger pharmazeutischer Unternehmen vermindert. > S. 29 ff.

Richartz gibt einen aktuellen Überblick zu den Erfahrungen der Deutschen BKK mit Rabattverträgen. > S. 34 ff.

Windt/Glaeske/Hoffmann betonen, dass zu vielen Aspekten der Umsetzung von Rabattverträgen in der Versorgungsrealität keine ausreichenden Informationen vorliegen. Viele Studien wurden interessengeleitet durchgeführt; insbesondere über Nutzen oder Schaden für Patienten gibt es nicht genügend Informationen. > S. 40 ff.

Heltweg/Fetzer/Wolf untersuchen Portfolio- und Wirkstoffverträge und geben Hinweise, wie es unter Einbezug aller Beteiligten gelingen kann, Rabattverträge reibungsarm in die (Regel)-Versorgungslandschaft zu integrieren. > S. 46 ff.

Elger/Fröhlich/Fuchs untersuchen die „Aut-idem“-Regelung in Rabattverträgen und belegen beispielhaft für die Indikation Epilepsie, dass Mehrwertverträge sinnvoller sind, die nicht nur Kosteneinsparungen in den Fokus stellen. > S. 51 ff.

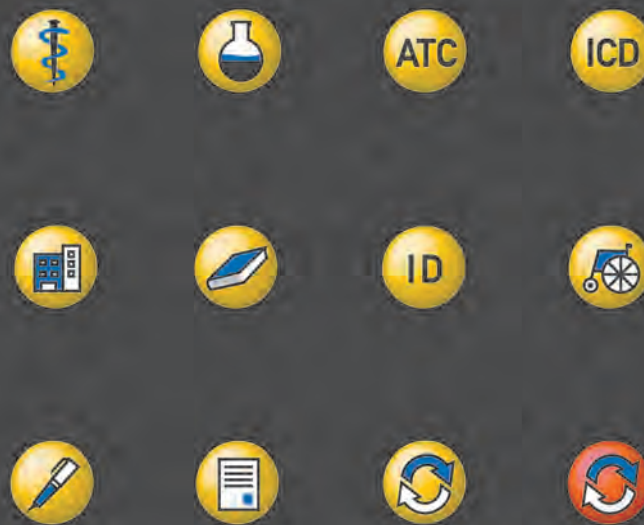
Gewaltig/Gröbner/Thormählen bringen den wichtigen Gesichtspunkt der Dienstleister der GKV ein. Die Dienstleister übernehmen komplexe Aufgabe der technischen Umsetzung der Verträge und weitreichende Beratungsleistungen. Sie werden daran gemessen, individuelle Verträge der Kassen zu ermöglichen und hohe Rabatte zu erzielen. > S. 55 ff.

Kühn analysiert anhand des Interferon- β -1b-Segmentes für die Indikation Multiple Sklerose beispielhaft die Auswirkungen des Rabattvertrages der AOK Baden-Württemberg. > S. 59 ff.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre. In der nächsten Ausgabe geht es dann mit den „anderen“ Direktverträgen weiter.

Ihr
Professor Dr. Reinhold Roski

Wissen schafft Effizienz.



mmi PHARMINDEX PLUS

Die neue Informationssoftware, mit dem Plus an Arzneimittel-Informationen. Entwickelt für Mediziner in Klinik und Praxis, sowie in Behörden und Institutionen, die sich professionell über Arzneimittel informieren, diese recherchieren und analysieren wollen und dafür zweifelsfrei objektive Daten benötigen.

MMI PHARMINDEX PLUS bietet die komplette Übersicht aller apothekenpflichtigen Arzneimittel Deutschlands, die Sie mit einer Vielzahl an nützlichen und praxiserprobten Funktionen schnell und sicher recherchieren können. Intuitiv. Objektiv. Topaktuell.

Effizienz plus Qualität: Testen Sie jetzt ganz risikolos 30 Tage das Plus an Arzneimittelwissen:
Medizinische Medien Informations GmbH, Infoline (kostenfrei): 0800 633 46 30, oder www.pharmindex-plus.de

Dr. Rolf-Ulrich Schlenker, stv. Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK:

„Es geht um Erkenntnisgewinn“

Nach ihrem Zusammenschluss ist die BARMER GEK Deutschlands größte Krankenkasse: Über 8,6 Millionen Menschen sind in Deutschland bei ihr versichert. Als Ziel gibt die Kasse vor, die Marktführerschaft unter allen Krankenkassen Deutschlands nicht nur in der schieren Größe, sondern auch beim Service, bei der Leistung und der Beratung zu erreichen. Dabei spielt für Dr. Rolf-Ulrich Schlenker, stv. Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK, auch die Versorgungsforschung eine gewichtige Rolle.

>> Herr Dr. Schlenker, die Krankenkassen verfügen über einen enormen Schatz an Zahlen, Daten und Fakten, die für die Versorgungsforschung wichtig sind. Mit der Vereinigung der BARMER und der GEK bildet Ihre Krankenkasse eine eigene Abteilung Versorgungsforschung. Was haben Sie denn mit dieser Abteilung vor?

Versorgungsforschung ist zunächst einmal ein vielfältiger Begriff. Für uns reicht dieser Forschungsansatz von der Evaluation einzelner Projekte und Verträge, die einen speziellen Bezug zu einer Versorgungssituation haben, bis hin zur allgemeinen Epidemiologie. Für beide Äste liegen in der BARMER GEK bereits zahlreiche Erfahrungen vor.

Gibt oder gab es da Unterschiede zwischen der BARMER und der GEK, der Sie ja angehörten?

Die gab es natürlich. Die BARMER hat sich mehr auf die Evaluation von Verträgen fokussiert, während die GEK eher auf die Auswertung aller Routinedaten, die in einer Kasse vorhanden sind, spezialisiert war. Beispiel ist hier der letzte GEK-Report zur ambulant-ärztlichen Versorgung mit seinen Detail-Auswertungen der Arztkontakte.

Und diese beiden Äste werden nun zusammengeführt.

Im Vereinigungs- und Fusionsvertrag wurde explizit festgelegt, dass es eine neue Abteilung Versorgungsforschung geben soll. Diese wird das organisatorische Dach über den Aktivitäten der Kasse auf beiden Sektoren bilden - also den eher detaillierten Evaluationsansatz auf der einen Seite und den breiteren, auf Routinedaten gestützten, auf der anderen.

Gibt es dann eine gemeinsame Versorgungsforschungsstrategie?

Wir sind gerade dabei, eine Art Bestandsaufnahme zu machen, denn in der Vergangenheit wurden in beiden Häusern viele Studien durchgeführt. Gleichzeitig werden strategische Ansätze erarbeitet, wie man diese Aktivitäten zunächst ordnen und dann innerhalb der jeweiligen Kategorien weiterentwickeln kann. Dabei wird es immer eine kurz-, mittel- und langfristige Betrachtung geben.

Das klingt nach einer Art Masterplan Versorgungsforschung, wie ihn auch Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler im Titelinterview der letzten Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ für die Bundesregierung angedacht hat.

Dieser Prozess hat gerade erst begonnen und wird sicherlich auch in einen Plan münden. So werden wir beispielsweise den Bereich der Epidemiologie - also das, was bisher schwerpunktmäßig von der GEK mit dem Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) an der Universität Bremen

Summary

- > Forschungserkenntnisse der BARMER GEK sollen künftig stärker in das Versorgungs- und Vertragsmanagement einfließen und die konkrete Versorgung verbessern helfen.
- > Wichtigstes Erkenntnisziel der Versorgungsforschung ist die Versorgungsqualität, Wirtschaftlichkeitsaspekte spielen für die Kassen aber auch eine große Rolle.
- > In die kommende Rabattvertragsausschreibung der BARMER GEK werden derzeit noch die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen eingearbeitet.
- > Die Veröffentlichung der Ergebnisse wissenschaftlicher Studien ist selbstverständliches Element des Wissenschaftlichkeitsprinzips, Evaluationen der Kassenprojekte werden zum Teil Geschäftsgeheimnis bleiben.
- > Für Versorgungsforschung sollte den Kassen zweckgebunden ein bestimmter Prozentsatz der Zuweisungen des Gesundheitsfonds zur Verfügung gestellt werden.

beziehungsweise mit dem Institut Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISEG) der Medizinischen Hochschule Hannover gemacht wurde - auf jeden Fall fortsetzen. Damit sollen der Arzneimittelreport, aber auch der Report über Heil- und Hilfsmittel und sonstige Leistungserbringer von Professor Glaeske sowie der Krankenhaus- und der Ärztereport von Professor Schwartz als Standardwerke erhalten bleiben. Zu nennen ist schließlich auch das jüngste Kind in dieser Reihe, der in Bremen erstellte Pflereport von Professor Rothgang.

Bisher wurden die Reports herausgegeben, doch was passierte ansonsten mit den gewonnenen Erkenntnissen?

Sie haben Recht, Reports müssen letztlich zu sinnvollen Veränderungen führen, damit sie neben dem Erkenntnisgewinn praktischen Nutzen generieren. Wir werden deshalb in Zukunft mit jedem Report programmatische Aussagen verbinden, sodass mit Herausgabe eines Reports ein neuer Arbeitsprozess beginnt, der die Aufgabe hat, für die Versorgung wichtige Detailfragen näher zu beleuchten. Nehmen wir einmal das Beispiel Pflege und dort die Frage der fachärztlichen Versorgung im Pflegeheim unter Einschluss der zahnärztlichen Versorgung.

Das ist ein bisher völlig unterentwickeltes Gebiet, das man anhand von Routinedaten der BARMER GEK nicht nur untersuchen kann, sondern deren Ergebnisse innerhalb des Sozialunternehmens BARMER GEK auch umgesetzt werden müssen. Deshalb wollen

wir in Zukunft mehr als bisher über konkrete Versorgungssituationen wissen, sodass wir versorgungsrelevante Anknüpfungspunkte für konkrete Vorhaben definieren können. Teilweise haben wir das schon in den letzten beiden Jahren so gehandhabt, jetzt wollen wir diesen Ansatz systematisieren - natürlich auch im Sinne des Unternehmens. Das gilt auch für die konkreten Detailprojekte, die aus der BARMER-Historie stammen, wie die Studien zu Schmerz und Palliativmedizin oder zur Hospizversorgung. Auch hier wollen wir eine gewisse Ordnung schaffen, denn bisher wurde zu viel punktuell geforscht, ohne eine Strategie vorzudenken. Sicherlich lässt sich aus vielen einzelnen Punkten und Strichen auch ein gutes Bild machen, aber es ist doch viel besser, wenn vorher eine Rohskizze erstellt wurde.

Die Ziele einer Krankenkasse liegen nicht in der reinen Forschung, was der Gesetzgeber ja auch gar nicht erlaubt, der ziemlich genau festgelegt hat, für was Versichertengelder eingesetzt werden dürfen und für was nicht. Einer Kasse geht es doch vornehmlich immer um Wettbewerbsvorteile. Sehen Sie Zielkonflikte, wenn eine Krankenkasse Versorgungsforschung betreibt?

Wahrheit und Klarheit sind hohe Tugenden der Wissenschaft, die wir aber auch instrumental einsetzen wollen. Wir wollen Erkenntnisse für konkrete Versorgungsvorhaben gewinnen, die die BARMER GEK dann im Vertragsweg über Formen des Vertragsmanagements und über Organisationsstrukturen in die praktische tägliche Routineversorgung einbringen will.

Es gibt demnach auch Fragen der Versorgungsforschung, die sozusagen von vorneherein wegfallen, weil sie als Kasse nicht interessant scheinen.

Im Augenblick interessiert uns noch alles. Doch irgendwann müssen wir Schwerpunkte setzen, weil wir als Einzelkasse nicht jede gesundheitspolitische Fragestellung evaluieren können. Allerdings sind wir hier schon viel weiter als andere, wenn sie nur mal an unsere Reports denken. Für das Jahr 2010 wurden zum Beispiel die Schwerpunkte Arzneimittel sowie ambulante ärztliche Versorgung, Krankenhaus und Pflege definiert. Das machen wir nicht alleine, sondern im wissenschaftlichen Beirat, der mit den Unis in Bremen und Hannover besetzt ist.

Stehen denn immer Fragen der Versorgungsqualität oder doch jene der Ökonomie im Zentrum?

Ob Wissenschaftler, Vorstand oder auch leitender Mitarbeiter - im Prinzip interessieren uns bestimmte Fragestellungen der Versorgungspraxis. Dazu zählen generelle Problematiken, aber auch Details wie die aktuelle Situation bei der Hörgeräteversorgung oder die Versorgung mit Inkontinenzartikeln. Bei allen Fragestellungen, ob groß oder klein, gibt es immer Aspekte, die zum einen die Versorgungsqualität betreffen, zum anderen aber die Wirtschaftlichkeit - und gerade letztere spielt bei allen Kassen eine große Rolle. Doch hier liegen wir absolut im Rahmen dessen, was die Politik auch will: von der reinen Nutzen-Bewertung zur Kosten-Nutzen-Betrachtung zu kommen.

Man kann nun - spielen wir einmal *Advocatus diaboli* - sagen, dass eine Kasse nur sparen kann, indem sie ihren Versicherten Leistungen vorenthält. Und dementsprechend werden eben die Forschungsvorhaben aufgebaut. Was würden Sie dazu sagen?

Das ist, mit Verlaub, Unsinn. Weder bei der GEK noch der BARMER stand jemals die Zielsetzung im Vordergrund, durch Versorgungsforschung Kosten zu sparen. Aber es war eine Erkenntnis vieler evaluierten Versorgungssituationen, dass man Kosten sparen kann, wenn man Behandlungs- und Therapiealternativen miteinander vergleicht. Nehmen wir wieder die Hörgeräteversorgung: Hier gibt es analoge Geräte zum Festbetrag sowie hochelektronische - wenn man nun den tatsächlichen Nutzen den Kosten gegenüberstellt, kommt man zu einer gewissen Relation. Doch die Versorgungssituation wurde doch nicht deswegen unter die Lupe genommen, nur um Geld zu sparen. Das ist niemals die Fragestellung, sondern es geht immer um die Versorgungsqualität als solche.

Was man bei den Rabattverträgen ja nicht immer behaupten kann. Die Frage aufs Exempel: Wie viel haben Sie denn durch die Rabattverträge bei Arzneimitteln wirklich sparen können?

Hier wollen Sie natürlich ein großes Geschäftsgeheimnis der BARMER GEK lüften. Im letzten Jahr haben die BARMER und die GEK etwa 80 Millionen Euro durch Rabattverträge eingespart, wobei es noch ein zusätzliches Potenzial von etwa 20 Millionen Euro gibt. Doch ob die voll ausgeschöpft werden können, ist ungewiss, weil durch das neue



Eckpunktepapier der Bundesregierung die Rahmenbedingungen für Rabattverträge erheblich verändert werden sollen. So soll das Substitutionsgebot für rabattierte Arzneimittel gelockert und zudem die Möglichkeit der Aufzahlung eingeführt werden. Gerade die hinter Letzterem stehende Mehrkostenregelung lehnen wir ab.

Doch im Prinzip ist das doch besser für den Versicherten.

Eine Krankenkasse müsste ja eigentlich im Sinne ihrer Versicherten dafür sorgen, dass eine möglichst breite Palette an Medikamenten rabattiert angeboten wird, natürlich immer auch mit dem Ziel, dass gar kein großer Spielraum mehr daneben besteht. Mit dem neuen Eckpunktepapier dürfte aber der bisherige AOK-Ansatz - in dem immer nur das preiswerteste Arzneimittel den Zuschlag erhält und abgegeben werden muss - künftig nicht mehr zum Tragen kommen. Doch der war unter Versorgungsgesichtspunkten auch falsch.

Insbesondere ist das auch für die Patienten ein sehr störender Ansatz.

Die kommende Ausschreibung der BARMER GEK möchte deshalb auch ein ganzes Spektrum von Arzneimitteln berücksichtigen, indem praktisch eine Preisspanne im Rahmen der Ausschreibung definiert wird: Wer innerhalb dieser Preisspanne liefern kann, ist im Boot. Von diesem Ansatz versprechen wir uns eine große Resonanz.

Wann geht die Ausschreibung raus?

Wir müssen erst die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen einarbeiten. Denn wir wollen ausschließen, dass wir die Ausschreibung wieder zurückziehen müssen, weil das jetzt absehbare Gesetz kurzfristig doch noch geändert wird.

Trotz allem sind die Rabattverträge ein Erfolgsmodell?

Absolut. Der Markt hat sich dadurch enorm verändert und auch angepasst, woran man ziemlich gut erkennen kann, wie viel Rendite doch bisher in diesem Markt steckte. Und es ist keineswegs so, dass damit ein mittelständischer deutscher Markt kaputt gemacht wurde. Die meisten generischen Produkte kommen heute aus Indien, Israel oder China, die hiesigen Anbieter sind doch meist nur noch reine Handelsfirmen und haben lediglich noch einen Namen, der deutsch klingt.

Die tatsächlich realisierten Einsparvolumina der Rabattverträge gelten im Prinzip als Betriebsgeheimnis der Kassen. Gilt das auch für Ergebnisse der Versorgungsforschung? Gesetz den Fall, sie gewinnen dadurch eine wichtige Erkenntnis, die für Ihre, aber auch andere Kassen im Sinne einer besseren Geschäftspolitik verwertbar ist. Würden Sie die Ergebnisse dann veröffentlichen?

Wenn man mit der Wissenschaft und insbesondere Hochschulen zusammenarbeitet, ist es eine Selbstverständlichkeit, dass die Ergebnisse der Forschung frei zugänglich sind. Das ist Teil des Wissenschaftlichkeitsprinzips. Eine andere Frage ist natürlich, wie man Personendaten schützt. Doch da wir meist mit anonymisierten Routinedaten arbeiten, besteht hier keine Gefahr. Daneben gibt es natürlich durchaus so etwas wie Geschäftsgeheimnisse.

Sie würden also einen klaren Unterschied machen zwischen Versorgungsforschung im öffentlichen Interesse sowie Marktforschung für eine bessere Vermarktung kassenspezifischer Angebote?

Das gilt vor allem für die Projektevaluation, die wir selbst durchführen. Da wird natürlich nicht alles preisgegeben, weil es sich ja auch meist um einen konkreten Vertrag handelt.

Kommen wir zur Methodik Ihrer Versorgungsforschung. Was machen Sie denn, wenn Ihre Forschungsergebnisse liefert, die nicht in Ihrem unternehmerischen Interesse sind? Dann sind Sie doch in einem Interessenkonflikt.

In die konkrete methodische Diskussion möchte ich mich gar nicht begeben, das ist Sache der Wissenschaft. Aber dass wir zum Beispiel im Rahmen der Beauftragung nachfragen, wie die eine oder andere Fragestellung angegangen wird, ist doch logisch. Damit können beide Seiten recht gut umgehen. Die andere, wesentlich wichtigere Frage lautet, was mit den Ergebnissen passiert, die vielleicht nicht so im Sinne des Erfinders sind. Diese Möglichkeit muss man in Kauf nehmen. Ein Beispiel: Wir hatten ein externes Institut mit einer großen Evaluation zum Thema ambulantes Operieren im Verhältnis zu stationären Aufenthalten beauftragt. Doch die Ergebnisse waren zunächst nicht so, wie wir sie uns eigentlich gedacht hatten.

Mal geraten, man nahm an, dass es einen Preisvorteil im ambulanten Bereich geben wird.

Genau. Das war eben nicht so, weder bei der Qualität, noch beim Preis. Dann aber kamen wir zur Erkenntnis, dass in der Erstbetrachtung nicht alle Daten einbezogen waren, wie zum Beispiel weitere Behandlungsnotwendigkeiten bei ambulanten Operationen, Heilmittel oder auch Krankengymnastik. Deshalb haben wir einen zweiten entsprechenden Auftrag vergeben. Doch auch dabei kamen keine herausragenden Ergebnisse für den einen oder anderen Bereich heraus, aber zumindest eine klarere Sicht auf das Problem. So etwas muss man einfach in Kauf nehmen.

Es ist eine Frage, wie man mit den Erkenntnissen umgeht.

Man muss nicht nur Erkenntnisse gewinnen, sondern auch intern im Sinne einer besseren Versorgungsqualität umsetzen.

Wie ist denn bei Ihnen das Verhältnis zwischen Kollektiv- zu Selektivverträgen?

Aus der Geschichte heraus haben wir überwiegend kollektive Versorgungsformen. Entweder alle Kassen gemeinsam oder inzwischen über den Spitzenverband gebündelt - im Prinzip liefen alle über die Kassenärztliche Vereinigung. Mittlerweile gibt es aber viel mehr Möglichkeiten, um Selektivverträge zu vereinbaren, was ja auch so von der Politik gewollt ist. Die BARMER GEK hat dazu eine ganz klare Auffassung: Unter den heutigen Bedingungen betrachten wir immer noch den Kollektivvertrag als Basis, insbesondere für die flächendeckende Versorgung im haus- wie fachärztlichen Bereich. Dafür ist der Kollektivvertrag nach wie vor das Richtige, weil selbst eine große Krankenkasse mit 15 % Marktanteil nicht überall die Versorgung im Einzelnen sicherstellen kann. Die Selektivverträge sind dazu sozusagen die Würze im Vertragsgeschäft. Sie sind das wettbewerbliche Element, das Innovation hervorbringt. Damit haben wir im Grunde genommen ein klares Verhältnis: Kollektivvertrag als Grund- und Basisversorgung und Selektivverträge als Ergänzung.

Nun muss man das Thema Selektivverträge aber auch differenziert angehen.

Die BARMER GEK hat eine Vielzahl von Verträgen: Klassische Fälle sind Integrationsverträge, zum Beispiel im Bereich der Endoprothetik, sprich neue Hüfte oder neues Knie in Verbindung mit Rehabilitation und Physiotherapie. Hier gibt es viele Verträge mit einzelnen Anbietern, aber auch größeren Praxen, in denen bestimmte Behandlungen schwerpunktartig durchgeführt werden. Aktuelles Beispiel: Wir wollen demnächst bundesweit einen Vertrag mit Kinderärzten über die Behandlung von Mandeln mittels Laser abschließen. Das wird ein Selektivvertrag, für den der Leistungserbringer eine gewisse Spezialisierung nachweisen muss.

Wird dieser Vertrag durch Versorgungsforschung begleitet?

Teilweise schreibt der Gesetzgeber schon selbst vor, dass Kassen Evaluation machen müssen oder jedenfalls sollten.

Fällt das unter die Evaluierung von Projekten, die Sie intern vornehmen?

Das wäre der Part „Projekt-Evaluierung“. Im Bereich der Integrationsversorgung ist Evaluierung ja nicht zwingend vorgegeben, aber wir machen das zum Teil trotzdem. Gerade für diesen Vertrag, den ich eben genannt habe, hätte ich schon gerne eine Begleitung durch die Wissenschaft, vor allem unter Qualitäts-, aber auch Sicherheitsaspekten und mit Blick auf die Gesamtwirtschaftlichkeit.

Sie investieren beachtliches Geld in die Versorgungsforschung. Müsste die Politik, die Ihnen diese Aufgabe zuweist, nicht auch für die Finanzierung sorgen?

Wir bekommen keinen Cent aus dem Gesundheitsfonds für den Bereich Versorgungsforschung. Wir müssen also das, was an Aufwendungen für die Versorgungsforschung entsteht, sozusagen aus den allgemeinen Zuweisungen herauschwitzen. Von daher ist es immer ein gewisser Luxus, wenn man Versorgungsforschung betreibt, weil sie ja



Mit einem leistungsstarken Morbiditätsmanagement zum Erfolg

Die MedicalContact AG unterstützt als verlässlicher und transparent arbeitender Servicepartner Krankenkassen bei deren Versorgungsmanagement. Unsere im Rahmen der Versorgungspyramide angebotenen Morbiditätsprogramme fördern auf zielgruppenspezifischem Coachinglevel das Selbstmanagement der Versicherten und tragen dazu bei, Leistungsausgaben einzusparen.

- M3-Coachinglevel:
Fallmanagement
- M2-Coachinglevel:
Intensivberatung
- M1-Coachinglevel:
Reminding und Selbstmanagement



Wir bieten **Programme für folgende Indikationen:**

Angststörungen | Arthrose | Asthma | Burn-Out | COPD | Depression | Diabetes | Herzinsuffizienz
Herzrhythmusstörung | Hypertonie | KHK | Osteoporose | Rheuma | Rückenschmerz

Zudem bieten wir das umfassende Fallmanagement-Programm Casaplus® für multimorbide Versicherte.

nicht garantiert, dass Versorgung dadurch wirtschaftlicher wird. Aber hier zählt zunächst einmal der pure Erkenntnisgewinn. Durch die Anforderung im Koalitionsvertrag bekommt Versorgungsforschung nun mehr öffentliche Aufmerksamkeit. Leider hat die Politik nach wie vor die Finanzierung vergessen. Doch ich bin sehr optimistisch, dass dieser Aspekt noch erkannt und ergänzt wird. Unsere Forderung als BARMER GEK ist: Ein bestimmter Prozentsatz der Zuweisungen aus dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich soll als Mittel für Forschung und Entwicklung wie bei einem ganz normalen Unternehmen dargestellt werden.

Zweckgebunden für den Bereich der Versorgungsforschung?

Sicher. Über die Größenordnung kann man diskutieren. Aber es wäre

schon richtig, wenn wir einen bestimmten zweckgebundenen Anteil für Versorgungsforschung hätten.

Halten Sie auch eine Mischfinanzierung von Versorgungsforschungsprojekten für denkbar, etwa als Mischung zwischen Krankenkassen und Pharmabranche?

Bei der Pharmaindustrie sind wir vorsichtig. Diese forscht natürlich zunächst einmal im reinen Eigeninteresse. Ich weiß nicht, ob es sinnvoll wäre, wenn sich der Kostenträger hier unterhakt. Ich würde eigentlich Distanz wahren wollen, auch wenn es immer Ausnahmen geben kann. <<

Das Gespräch führte MVF-Herausgeber Prof. Dr Reinhold Roski, das Interview wurde bearbeitet von Peter Stegmaier.

Erste Einblicke in den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz ante portas

Mit dem ersten und zweiten sogenannten GKV-NOG wollte die Politik nach dem „Gesundheitsreform-Gesetz“ (GRG) und dem „Gesundheitsstrukturgesetz“ (GSG) in einer „dritten Stufe der Gesundheitsreform“ im Jahr 1997 vor allem die Finanzierbarkeit der sozialen Krankenversicherung gewährleisten. Beide Neuordnungsgesetze sollten die gemeinsame Selbstverwaltung stärken, die Finanzierungsgrundlagen durch erhöhte Zuzahlungen verbessern und galten als Startsignal von Strukturverträgen (auch Rabattverträgen) und Modellvorhaben. Nun, 13 Jahre später, soll es wieder ein NOG geben; und zwar das „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“, was dann kurz AMNOG heißen soll. In dem findet sich - im Entwurfsstadium, also noch dem gesamten politischen Änderungsprozess unterworfen - Vieles von dem, was der CDU-Gesundheitspolitiker Jens Spahn (siehe Seite 18 ff.) wortreich beschreibt. Kein Wunder, er hat das „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung“ schließlich maßgeblich mitbestimmt und auch mitgeschrieben.

>> Die wichtigsten Änderungen der Sozialgesetzbücher finden Sie unkommentiert in Folge, denn die Zusammenhänge erschließen sich aus dem, was in der aktuellen Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ Prof. Dr. Günter Neubauer (S. 16 ff.) und Jens Spahn (S. 18 ff.) selbst zu Protokoll geben. <<

SGB V Art. 1:

§ 13 Abs. 2 Satz 11: ...; „im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 sind keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen, jedoch sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 4 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden.“

§ 35 Abs. 6: Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe

nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls nicht eine hinreichende Anzahl zuvor aufgrund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellte Arzneimittel weiterhin freigestellt werden ...“

§ 35 Abs. 8: Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt und veröffentlicht Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermittelt diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abrufbaren Veröffentlichung im Internet. Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.“

§ 35a (neu): Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete

des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln sind, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutischer bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nr. 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig und vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. Das Nähere ...

(siehe www.m-vf.de)

§ 35b Abs. 1: Die Sätze 1 und 2 werden durch die folgenden Sätze ersetzt: Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzenbewertung. In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine mündliche Anhörung durchführt.“

§ 35b Abs. 2: Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die vereinbarten Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.“

Den genauen Wortlaut finden Sie ausführlich auf www.m-vf.de

Innovations-Etat gefordert

>> „Ärztmangel lässt sich nicht durch Bedarfsplanung regeln, denn Ärzte lassen sich nicht einfach von A nach B verschieben.“ Mit diesen Worten kontert Dr. Olaf Boettcher, Vorsitzender der Landesgruppe Baden-Württemberg des NAV-Virchow-Bundes, die Vorschläge von Sozialministerin Monika Stolz, durch eine kleinteiligere Bedarfsplanung eine bessere ärztliche Versorgung zu erreichen.

Statt einer Novellierung der Bedarfsplanung seien ganz andere Lösungsansätze gefragt. So unterstütze der NAV-Virchow-Bund seit über 30 Jahren kooperative Formen der ärztlichen Berufsausübung wie fachübergreifende Gemeinschaftspraxen und Ärztenetze. Boettcher: „Diese sind Keimzellen für jetzt dringend notwendige neue Versorgungsstrukturen und einen reibungslosen Behandlungspfad zwischen Haus- und Fachärzten sowie zwischen Klinik und Praxis.“ Um einen Innovationsstau zu verhindern, fordert der Verband der niedergelassenen Ärzte, einen „Innovations-Etat“ in Form einer Anschubfinanzierung nach dem Vorbild der Integrierten Versorgung bereitzustellen. <<

34 Gewinner bei der Deutschen BKK

>> „Es war eine gelungene Ausschreibung. Da das Verfahren unbeeinflusst von Rechtsstreitigkeiten durchgeführt werden konnte, können die Rabattverträge pünktlich zum 1. Juli in Kraft treten“, freut sich Dr. Anja Richartz, Apothekerin und Leiterin Arzneimittel der DEUTSCHEN BKK. 55 Bieter und Bietergemeinschaften reichten ihre Angebote auf die Ausschreibung ein, jetzt stehen die 34 Zuschlagsgewinner fest. Bis zu drei Zuschläge vergab

die DEUTSCHE BKK pro Fachlos, was die Umsetzung in den Apotheken erleichtern und für die Patienten Vorteile bieten soll, weil sie ihr bevorzugtes Medikament aus drei wirkstoffgleichen Arzneimitteln wählen könnten.

Die DEUTSCHE BKK hat im Jahr 2009 übrigens 17 Millionen Euro durch Rabattverträge einsparen können, wobei für 2010 die Einsparungen durch die neuen Verträge auf 23 Millionen Euro geschätzt werden. <<

Workshop Präzisionsmedizin

>> Die Medizin entwickelt sich verstärkt in Richtung einer individuell maßgeschneiderten Gesundheitsversorgung für den Patienten, wodurch sich auch die Rolle des Healthcare Professionals stark verändern wird: von dem „intuitiv Wissenden“ hin zum „Evidenz Fundierten“ bis zu dem „präzise handelnden Navigator im Informationspool“.

Im Rahmen der „Personalized Medicine Convention“ (15.-16. Juni, Koelnmesse, Messeplatz 1, Köln) findet zu diesem Themenkreis

das „Open Innovation Forum II am Dienstag, 15. Juni, 16 bis 17 Uhr statt. Der Titel: „Präzisionsmedizin aus kompetenter Hand - Von der Information zu Wissen und dessen Anwendung. Die Aus- und Weiterbildung als Rückgrat der Präzisionsmedizin.“ Den Vorsitz hat Prof. Dr. med. Günter Huhle (Janssen-Cilag). Es diskutieren Petra Weiss (Psychopädin/Kommunikationswirtin), Leo Nefiodow Wirtschaftstheoretiker/Zukunftsforscher) und Dr. med. Johannes Horlemann (Allgemeinmediziner). <<



Leben und Lieben mit Prostatakrebs

HAROW-Studie: Neue Erkenntnisse zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Größte urologische Versorgungsstudie

www.harow.de

Ein Projekt der Stiftung Männergesundheit mit freundlicher Unterstützung der GAZPROM Germania GmbH



Rabattverträge beeinflussen die Arzneimittelversorgung von Versicherten anderer Kassen

Abstrahleffekte von Rabattverträgen

Wie die Verordnungsdaten von INSIGHT Health zeigen, führen Rabattverträge großer Kassen nicht nur zu Umstellungen bei der Arzneimittelversorgung der eigenen Versicherten. Es kommt auch zu Ausstrahlungseffekten auf die Versorgung von Versicherten anderer Kassen. Bei Rabattverträgen großer Kassen wie der AOK-Gruppe ist letztlich jede Apotheke angehalten, die jeweiligen Rabattprodukte auf Lager zu halten. Offensichtlich werden diese Produkte nun auch an Versicherte anderer Kassen ausgegeben, die nach der gesetzlichen Regelung eigentlich Produkte anderer Hersteller erhalten müssten – sei es aufgrund von Rabattverträgen oder aufgrund der Verpflichtung, eines der drei günstigsten Produkte abzugeben, sofern der Arzt das Aut-idem-Kreuz nicht gesetzt und damit einen Austausch zugelassen hat. Ein solcher, überraschender Effekt zeigte sich z. B. bei den beiden ausgabenstärksten Wirkstoffen der dritten AOK-Ausschreibung, Simvastatin und Omeprazol, deren Verträge zum 1. Juni 2009 gestartet sind. Die beiden Wirkstoffe stehen für knapp 18 % des AOK-Ausgabevolumens der 63 Wirkstoffe dieser Ausschreibung. Auf Simvastatin und Omeprazol entfielen im Zeitraum April 2009 bis März 2010 (MAT März 2010) ca. 370 Mio. Euro nach Apothekenverkaufspreisen (AVP).

>> Beispiel 1/Simvastatin: Der Cholesterinsenker Simvastatin zählt zu den wichtigsten patentfreien Wirkstoffen im Markt. In der dritten AOK-Ausschreibung hat ein Hersteller den Zuschlag für alle fünf Gebietslose (siehe Infobox: Gebietslose der AOK-Ausschreibungen) erhalten. Er hat damit eine sehr starke Stellung im Markt eingenommen, da allein die AOK-Versicherten zurzeit 41 % aller Simvastatin-Verordnungen innerhalb der GKV ausmachen (MAT März 2010).

Das pharmazeutische Unternehmen (der Ausschreibungsgewinner) war bereits zuvor nach Zahlen von INSIGHT Health mit 7 % aller Simvastatin-Verordnungen einer der Top-5-Anbieter im GKV-Markt. Mit 39 % Marktanteil in der GKV und knapp 81 % innerhalb der AOK liegt es zum März 2010 jetzt aber deutlich vor der Konkurrenz (siehe Abb. 1).

AOK-Rabattpartner von Simvastatin gewinnt auch bei anderen Kassen deutlich hinzu

Außerhalb der AOK ergibt sich für den AOK-Rabattpartner folgendes Bild: Im Mai 2009 besaß der Hersteller einen Marktanteil bei Simvastatin von knapp 7 %, im März 2010 bereits 11 %. Wo-

rauf ist nun dieser Anstieg von vier %punkten zurückzuführen? Zunächst könnten weitere Rabattverträge über Simvastatin mit anderen Krankenkassen dafür verantwortlich sein. Tatsächlich liefen in dem Zeitraum aber sogar Rabattverträge des Herstellers mit über 40 Krankenkassen aus, und aktuell haben diese Kassen durchweg andere Rabattpartner für Simvastatin. Lediglich ein weiterer Rabattvertrag mit einer kleineren Kasse kam hinzu.

Der Grund für den steigenden Marktanteil des AOK-Rabattpartners außerhalb der AOK liegt vielmehr ganz maßgeblich in der Umsetzung der Rabattverträge mit anderen großen Krankenkassen. So konnte das Unternehmen etwa bei der DAK und Knappschaft, die mit ihm und gleichzeitig 4 bzw. 13 weiteren Herstellern bereits in den Vorjahren Verträge über Simvastatin abgeschlossen haben, seinen Anteil nahezu verdoppeln: von 13 auf 24 % bzw. 10 auf 19 % (siehe Abb. 1).

Bemerkenswert ist darüber hinaus folgender Effekt: Auch bei den beiden größten Kassen Barmer GEK und TK, die keinen Rabattvertrag mit dem Hersteller haben, wurden in den letzten drei Quartalen mehr Patienten von einem anderen Simvastatin-

Summary

- > Es besteht die Vermutung, dass Rabattverträge großer Kassen auch die Versorgung von Versicherten anderer Kassen beeinflussen.
- > Hersteller, die einen Rabattvertrag mit einer großen Kasse abgeschlossen haben, verzeichnen steigende Verordnungszahlen zum Teil auch bei anderen Kassen.
- > Auch ungeklärte Verfahrensweisen im Rahmen der Rabattverträge – wie die sog. Packungsgrößenthematik – können in erheblichem Ausmaß die Umsetzung von Rabattverträgen im Alltag beeinträchtigen.
- > Analysen von Verordnungsdaten können offen legen, dass die tatsächliche Arzneimittelversorgung der Patienten zum Teil deutlich von der Entwicklung abweichen kann, die auf Basis der gesetzlichen Regeln zu erwarten ist.

Simvastatin-Verordnungsanteile des aktuellen AOK-Rabattpartners

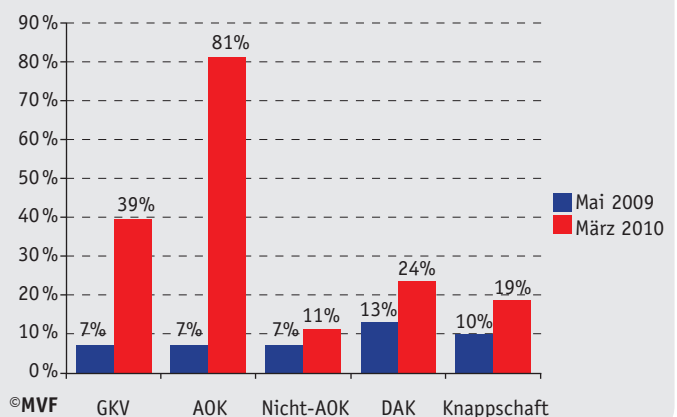


Abb. 1: Simvastatin-Verordnungsanteile des aktuellen AOK-Rabattpartners bei unterschiedlichen Kassen, Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health), Basis: Verordnungen. Mai 2009 war der Monat vor Beginn des AOK-Rabattvertrages. Der AOK-Rabattpartner hat u. a. Rabattverträge mit der DAK und der Knappschaft abgeschlossen, dort ist er allerdings einer von 5 resp. 14 Rabattpartnern.

Produkt auf das AOK-Rabattprodukt umgestellt als umgekehrt von dem AOK-Rabattprodukt auf ein Konkurrenzprodukt. Dies zeigen Zahlen des Patienten Tracking von INSIGHT Health, mit dem die Verordnungsverläufe mehrerer Millionen anonymisierter Patienten über mehrere Jahre hinweg verfolgt werden können.

Beispiel 2/Omeprazol:

Für das patentfreie Magenmittel Omeprazol, den ausgabenstärksten Wirkstoff der dritten AOK-Ausschreibung, erhielt ein Generikahersteller den Zuschlag für alle fünf Gebietslose, der bis

dato nur in Branchenkreisen bekannt war. Die Umstellung auf diesen Rabattpartner verlief aus mancherlei Gründen nicht wie gewünscht: Zunächst wurde die Lieferfähigkeit in Frage gestellt. Danach folgte eine bis zum heutigen Zeitpunkt anhaltende Debatte um die Substituierbarkeit der unterschiedlichen Packungsgrößen. Der Hersteller hatte in den AOK-Rabattvertrag nur die im Markt wenig verbreiteten Packungsgrößen von 15, 28, 56 und 98 Kapseln eingebracht. Die Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Stück sind dagegen nicht rabattiert. Dies führt seitdem im-

mer wieder zu der Frage, ob ein Apotheker bei einer Verordnung einer 100er Packung Omeprazol auch eine 98er, 60er oder sogar 56er Packung herausgeben darf. Dieser Umstand verleitet den Branchenverband Pro Generika zum süffisanten Kommentar „Zahl des Monats September 2009: 100 = 98 = 60 = 56“.

In diesem spannungsgeladenen Kontext ist es nicht verwunderlich, dass die wirkstoffbezogenen Umsetzungsquoten des Rabattvertrages (d. h. ohne Berücksichtigung der Packungsgrößen) deutlich hinter denen anderer Rabattwirkstoffe zurückbleiben. So lag aufgrund der Packungsgrößenthematik die durchschnittliche Umsetzungsquote im März 2010 – d. h. zehn Monate nach Inkrafttreten des Rabattvertrages – bei nicht einmal 13 % (s. Abb. 2.)

Auch nicht rabattierte Omeprazol-Produkte des AOK-Rabattpartners gewinnen hinzu

Erstaunlich ist aber, dass die Packungsgrößen des Rabattpartners von 30, 50, 60 und 100 Stück, welche keine Rabattierung

genießen, deutliche Zugewinne verbuchen konnten. Eine Sonderanalyse von INSIGHT Health zeigt, dass die unrabattierten Omeprazol-Produkte des Herstellers insbesondere in der Startphase des AOK-Vertrags über 20 % seiner Omeprazol-Verordnungen für AOK-Versicherte ausmachten. Dieser Anteil reduzierte sich zwar bis März 2010 auf rund 13 %, insgesamt wurden aber gegenüber Mai 2009 mehr als 16 Mal so viele unrabattierte Omeprazol-Produkte des Rabattpartners innerhalb der AOK verordnet.

Wie bei Simvastatin kam es auch bei Omeprazol zu Ausstrahlungseffekten auf die Abgabe von Produkten des AOK-Rabattpartners an Versicherte anderer Kassen. So verdoppelte sich der Marktanteil außerhalb der AOK von 0,5 auf über ein % (Abb. 2).

Eine ähnliche Entwicklung zeigen die patientenzentrierten Zahlen von INSIGHT Health: Hiernach wurden in den letzten drei Quartalen außerhalb der AOK doppelt so viele Versicherte von Omeprazol-Produkten anderer Hersteller auf die AOK-Rabattprodukte umgestellt als umgekehrt. Und auch bei den Neueinstellungen von Patienten auf Omeprazol

konnte der AOK-Rabattpartner bei anderen Kassen punkten.

Diese Effekte sind umso bemerkenswerter, als der Hersteller mit keiner weiteren Kasse einen Rabattvertrag über Omeprazol abgeschlossen hat und seit Juni 2009 kein Omeprazol-Konkurrenzprodukt auf dem Markt hatte, das zu den drei günstigsten zählte.

Fazit

Wie aus beiden Beispielen ersichtlich wird, können Rabattverträge im generikafähigen Markt nicht isoliert bewertet werden. Zum einen werden Produkte mit hohen Marktanteilen, die vor allem auf Rabattverträge mit großen Krankenkassen zurückzuführen sind, auch verstärkt an Versicherte von Krankenkassen abgegeben, mit denen kein Rabattvertrag besteht. Dies gilt sowohl für etablierte größere Generikaunternehmen als auch für kleinere Anbieter. Zum anderen werden bei Existenz eines Rabattvertrages über einen Wirkstoff nicht nur die rabattierten, sondern auch die nicht rabattierten Produkte des Herstellers an die Versicherten abgegeben, ob-

wohl es hierzu keine gesetzliche Grundlage gibt.

Für die Versorgung der Patienten unter Alltagsbedingungen bedeutet dies, dass nicht nur Umstellungen für die Versicherten der Rabattkassen von Relevanz sind, sondern auch die Versorgung von Patienten anderer Kassen merklich beeinflusst wird. Interessant hierbei ist die Tatsache, dass neben Aut-idem-Quoten und Rabattverträgen (noch immer) auch andere Komponenten bei der Arzneimittelabgabe eine Rolle spielen, nicht zuletzt vermutlich auch die jeweilige Bevorratung in den Apotheken. Dies ist aber ein Faktor, der bereits vor der Rabatt-Ära eine größere Bedeutung für die Arzneimittelabgabe an die Versicherten hatte. Daran schließt sich auch die Frage an, inwieweit Rabattverträge tatsächlich zu mehr Umstellungen der Versicherten auf andere generische Produkte führen (und damit ggf. die Compliance beeinflussen), als dies ohne Rabattverträge der Fall wäre bzw. früher der Fall war. <<

von: Christian Bensing/
Dr. André Kleinfeld

* Business Development Manager von INSIGHT Health

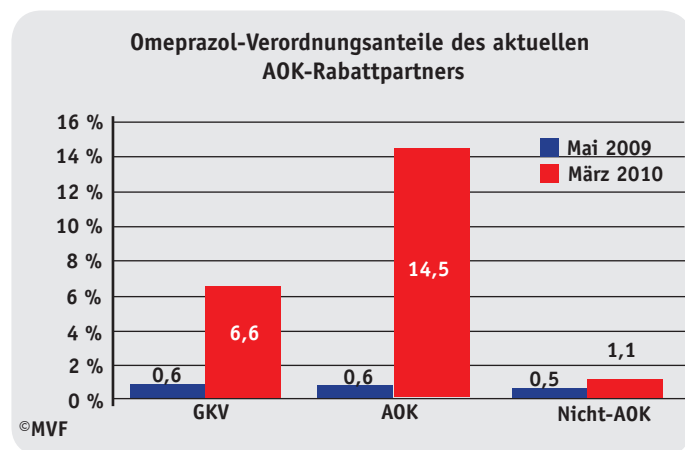


Abb. 2: Omeprazol-Verordnungsanteile des aktuellen AOK-Rabattpartners bei unterschiedlichen Kassen. Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health), Basis: Verordnungen. Mai 2009 war der Monat vor Beginn des AOK-Rabattvertrages. Der AOK-Rabattpartner hatte mit keiner anderen Kasse einen Rabattvertrag über Omeprazol abgeschlossen.

Gebietslose der AOK

Bei den letzten drei Ausschreibungen der AOK-Gruppe (vgl. Übersicht Rabattausschreibungen auf S. 15) stellte jeder Wirkstoff stets ein eigenes Fachlos dar. Für jedes Fachlos wurden wiederum fünf Gebietslose gebildet, und zwar wie folgt:

- **Gebietslos 1:** AOK Bayern
- **Gebietslos 2:** AOK Rheinland/Hamburg und AOK Westfalen-Lippe
- **Gebietslos 3:** AOK Hessen und AOK PLUS
- **Gebietslos 4:** AOK Baden-Württemberg, AOK Rheinland-Pfalz und AOK Saarland
- **Gebietslos 5:** AOK Berlin-Brandenburg, AOK Bremen/Bremerhaven, AOK Mecklenburg-Vorpommern, AOK Niedersachsen, AOK Sachsen-Anhalt und AOK Schleswig-Holstein

Die Bieter konnten dabei selbst entscheiden, für welche Wirkstoffe und welche Gebietslose sie Rabattangebote abgeben wollten. Die Zuschlagserteilung erfolgte dann ebenfalls pro Wirkstoff und Gebietslos. Pro Wirkstoff und Gebietslos wurde ein Rabattvertrag mit nur einem pharmazeutischen Unternehmer (Bieter oder Bietergemeinschaft) geschlossen.

INSIGHT Health: Aktuelle Situation des Rabattgeschehens

Status des Rabattmarktes

Wohl kaum ein Steuerungsinstrument hat innerhalb so kurzer Zeit einen ähnlich starken Einfluss auf die Arzneimittelversorgung der GKV ausgeübt wie die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V seit „Scharfschaltung“ durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) am 1. April 2007. Mit dem Gesetz wurden die Apotheken verpflichtet, bei Vorliegen eines Rabattvertrages die jeweils rabattierten Präparate abzugeben, sofern der verordnende Arzt einen Austausch nicht ausgeschlossen hat (§ 129 Abs. 1 SGB V).

>> Bereits im Mai 2008, also gut ein Jahr nach Inkrafttreten des GKV-WSG, waren 41,6 % aller abgerechneten GKV-Verordnungen rabattiert. Ein weiteres Jahr später lag im Mai 2009 der Anteil bereits bei 48,9 %. Im Folgemonat sank der Anteil – vor allem aufgrund der Ablösung der AOK-Sortimentsverträge durch die Wirkstoffverträge der dritten AOK-Ausschreibung – um 4 %punkte. Seitdem ist, nach Zahlen von INSIGHT Health, wieder ein nahezu kontinuierlicher Anstieg zu verzeichnen. Aktuell (Stand März 2010) sind 47,6 % der Verordnungen rabattiert (siehe Abb. 1).

2 von 3 Generikaverordnungen rabattiert

Nun findet das Instrument der Rabattverträge vor allem im generikafähigen Markt (Generika plus Altoriginale (= nicht patentgeschützte Originalprodukte)) Verwendung. Hier sind 60,7 % aller Verordnungen rabattiert, bei Generika ohne Altoriginale sogar 68,6 % (Stand März 2010). Hinsichtlich des Verordnungsumsatzes auf Basis der Apothekenverkaufspreise (AVP) sieht das Bild etwas anders aus. Hiernach ist über alle Marktsegmente hinweg jeder vierte umgesetzte Euro rabattiert (siehe Abb. 2).

Der deutlich niedrigere Rabattanteil bei den Umsätzen (nach AVP) ist vor allem darauf zurückzuführen, dass die seltener rabattierten

patentgeschützten Arzneimittel im ambulanten Arzneimittelmarkt bei einem relativ geringen Verordnungsanteil (8,1 %) einen relativ hohen Umsatzanteil (34,0 %) erreichen. Demgegenüber erzielen Generika-Verordnungen, die 65,1 % des Marktes ausmachen, nur 31,6 % des gesamten GKV-Umsatzes. Zudem fällt auf, dass bei Generika und Altoriginalen der Rabattanteil nach Umsätzen (62,8 bzw. 12,5 %) deutlich unter dem Rabattanteil nach Verordnungen (68,6 bzw. 16,2 %) liegt. Dies lässt darauf schließen, dass ten-

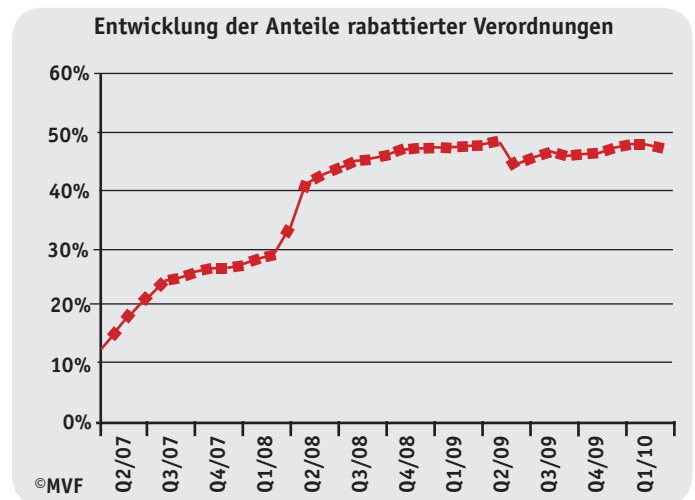


Abb. 1: Entwicklung der Anteile rabattierter Verordnungen an allen GKV-Verordnungen, Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health).

denziell die günstigeren Produkte rabattiert sind.

Kassen schreiben Rabattvereinbarungen unterschiedlich aus

Die hohen Rabattanteile gehen heute zu einem großen Teil auf Rabattausschreibungen zurück. Trotz der beiden ersten Ausschreibungen der AOK vom 03.11.2006 und 06.08.2007 dominierten in den ersten beiden

Jahren der „Rabatt-Ära“ noch die Sortimentsverträge (Rabattvereinbarungen zwischen einer Krankenkasse und einem Generikahersteller über das gesamte Sortiment des Herstellers). Erst nach Aufforderung des Bundesversicherungsamtes (BVA) vom März 2009, Rabattverträge, die ohne Vergabeverfahren geschlossen wurden, „zum nächstmöglichen Zeitpunkt“ zu kündigen und EU-weit neu auszuschreiben, schrieb ein Großteil der Kassen die Verträge entsprechend aus.

Die einzelnen Ausschreibungen (s. Überblick S. 15) unterscheiden sich u. a. durch folgenden Aspekte:

- 1. Länge der Vertragsdauer:** variiert zwischen ein und vier Jahren, mit und ohne Verlängerungsoption
- 2. Anzahl der Fachlose:** variiert zwischen 1 und 435 Losen
- 3. Ausgestaltung der Fachlose:** Fachlose können für einen oder mehrere Wirkstoffe stehen oder auch nur für bestimmte Darreichungsformen, Packungsarten oder Salze eines Wirkstoffes und können in bestimmte Regionen Deutschlands unterteilt sein
- 4. Maximale Anzahl der Vertragspartner je Fachlos:** variiert zwischen ein und vier Vertragspartnern (Ausnahme: Bahn BKK). <<

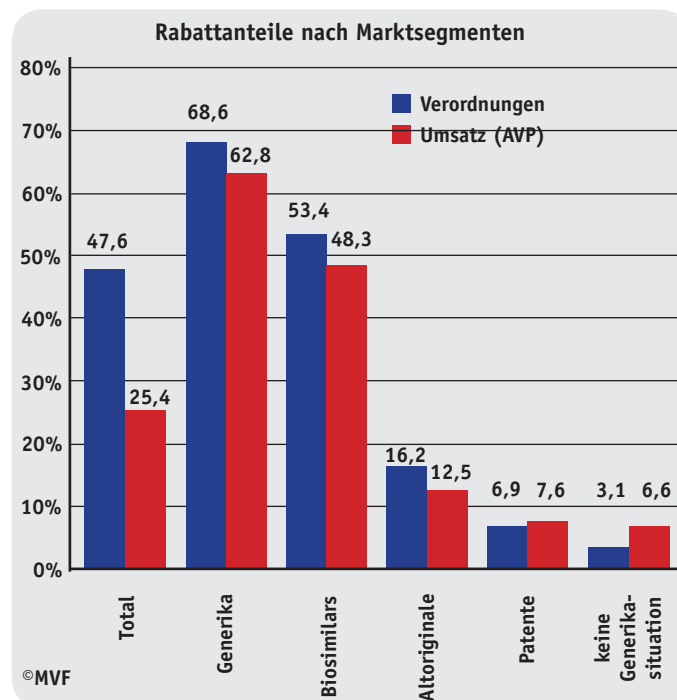


Abb. 2: Rabattanteile nach Marktsegmenten – März 2010, Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health), Stand: März 2010; Umsatz auf Basis AVP (Apothekenverkaufspreis).

Dr. André Kleinfeld*

* Business Development Manager von INSIGHT Health

Übersicht Rabattausschreibungen

Ausschreibende Krankenkasse(n)	Datum der Ausschreibung	Vertragszeitraum (+ Verlängerungsoption) in Mon.	Anzahl ausgeschriebener Fachlose	Anzahl ausgeschriebener Wirkstoffe	Erläuterung zu den Fachlosen	Max. Anzahl Vertragspartner je Fachlos
AOK	03.11.2006	12	89	89	je Wirkstoff 1 Fachlos	3
	06.08.2007	24 (+3)	83	83		3, tw. 4
	09.08.2008		320	64	je Wirkstoff 5 regionale Fachlose	1
	22.08.2009		435	87		
22.04.2010	60		12			
Bahn BKK	02.10.2007	48	-	-	Lose definieren sich in Abhängigkeit vom Sortiment der Bieter ; insgesamt wurden Verträge über 380 verschiedene Wirkstoffe abgeschlossen	-
BKK Mobil Oil	29.01.2009	12	1	1	teilweise Unterteilung des Wirkstoffes in mehrere Lose in Abhängigkeit von der Packungsart	1
	12.02.2009		1	1		
	17.02.2009		1	1		
	19.06.2009		2	1		
	24.06.2009		5	1		
	17.10.2009		4	1		
	21.10.2009		7	1		
	22.10.2009		11	1		
	14.01.2010		6	1		
22.01.2010	4	1				
29.01.2010	2	1				
DAK (auch handelnd im Namen von HEK, hkk, HWK, IKK Hamburg)	14.11.2008	24 (+24)	18	17	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in zwei Lose in Abhängigkeit von der Salzform	3
DAK (auch handelnd im Namen von HEK, hkk, HWK)	24.11.2009		95	95	je Wirkstoff 1 Fachlos	
Deutsche BKK	21.01.2010	24 (+24)	117	87	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in mehrere Lose in Abhängigkeit von der Packungsart	3
GWQ (handelnd im Namen von 32 BKKen, 3 IKKen)	15.09.2009	48	48	45	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in mehrere Lose in Abhängigkeit von der Packungsart	1
IKK gesund plus (auch handelnd im Namen von IKK BW und Hessen, IKK Sachsen)	27.11.2007	14 (+24)	7	20	indikationsbezogene Lose mit je 1 bis 8 Wirkstoffen	1
IKK gesund plus (auch handelnd im Namen von IKK BW und Hessen, IKK Sachsen, IKK Thüringen)	15.08.2009	24 (+24)	61	61	je Wirkstoff 1 Fachlos	
KKH Allianz	29.04.2009	24 (+24)	8	8	je Wirkstoff 1 Fachlos	3
	19.12.2009		65	63	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in zwei Lose in Abhängigkeit von der Salzform	
Knappschaft-Bahn-See	15.05.2010	24 (+24)	57	56	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in zwei Lose in Abhängigkeit von der Salzform	3
SIGNAL IDUNA IKK (auch handelnd im Namen von IKK Nordrhein)	15.05.2010	24 (+24)	85	72	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in mehrere Lose in Abhängigkeit von Darreichungs- und/oder Salzform	3
spectrum K (handelnd im Namen von 78 BKKen, 9 LKKen, 1 IKK)	28.07.2009	24 (+24)	79	52	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in mehrere Lose in Abhängigkeit von der Darreichungsform	4
	12.09.2009		14	12		
TK	15.07.2009	24 (+15)	89	87	teilweise Unterteilung von Wirkstoffen in zwei Lose in Abhängigkeit von der Salzform	1

Quellen: TED (Tenders Electronic Daily; Onlineversion des „Supplements zum Amtsblatt der Europäischen Union“ für das europäische öffentliche Auftragswesen); elektronischer Bundesanzeiger; Aufbereitung/Tabelle von INSIGHT Health (alle Daten ohne Gewähr und ohne Anspruch auf Vollständigkeit), weitere Informationen auf www.insight-health.de.

Prof. Dr. Günter Neubauer im MVF-Interview:

„Der Fonds muss verschlankt werden“

Der Ökonom Prof. Dr. Günter Neubauer hat einen sehr tiefen Einblick ins Politikgeschehen und gab die Usancen der die Gesundheitspolitik bestimmenden Parteipolitik bei der Jahrestagung von Cegedim preis.

>> Herr Prof. Dr. Neubauer, die Deutschen blicken oft neidvoll ins Ausland, weil es dort wesentlich mehr Versorgungsforschung als in unseren Ländern gibt. Und oft werden ausländische Studien quasi auch als Entschuldigung für den eigenen Mangel an Forschung missbraucht. Ist das nicht ein Irrweg?

Fakt ist, dass man aus internationalen Studien gar nicht so viel voneinander lernen kann, wie man gemeinhin meint. Der Grund ist, dass die Finanzierung in jedem Land anders aussieht, obwohl die Grundprobleme meist absolut ähnlich sind.

Also könnte man doch Erkenntnisse vom Aus- ins Inland transferieren?

Nur begrenzt. Natürlich funktioniert das bei sehr indikationsspezifischen Fragestellungen, doch je mehr Fragestellungen der tatsächlichen Versorgungsrealität in den Fokus gestellt werden, desto geringer ist der Erkenntnisgewinn.

Woran liegt das?

Alleine schon daran, dass jedes Versorgungssystem anders strukturiert ist. Das heißt aber auch, dass die Entscheider, Stakeholder und Ansprechpartner in jedem Land anders konfiguriert und miteinander vernetzt sind. Dazu kommt die sehr unterschiedliche Art und Weise, wie in den einzelnen Ländern Gesundheit finanziert wird. Das ist eigentlich das größte Problem, der einem Import von Studienergebnissen entgegensteht.

Wie sieht es denn in Sachen Finanzierung aktuell und künftig in Deutschland aus?

In Deutschland sind sich im Prinzip alle Parteien einig, dass unser derzeitiges Finanzierungssystem keine Zukunft mehr hat. Nur, wohin es gehen soll, wird kontrovers diskutiert.

Worüber besteht denn Einigkeit?

Es besteht zumindest Einigkeit darüber, dass eine Finanzierung der dynamischen Entwicklung - vor allem ausgelöst durch die Auswirkungen der Alterspyramide, über die Arbeitseinkommen aktuell begrenzt bis 3.750 Euro - nicht mehr

ausreicht. Alle Parteien fordern, dass alle Einkommen mit einbezogen werden müssen und die Beitragsbemessungsgrenze von 3.750 Euro wegfallen muss. Ebenso ist allen klar, dass letztlich Steuermittel ins System kommen müssen - da sind sich die ganz Linken über Rot

und Grün bis Schwarz und Gelb absolut einig. Die Frage ist nur, wie das Ganze nun angegangen werden soll. Da hat beispielsweise der jetzige Gesundheitsminister ein ganz anderes Konzept als seine Vorgängerin.

Sie sprechen dabei explizit den Gesundheitsfonds an.

Genau. Das Konzept des Gesundheitsfonds hat ja im Prinzip kein Problem gelöst, es allenfalls besser sichtbar gemacht. Das liegt daran, dass vorher das Budget dezentral verwaltet wurde und erst im Zeichen des Fonds alles Geld zusammengelegt worden ist; und siehe da, man sah, es reichte nicht aus. Letztlich hatte man listenreich einen Kompromiss gefunden.

Warum denn das?

Die Ausgangslage war ja, dass die CDU eine Pauschale, die SPD aber eine Bürgerversicherung durchsetzen wollte. Herausgekommen ist ein Bastard namens Gesundheitsfonds, mit Nachteilen für die süddeutschen, aber Vorteilen für die ostdeutschen Länder.

Weil - auch dank des neuen EBM - jeder Arzt deutschlandweit gleich hoch vergütet wird.

Und die Kassen bekommen beispielsweise für jeden Diabetespatienten - egal ob er in Görlitz oder in Mannheim lebt - die gleichen Zuweisungen. Und damit bekommt letztlich auch jeder Arzt gleich viel.

Was ist denn so schlimm?

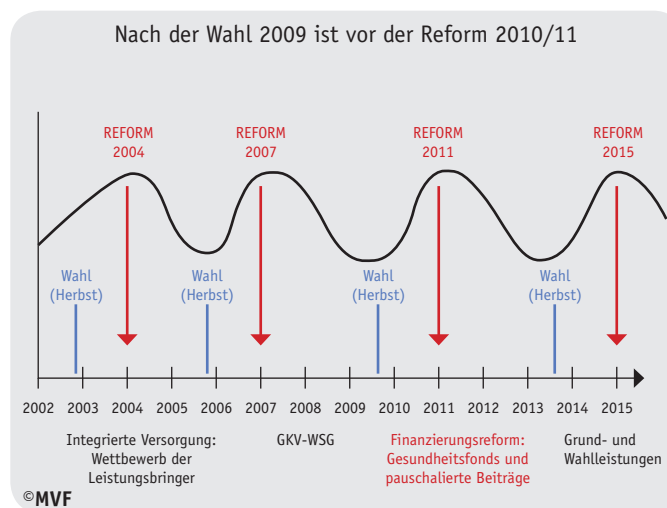
Weil wir damit wieder angekommen sind in der Welt der Einheits-

Summary

- > Ein Import von Studienergebnissen aus dem Ausland ist oft nicht möglich, weil sich die Finanzierung, die Strukturen und die Vernetzung der Akteure stark unterscheiden.
- > Die Parteien sind sich einig, dass unser derzeitiges Finanzierungssystem keine Zukunft hat.
- > Die Zusatzbeiträge haben ein unbekanntes Preisbewusstsein bei Versicherten ausgelöst.
- > Der Gesundheitsfonds hat die Finanzierungsprobleme sichtbar gemacht, doch mit ihm sind wir in der Welt des Sozialismus angelangt.
- > Neue Arzneimittel: Der Mehrnutzen muss nun den Mehrkosten gegenübergestellt werden. Die entscheidende Frage ist nur, aus welcher Perspektive?
- > Arzneimittelreformen sind vermeintlich wahlwirksam, weshalb die kurzfristig benötigte Ausgabendämpfung zuerst die Pharmaindustrie traf.



Univ.-Prof. Dr. Günter Neubauer, Institut für Gesundheitsökonomik



preise oder auch in der Welt des Sozialismus. Die Politik erliegt hier dem Irrglauben, dass alles fair ist, wenn es gleich ist. Aber das stimmt eben nicht: Es ist dann fair, wenn es gleichmäßig verteilt wäre, was aber auch heißt, dass statt Einheitspreisen die Verhältnisse vor Ort in den Preisen berücksichtigt werden müssten.

Aber was war denn nun die List?

Die versteckt sich in der Formulierung des Gesundheitsfonds, der nach dem Willen des Gesetzgebers nur zu 95 % die Kassenausgaben decken, während der Rest durch Zusatzbeiträge aufgebracht werden muss. Wohlgermerkt: Die Kassen können nicht nur einen Zusatzbeitrag erheben, sondern müssen das, weil sie von der Aufsicht dazu gezwungen werden, sobald ihre jeweiligen Ausgaben nicht mehr ausreichend gedeckt sind.

Also kam damit der Einstieg in ein neues, politisch gewolltes Preisbewusstsein.

Durch die Hintertür. Und das war absolut gewollt. Das Eklatante ist, dass die Kassen, die mit acht Euro Zusatzbeitrag in den Markt gehen mussten, auf einmal erlebt haben, dass sie mit diesen acht Euro ein Preisbewusstsein ausgelöst haben, das bis dahin einfach unbekannt war. Denn alle Jahre vorher waren ja Differenzen von 20 bis 40 Euro durch die unterschiedlichen Kassenbeitragssätze üblich - wohlgermerkt pro Monat, nicht pro Quartal. Will heißen: Wenn der einzelne Bürger sieht, was Gesundheit in Euro kostet, kommt ein ganz anderes Preisbewusstsein zu Stande, als wenn der Arbeitgeber einen prozentualen Beitrag einbehält.

„Das Geld muss einfach reichen, komme was wolle“

Das Ergebnis: Täglich rennen 1000 Versicherte weg und das wegen acht Euro.

Das sind meist leider nicht diejenigen, die eine Kasse gerne abgeben würde. Denn trotz Morbi-RSA gibt es immer noch gute und schlechte Risiken. Eine Reaktion darauf ist nun, dass sich die Kassen mehr und mehr zusammenschließen. Aber hier gilt die Regel: Wenn sich zwei Nichtschwimmer die Hand geben, können sie immer noch nicht schwimmen. Aber in Deutschland gilt auch: Wenn zwei gemeinsam untergehen, ist es wenigstens ein solidarischer Tod. Diese typisch deutsche Mentalität darf man nicht unterschätzen.

Nun stellt sich die Frage, wie es weitergehen könnte.

Das liegt auf der Hand und das ist keine Kaffeesatzleserei: Im nächsten Jahr wird das Kassendefizit bereits 8 Milliarden Euro betragen. Und falls - wie bereits heute anzunehmen ist - die Ausgaben schneller wachsen werden als die Einnahmen, wird ein Defizit bis zu 15 Milliarden Euro auflaufen. Das heißt: Man bräuchte im Schnitt einen Zusatzbeitrag von rund 21 Euro pro Mitglied über alle Kassen hinweg.

Doch keine Kasse will nun die erste sein, die diesen hohen Zusatzbeitrag erheben muss.

Was machen die Kassen darum? Klar: Lobbyarbeit. Sie wirken auf die Politik dahingehend ein, dass diese einen Zusatzbeitrag für alle vorschreiben soll. Doch das wird nicht so einfach werden. Denn dann würde das Kartellamt eingreifen müssen.

Und weil die Einnahmeseite nicht in den Griff zu bekommen ist, drückt die Politik verstärkt auf die Ausgabenseite, wie es aktuell anhand des Eckpunktepapiers zur Arzneimittelreform zu sehen ist. Was soll denn nun die Regierungskommission machen?

Diese Kommission ist eine politische Veranstaltung. Externer Rat - auch ich durfte vortragen - hat begrenzte Bedeutung.

Was könnte man denn tun, mal positiv gedacht?

Eine Leitidee könnte sein, den Fonds zu verschlanken. Damit verbliebe der Anteil der Beiträge, welche die Versicherten selbst zahlen, bei der jeweiligen Kasse, während die Beiträge der Arbeitgeber und die nach wie vor nötigen Steuerbeiträge weiterhin in den Fonds fließen könnten.

Was geschieht denn in diesem Szenario mit dem Morbi-RSA?

Der müsste auch auf die Hälfte beschränkt werden, weil die Hälfte der Beträge bei den Kassen verbliebe, die damit all die wichtigen Dinge machen, die sie in ihrer aktuellen Ausgabe zum Vertragsmanagement beschreiben - willkommen in der neuen Welt der Selektiv-Verträge, allen voran der hausarztzentrierten Verträge. Das ganze selektive Kontrahieren wird deutlich zunehmen, alleine schon durch die sicher kommende Regionalisierung und auch Pauschalisierung.

Wäre diese Idee denn politisch durchsetzungsfähig?

Bei der Beitragsautonomie der Kassen wären sich CSU, CDU und FDP schon einig. Der Streit beginnt aber schon mit der Frage, wie die Beiträge der Versicherten ausgestaltet sein sollten. Die FDP möchte ja beispielsweise, dass jeder Versicherte einen Pauschalbeitrag zahlen soll und zwar unabhängig von dem, was er verdient. Die CSU will das dagegen nicht, weil der bayerische Ministerpräsident Seehofer annimmt, dass er mit dieser Idee in Bayern nicht auf 50 % Wahlergebnis kommen wird - so bestimmt Parteipolitik die Gesundheitspolitik.

Was vermuten Sie, was in Kürze auf uns zukommen wird?

Ich nehme an, dass der Zusatzbeitrag in eine Art Pauschale gepackt wird. Und gleich ein wenig mehr als man tatsächlich braucht, womit wir bei etwa 29 Euro pauschal wären, die auf jeden Beitragspflichtigen zukommen.

Damit hätte die Politik das Finanzierungsproblem zumindest einmal vorübergehend auf Null gesetzt.

Und die FDP bekommt recht, aber eben nicht soviel, dass es der CSU weh tun würde. Denn sie spekuliert darauf, dass die FDP in drei Jahren nicht mehr in der Regierung mit dabei ist und die Pauschale wieder gekippt wird. Also wird die übernächste Reform schon heute geplant. Auch das ist Politik.

Die aber letzten Endes über die benötigten Steuermittel das fehlende Geld geben muss und damit am längeren Hebel sitzt.

Das ist das größte Problem: Wenn Steuermittel anonym in einen Fonds eingezahlt und dann den Kassen zugewiesen werden, wird der Druck des Staates auf Preis- und Mengenregelung entsprechend groß sein. Denn das Geld muss einfach reichen, komme was wolle.

Was wäre, wenn stattdessen das gleiche Geld über eine Pauschale an die Beitragszahler ausgezahlt werden würde?

Dann wäre der Effekt ganz anders, denn er wäre vergleichbar dem des Wohngeldes.

Wie das?

Der Staat berechnet bekanntlich das Wohngeld nach dem tatsächlichen Bedarf: also Quadratmeter pro Person, was nichts anderes als eine

Art von Priorisierung ist. Übertragen auf die GKV hieße das, dass erst einmal der Bedarf pro Person festgelegt werden muss, womit die begonnene Priorisierungsdiskussion einen ganz anderen Verlauf nehmen würde. Denn dann muss die Politik definieren, was ein Bürger braucht, was ihm zusteht, und auch ab wann ein Bürger überfordert ist. Und schlussendlich wird sich die Politik bei diesem Ansatz viel schwerer tun, Bürgern und damit Wählern Geld vorzuenthalten als einem anonymen Fonds.

Wie beurteilen Sie die kurzfristige Ausgabendämpfung?

Die Politik war gezwungen zu agieren. Die Regel lautet: Wer am schnellsten läuft, wird gestoppt. Und am schnellsten laufen bei den Ausgaben nun mal die Ausgaben für Medikamente und bei denen wiederum für die innovativen. Aber das hätte Frau Ministerin Schmidt genauso machen müssen.

Aber nun soll zusätzlich der Weg in die Kosten-Nutzen-Bewertung gegangen werden.

Bisher galt ja, dass der Nutzen das A und O ist. Die neue Richtung lautet nun, dass mehr Nutzen alleine nicht mehr ausreicht, sondern der Mehrnutzen auch den Mehrkosten gegenübergestellt werden muss. Die Frage ist nur, aus welcher Perspektive das Ganze betrachtet wird. Aus der Sicht des Patienten oder aus jener der GKV-Gemeinschaft? Oder aus der Sichtweise der Sozialversicherung inklusive Pflege und Rente? Oder aber aus jener der Volkswirtschaft inklusive den Detailthemen Arbeitsplatz und Exportchancen?

Je größer man die Kosten-Nutzen-Betrachtung aufhängt, in umso mehr undefinierte Felder gerät man.

Und in umso politisch brisantere. Denn die Pharmaindustrie wird beispielsweise immer den größeren Nutzen - insbesondere bezüglich Arbeitsunfähigkeit - in die Diskussion führen. Denn unter dieser Generalsicht werden verschiedene Medikamente, die heute als Schnellläufer und Kostentreiber betrachtet werden, zu Investments, die sich durchaus rechnen - und zwar auf Anhieb. Wenn sie aber die Effekte auf die Verrentung, auf die Arbeitsunfähigkeit oder auch auf die Pflege weglassen, ergeben sich mehrere Fragezeichen!

Wie wird denn die nächste Reform aussehen?

Sie wird auf alle Fälle eine Minireform werden, womit die übernächste schon angesagt ist. Das ist aber auch ein historischer Fakt: Alle GKV-Finanzreformen hatten bisher immer eine vorgezogene Ausgabendämpfungsmaßnahme. Zwar hat Bundesgesundheitsminister Rösler diesmal angekündigt, er wolle genau das nicht machen, weil Ausgabendämpfung bisher nie richtig funktioniert hat.

Womit er durchaus Recht hat, weil eine Finanzierungsreform wichtiger wäre.

Aber er wurde eben politisch bedrängt, bei den Ausgaben schnell etwas zu tun. Was aber auch kein Wunder ist, wenn man weiß wie Parteien funktionieren: Die gehen nämlich davon aus, dass Arzneimittelreformen und vor allem die Diskussion, dass die Pharmaindustrie zur Konsolidierung beitragen muss, wählerwirksam sind. Und genau das interessiert die Politik, was in einer Demokratie durchaus legitim ist. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Jens Spahn, der gesundheitspolitische Sprecher der CDU/CSU, zur kommenden Reform:

„Die größte Keule im System“

Seit 2002 ist Jens Spahn Mitglied des Deutschen Bundestages und seit November 2005 Vorsitzender der Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, Obmann der CDU/CSU-Fraktion im Ausschuss für Gesundheit und gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion im Deutschen Bundestag. Der Jungpolitiker, von Hause aus Bankkaufmann, der neben seiner Tätigkeit in Berlin 2008 den Bachelor of Arts (B.A.) in Politikwissenschaft erworben hat, war aber auch Mitglied in der Koalitions-Arbeitsgruppe der CDU/CSU und SPD, die die letzte große Gesundheitsreform vorbereitete und gilt – obwohl erst 30 Jahre alt, katholisch und ledig – als „Vater“ des so genannten Arzneimittelpakets und Ideengeber des „Pharma-Soli“, des zehnpromzentigen Sonderrabatts, den die Pharmaindustrie zusätzlich zum bestehenden Zwangsabbatt von 6 % den Kassen einräumen muss. Spahn spricht oft vor Leistungserbringern, ob bei Ärzten, Krankenhausvertretern oder Pharmamanagern wie vor ein paar Tagen bei der Jahrestagung von Cegedim, und lehnt sich meist leger an eine Säule oder setzt sich an eine Tischecke. Das, was er sagt, hat Hand und Fuß und klingt - für einen Politiker selten - ehrlich.

>> „Es geht darum, die Herausforderung der kommenden Jahre zu meistern“, macht Spahn, Dinerspeacher der Cegedim-Jahrestagung in Mannheim, gleich von Beginn an klar, dass das, was er gleich zu sagen hat, keine leicht verdauliche Kost werden wird. Weil Gesellschaft wie Politik alleine im nächsten Jahr mit einem Defizit in der gesetzlichen Krankenversicherung von 10 bis 15 Milliarden

Euro – dem „mit Abstand höchsten Defizit, das es je in der Geschichte der GKV gegeben“ hat – rechnen müssen, sei die Größe der Herausforderung klar: „Es ist fast egal, welche Farbe regiert“, sagt Spahn. Wer mit 10 oder 15 Milliarden Euro Defizit umzugehen habe, „dem nützt es nichts, in Weltanschauung zu philosophieren“. Für das nächste Jahr nennt Spahn einige Prämissen:

- Die Einnahmen wachsen um 0 %.
- Die Ausgaben steigen um 5 %, was in allen drei großen Bereichen (ambulante Behandlung, Krankenhaus und Arzneimittelsektor) eine relativ durchschnittliche Entwicklung sei.
- Das bisherige System wird weiter entwickelt, was auch bedeute, den Gesundheitsfonds im Grundsatz beizubehalten.

Summary

- > Eine Kasse kann nur dann Deckungsbeiträge erwirtschaften, wenn sie ein gutes Versorgungsmanagement installiert.
- > Das Kurzfristdenken der Kassen bei Versorgungsinvestitionen wird erst überwunden, wenn fast alle Kassen einen Zusatzbeitrag erhoben haben.
- > Der Fonds wird im Grundsatz bleiben.
- > Die Chance ist groß, Kostendämpfungsdebatten für immer zu beenden und Innovation und Forschung dennoch weiter zu fördern.
- > Neue Arzneimittel sollen in Deutschland auch künftig ab Zulassung direkt erstattungsfähig sein. Sie müssen aber besser sein als die bisherigen.
- > Staatliche Preisfestsetzungen wären für die Koalition ein Gräuelp gewesen, deshalb soll spätestens die neue zentrale Schiedsstelle nach 15 Monaten einen Preis festlegen.
- > Die Pharmaindustrie soll häufiger Partner von integrierten Verträgen werden.

Wo ist denn der Paradigmenwechsel?

Die Krankenkassen erwirtschaften ja schon seit dem 1. Januar 2009, als der Morbi-RSA (aufgrund von Zeitverzögerungen zufälligerweise) zeitgleich zum Gesundheitsfonds eingeführt worden war, ihren Deckungsbeitrag eben nicht mehr hauptsächlich dadurch, dass sie – so der CDU-Politiker – „möglichst viele Junge, Gesunde und Gutverdienende versichern, was das bisher Attraktivste und Einfachste war“, sondern eben durch die vom M-RSA-gesteuerte Krankheits- und Risikostruktur. Ein Deckungsbeitrag werde im Zeichen des M-RSA aber nur dann erwirtschaftet, wenn insbesondere die chronisch Kranken „knapp unter den Durchschnittskosten“ versorgt würden. Spahn: „Nur wenn eine Kasse ein gutes Versorgungsmanagement - idealerweise durch entsprechende Regelungen mit den Leistungserbringern – installiert, kann sie Deckungsbeiträge erwirtschaften.“ Das Problem sei nun, dass die Kassen auch heute noch „kameral auf das jeweilige Jahr“ blicken, wobei es sie im Zeichen des drohenden Zusatzbeitrags nicht interessiert, ob sie heute durch eine 50-Euro-Investition in einen chronisch Kranken in 3, 5 oder vielleicht auch erst 10 Jahren 200 oder noch mehr Euro vermeiden könnten. Diese Kurzfristdenke habe sich zwar durch den Gesundheitsfonds (eigentlich durch den M-RSA) schon ein wenig geändert; doch Spahn ist sich sicher, dass der mentale Durchbruch erst dann kommt, „wenn wir in die Situation kommen, in der fast alle Kassen einen Zusatzbeitrag haben“. Und dass es bald so weit sein wird, sei ebenso klar.

Aber das wird von ihm sogar begrüßt. Denn Spahn betrachtet den Zusatzbeitrag, ergänzt durch lohnunabhängige Elemente, was „weder Fetisch, noch fixe Idee sei, sondern eine Begründung habe“, als einzige Möglichkeit, um auf lange Sicht aus der ständigen Kostendämpfungsdebatte herauszukommen. „In einer Gesellschaft, die älter wird und in der es medizinischen Fortschritt gibt, werden die Ausgaben für Gesundheit ständig steigen“, sagt Spahn und nennt das: „So simpel ist die Wahrheit.“ Doch steigende Gesundheitsausgaben werden im bisherigen Finanzierungssystem gleichzeitig immer auch zu steigenden Arbeitskosten führen, weil sie seit Bismarck eben lohnabhängig sind. Die Gesellschaft käme aber aus dieser Dynamik, ja aus diesem Junktim und damit aus den ganzen Kostendämpfungsnotwendigkeiten nur heraus, wenn die Gesundheitskosten vom Lohn entkoppelt würden, weil „alle Kostendämpfungsgesetze

der letzten Jahrzehnte nur mit der Beitragsatzentwicklung begründet“ wurden. Das Ziel, die steigenden Gesundheitskosten ein Stück weit von den Arbeitskosten zu entkoppeln, ist für Spahn ein wertvolles, weil es „eine dauerhafte andere Richtung in der Finanzierung“ darstelle; und auch ein Ziel, „für das wir uns auch ein bisschen Zeit nehmen sollten, es anzugehen“. Ob es gelinge, kann er indes nicht versprechen, aber die Gesellschaft sollte sich seiner Meinung nach zumindest daran machen, es zu probieren und nicht von vorne herein aufgeben. Spahns feste Überzeugung: „Wir wollen den Einstieg in die Prämie, was wir mit einem Zusatzbeitrag schon begonnen haben.“

Gewollter Weg ins Preisbewusstsein

Aber auch, weil der Zusatzbeitrag zum ersten Mal in der Geschichte der Gesundheitsversorgung in der Bevölkerung für ein erstes Preisbewusstsein gesorgt habe. Früher habe es doch viele Bürger gegeben, rechnet der zahlenaffine CDU-Politiker vor, die bei einer Kasse mit 13,5 % versichert waren, während es gleichzeitig welche gab, die bei der AOK Berlin mit 16,7 % versichert waren. Spahn: „Das sind bei 1.000 Euro brutto 32 Euro Unterschied zwischen einer Kasse und der anderen, bei 3.000 Euro brutto schon 96 Euro Unterschied - geteilt zwischen Arbeitgeber und -nehmer, die man durch nur zwei Briefe hätte sparen können“ - aber pro Monat, nicht wie heute pro Quartal! Und heute scheine der Untergang des Abendlandes bei acht Euro Zusatzbeitrag hereinzubrechen, das mache deutlich, wie wichtig die Prämie – inklusive eines steuerfinanzierten Ausgleichs - als Preissignal sei. Dazu käme, dass laut Spahn bei einem steuerfinanzierten Sozialausgleich im übrigen auch alle Privatversicherten und obendrein all jene, die über der Bemessensgrenze von 3.750 Euro liegen, mit zahlen. Spahn: „Das ist doch am Ende ein gerechteres System als das, das wir heute haben.“ Deshalb sei es so schade, dass diese Idee „durch die Überschriften-Diskussion der letzten Wochen in der öffentlichen Wahrnehmung verbrämt“ werde.

Langfristige Lösung gesucht

Doch bis dieser große Wurf durch Parteien und Politik ist, das dauert. Deswegen zieht die Regierung unter der Knute des drohenden Defizits einige Sparansätze vor, zuallererst den Bereich der Arzneimittel. „In der Arzneimittelversorgung verknüpfen wir im Grunde



erstmalig zwei Dinge miteinander“, erklärt Spahn, wohl wissend, dass bisher immer nur der erste Teil stattgefunden hat: nämlich der kurzfristige Sparansatz. „Wir wollen aber kurzfristiges Sparen mit langfristigen Strukturveränderungen verbinden“, verspricht der Gesundheitspolitiker, der noch so jung ist, dass er die Früchte seiner Arbeit vielleicht mal erleben können - vielleicht sogar als auch dann noch aktiver Politiker.

In diesem Zusammenhang spricht er von einer großen Chance auch für die Pharmaindustrie, die Kostendämpfungsdebatten ein für alle mal zu beenden; und zwar möglichst so, dass „tatsächlich Innovation und Forschung auch weiterhin befördert werden“, was er als „Segen für alle Beteiligten“ empfinde.

Doch zuerst kommt – wie immer – das Sparen. So wurde der „Pharma-Soli“ offiziell als Änderungsantrag zum laufenden Gesetzgebungsverfahren eingebracht, mit dem ab 1. August dieses Jahres ein gesetzlicher Herstellerrabatt auf die Arzneimittel ohne Festbetrag von zusätzlich zehn % eingeführt werden soll - eben als „Solidaritätsbeitrag“ der pharmazeutischen Industrie angesichts des großen

Defizits im nächsten Jahr. Die Pharmahersteller werden dabei nicht die einzigen sein, die von der Politik als Sparkasse betrachtet werden. Spahn: „Wir werden auch bei Ärzten und bei den Krankenhäusern nicht einfach der Entwicklung zuschauen können - auch diese Bereiche werden bei einem Defizit von zehn Milliarden Euro nicht ausgenommen werden können.“

Schneller in den Festbetrag

Der zehnjährige Herstellerrabatt, zusätzlich zum bestehenden Zwangsabatt von sechs % wird also kommen, da führt kein Weg mehr vorbei. Deshalb sollten die Pharmahersteller mehr auf „langfristige Strukturveränderungen“ setzen. Doch auch hier ist nicht alles eitel Sonnenschein. Zwar bezeichnet es Spahn als Prämisse seiner bürgerlichen Koalition, nach der es Forschung und Innovation auch künftig geben und die sich auch lohnen soll, doch hätten seine Kollegen und er „schon den Anspruch, dass das, was auf den Markt kommt, nicht nur neu, sondern auch besser“ sein soll, wobei der Begriff „innovativ“ nicht reduziert werden dürfe auf „nur neu“. Spahn: „Es ist ein hohes Gut, dass in Deutschland neue Medikamente ab Zulassung direkt erstattungsfähig sind, an diesem Gut wollen wir im Grundsatz auch nicht rütteln.“

Gerüttelt wird aber daran, was nun innovativ ist, und vor allem daran, was es kosten darf. Dazu sollen die Pharmahersteller zeitnah nach der Zulassung ein Dossier vorlegen, was sie laut Spahn schon heute in vielen europäischen Ländern tun müssten. Also solle man doch bitte nicht so tun, als brähe da etwas ganz schlimmes über die Pharmaindustrie herein. Dazu werde seines Wissens nach schon heute in 80 bis 90 % der Phase III-Studien auch gegen Therapiealternativen getestet, wo es der Industrie doch ein leichtes sei, „da noch einen Arm dran zu bauen“, um zusätzliche Erkenntnisse über den Zusatznutzen zu gewinnen oder der Frage nachzugehen, welche Patientengruppen wirklich in Frage kommen.

Dass man in einem derartigen Dossier in der Zeit kurz nach der Zulassung nicht alles wird erforschen können, ist Spahn auch klar, deshalb nennt der Politiker das auch eine „Frühbewertung“. Doch auf Basis nur dieses Dossiers soll ja immerhin entschieden werden, ob das neue Medikament ein Analogpräparat ist oder tatsächlich etwas neues, innovatives. „Ich war mir in den Verhandlungen manchmal nicht sicher, ob das alle schon gleich verstanden haben“, sagt Spahn, denn dieser Ansatz werde per se die Zahl der Medikamente er-

höhen, die relativ schnell in den Festbetrag wandern werden. Das ist für den Politiker „die größte aller Keulen im System“ - doch ob alle das erkannt haben, sei die Frage.

Eine weitere sei jene, was mit jenen Neueinführungen geschehen soll, bei denen man trotz Dossier objektiv abschließend nichts genaues sagen kann - hier werde eine Art „Rückerstattungsoption“ diskutiert, doch sei man hier noch am Anfang. Ebenso bei der Fragestellung nach einer Übergangslösung für all jene Medikamente, die schon jetzt in der Phase-III-Studie oder kurz vor Zulassung stehen, und die die Anforderungen eines Dossiers noch nicht erfüllen könnten. Spahn: „Da sind wir noch im Prozess, die Dinge auszuformulieren.“

Ist das Medikament mit seinem Dossier einmal im Markt, muss es erstattet werden. Zu welchem Preis indes, das ist die Frage. Denn innerhalb der ersten zwölf Monate nach Zulassung soll es auf Basis der Dossiers und ebenso der „Inblicknahme der europäischen Preissituation“ entsprechende Verhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen geben. Falls nun Pharmahersteller und SpiBu innerhalb dieses Zeitraums nicht zu einem Ergebnis kommen, soll ein Schiedsverfahren eingeläutet werden, was Spahn als Positivum bezeichnet: Denn die Alternative zum Schiedsverfahren wäre eine Ersatzvornahme durch das Bundesministerium gewesen, was aber der bürgerlichen Koalition ein Gräuelfeld gewesen wäre, wenn sie staatliche Preisfestsetzungen hätte vornehmen müssen. Spahn: „Nun stellt sich die Frage, was wir machen können, wenn die beiden Vertragspartner in den zwölf Monaten zu keinem Ergebnis kommen.“ Will heißen: Die Politik will ein Instrument haben, damit die beiden miteinander verhandeln und auch zu einem Ergebnis kommen müssen.

Zentrale Schiedsstelle mit Vorschlagsrecht

Das Mittel der Wahl ist für Spahn eben die Schiedslösung, die im Prinzip wie alle anderen Schiedsverfahren ablaufen soll; mit einem kleinen Unterschied: „Wir werden eine zentrale Schiedsstelle einrichten, damit nicht wie bei den Hausarztverträgen quer durch die Republik zig verschiedene Schiedsleute zu zig verschiedenen Entscheidungsgrundlagen kommen.“ Diese zentrale Schiedsstelle, neutral besetzt und mit dem Vorschlagsrecht auch der Betroffenen - soll innerhalb nach nur drei Monaten zu einem Ergebnis kommen, so dass es „nach insgesamt 15 Monaten einen Preis gibt, der erst einmal gilt“. Jenseits der Verhandlungse-

bene zwischen dem SpiBu und dem jeweiligen Pharmahersteller soll es nach Willen der Politik auch Gespräche zwischen dem Hersteller und einzelnen Kassen geben - und zwar über Verträge, die keine Preis-, sondern vor allem Versorgungsverträge sein sollen. „Wir wollen, dass die Pharmaindustrie mehr als bisher Partner von IV-Verträgen wird“, erklärt der CDU-Politiker, auch weil „wir glauben, dass insbesondere durch Versorgungsverträge, bei denen die beteiligten Ärzte und Fachärzte, Kliniken, Apotheken und die Industrie mit am Tisch sitzen, die Versorgung verbessert wird.“

Die Vision einer ganz neuen Vertragswelt

Dafür könne man dann Detailregelungen wie Zweitmeinungsverfahren, Wirtschaftlichkeitsprüfung oder Bonus/Malus wegfallen lassen, weil das idealerweise im Sinne von Qualität und Leitlinienversorgung geregelt werden könne. Spahns Vision: „Das soll eine neue Vertragslandschaft werden, die sich rund um die zentralen Verträge des SpiBu entwickeln kann.“ Um dies zu ermöglichen, strebt Spahn an, das Wettbewerbs- und Kartellrecht voll durchgängig anwendbar zu machen und Streitfälle durch die Zivilgerichtsbarkeit und nicht mehr durch die Sozialgerichtsbarkeit regeln zu lassen. Das heiße aber auch, dass es das, was die AOK im Moment mache, künftig nicht mehr geben können, weil das dann „eine missbräuchliche Ausnutzung marktbeherrschender Stellung“ wäre.

Ebenso soll das neue System möglichst transparent ablaufen, idealerweise analog zu den Phase III-Studien, bei denen es beim BfArM schon lange „early dialogues“ und „Guidance-Gespräche“ gibt. „Solche Gespräche soll und muss es frühzeitig auch mit dem IQWiG und dem G-BA geben“, erklärt Spahn, der diesen Transparenzansatz als „Chance für die Industrie“ bezeichnet, weil sich das IQWiG eben nicht mehr „weltweit aus welchen Kriterien heraus auch immer Studien zusammenklammert, die es zur Grundlage der Bewertung macht“ - und zudem „in aller Regel nicht aus Studien, die jemals für den deutschen Markt gemacht worden sind“. Aber nicht nur in der Zusammenarbeit zwischen Industrie, IQWiG und G-BA soll es mehr Transparenz geben, sondern im ganzen System des IQWiG und des G-BA, was Führung, Struktur und Legitimation einbezieht. Denn: „Transparenz ist die Voraussetzung für Akzeptanz.“ <<

von: Peter Stegmaier

35. wissenschaftlicher Kongress und Mitgliederversammlung der ADKA

Politischer Rahmen gefordert

Zum wissenschaftlichen Kongress des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) trafen sich Ende April rund 800 Teilnehmer in Freiburg, um in verschiedenen Vorträgen und Postern das diesjährige Thema „Pharmazeutische Betreuung am Krankenbett als Gewinn für den Patienten“ zu diskutieren. Nach Einschätzung des ADKA-Präsidenten Holger Hennig biete eine engere, patientenbezogene Zusammenarbeit des Apothekers mit dem behandelnden Arzt sowohl aus therapeutischen als auch aus wirtschaftlichen Gründen für alle Beteiligten Vorteile. Der ADKA fordert deshalb in seinem neu erarbeiteten Zielepapier, das im Rahmen des Kongresses vorgestellt wurde, die Verbesserung der Rahmenbedingungen zum Wohle einer intensiveren und effizienteren Patientenbetreuung.

>> In seinem Eröffnungsvortrag zeigte Holger Hennig, Präsident der ADKA, auf, wie wichtig die Rolle des Krankenhausapothekers als Berater und steuerndes Element im Medikationsprozess sei. Das gelte sowohl in qualitativer Hinsicht für den Patienten als auch in wirtschaftlicher Hinsicht für das jeweilige Krankenhaus. „Wir Krankenhausapotheker leisten bei allen Fragen zur Arzneimitteltherapie einen spürbaren Beitrag zur Prozessoptimierung und zur Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung“, konstatierte Hennig. Doch sei auch klar, dass Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlungsprozesse nur dann optimal zu gewährleisten seien, „wenn Arzt und Krankenhausapotheker gemeinsam und direkt am Krankenbett das Therapieregime für den einzelnen Patienten erarbeiten“. Je größer die Distanz des Apothekers zum Patienten sei, umso schwieriger sei es, eine wirklich auf den Patienten zugeschnittene Versorgung sicherzustellen. „Aus einer zu großen Distanz ergeben sich zwangsläufig therapeutische Ungenauigkeiten oder Medikationsfehler, die für den Patienten gefährliche Folgen haben können und zum Teil mit großem Aufwand korrigiert werden müssen.“

Unzureichende Personalausstattung

Als ein entscheidendes Problem machte Holger Hennig den Stellenwert aus, der den Krankenhausapothekern in der tatsächlichen Versorgungsrealität und in der gesundheitspolitischen Diskussion zugemessen werde. Das spiegele sich unter anderem auch in der unzureichenden Personalausstattung wider, die es dem Apotheker oft nicht erlaube, nah am Patienten und zusammen mit dem Arzt eine optimale Arzneimitteltherapie zu erarbeiten. Hennig kritisierte in diesem Zusammenhang, dass

Deutschland im europäischen Vergleich nach wie vor das Schlusslicht bei der Patientenbetreuung durch Pharmazeuten im Krankenhaus bilde. Während im europäischen Durchschnitt etwa 100 Betten von einem Apotheker betreut würden, müsste in Deutschland ein Apotheker mehr als 300 Krankenhausbetten versorgen. „Ein Armutszeugnis“, so der ADKA-Präsident, „für ein Land mit einem so hoch entwickelten Gesundheitssystem“. Zur Veranschaulichung seiner Aussage zog Hennig den Vergleich mit dem Sicherheitsgurt heran: „Das Thema Sicherheitsgurt musste in den 1970er Jahren erst sehr deutlichen politischen Rückenwind erfahren, bevor die Zahl der Verkehrstoten drastisch gesenkt werden konnte.“ In der Gesetzgebung zur Sicherheit im Straßenverkehr habe die Politik mehr Weitsicht bewiesen als hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit.

Zielepapier der ADKA

Im Rahmen des Kongresses wurde auch das neue 27-seitige Zielepapier der ADKA präsentiert. In 22 Thesen zur Sicherheit der Arzneimitteltherapie, zur Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung und -therapie werden die pharmazeutischen Leistungen der Krankenhausapotheke beschrieben und daran angeknüpft politische Zielvorgaben formuliert. „Mit diesen Zielvorgaben werden wir jetzt auch in die politische Diskussion gehen“, so Hennig. „Von der neuen Bundesregierung erhoffen wir uns, dass sie sich nicht nur vordergründigen Sparzwängen unterwirft, sondern dass sie sich für eine sichere und langfristig wirtschaftliche Patientenversorgung verantwortlich fühlt.“

Anhand einiger exemplarisch ausgewählter Thesen erläuterte Holger Hennig die Forderungen der Krankenhausapotheker. „Um die Arzneimitteltherapiesicherheit lückenlos zu



Holger Hennig bei seiner Eröffnungsrede während des ADKA-Kongresses in Freiburg. Bildquelle: ADKA.

gewährleisten, müssen Krankenhausapotheker aktiv in das Fehlermanagementsystem des Krankenhauses eingebunden sein.“ Dabei könne die vom Verband geschaffene, internetbasierte Datenbank DokuPIK (= Dokumentation Pharmazeutischer Intervention im Krankenhaus) als Instrument genutzt werden. Diese Datenbank diene zum einen zur Dokumentation von Medikations- und Behandlungsfehlern, um hieraus Vermeidungsstrategien abzuleiten und solche Fehler zukünftig zu verhindern. „Zum anderen bietet diese Datenbank aber auch den Vorteil, dass wir als Verband die Daten anonymisiert statistisch auswerten können und somit einen Überblick gewinnen, was in Krankenhausapotheken im allgemeinen passiert.“

Zur Sicherung der Qualität fordert der ADKA darüber hinaus, dass „Deutschland mittelfristig den europäischen Durchschnitt in der Ausstattung an Krankenhausapothekern erreicht“. Auch sollte jeder Patient während seines Krankenhausaufenthaltes Anspruch auf ein Beratungsgespräch mit dem Krankenhausapotheker haben. „Auf diese Art und Weise kann ein Mindeststandard in der Arzneimitteltherapie gesichert werden“, zeigte sich Hennig überzeugt. Was die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung betreffe, solle jedes Krankenhaus ab einer gewissen Größe über eine eigene Apotheke verfügen. „Derzeit haben von den circa 2.100 Krankenhäusern in Deutschland nur 422 eine eigene Apotheke, d.h. im Durchschnitt versorgt jede Krankenhausapotheke 4 weitere Krankenhäuser mit.“ Somit sei nicht immer eine adäquate pharmazeutische Betreuung der Patienten zu leisten. „Aufgabe der Politik muss es deshalb sein, den dafür notwendigen Rahmen zu schaffen“, so das Fazit von Holger Hennig. <<

von: Jutta Mutschler

Termine

9. Juni 2010, Bielefeld

Qualität und Qualifizierung / Telemedizin in der Modellregion OWL

Veranstalter: ZTG GmbH Kontakt: Anne Wewer

Tel.: 0234 - 97 35 17 34 Email: a.wewer@ztg-nrw.de

14.-15. Juni 2010, Köln

DMP im Kassenalltag

Veranstalter: spectrum|K GmbH

spectrum|K

Kontakt: spectrum|K GmbH Spittelmarkt 12 10117 Berlin
Anja Schmitz Tel.: 030-212336272 Anja.Schmitz@spectrum|K.de

15.-16. Juni 2010, Köln

„PerMediCon - Personalized Medicine Convention“

Veranstalter: Koelnmesse GmbH Kontakt: Guido Gudat

Tel.: 0221 - 82 12 494 Email: a.wewer@ztg-nrw.de

30. Juni 2010, Düsseldorf

Medical IT aktuell Software als Medizinprodukt - Auswirkungen der Novellierung des MPG

Veranstalter: ZTG GmbH Kontakt: Anne Wewer

Tel.: 0234 - 97 35 17 34 Email: a.wewer@ztg-nrw.de

6. Juli 2010, Berlin

„Medizinkongress 2010“

Veranstalter: Zentrum für Sozialpolitik

ZeS

Kontakt: Cornelia Trittin Tel.: 0421 - 21 84 995
Email: c.trittin@zes.unibremen.de

„Hüter der Compliance“

>> Mit Unverständnis reagierte Peter Schmidt, Geschäftsführer des Branchenverbandes Pro Generika auf ein dpa-Gespräch mit dem Vorsitzenden des Deutschen Apothekerverbandes, Fritz Becker. Unter der Überschrift „Kassen und Apotheker kämpfen für Rabattverträge“ wurde Becker hier unter anderem mit der Aussage zitiert, dass die Kassen durch Rabattverträge Kosten in Millionenhöhe einsparen könnten.

„Wer von Einsparungen spricht, sollte nicht verschweigen, dass Rabattverträge und die durch sie erzwungenen Medikationsumstellungen ausweislich aktueller Studien massive negative Auswirkungen auf die Therapietreue der Patienten haben“, erklärt Schmidt. Und weiter: „Nach meinem Verständnis besteht die wichtigste Aufgabe der Apotheker darin, für die Therapietreue ihrer Patienten Verantwortung zu übernehmen. Apotheker sollten der Hüter und Wächter der Compliance ihrer Patienten sein.“ Seine Forderung: „Apotheker sollen sich im Interesse ihrer Patienten klar und eindeutig gegen Arzneimittelrabattverträge aussprechen.“

Die Generikaabsatzquote hat übrigens aktuell den Rekordwert von 82 % erreicht. Im 1. Quartal 2010 hat die GKV netto rund 3 Mrd. Euro für patentfreie Arzneimittel ausgegeben. Auf Generika entfiel ein GKV-Umsatz von 2,04 Mrd. Euro (Umsatz: + 1,3 %/Absatz: - 0,9 %). <<

Zum Artikel: „Qualitätssicherung bei Selektivverträgen“ (Munte/Schrappe) - MVF 01/2010

>> „So richtig und notwendig der Hinweis auf die Frage der Qualitätssicherung unter den Bedingungen von Selektivverträgen ist, so muss doch ein Irrtum korrigiert werden bezüglich der populationsbezogenen integrierten Vollversorgungsverträge entsprechend dem Modell Kinzigtal. Die Verfasser unterstellen hier irrtümlicherweise eine kontaktunabhängige Pauschale (Capitation) als Finanzierungsmodus. Dies ist aber nicht der Fall im Modell Kinzigtal. Stattdessen erfolgt die Finanzierung der Vertragsärzte weiterhin nach dem System der Kassenärztlichen Vereinigung, mithin gelten hier also auch alle Qualitätssicherungsregelungen, die im KV-System üblich sind.“ <<

von: Helmut Hildebrandt / Vorstand der OptiMedis AG

MBA in Gesundheitskommunikation

Neue Strategien und Strukturen rücken die Kommunikation in den Mittelpunkt effizienter Gesundheitsversorgung.

Der **Master of Business Administration in Health Communication Management** bietet ein praxisorientiertes berufsbegleitendes Hochschulstudium und der international anerkannte MBA-Abschluss steigert Ihre Karrierechancen.

Auf der Internetseite finden Sie alle Informationen:
www.mba-hcm.de



Forderung der „Koalition gegen Schmerz“

Austauschschluss für Opioide

„Schmerzpatienten gehören zu den Verlierern im Gesundheitssystem.“ Diese Ansicht begründen sechs zur „Koalition gegen den Schmerz“ zusammengeschlossene Fachverbände und Patientenorganisationen mit den Auswirkungen der seit 2007 vorgeschriebenen Austauschpflicht von Arzneimitteln. Denn auch stark wirksame Opioide sind davon nicht ausgeschlossen, obwohl bei dieser speziellen Substanzklasse selbst bei gleichem Wirkstoff und gleicher Dosis erhebliche Unterschiede in der Wirkung entstehen können. Die „Koalition gegen den Schmerz“ plädiert für die Abschaffung dieser automatischen Austauschpflicht für Opioide, die der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) unterliegen.

>> „Medizinisch sind wir in der Lage, Schmerzen langfristig auf ein für die Patienten erträgliches Maß zu lindern. Es ist längst überfällig, dass die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen zur Umsetzung dieser Erkenntnisse geschaffen werden“, sagte Dr. Marianne Koch, Präsidentin der Deutschen Schmerzliga e.V., bei der Vorstellung eines Forderungskatalogs an die Politik, der neben einer immer noch mangelnden Approbationsordnung im Bereich der Schmerztherapeutik vor allem eine ungenügende Arzneimittelversorgung fokussiert.

Raus aus dem Austausch

Nicht, dass es die benötigten Medikamente nicht geben würde oder sie nicht eingesetzt würden. Doch sie werden eben seit dem 1. April 2008, als der Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. nach § 129 Abs. 2 SGB V in Kraft getreten ist, gegen ein rabattiertes, wirkstoffgleiches Präparat bzw. eines der drei preisgünstigsten Generika ausgetauscht - und werden damit ähnlich wie inzwischen nahezu fast jedes Generika behandelt.

Gegen diese derzeit geltende Gesetzeslage, die eben auch für Opioide der WHO-Stufe III gilt, die der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung unterliegen, tritt die Koalition gegen Schmerz (siehe Info-Kasten) ein. Nach Ansicht der Koalitionsmitglieder ist diese Gesetzespraxis nämlich eine Fehlentscheidung. Sie fordern deshalb, stark wirksame Opioide aus der automatischen Austauschpflicht heraus zu nehmen. Ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt dürften diese nicht vom Apotheker ausgetauscht werden. Auch dann nicht, wenn kein Aut-idem-Kreuz auf dem Rezept gesetzt wurde und der Arzt den Austausch somit formal zulassen würde.

Die Koalitionsmitglieder argumentieren, dass jede Umstellung eines Opioids quasi einer Neueinstellung gleichkomme. Auch wenn

Wirkstoff und Dosierung identisch seien, variiere häufig das Freisetzungverhalten der Präparate. Die Folge seien unterschiedliche Wirkprofile, eine kürzere oder längere Wirkdauer sowie Über- oder Unterdosierungen. Der automatische Austausch sei zeit- und kostenaufwändig und berge alle Schwierigkeiten und Risiken einer Neueinstellung, wie stärkere Schmerzen und vermehrte Nebenwirkungen. Zudem seien die Patienten durch das unterschiedliche Aussehen der Arzneimittel verunsichert, was in diesem Bereich zu folgenschweren Einnahmefehlern führe.

Um die negativen Folgen des Opioidaustauschs auszugleichen, seien häufig zusätzliche Medikamentenverordnungen sowie Arztkontakte und sogar Krankenhauseinweisungen notwendig. „Den geringfügigen Einsparungen bei Arzneimitteln stehen weit höhere Folgekosten für das gesamte Gesundheitssystem gegenüber. Die Austauschpflicht ist also nicht nur medizinisch, sondern auch wirtschaftlich unsinnig“, so Dr. Gerhard H. H. Müller-Schwefe, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie e.V.

Nach mehr als zwei Jahren Austauschpraxis zeige sich, dass sich die Versorgung der Patienten durch den Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln deutlich verschlech-

tert habe, was Müller-Schwefe durch eine Studie an über 424 Patienten belegt sieht. Es sei bei dieser Patientenbefragung nachgewiesen worden, dass für 85 % der Patienten die Umstellung mit einer signifikanten Schmerzzunahme, Nebenwirkungen und gravierenden Beeinträchtigungen der Lebensqualität verbunden war (Oberall, Müller-Schwefe in MMW-Supplement Nr. 1/2009). Den dabei erzielten geringfügigen ökonomischen Einsparwirkungen, die Müller-Schwefe mit unter einem Euro pro Tagesdosis angibt, stünden zum einen Folgekosten in weit höherem Umfang gegenüber, zum anderen aber eine individuell höhere Schmerzbelastung, die Patienten immerhin mit bis zu 2 Punkten auf der Schmerzskala (einer 10er Skala) angeben, was damit durchaus klinisch relevant sei.

Studienergebnisse auf etwas wackligen Beinen

Müller-Schwefe gab bei der Vorstellung des Forderungskatalogs freimütig zu, dass die dieser Aussage zu Grunde liegende patientenbasierte Querschnittsbefragung die Zielscheibe methodischer Kritik sei. Was aber durchaus auch angebracht ist, denn diese Studie (offenes Design, fehlende Kontrollgruppe, Gefahr der selektiven Berichterstattung, einseitige Kollektive) hat mit evidenzbasierten RCTs recht wenig zu tun, ist aber nun mal angesichts bislang völlig fehlender Echtdata das einzige, auf was man sich derzeit stützen könne. Denn viel mehr an Versorgungsforschung gibt es bisher zum Themenkreis Schmerz/Arzneimittel-Austausch leider nicht.

Vielleicht aber nicht mehr lange, denn Prof. Dr. med. Hans-Raimund Casser, Vize-Präsident der Interdisziplinären Gesellschaft für orthopädische und unfallchirurgische Schmerztherapie (IGOST), kündigte an, dass sein Verein plane, ein entsprechendes Schmerz-Register aufzulegen, das dann eine etwas höhere Evidenzklasse zulassen würde. <<

von: Peter Stegmaier

Koalition gegen Schmerz

- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin
- Deutsche Schmerzliga
- Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie
- Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische und unfallchirurgische Schmerztherapie
- Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes
- Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher
Dr. Christina Sewekow
Bernd Zieseimer

Rabatt- und Direktverträge - Vertragsmanagement aus Sicht der Krankenkassen

Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben steht seit Jahren im Fokus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Ursprünglich als ergänzende Leistung zur ärztlichen Behandlung gedacht, sind sie zwischenzeitlich zu den „TOP 3“ der ausgabenintensivsten Leistungsarten aufgestiegen. Zeitweise lagen sie sogar höher als die Ausgaben der GKV für die ärztliche Behandlung. Im Jahr 2008 gab die GKV 29,1 Milliarden Euro für Arzneimittel aus, im Jahr 2009 stieg die Ausgaben Summe um 5,4 % auf 30,7 Milliarden Euro. Auch im ersten Quartal des Jahres 2010 ist eine Ausgabensteigerung von fast 5,5 % festzustellen. Dieser unaufhaltsame Ausgabenanstieg, der ohne denkbare Kompensationseffekte bei anderen Leistungsarten stattfindet, sorgt dafür, dass immer wieder neue Instrumente entwickelt und eingesetzt werden, um die Höhe der Ausgaben zu steuern. Vornehmlich werden Steuerungsansätze diskutiert, die Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit miteinander in Deckung bringen.

>> Rabattverträge können aber nicht nur zur Kostensenkung eingesetzt werden, sondern auch, um andere Märkte zu erschließen und hinsichtlich Versorgungsqualität positiv zu beeinflussen. Die Notwendigkeit zeichnet sich vor allem vor dem Hintergrund ab, dass die Steigerungen der Arzneimittelausgaben vornehmlich durch patentgeschützte Arzneimittel verursacht werden. Unter der Annahme, den Einsatz der patentgeschützten und damit teuren, aber nicht zwangsläufig innovativen Arzneimittel zu steuern, können spezifische Versorgungsverträge auf die Komponente der Arzneimittel ausgedehnt werden. Unter anderen bieten sich hier vorhandene Strukturen im Rahmen der Integrierten Versorgung oder der Disease Management Programme an, bei denen in Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten und deren Fachgesellschaften eine Arzneimittelversorgung sach- und leitliniengerecht implementiert werden kann.

Selektives Kontrahieren als ordnungspolitische Voraussetzung

Im Jahr 2004 wurden mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz in einigen Teilmärkten die rechtlichen Rahmenbedingungen für selektive Verträge geschaffen. Dies war der Beginn für die Akteure im Gesundheitswesen, steuernde Maßnahmen durch selektives Kontrahieren einzuleiten. Krankenkassen können nun mit einzelnen Leistungserbringern individuelle Vertragsabschlüsse realisieren und damit Abstand vom einheitlichen Kollektivvertrag nehmen. Damit wurde ein

Abstract

Arzneimittelverträge sind das Instrument des selektiven Kontrahierens im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung. Sie bieten die Möglichkeiten, Kosten zu senken, neue Märkte zu erschließen und die Versorgungsqualität zu verbessern. Das Gesamtpotenzial von Rabattverträgen wurde bisher nicht gehoben. Hier sind alle Beteiligten aufgefordert, sich einzubringen, neue Vertragsformen zu entwickeln bzw. bestehende Verträge bedarfsgerecht anzupassen.

Keywords

Arzneimittelverträge, selektives Kontrahieren, Kostensenkung, Qualitätsverbesserung, Prozessoptimierung, Innovationsförderung, Compliance, risk share, Mehrwertvertrag, Wirtschaftlichkeit, Preisfindung, Ausschreibung

wettbewerbliches Instrument entwickelt, mit dem sich Krankenkassen bezüglich Qualität, Wirtschaftlichkeit und Patientenorientierung voneinander abheben können. Insbesondere aus Sicht der Kostenträger sind zwei wesentliche Effekte vorteilhaft. Zum einen bewirkt selektives Kontrahieren für jede einzelne Kasse die Chance auf eine Kontrolle der Ausgaben und zum anderen ist die Möglichkeit gegeben, die Auswahl von qualitativ hochwertigen Leistungserbringern, also eine Beeinflussung des Qualitätsniveaus vorzunehmen. Gerade die Einwirkung auf die Kosten in einem System, in dem der Kostenträger bislang nur einen geringen Einfluss auf die Preisgestaltung hat, wird sowohl als Wettbewerbs- als auch als Steuerungsinstrument genutzt. Versicherte dagegen befürchten Qualitätseinbußen in der Sorge, dass Kostenträger sich bei der Auswahl ihrer Vertragspartner ausschließlich auf den Preis fokussieren, während die Qualität eine verminderte Rolle spielt. Mangelnde Transparenz der Verträge, steigender Informationsaufwand und Transaktionskosten bei allen Beteiligten verstärken diese Angst der Versicherten, werden aber auch von anderen Akteuren häufig als Argument angeführt, Folge des Einzugs von Wettbewerb in den Gesundheitsmarkt zu sein.

Tatsächlich aber bietet sich allen beteiligten Akteuren durch selektives Kontrahieren die Chance, die alten kollektiven Strukturen durch die Erprobung innovativer Konzepte, bedarfsgerechter Verträge hochwertiger und zielgerichteter Leistungen aufzubrechen und Wettbewerbsvorteile aufzubauen. Aus Gesundheitspolitik wird durch selektives Kontrahieren Gesundheitsmanagement.

Methodische Bedingungen selektiven Kontrahierens

Die Möglichkeit, Selektivverträge im Arzneimittelbereich zu schließen, wird den Krankenkassen explizit im Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeräumt. Im Rahmen von Rabattverträgen über Arzneimittel des generischen Bereichs wird das Instrument seit seiner Einführung von vielen Krankenkassen genutzt. Grundvoraussetzung für die Umsetzung ist die Substituierbarkeit der Arzneimittel, also die genaue Definition der Homogenitätsbedingungen der zu kontrahierenden Güter. In §129 Abs. 1 SGB V werden in diesem Zusammenhang die Wirkstoffgleichheit, die Packungsgröße, das Indikationsgebiet und die Darreichungsform als Kriterien herangezogen. In Hinblick auf die Darreichungsform gilt entweder eine gleiche oder austauschbare (definiert vom Gemeinsamen Bundesausschuss) als untereinander substituierbar. In der Praxis führt insbesondere das Thema der Indikationsgleichheit der Arzneimittel zu Diskussionen zwischen den einzelnen Akteuren. Dabei basiert das Konstrukt der Rabattverträge auf der rechtlich definierten Homogenität der

generischen Arzneimittel. In diesem Zusammenhang darf nicht vergessen werden, dass die Wirkung von Arzneimitteln zwar einen objektiv messbaren Nutzen haben, aber auch eine individuell abhängige Größe sein kann.

Sowohl in der öffentlichen Debatte als auch in realen Verträgen wird die Preiskomponente häufig als einziger Inhalt der Selektivverträge gesehen. Aber gerade im Gesundheitswesen spielt der Nutzen eine wesentliche, wenn nicht sogar die wichtigste Rolle. Die Messung des Nutzens gestaltet sich komplex, ist aber für die langfristige Beurteilung der Kontrakte entscheidend. Die Analyse eines empirisch zuverlässigen Kosten-/Nutzen-Verhältnisses wird in diesem Rahmen nur ein Messinstrument sein. Diese Argumente im Blick kann das Instrument der Selektivverträge zur zielgerichteten Steuerung der Ausgaben eingesetzt werden.

Rabattverträge haben inzwischen im Arzneimittelsektor eine große Bedeutung eingenommen. Sie haben sich im Markt etabliert und werden inhaltlich nicht mehr in Frage gestellt. Allerdings erschließen sich immer wieder rechtliche Rahmenbedingungen, die der Definition bedürfen. Der Weg des Vertragsabschlusses und die Zuordnung zu einem Rechtszweig sind dabei die wichtigsten Elemente.

Während generische Arzneimittel unter den definierten Bedingungen rechtlich als homogen definiert werden und damit eine singuläre Rolle im Komplex der selektiven Verträge einnehmen, so werden bei patentgeschützten Originalpräparaten oder anderen möglichen Inhalten die Methoden der Kontraktbildung verändert werden müssen. Vor allem in Hinblick auf die Umsetzung im Markt sind hier andere Instrumente notwendig, auch die Beteiligung weiterer Akteure wird erforderlich sein. Generika-Rabattverträge werden in der Regel zwischen einer Krankenkasse und einem pharmazeutischen Hersteller geschlossen, die Umsetzung erfolgt reglementiert durch die Apotheke; Ärzte dagegen stehen nicht im Handlungsfokus. Bei der Etablierung von Verträgen im patentgeschützten Markt wird der behandelnde Arzt eine herausragende Rolle einnehmen. Dadurch kann sich der Komplex der Selektivverträge vom Fokus auf die Preiskomponente zu innovativen Versorgungskonzepten entwickeln. Hier kann ein weiterer Grundstein für selektive Versorgungsverträge gelegt werden, die sich dann über ihre Qualität und den individuellen Patientennutzen zum wettbewerblichen Instrument der Krankenkassen um ihre Versicherten entfalten.

Zielkonzeptionen von Vertragsstrategien

Strategien verfolgen langfristige Ziele, dies gilt auch für Vertragsstrategien. Mit Arzneimittelverträgen sollten aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen folgende Ziele verfolgt werden:

- Prozessoptimierung
- Qualitätsoptimierung
- Innovationsförderung
- Mengensteuerung
- Preissteuerung.

Diese Ziele werden folgend erläutert.

Prozessoptimierung

Effektivität und Effizienz sind Schlagworte, die immer mehr an Bedeutung im Gesundheitswesen gewinnen. Bei der Auswahl des Behandlungsprozesses ist es maßgeblich, dass dieser zuerst effektiv ist, um ihn dann inhaltlich effizient auszugestalten. Leider ist nicht jeder Behandlungsprozess im deutschen Gesundheitssystem optimal gestaltet.

Neben inhaltlichen weist er auch strukturelle Defizite auf. Die Trennung, ja regelrechte Abschottung der Sektoren führt immer wieder zu Unwirtschaftlichkeiten in Form von

- Doppeluntersuchungen
- Informationsverlusten
- Wartezeiten und
- vermehrten Einsatz von Untersuchungsmethoden.

Vor diesem Hintergrund ist es eine klare Zielsetzung der Krankenkassen, mit Hilfe von intelligenten und innovativen Arzneimittelverträgen den Behandlungsprozess so zu beeinflussen, dass der Patient nicht aus Kostengründen (die in der Arzneimitteltherapie liegen) in einen anderen Sektor oder auch nur innerhalb des Sektors „verschoben“ wird.

Neben dieser sektorenübergreifenden Betrachtung gilt es aber auch, den Versorgungsprozess mit Arzneimitteln durch den einzelnen Arzt effizient zu gestalten. Heute muss der Arzt aus einer Anzahl von über 60.000 Arzneimitteln entscheiden, welches Präparat er zu Lasten der Krankenkassen verordnet. Zusätzliche Regeln zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln, Negativliste, Arzneimittel-Richtlinien usw. müssen vom Arzt ebenfalls berücksichtigt werden. Als Entscheidungsgrundlage stehen ihm eine Vielzahl von Informationsquellen (seriöse und weniger seriöse) zur Verfügung – und mit jeder Verordnung muss er die Frage der Wirtschaftlichkeit seines Ordnungsverhaltens prüfen.

Arzneimittelverträge können eine Hilfe in dieser Situation sein – die Wirtschaftlichkeit der entsprechenden Präparate wurde von den Krankenkassen im Vorfeld geprüft und der Arzt ist nur für die leitliniengerechte Anwendung und Dosierung bzw. verordnete Menge verantwortlich. Die geforderte Therapiefreiheit hat weiterhin Gültigkeit, da der Arzt im Regelfall frei in seiner Arzneimittelwahl ist. Zu Beginn werden Arzneimittelverträge den Ablauf in der Arztpraxis aufhalten – schließlich muss vom gewohnten Ordnungsverhalten abgewichen werden. Durch gezielten Einsatz und Weiterentwicklung von Praxissoftware kann dieser Mehraufwand reduziert werden – und die oben dargestellte Verfahrenssicherheit dürfte beim Arzt dazu führen, dass er wieder mehr Zeit für seine Patienten hat.

Insgesamt ist festzuhalten, dass intelligente Arzneimittelverträge sowohl den gesamten Behandlungsprozess als auch den Behandlungsablauf in der Arztpraxis effizienter gestalten können.

Qualitätsoptimierung

Die qualitative Arzneimittelversorgung in Deutschland ist nach einem Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2000/2001 insbesondere bei der Versorgung von Chronikern ungenügend. Die Versorgung kranker Menschen entspricht häufig nicht dem Stand der medizinischen und pharmazeutischen Erkenntnisse. Diese Situation hat sich in vielen Bereichen bis heute nicht verändert. Die medizinische Unterversorgung führt zu erheblichen Folgekosten, die durch eine frühzeitige medikamentöse Therapie verhindert oder zumindest zeitlich verzögert werden könnten. Ein Ansatz zur Vermeidung dieser Mittelverschwendung ist der Einsatz von evidenzbasierter Medizin. Dabei handelt es sich um den „gewissenhaften, ausdrücklichen und vernünftigen Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.“

Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration der Grundelemente von individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung orientiert an den Bedürfnissen des individuellen Patienten.“

Auf Basis der Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin gilt es Leitlinien zu entwickeln, die dem Arzt in seinem Behandlungsalltag als Entscheidungsgrundlage dienen. Die Notwendigkeit, die Komplexität der vorliegenden Studien auf eine umsetzbare Leitlinie zu reduzieren, wird auch von der Ärzteschaft gesehen.

Die vorstehenden Ausführungen machen deutlich, dass Arzneiverträge alleine keine Qualitätsverbesserung im Bereich der Arzneimittelversorgung erreichen können. Nur durch ein konstruktives Zusammenspiel von Krankenkassen, Ärzten und Patienten können die Rahmenbedingungen geschaffen werden, um die Qualität der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Aus Sicht der Krankenkassen ist es nicht notwendig, die Steuerungsinstrumente in Form von Wirtschaftlichkeitsprüfung und Richtgrößenvereinbarung abzuschaffen, um die notwendigen finanziellen Mittel für eine Qualitätsverbesserung zu erreichen. Durch den Einsatz der richtigen Arzneimittel können Einsparpotenziale generiert werden, die für die Qualitätsverbesserung genutzt werden können. Eine Steigerung der Behandlungsqualität aus Sicht des Patienten kann durch sogenannte Mehrwertverträge erreicht werden. Bei dieser Vertragsform werden zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmen zusätzliche Leistungen vereinbart, die der Patient kostenfrei in Anspruch nehmen kann. Neben den klassischen Angeboten wie Zugang zu speziellen Internetangeboten oder die Nutzung von Telefonhotlines reicht das Spektrum dieser Verträge bis zum Angebot für die Patienten, sich durch speziell geschultes medizinisches Personal persönlich unterweisen zu lassen. Zielsetzung dieser Zusatzleistungen ist die Erhöhung der Compliance auf Seiten des Patienten und damit eine Erhöhung der Behandlungsqualität.

Innovationsförderung

Patentgeschützte Arzneimittel verursachen den größten Teil der Arzneimittelausgaben. Allerdings fällt es hochpreisigen innovativen Arzneimitteln z.T. schwer, am Markt „Fuß zu fassen“. Erschwerend zu dieser Ausgangssituation kommt hinzu, dass positive Effekte von innovativen Arzneimitteln nicht bei den Steuerungsinstrumenten „Wirtschaftlichkeitsprüfung“ und „Richtgröße“ berücksichtigt werden. Werden z.B. Krankenhauseinweisungen durch die gezielte Gabe von entsprechenden Arzneimitteln vermieden, wird dies nicht bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund hat der Behandler einen negativen Anreiz, (kostenintensive) innovative Präparate einzusetzen. Arzneiverträge können effektive Instrumente sein, um echte Arzneimittelinnovationen am Markt zu fördern. Der Begriff der „Innovation“ und erst recht der „echten Arzneimittelinnovation“ ist in der Literatur bis heute nicht eindeutig definiert bzw. sehr umstritten.

novation“ ist in der Literatur bis heute nicht eindeutig definiert bzw. sehr umstritten.

Aus Vereinfachungsgründen soll hier davon ausgegangen werden, dass unter Arzneimittelinnovationen Medikamente verstanden werden, die bei gleichen Kosten einen höheren Nutzen besitzen. Der gezielte Einsatz solcher Präparate kann durch besondere Vertragsformen initiiert werden. In der Vergangenheit haben sich insbesondere Risk-share-Verträge als geeignet erwiesen. Bei diesem Vertragsmodell einigen sich Krankenkasse und pharmazeutisches Unternehmen darauf, dass durch den Medikamenteneinsatz ein bestimmtes (Behandlungs)-Ziel erreicht werden soll. Wird das Ziel nicht erreicht, werden die angefallenen Kosten durch das pharmazeutische Unternehmen getragen. Durch diese „Geld-zurück-Garantie“ dokumentiert das pharmazeutische Unternehmen sein Vertrauen in die Wirksamkeit seiner Präparate und garantiert bei Mißerfolg einen entsprechenden Kostenersatz. Aus Sicht der Krankenkassen bietet diese Vertragsform eine gute Chance, die Arzneimittelversorgung zu verbessern. Das Krankenkassen bei dieser Vertragsform eine Rückvergütung erhalten, wenn die Behandlung nicht erfolgreich war, ist aus ethischen Gesichtspunkten kritisch zu hinterfragen. Dem Risiko der Mengenausweitung bzw. Überversorgung durch Risk-share-Verträge ist dadurch zu begegnen, dass die Verordnung der entsprechenden innovativen Arzneimittel entsprechend der Leitlinien zu erfolgen hat. Es kann durchaus zu gewünschten Mengenausweitungen kommen – dies ist dann der Fall, wenn durch die zusätzlich verordneten Arzneimittel weitergehende Behandlungen nicht notwendig werden (z.B. Krankenhauseinweisungen) und die Kosten des gesamten Behandlungsprozesses nicht steigen oder gar niedriger werden.

Mengensteuerung

Die Arzneimittelausgaben setzen sich aus den Faktoren Menge der abgegebenen Arzneimittel und Apothekenverkaufspreis zusammen. Zur Begrenzung des kontinuierlichen Ausgabenanstiegs stehen die Krankenkassen vor der Herausforderung, eine Mengenausweitung der Arzneimittel zu vermeiden, ohne dass die Versorgungsqualität darunter leidet. Aus Sicht der Krankenkassen kann dies nur durch eine engere leitliniengerechte Indikationsstellung erfolgen. Die mit dieser Vorgehensweise verbundene Chance zur Kostendämpfung ist mit der Gefahr verbunden, dass der Behandler sich in seiner Therapiefreiheit eingeschränkt fühlt und gleichzeitig der Eindruck einer Rationierung statt Rationalisierung entsteht. Dem Anspruchsdenken der Patienten muss dadurch entgegen gesteuert werden, dass durch Krankenkasse und Be-

Literatur

- Pressemitteilung Insight Health (2007): URL: http://www.insighthhealth.de/publikationen/presse/Pressemitteilung_20071212.pdf, eingesehen am 29.09.2008
- Pressemitteilung des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (2004): URL: http://www.vfa.de/download/de/presse/pressemitteilungen/pm_015_2004_attachments/gutachten_fricke-pirk.pdf eingesehen am 29.09.2008
- Amelung V.E. (2007): Managed Care: Neue Wege im Gesundheitswesen. 4. Auflage, Gabler Verlag Wiesbaden
- Bausch, J. (2007), Die Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens, in: Knabner, K., Wille, E. (Hrsg.), Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen, Peter Lang GmbH, Frankfurt
- Glaeske, G. (2006), Mit bitteren Pillen gesunde Geschäfte – von mangelnder Differenzierung des Marktes und den Erfolgen von Analogprodukten, in: Rebscher, H. (Hrsg.), Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik im Spannungsfeld zwischen Wissenschaft und Politikberatung, Economica Verlag, Heidelberg
- Glaeske, G. Schickanz, C., Janhsen, K. GEK-Arzneimittelreport 2008, Asgard-Verlage, St. Augustin
- Hauschild, J. und Salomo, S, Innovationsmanagement, Verlag Franz Vahlen GmbH, München
- Hermann C./Wienands F. (2008): Das Erfolgsmodell Arzneimittelrabatte. Kostendämpfung und Kostenverantwortung der Krankenkassen, in: Monitor Versorgungsforschung, 01/2008, 1.Jg., 27-30
- Hußmann, N./Ecker, T., Herausforderung für Versorgungsforschung: Direktverträge in der GKV, in: Monitor Versorgungsforschung 03/2009, 2. Jg., 38 – 41.
- Rosenbrock, R., Gerlinger, T. (2006), Gesundheitspolitik – Eine systematische Einführung, Verlag Hans Huber, Bern
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2002), Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band I – III
- Sacket, D.L. (1998), Was ist Evidenz-basierte Medizin, in: Perleth, M./Antes, G. (Hrsg.), Evidenz-basierte Medizin, Urban & Vogel, München

handler deutlich gemacht wird, dass nicht bei jeder Erkrankung eine Arzneimittelverordnung Bestandteil einer guten Behandlung ist.

Preissteuerung

Die Preisfindung im Arzneimittelbereich entzieht sich dem klassischen marktwirtschaftlichen Preisfindungsprozess: Auf Basis des vom Hersteller frei festzulegenden Herstellerabgabepreises kommen verschiedene gesetzlich geregelte Aufschläge, die zu einem einheitlichen Apothekenverkaufspreis führen. Die entsprechenden Aufschlagsregelungen finden sich in der Arzneimittel-Preisverordnung. Indirekt wird damit der Arzneimittelpreis in Deutschland per Gesetz geregelt. Ein Verstoß gegen die Arzneimittelpreisverordnung ist unzulässig und wird entsprechend geahndet. Erst mit Einführung des § 130a Abs. 8 SGB V zum 01.01.2003 haben die Krankenkassen die Möglichkeit bekommen, Herstellerrabatte mit pharmazeutischen Unternehmen zu vereinbaren. Rahmenbedingungen, die eine Umsetzung dieser Regelung ermöglichen, wurden allerdings erst zum 01.04.2007 mit der Substitutionsverpflichtung durch die abgebenden Apotheken geschaffen. Durch diese Verpflichtung der Apotheken entstand auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen ein großes Interesse am Abschluss von Rabattverträgen mit den Krankenkassen. Die Krankenkassen wiederum nutzten diese Möglichkeit der Preisgestaltung zur Kostendämpfung, aber auch zur Marktpositionierung durch entsprechende Markenpartner auf Seiten der pharmazeutischen Industrie. Der Markt teilte sich sehr schnell in die Bereiche der preisorientierten Krankenkassen (u.a. die AOKen) und die Krankenkassen, die zusätzlich Wert auf ein hohes Markenimage legten (insbesondere die Ersatzkassen). Der überwiegende Teil der in der Vergangenheit abgeschlossenen Rabattverträge wurden im Rahmen von Vertragsverhandlungen vergeben. Die zwischenzeitlich erfolgte Rechtsprechung hat festgelegt, dass die gesetzlichen Krankenkassen Rabattverträge grundsätzlich ausschreiben müssen. Dieser Beschaffungsweg gilt insbesondere für den Bereich der Generikaversorgung. Ob das Ausschreibungsverfahren notwendig ist oder eventuell ein Markterkundungsverfahren Originalpräparate ausreichend ist, ist bis heute vergaberechtlich noch nicht abschließend entschieden. Krankenkassen setzen die Ausschreibungspflicht in unterschiedliche Strategien um:

1. Preisführerschaft durch niedrigste Beschaffungspreise
2. Markenführerschaft durch Nutzung des noch vorhandenen Spielraums zur Auswahl möglicher Vertragspartner

Systemische Anreizstrukturen

Seit 2009 existiert der Gesundheitsfonds in Kombination mit einem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (RSA). Mit diesem Instrument wurde den Krankenkassen die Beitragsautonomie entrissen. Der Gesundheitsfonds wird durch die Arbeitgeber- und Arbeitnehmerbeiträge nach einem einheitlichen, von der Bundesregierung vorgegebenen Beitragssatz gespeist. Zusätzlich fließen noch Staatszuschüsse in den Fonds. Anschließend wird das Geld im Rahmen des morbiditätsorientierten RSA auf alle Krankenkassen verteilt. Die Verteilung erfolgt im ersten Schritt nach den Kriterien der indirekten Morbidität, dazu gehören Alter, Geschlecht und Erwerbsminderung. Im weiteren Verfahren erhalten die Krankenkassen risikoadjustierte Zuweisungen aufgrund von ausgewählten Krankheiten (direkte Morbidität). Diese Zuweisungen sollen dazu führen, dass Krankenkassen, die mit Kosten für die Behandlung dieser ausgleichsfähigen Erkrankungen belastet sind, keine finanziellen Anreize haben, um in diesen Bereichen Risikoselektion vorzunehmen. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass auf diesem Weg

zusätzlicher Wettbewerb zur Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung auf Seiten der Krankenkassen initiiert werden. Im Vergleich zum bisherigen Ausgleichsverfahren entfallen die Ausgleichszahlungen für Hochkostenfälle (Risikopool) und die Zahlungen für Einschreibungen in besondere Behandlungsprogramme (DMP).

Vor dem Hintergrund dieser Finanzzuweisungen haben Krankenkassen ein großes Interesse daran, ein effektives und effizientes Fallmanagement zu entwickeln und umzusetzen. Zielsetzung dieses Fallmanagements besteht darin, die durchschnittlichen Fallkosten bei den ausgleichsfähigen Erkrankungen auf ein Niveau zu bringen, das unterhalb der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds liegt. Gleichzeitig haben Krankenkassen ein großes Interesse daran, dass sie für alle Versicherten mit ausgleichsfähigen Erkrankungen auch die entsprechenden Zuweisungen erhalten.

Die vorgenannten Ansätze können durchaus zu einer verbesserten Qualität der Behandlung führen – insbesondere in Bereichen, in denen eine Unterversorgung bekannt ist. Bezogen auf die Finanzlage muss die Krankenkasse jedoch folgendes beachten:

Die Zuschläge für die direkte Morbidität werden für 2009 auf Basis der Arzt- und Arzneimitteldaten aus dem Jahr 2006 und den Ausgaben der anderen Leistungsarten aus dem Jahr 2007 ermittelt. Durch diesen Zeitverzug werden finanzielle Investitionen in neue Therapieformen erst erheblich später im Geldfluss an die Krankenkassen bemerkbar. Reichen die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds aber nicht aus, um die Liquidität der Krankenkasse bis zum Zeitpunkt des Geldflusses zu gewährleisten, ist die Krankenkasse gezwungen, einen Zusatzbeitrag zu erheben, der wiederum zu einem Wettbewerbsnachteil führt. Diese Situation ist zwischenzeitlich bei einigen Krankenkassen eingetreten und wird zukünftig immer mehr Krankenkassen betreffen. Durch diese Situation besteht die Gefahr, dass die Krankenkassen innovative Versorgungsprojekte, die kostenintensiv sind, nicht initiieren werden. Krankenkassen werden vor diesem Hintergrund ihre Vertragsstrategien unter dem Aspekt des Zeithorizonts trennen:

- Kurzfristige Projekte mit der Zielsetzung der Liquiditätssicherung
- Mittel- und langfristige Projekte mit der Zielsetzung zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Erhöhung der Kosteneffizienz.

Fazit

Mit der Möglichkeit des selektiven Kontrahierens im Arzneimittelbereich hat der Gesetzgeber den Krankenkassen ein Instrument an die Hand gegeben, um im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung Preis- und Qualitätsverbesserungen einzuführen. Allerdings reichen innovative und intelligente Arzneimittelverträge alleine nicht – sie benötigen vertragliche Rahmenbedingungen, in denen sie gesteuert werden können. Ob und in welchem Maße diese Möglichkeiten genutzt werden, hängt von allen Beteiligten ab. Beim Abschluss von Individualverträgen muss beachtet werden, dass die Vertragsinhalte durchaus mit bestehenden kollektiven Steuerungsinstrumenten wie z.B. Festbeiträge, Leistungsausschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses und Wirtschaftlichkeitsprüfung kollidieren können – hier wird jede einzelne Krankenkasse für sich die Entscheidung treffen müssen, ob sie mehr auf Selektivverträge und deren Effekte oder aber auf die kollektiven Steuerungsinstrumente setzt. Der vom Gesetzgeber durch Arzneimittelverträge gewollte Wettbewerb zwischen den Krankenkassen trifft auch die pharmazeutische Industrie. Die Rabattverträge im Generikabereich zeigen eindrucksvoll, welche Marktverschiebungen solche Verträge erzeugen können. Diese Marktveränderungen können existenziell für kleinere und mittlere pharmazeutische Unternehmen werden – dies ist

aber offensichtlich so gewollt. Hier sind die Krankenkassen gefordert, das Instrument der Vertragsgestaltung so einzusetzen, dass auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen keine Monopolstellung entsteht. Für Arzneimittelverträge gibt es nicht die goldene Lösung – hier sind alle Beteiligten gefordert, sich einzubringen, neue Vertragsmodelle zu entwickeln oder bestehende Verträge weiter zu entwickeln. Die aktive Beteiligung aller Akteure ist eine zwingende Notwendigkeit, um marktgerechte und praktikable Modelle hervorzubringen, die zu Prozess- und Qualitätsoptimierung und einer Innovationsförderung führen. Krankenkassen dürfen die Ökonomie bei der Vertragsgestaltung nicht außer Acht lassen – das Verhältnis von Transaktionskosten und Nutzen aus den Verträgen müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen. <<

Rebate Contracts - Contract Management from a German Health Insurance Company's Point of View

Selective contracts between statutory health insurances and pharmaceutical companies are an effective steering tool for prescription drug use in outpatient care. These contracts provide opportunities to lower costs, to open up new markets and to improve the quality of care. Until now the potential of discount contracts has not been fully exploited. All parties concerned should cooperate in order to develop new types of contracts and to further adjust existing contracts according to specific needs.

Keywords

Prescription drug contracts, selective contracting, cost reduction, quality improvement, process enhancement, promotion of innovation, compliance, risk sharing, added value contract, efficiency, pricing, competitive bidding

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher

ist seit 2005 Vorstandsvorsitzender, zuvor Mitglied des Vorstandes der DAK - Unternehmen Leben; Professor für Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth; 1996 bis 2003 Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen (VdAK).

herbert.rebscher@dak.de



Dr. Christina Sewekow

ist Apothekerin, seit 2009 Leiterin des Fachbereichs Ärztliche Leistungen, Geschäftsbereich Produktmanagement, DAK - Unternehmen Leben.

christina.sewekow@dak.de



Bernd Ziesemer

ist seit 2007 Leiter des Bereiches Arzneimittelmanagement, Geschäftsbereich Produktmanagement, DAK - Unternehmen Leben.

bernd.ziesemer@dak.de



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.

>> 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

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

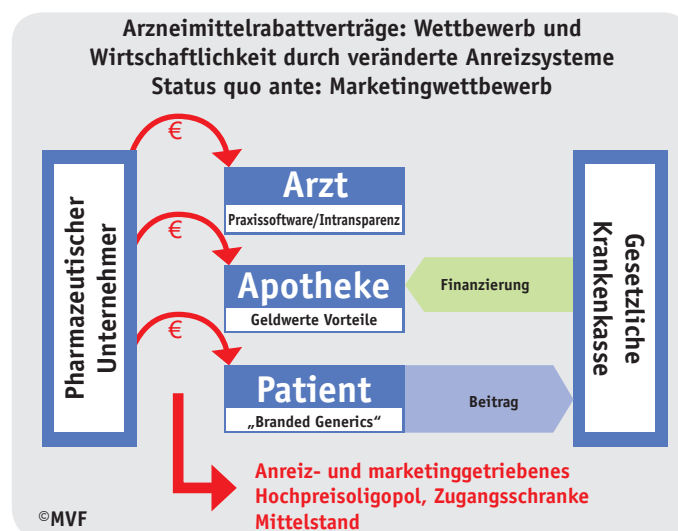


Abb. 1: Funktionsweise und Anreizmechanismen des Marketingwettbewerbs

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.

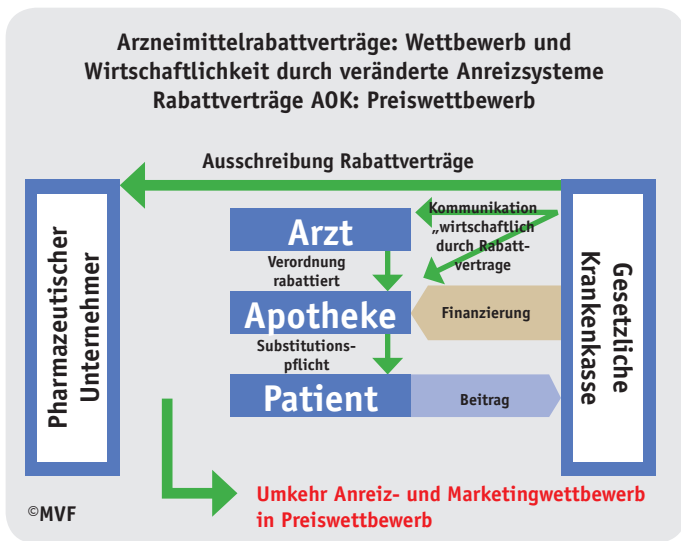


Abb. 2: Funktionsweise im Preiswettbewerb

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 angestregten Verfahren, die auch diverse Obergerichte intensiv beschäftigten und das Tätigwerden des Gesetzgebers im GKV-Organisationsweiterentwicklungsgesetz (GKV-Organisationsweiterentwicklungsgesetz (GKV-Organisationsweiterentwicklungsgesetz (GKV-Organisationsweiterentwicklungsgesetz) 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.

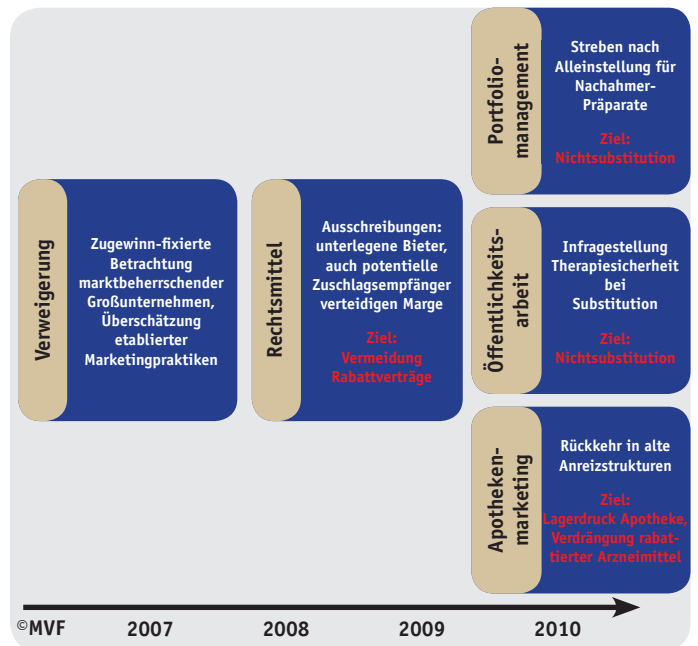


Abb. 3: Schutzbemühungen pharmazeutischer Unternehmer im Zeitverlauf

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).

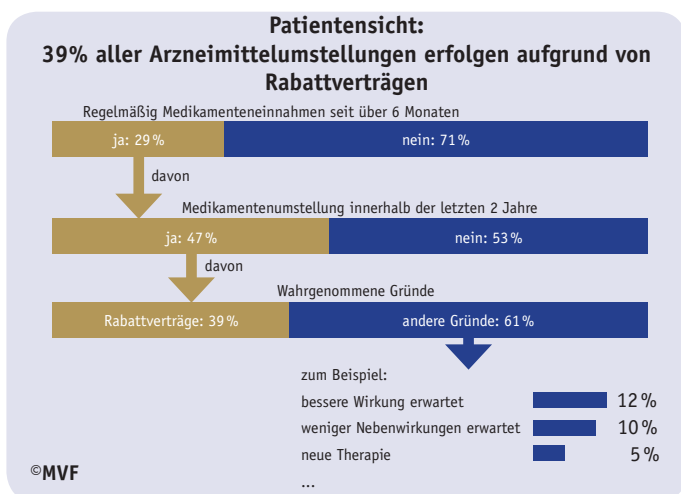


Abb. 4: Patientensicht, Substitutionsgründe

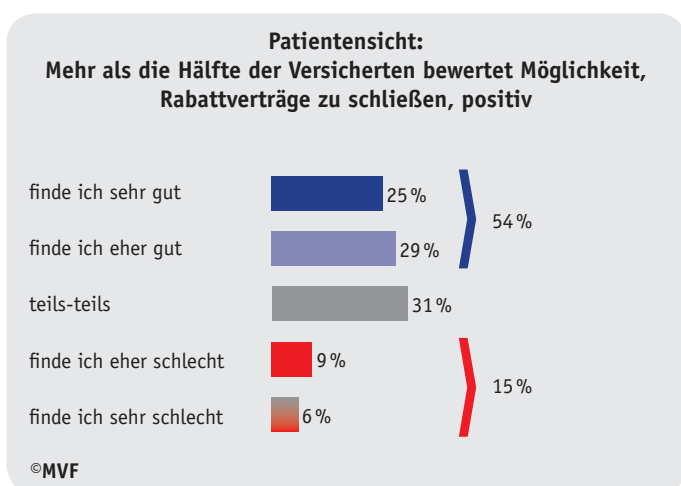


Abb. 5: Patientensicht, Bewertung

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 Patentinhaber – 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

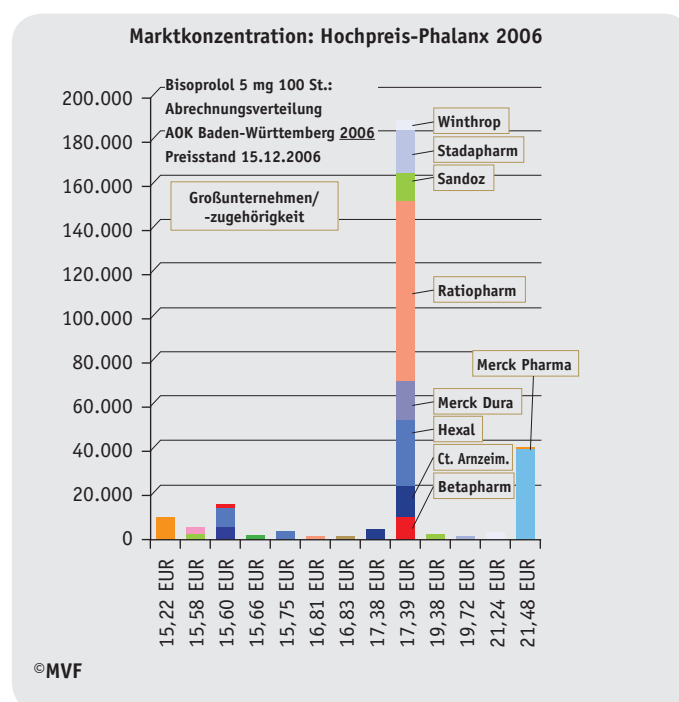


Abb. 6: Hochpreisphalanx marktbeherrschender Unternehmen 2006, Quelle: AOK Baden-Württemberg

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.

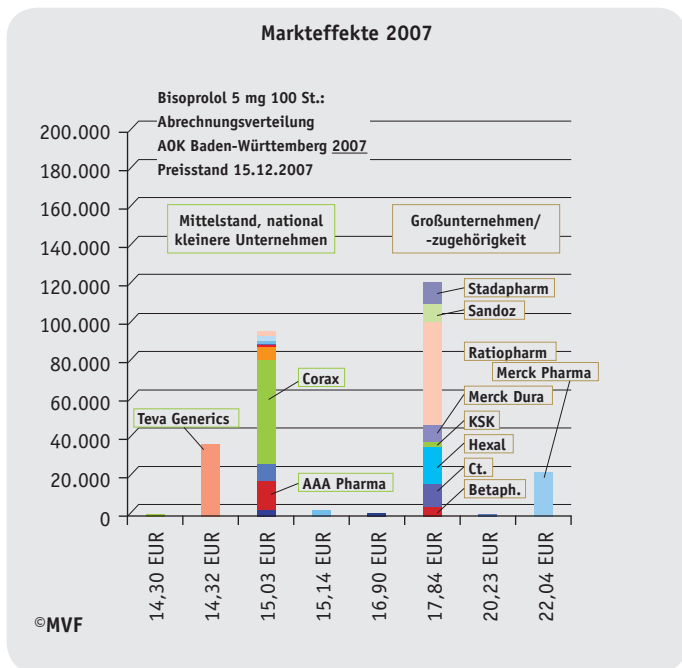


Abb. 7: Markteffekte 2007, Quelle: AOK Baden-Württemberg

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

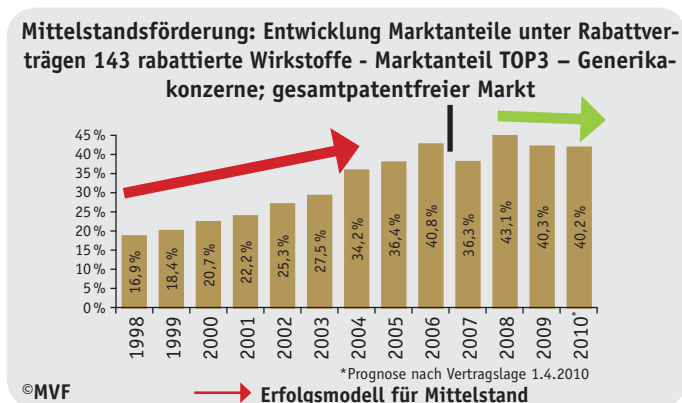


Abb. 8: Mittelstandsförderung durch Rabattverträge, Quelle: Actrapid

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).

Relevanz für Ärzte

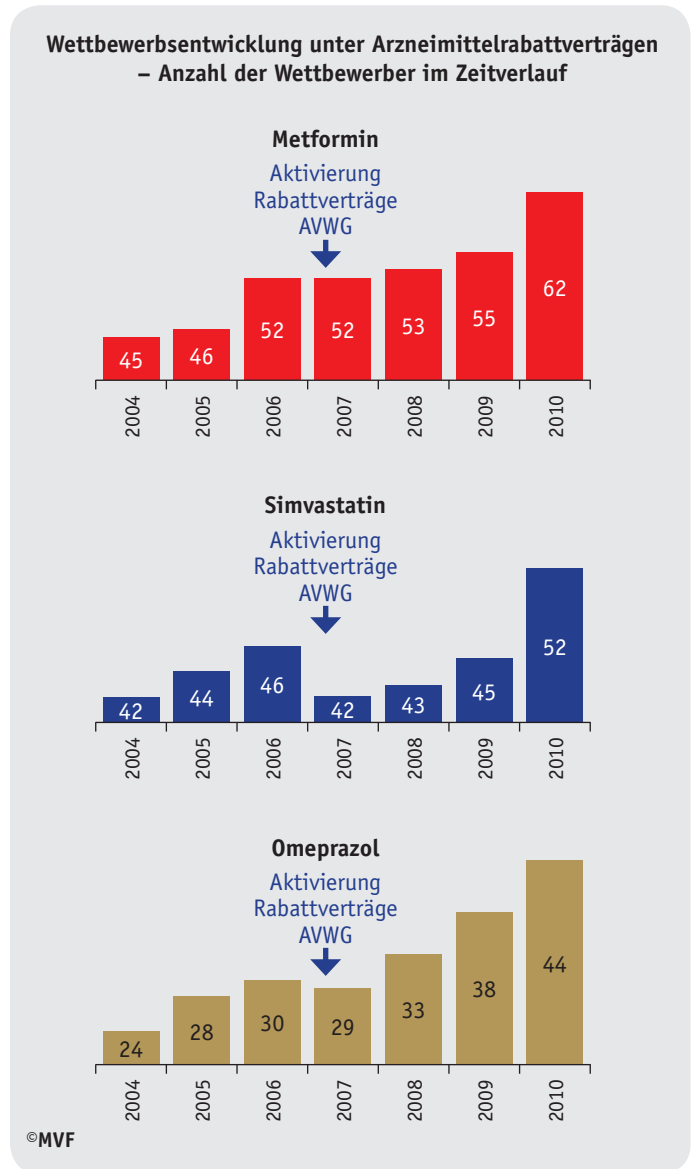


Abb. 9: Entwicklung der Anbieterzahl bedeutender Wirkstoffe

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. Verlagsguppe Handelsblatt, 191-202
 Hermann C. (2009): Die Krankenkassen als Partner von Einzelverträgen – Abnähung 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 Sicht der Krankenkassen, 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 Ordnungsverhalten 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 abschließen.

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 Hochpreinsniveau 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 „losers“, 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



Dr. rer. nat. Anja Richartz

Steuerungspotenzial und Umsetzung von Arzneimittelrabattverträgen: eine Bestandsaufnahme der Deutschen BKK

Seit 2003 hat der Gesetzgeber mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) den gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, Rabattverträge mit pharmazeutischen Herstellern abzuschließen. Dieses Instrument fand allerdings erst vier Jahre später breite Anwendung, als mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) Apotheken zur bevorzugten Abgabe von rabattierten Arzneimitteln verpflichtet wurden. Erst dieser Schritt hat das Potenzial der Rabattverträge offengelegt, steuernd in die Arzneimittelversorgung einzugreifen. Durch Verschiebung von Marktanteilen und Rabatten wurde eine - häufig akademisch geführte - Diskussion über die Umsetzung und Umsetzbarkeit der Rabattverträge entfacht. Mit diesem Beitrag soll ein Rückblick über die Entwicklung der Generika-Rabattverträge bei der Deutschen BKK, ein Blick auf zu klärende Fragen bei der Umsetzung und ein Ausblick auf Ausschreibungskonzepte gegeben werden.

>> Arzneimittelrabattverträge sind heute eines der wichtigsten Instrumente der Gesetzlichen Krankenversicherung, um die Arzneimittel-Ausgaben - hauptsächlich im generikafähigen Markt (nur auf diesen wird sich im Folgenden bezogen) - zu beeinflussen. Sie sind ein finanzielles Muss (Heltweg et al. 2010), das keine Kasse ungenutzt lässt. Alle 186 gesetzlichen Krankenkassen hatten im September 2009 Rabattverträge gemeldet. Zum ersten Mal bekam die gesetzliche Krankenversicherung die Möglichkeit, gestaltend in den Arzneimittelmarkt einzugreifen - vom „Payer zum Player“ wurde schnell zum geflügelten Wort.

Wahl des Rabattpartners – Entscheidung über wirtschaftliche Angebote

Die Deutsche BKK hatte die Möglichkeit von Rabattverträgen frühzeitig analysiert und ihren ersten Vertrag bereits 2005 abgeschlossen. Bei der Auswahl möglicher Rabattvertragspartner war damals wie heute entscheidend: Was zahlen wir unter dem Strich? D.h. der im Weiteren sogenannte Nettopreis war und ist aus unserer Sicht entscheidend für die Wirtschaftlichkeit eines Rabattvertrages. Klarstellend wird hier angemerkt, dass der Begriff Nettopreis nicht im steuerrechtlichen Sinne zu verstehen ist, sondern der Preis ist, der sich aus dem zu zahlenden Apothekenverkaufspreis abzüglich gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Apothekenabschlag, Herstellerrabatte) [und ggf. bilateral vereinbarten Rabatten nach §130a Abs. 8 SGB V] ergibt.

Abstract

Rabattverträge haben in der Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eine herausragende Rolle eingenommen. Dabei unterlag dieses Wettbewerbsfeld in vieler Hinsicht einem dramatischen Wandel. Nicht nur die Vertragsgestaltung, die Umsetzung, auch die juristische Bewertung und die öffentliche Wahrnehmung haben sich verändert. Umsetzungsprobleme aus den Anfängen sind zum großen Teil behoben. Die Einsparungen aus den Verträgen sind für die GKV essentiell – jede gesetzliche Krankenkasse hat zahlreiche Verträge gemeldet. Der Beitrag gibt einen Überblick aus den Erfahrungen der Deutschen BKK.

Keywords

Arzneimittel, Rabattverträge, gesetzliche Krankenversicherung, Generika, Austauschbarkeit, Darreichungsform, Indikation

Neben dem harten Preiskriterium haben sich die weichen Kriterien im Laufe der Jahre geändert. In 2005, als noch niemand Kontakt mit Rabattverträgen hatte – weder Krankenkassen noch Pharmaindustrie, Apotheker oder vor allem der Kunde – war ein wirkstoffbezogener Abschluss undenkbar bzw. stand überhaupt nicht zur Diskussion. Die ersten Gehversuche wurden mit Sortimentsverträgen gemacht, die eine möglichst breite Produktpalette besaßen. Heute wiederum ist ein Sortimentsvertrag undenkbar.

Seit der Umsetzung des GKV-Organisationsweiterentwicklungsgesetzes (GKV-OrgWG) am 1. Januar 2009 gilt auch das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkung für gesetzliche Krankenkassen (§ 69 SGB V). Der EuGH bestätigte im Juni des gleichen Jahres, dass gesetzliche Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind. Neue Rabattverträge können bei Überschreitung des Schwellenwertes nur über ein förmliches Vergabeverfahren abgeschlossen werden. Die meist gewählte Variante ist hierbei die Ausschreibung, die aufgrund des Umsatzvolumens zudem in der Regel europaweit durchgeführt werden muss.

Warum das Abstellen auf den Nettopreis? Rabatt und Verlagerungseffekt

Einfacher und wohl am häufigsten praktiziert war zu Beginn der Rabatt-Ära der Abschluss von Sortimentsverträgen mit marktführenden Herstellern, die im Generikabereich eine Marke aufgebaut hatten und beim Kunden bereits durch ein breites OTC-Sortiment bekannt waren. Allerdings zählten sie auch häufig zu den Marktführern bezüglich der Preise.

Bei der Analyse des generikafähigen Marktes wird schnell deutlich:

- Altoriginale spielen eine immer geringere Rolle, je länger der Patentablauf zurückliegt
- der Hauptumsatz entfällt auf hochpreisige, generische Marktführer
- die Preisunterschiede zwischen Generika sind zum Teil erheblich.

Deutlich werden diese Preisunterschiede an dem Beispiel Simvastatin 40 mg, 100 Stück. In Abbildung 1 ist die Preisentwicklung der hochpreisigen Alternativen im Vergleich zum jeweils drittgünstigsten Preis sowie zum Festbetrag dargestellt (Abb. 1).

Hochpreisige generische Marktführer senken ihre Preise vor allem,

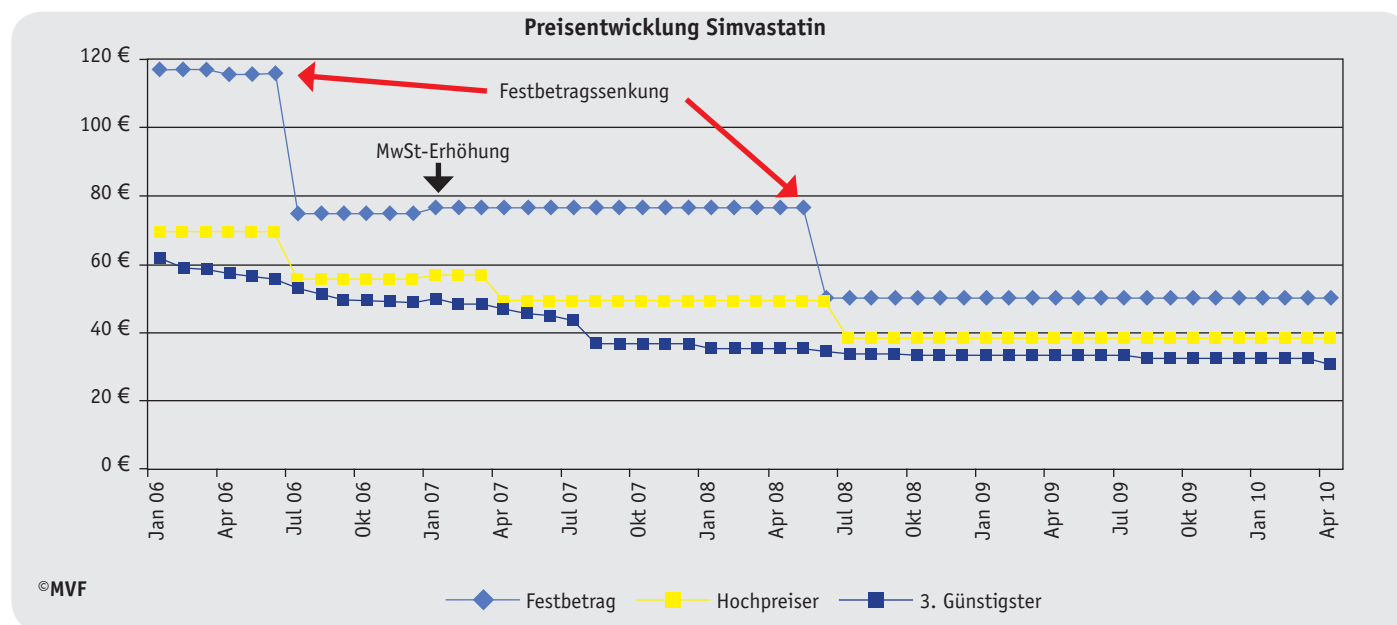


Abb. 1: Preisentwicklung Simvastatin 40 mg 100 Stück

wenn eine Festbetragsabsenkung sie dazu zwingt. Günstige Anbieter senken ihre Preise dagegen kontinuierlich, im Extremfall alle 14 Tage und vergrößern damit stetig die Differenz zu den teuersten Alternativen und zum Festbetrag.

Am Stichtag 01.06.2006 hätte ein Produkt aus dem hochpreisigen Marktführersegment einen Rabatt von 2 % auf den Herstellerabgabepreis (HAP), das teuerste Generikum einen Rabatt von 41 % auf den HAP (unter Berücksichtigung bereits gezahlter gesetzlicher Rabatte) zahlen müssen, um den Nettopreis des drittgünstigsten Produktes zu erreichen. Am 01.06.2008 wären es bei beiden 50 % Rabatt gewesen. Selbst im Jahr 2009, in dem die Differenz nicht mehr so groß war, waren es durchschnittlich knapp 5 Euro pro Packung. Bei einem solchem Blockbuster wie Simvastatin hätte eine fiktive 100 %-Versorgung mit einem hochpreisigen Produkt nur für diese eine Wirkstärke und Packungsgröße (40 mg 100 Stk.) in 2009 für die Deutsche BKK Mehrkosten in Höhe von 300.000 Euro gegenüber der Versorgung mit ihren Rabattpartnern, die zu den drei günstigsten Anbietern zählen, bedeutet. In diese Überlegung sind noch keine rückerstatteten Rabatte eingeflossen.

Aus diesem Grund sehen wir den Verlagerungseffekt hin zu einem günstigen Anbieter als den entscheidenden Faktor bei der Beeinflussung der Arzneimittelausgaben an. Der Rabatt eines hochpreisigen Anbieters muss diese Differenz zunächst ausgleichen, bevor echte Einsparungen realisiert werden können.

Was sagen Statistiken aus?

Übersichten über die unter Vertrag stehenden Pharmazentralnummern oder die von der Industrie rückerstatteten Beträge sind irreführend, weil sie die Steuerung, die mit den Rabattverträgen möglich und gewünscht ist, nicht berücksichtigen.

Mit einer Pharmazentralnummer (PZN) ist der gesamte korrespondierende austauschbare Markt vertraglich abgedeckt. Eine Krankenkasse entscheidet sich möglicherweise für mehrere Rabattpartner für das gleiche Produkt (Wirkstoff, Wirkstärke, Packungsgröße), um durch eine kleine Auswahl die Umsetzung für Apotheke und Kunde leichter

zu gestalten. Durch jedes weitere Produkt wird die Steuerwirkung aber reduziert, bis sie im Extremfall, wenn alle PZN unter Vertrag sind, aufgehoben ist und keinerlei Steuerung stattfindet. Dann kann eine Marktverteilung entsprechend der Zeit vor den Rabattverträgen erwartet werden.

Auch die von der Industrie rückerstatteten Beträge sind nicht aussagekräftig, um die Einsparungen der Krankenkassen darzustellen. Der Verlagerungseffekt, der von vornherein günstigere Arzneimittelausgaben bedeutet, wird nicht dargestellt. Bei Verträgen mit günstigen Anbietern ist für das gleiche Nettoergebnis der Krankenkasse ein geringerer Rückerstattungsbetrag notwendig als bei einem Vertrag mit einem hochpreisigen Anbieter.

Die Deutsche BKK hat im Jahr 2009 ca. 17 Millionen Euro Einsparungen mit den Rabattverträgen erzielt. Davon stammen mehr als die Hälfte aus dem Verlagerungseffekt. Gut ein Drittel der Einsparungen kamen den Versicherten direkt durch die Befreiung von der Zuzahlung für generische Rabattvertragsprodukte zugute. Der Restbetrag stand den Versicherten indirekt für Leistungen zur Verfügung.

Steuerung der Umsetzung – vor und nach dem 01.04.2007

Der erste Vertragsabschluss der Deutschen BKK lag zeitlich lange vor gesetzlich verankerten Umsetzungsgeboten. Welche Steuerungsinstrumente standen überhaupt zur Verfügung? Kundeninformation und die Befreiung von der Zuzahlung für die rabattierten Produkte führten zu einer Verdreifachung des Marktanteils des Rabattpartners und gelten auch heute noch als wirksame Instrumente u.a. der Kundenbindung.

Obwohl bereits seit 2002 die Regeln zum Aut-idem-Austausch existierten und der Apotheker verpflichtet war (wenn der Arzt den Austausch nicht ausgeschlossen hatte), das verordnete oder eines der drei preisgünstigsten Produkte abzugeben (bei Wirkstoffverordnungen nur eines der drei preisgünstigsten), wurden diese Regeln erst ab April 2007 im Zusammenhang mit der Abgabepflichtung von Rabattprodukten in nennenswertem Umfang umgesetzt (Hoffmann et al., 2010).

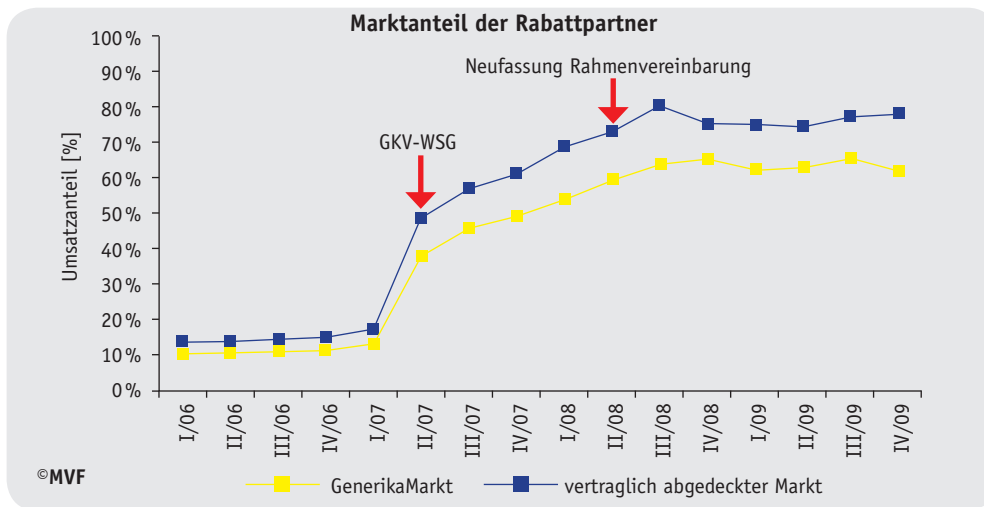


Abb. 2: Marktanteil der Rabattpartner nach Packungen bei der Deutschen BKK

Der Marktanteil der Rabattpartner stieg im April 2007 sprunghaft an und entwickelte sich von da an kontinuierlich weiter (Abb. 2).

Stolpersteine für die Umsetzung

Für 60 % des generikafähigen Marktes liegen Aussagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Austauschbarkeit (Aut-idem Gruppen) vor.

Die Austauschbarkeit von Arzneimitteln ist im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V geregelt. § 4 Abs. 3 lautete vor April 2007 „... [zum Austausch stehen] die drei preisgünstigsten Arzneimittel zur Auswahl, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen. Die Austauschbarkeit von Darreichungsformen richtet sich nach den Hinweisen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V.“

Ab April 2007 lautete die Neufassung desselben Paragraphen: „Die Auswahl dieser Arzneimittel setzt voraus, dass sie in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen und das Arzneimittel einer Gruppe wirkstoffgleicher Arzneimittel zuzuordnen ist, für die der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise zur Austauschbarkeit nach § 129 Abs. 1a SGB V gegeben hat.“

Diese neue Fassung ergab unerwarteten Spielraum für semantische Interpretationen.

Lesart 1: „... ferner die gleiche [Darreichungsform besitzen] - oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen und das Arzneimittel einer Gruppe wirkstoffgleicher Arzneimittel zuzuordnen ist.“, d.h. nur bei nicht identischen Darreichungsformen muss auch ein Hinweis zur Austauschbarkeit durch den G-BA vorliegen, um ein Arzneimittel austauschen zu können. Diese Lesart entspricht der alten Fassung des § 4 Abs. 3 des Rahmenvertrags.

Lesart 2: Sowohl bei gleichen als auch bei austauschbaren Darreichungsformen gilt die Austauschverpflichtung nur für solche Arzneimittel/Wirkstoffe für die ein Hinweis des G-BA zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen vorliegt.

Unklar ist, warum es der Wille der Vertragsparteien hätte sein sol-

len, die Austauschverpflichtung enger zu fassen als in der Vergangenheit.

Im Sinne der Klarstellung wurde im April 2008 eine Neufassung des Rahmenvertrages veröffentlicht. Seit dem gilt die Austauschverpflichtung wieder für Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung und für austauschbare Darreichungsformen mit Hinweis zur Austauschbarkeit durch den G-BA – wie auch vor April 2007.

Auch bei Apothekern war die Lesart der Neufassung nicht eindeutig – zumindest im April 2007. Danach beschränkte man sich doch vorrangig auf den Austausch von Arzneimitteln, für die ein

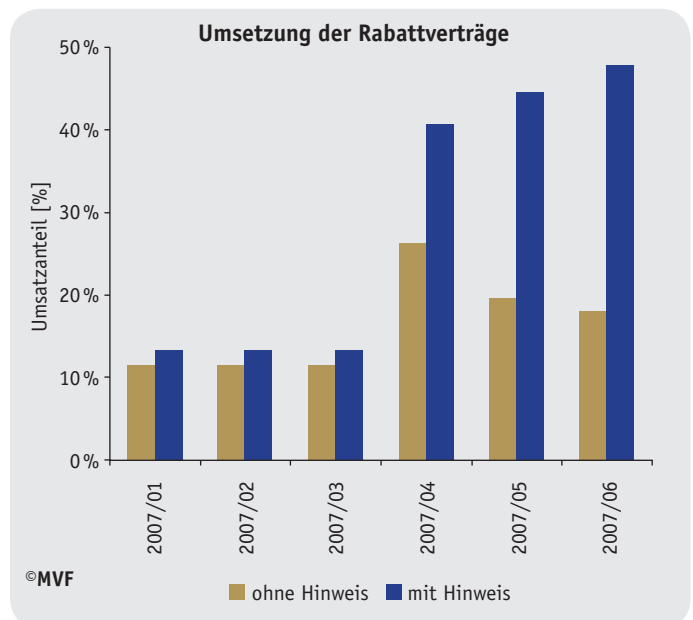


Abb. 3: Umsetzung der Rabattverträge abhängig von Hinweisen des G-BA zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen im ersten Halbjahr 2007

Hinweis zur Austauschbarkeit durch den G-BA vorlag. (Abb. 3)

Einen weiteren, ebenso deutlichen Schub für die Umsetzung der Rabattverträge wie die erstmalige Verpflichtung zur bevorzugten Abgabe im April 2007 hat die Neufassung der Rahmenvereinbarung im April 2008 bei der Deutschen BKK nicht gebracht. Etwas verzögert stieg im dritten Quartal 2008 die Umsetzungsquote nochmals an und hält sich seit dem mit leichten Steigerungen bei über 70 %.

Im Durchschnitt werden die Rabattverträge in der Apotheke also mittlerweile gut umgesetzt. Dabei war auch die Umsetzungsrate schon direkt zu Beginn der Verträge sehr unterschiedlich und eine differenzierte Betrachtungsweise ist unbedingt angebracht. Bereits im dritten Quartal 2007 mit Auslaufen der Friedenspflicht gab es durchaus Apotheken, die die Rabattverträge zu über 90 % bedienten. Andere bedienten die Verträge dagegen zu weniger als 10 %. Auch heute ist das Bild – wenn auch nicht mehr ganz so extrem – noch differenziert. So wendet sich die Deutsche BKK bei Beanstandungen der Abrechnung gezielt an solche Apotheken, die die Verträge schlechter als der Durchschnitt bedienen. Hierbei werden selbstverständlich Aut-idem-Kreuze und Kennzeichen wegen pharmazeutischer Bedenken berücksichtigt (Abb. 4).

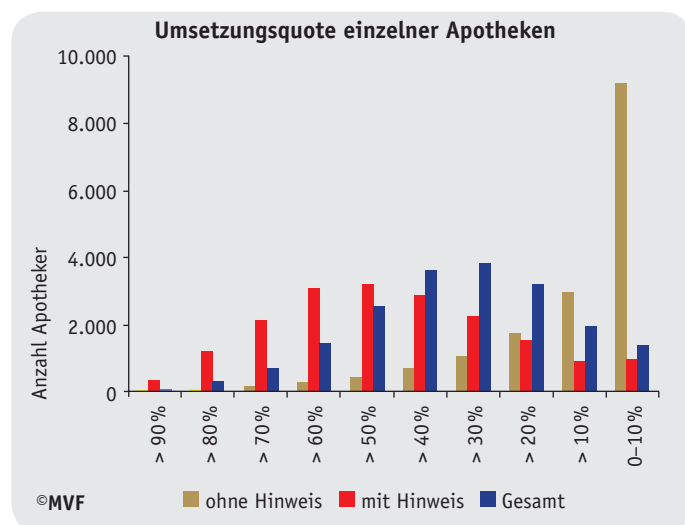


Abb. 4: Umsetzungsquote einzelner Apotheken im dritten Quartal 2007 über den gesamten vertraglich abgedeckten Markt differenziert, ob ein Hinweis des G-BA zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen vorliegt oder nicht

Essenziell für die Umsetzung der Rabattverträge ist die Software in der Apotheke. Ohne diese geht gar nichts mehr. Dies ist bei der Vielzahl von Krankenkassen und Rabattverträgen zwar nachvollziehbar, leider bleibt dabei aber auch immer wieder der gesunde Menschenverstand auf der Strecke.

An Diskussionen, über die Auslegung des Stichworts identische Packungsgrößen, beteiligen wir uns nicht. Unserer Ansicht nach kann damit nur die exakte Stückzahl gemeint sein.

Ob unterschiedliche Darreichungsformen bei einem Wirkstoff austauschbar sind oder nicht, ist abschließend in der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie festgeschrieben. Ob es aus pharmazeutischer Sicht immer Sinn macht, Kapseln und Tabletten zu tauschen oder ob umgekehrt Filmtabletten und Tabletten tatsächlich nicht austauschbar sind, spielt hierbei keine Rolle mehr.

Das Sonderkennzeichen für Nichtverfügbarkeit rabattbegünstigter Arzneimittel kann genutzt werden, um auch elektronisch auswertbar pharmazeutische Bedenken zu dokumentieren. Im begründeten Einzelfall ist dies aus unserer Sicht ein sinnvolles Instrument. Bei Dauererordnungen bietet sich ein Kontakt mit dem verschreibenden Arzt an, um die Verordnung direkt entsprechend auszustellen.

Leider gibt es auch bei diesem Thema schwarze Schafe, die ein sinnvolles Instrument in Misskredit bringen, indem sie pauschal bei jeglicher Verordnung pharmazeutische Bedenken anmelden. Diese Blockade-Haltung verhindert einen respektvollen Umgang miteinander und fügt der GKV hohen wirtschaftlichen Schaden zu.

Wichtig ist neben der handschriftlichen Beschreibung der pharmazeutischen Bedenken auf der Verordnung die Verwendung des Sonderkennzeichens, da der Hinweis sonst bei der maschinellen Auswertung nicht berücksichtigt werden kann. Es ist für jeden sicherlich nachvollziehbar, dass bei über sieben Millionen Rezepten im Jahr die Überprüfung der Erfüllung der Rabattverträge nicht manuell bzw. als Dialog-Prüfung am Bildschirm erfolgt und nur maschinell geleistet werden kann.

Weitere Streitigkeiten, z.B. ob verschiedene Salze eines Wirkstoffs noch ein identischer Wirkstoff sind, wurden ebenfalls durch die Neufassung der Rahmenvereinbarung im April 2008 geklärt. Nun besteht Einigkeit, dass z.B. 200 mg Metoprololtartrat und 190 mg Metoprololsuccinat austauschbar sind.

Ein noch immer aktueller Streitpunkt ist der gleiche Indikations-

bereich. Was ist damit gemeint? Das Anwendungsgebiet im Sinne eines Überbegriffs oder jede Einzelindikation? Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) äußerte sich in einem Rundschreiben vom 21.11.2008 dahingehend, dass irgendeine Indikation die zwei ansonsten austauschbare Arzneimittel gemeinsam haben, ausreicht, um die Austauschbarkeit herzustellen.

Dies ist aus unserer Sicht zu weit gefasst und geht am Thema vorbei. Allerdings sollte die häufig sehr akademisch geführte Diskussion, ob jede Einzelindikation entscheidend ist oder nicht doch - wie im Rahmenvertrag beschrieben - der Indikationsbereich übereinstimmen muss, endlich pragmatisch beendet werden.

Ein Antibiotikum zum Beispiel kann von Natur aus nur gegen Erreger wirken, die gegenüber diesem Antibiotikum empfindlich sind und es kann auch nur an einem Ort im Körper wirken, an den es aufgrund seiner Darreichungsform gelangt. Ist hier wirklich die Verschlüsselung jeder beispielhaften Aufzählung in der Fachinformation notwendig?

Oder: Einige Omeprazole haben auch eine Zulassung für die symptomatische Behandlung der Refluxkrankheit bei Kindern ab einem Jahr. Insgesamt sind weniger als 1 % der Omeprazol-Verwender Kinder. Ein Teil davon hat möglicherweise eine schwere Refluxösophagitis und ist bereits über zwei Jahre alt, so dass deutlich mehr, auch rabattierte Alternativen zur Verfügung stehen.

Die eigentliche Frage, die bleibt, ist: Kann diese Indikation, die nur für wenige Kinder (ca. 0,3 % der Verwender) überhaupt Relevanz hat, den Austausch z.B. bei einem 60-Jährigen verhindern? Unserer Ansicht nach nicht. Denn die den Erwachsenen betreffenden Indikationsbereiche stimmen - ohne die tatsächliche Diagnose zu kennen - vollkommen überein.

Ein letzter Stolperstein bei der Umsetzung der Rabattverträge ist das nicht gezielt für den begründeten Einzelfall gesetzte Aut-idem-Kreuz. Auf den Rezepten, bei denen der Einnahmehinweis ebenfalls von der Substitution ausgeschlossen wurde, war wohl die Arzt-Software eigenmächtig tätig.

Leider lässt auch die korrekte Übermittlung des Aut-idem-Feldes im Datensatz von den Rechenzentren sehr zu wünschen übrig. Dabei gibt es sowohl falsch positive als auch falsch negative Datenübermittlungen. Die Datenqualität schwankt dabei deutlich zwischen den verschiedenen Rechenzentren. Auch andere Autoren haben diesen Effekt bereits beobachtet (Hoffmann et al. 2009). Dies erschwert die maschinelle Prüfung und lässt auch keine verlässliche Auswertung über den Gebrauch der Aut-idem-Kreuze zu.

Wie geht es weiter bei der Deutschen BKK?

In die Konzeption des gerade laufenden Ausschreibungsverfahrens sind unsere Erfahrungen aus den letzten vier Jahren mit Rabattverträgen insbesondere zur Umsetzung und zu pharmazeutischen Fragestellungen eingeflossen.

Folgende Punkte haben wir definiert:

- Preismodell „Nettopreis“
- Aufteilung nach Fachlosen pro Wirkstoff (teilweise mehrere Fachlose pro Wirkstoff)
- Auswahl der auszuschreibenden Wirkstoffe, nicht Berücksichtigung von Wirkstoffen für kritische Indikationen
- Klare Vorgabe der Wirkstärken, Packungsgrößen, Darreichungsformen und der geforderten Indikationsbereiche für jedes Fachlos
- Anzahl der Zuschläge: bis zu drei pro Fachlos
- Laufzeit der Verträge mindestens zwei Jahre - maximal vier Jahre
- Befreiung von der Zuzahlung für Vertragsprodukte

- A.** Das Preiskonzept entspricht unserem Credo, das wir von Beginn an konsequent verfolgt haben: Es zählt der Preis, den wir unter dem Strich zahlen, nicht z.B. der höchste gebotene Rabattsatz.
- B.** Die Konzeption als Fachlose auf Wirkstoffebene sichert den Mittelstandsschutz, zu dem gesetzliche Krankenkassen verpflichtet sind. Diese Aufteilung führt andererseits natürlich zu einer Vielzahl von Verträgen.
- C.** Bei der Frage, welche Wirkstoffe sinnvoll ausgeschrieben werden können, ist eine fachliche, pharmazeutische Beurteilung notwendig. So wurden für die Ausschreibung keine Wirkstoffe berücksichtigt, die für eine kritische Indikation wie z.B. Epilepsie oder Parkinson zugelassen sind oder deren Darreichungsform kritisch ist. Zum Beispiel bei inhalativen Asthmamedikamenten wäre ein Präparatewechsel häufig auch mit einem neuen Inhalator verbunden, auf den zunächst geschult werden müsste, so dass eine Ausschreibung im Sinne der Compliance und des Therapieerfolges nicht für sinnvoll erachtet wurde.
- D.** Unsere Kunden definieren den Bedarf. D.h. für jeden Wirkstoff wurde überprüft, welche Packungsgrößen und Wirkstärken versorgungsrelevant sind. So ist sichergestellt, dass der Apotheker auch gemäß der Rahmenvereinbarung nach §129 Abs. 2 SGB V das verordnete gegen ein rabattiertes Arzneimittel austauschen kann. Die möglichen Darreichungsformen je Fachlos sind durch die Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie vorgegeben. Als Novum und bisher einmalig haben wir in der Ausschreibung auch die geforderten Anwendungsgebiete definiert, um auch in diesem Punkt optimale Voraussetzungen für die Umsetzung der Verträge zu schaffen.
- E.** Eine Zeit lang bestand bezüglich der Anzahl der möglichen Zuschläge rechtliche Unsicherheit, die aber seit dem Urteil des LSG Essen aus dem September 2009 beseitigt ist. Somit sehen auch wir uns in unserer Konzeption bestätigt, bis zu drei Zuschläge pro Los vorzusehen. Aus unserer Sicht überwiegen die Vorteile bei diesem Vorgehen. Der Kunde kann, falls er dies möchte, zwischen verschiedenen Alternativen wählen und auch die allgemeine Liefersicherheit für einen Wirkstoff erhöht sich, wenn sich das Volumen über drei Partner verteilt. Die Liefersicherheit insbesondere zu Beginn der Verträge wird durch eine zügige Information der Apothekenverbände und des Großhandels nach Zuschlagerteilung und ein verzögertes Inkrafttreten der Verträge unterstützt.
- F.** Diese neuen Verträge werden für eine Laufzeit von mindestens zwei Jahren geschlossen. Aus vergaberechtlichen Gründen ist eine Laufzeit von maximal vier Jahren möglich. Wie auch in der Vergangenheit sind wir an einer konstanten Arzneimittelversorgung

interessiert. D.h. möglicherweise ist nun einmalig ein Präparatewechsel notwendig. Danach kann der Kunde sein Präparat aber für mindestens zwei Jahre ohne weitere Wechsel erhalten. Damit schaffen die Rabattverträge eine deutlich höhere Kontinuität, als eine konsequent umgesetzte Aut-idem-Substitution, bei der im Extremfall alle 14 Tage ein anderes Produkt abzugeben wäre.

- G.** Unsere Kunden profitieren direkt und indirekt von den Einsparungen durch die Arzneimittelausschreibung. Ein Teil fließt direkt spürbar in die Befreiung von der Zuzahlung, ein nicht zu verachtender Anreiz für den Kunden, gezielt Rabattprodukte nachzufragen: „Gibt es das Produkte bei meiner Krankenkasse nicht auch ohne Zuzahlung?“

Eckdatenpapier Arzneimittel

Sehr ausführlich sind wir auf die steuernde Wirkung der Rabattverträge und das Einsparpotenzial durch den Verlagerungseffekt eingegangen. Auch der Zugang zu einem sehr großen Marktanteil bezogen auf den Vertragsgegenstand ist für den eingeräumten Rabatt durch den Hersteller entscheidend.

Dies soll nun nach den kürzlich veröffentlichten Plänen der Bundesregierung konterkariert werden. Der Kunde soll die Möglichkeit erhalten, durch Erstattung nach dem Mehrkostenprinzip frei zu wählen, ob er das Rabattprodukt seiner Krankenkasse oder ein nicht rabattiertes Produkt nehmen möchte. Die Einsparverluste für die GKV werden sich bei diesen Plänen nicht auf die bloße Preisdifferenz laut Lauer-Taxe beschränken, die im Einzelfall vielleicht tatsächlich nicht besteht, auch nicht auf die reine Preisdifferenz inklusive des entgangenen Rabattes. Die Rabatthöhe als solche wird sich möglicherweise wieder auf das Niveau der ersten Verträge reduzieren, einfach aus dem Grund, dass auch der Marktanteil, der hinter den Verträgen steht, auf dieses Niveau sinken würde. Stehen dann noch interessante und interessierte Rabattpartner zur Verfügung?

Zudem haben die Rabattverträge zu einem weiteren Preiswettbewerb beigetragen. Bei den letzten Patentabläufen wie z.B. bei Risperidon reduzierte sich der Preis innerhalb weniger Monate auf ein Drittel (Hoffmann et al. 2009). Auch dieser Effekt könnte verloren gehen.

Völlig unbeachtet scheint der Verwaltungsaufwand zu sein, der durch die Kostenerstattung entstehen würde in einem Bereich, der dieses Prinzip heute praktisch überhaupt nicht kennt. Im generikafähigen Markt rechnete die Deutsche BKK in 2009 pro Monat durchschnittlich über 300.000 Rezepte ab. Wenn man von einer Inanspruchnahme von nur 10 % ausgeht, wären das bereits 30.000 Erstattungsanträge pro Monat, die künstlich erzeugt würden, ohne für irgendeinen Beteiligten einen Vorteil zu bieten. Auch heute gibt es schon vor allem für den Arzt, aber auch für den Apotheker die

Literatur

- Heltweg, B./Fetzer, S./Wolf, T. (2010): Rabattverträge Ein Bericht aus Krankenkassensicht. in: Pharmazeutische Zeitung 2010, 155, 17: 70-72
- 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. (2010): Umsetzung der Aut-idem-Regelung vor und nach Einführung der Rabattverträge, in: Deutsche Medizinische Wochenzeitschrift 2010, 135, 15: 739-744
- Hoffmann, F./Glaeske, G./Pfannkuche, M. S. (2009): Einfluss von Rabattverträgen auf die Aut-idem-Nutzung, in Deutsches Ärzteblatt 2009, 106, 48: 783-788
- Hoffmann, F./Windt, R./Glaeske, G. (2009): Rabattverträge der AOK – wirksam und unbedenklich?, in: Deutsche Apotheker Zeitung 2009, 149, 33: 46-52
- Hußmann, N./Ecker, T., Herausforderung für Versorgungsforschung: Direktverträge in der GKV, in: Monitor Versorgungsforschung 03/2009, 2. Jg., 38 – 41.

Möglichkeit, im begründeten Einzelfall den Austausch auf ein Rabattprodukt auszuschließen. Darüber hinausgehende Regelungen halten wir für nicht zielführend. Die Gesetzliche Krankenversicherung würde wieder zum Payer degradiert und einzig der Aufwand in der Verwaltung erhöht.

Fazit

Rabattverträge sind aus unserer Sicht eine Erfolgsgeschichte. Mit keinem früheren Instrument konnte die gesetzliche Krankenkasse in diesem Maße eigenständig Einfluss auf die Arzneimittel-Versorgung und auf die Ausgaben in einem Sektor des Arzneimittelmarktes nehmen. Die Aut-idem-Regelung ist erst durch die Rabattverträge und die Austauschverpflichtung wirklich umgesetzt worden. Aufgrund dieser Erfahrung kann anderen Modellen, die die Entscheidung über die Steuerung wieder in andere Hände als die der GKV geben wollen, nur eine Absage erteilt werden.

Allerdings sollte die GKV sich ihrer Verantwortung für eine gute Arzneimittel-Versorgung bewusst sein und neben dem Preis auch pharmazeutische und medizinische Fragestellungen berücksichtigen und dies in die Vertragsgestaltung mit einfließen lassen. <<

Regulatory potential and implementation of rebate contracts of pharmaceuticals: an inventory from the point of view of the Deutsche BKK

Rebate contracts take a prominent role in the supply of pharmaceuticals of the statutory health insurance system (SHI). This field of competition was subject to dramatic changes in many ways. Not only the design of contracts also the legal assessment and the public perception have altered. Problems of implementation especially at the beginning are mostly resolved. The economies of rebate contracts are essential for the SHI – every SHI fund concluded several rebate contracts. This article gives an overview from the point of view of the Deutsche BKK

Keywords

drugs, rebate contracts, statutory health insurance system, generics, substitutability, dosage form, indication

Dr. rer. nat. Anja Richartz

ist Fachapothekerin für Arzneimittelinformation und leitet bei der Deutschen BKK den Bereich Arzneimittel. Nach verschiedenen Tätigkeiten in der öffentlichen Apotheke, in Krankenhausapotheken, in der pharmazeutischen Industrie, bei der WHO, Genf sowie als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Freien Universität Berlin ist sie nun seit drei Jahren in der gesetzlichen Krankenversicherung für das Thema Arzneimittel-Versorgung und Verträge zuständig.
Kontakt: dr.anja.richartz@deutschebkk.de



Roland Windt
Prof. Dr. Gerd Glaeske
Dr. Falk Hoffmann

Zahlen und Daten zu Rabattverträgen: Was wissen wir und was nicht?

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde die Rabattregelung im Bereich der Arzneimittelversorgung zum 1. April 2007 scharf geschaltet und eine Abgabepflicht rabattierter Produkte in den Apotheken eingeführt. Der rechtliche Rahmen existiert in seiner jetzigen Form also seit über 3 Jahren, sieht man einmal von der Erweiterung der Arzneimittelauswahl durch den neuen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung im Jahr 2008 ab. Zu Beginn der Rabattvertrags-Ära (April 2007) existierten 2.924 Vereinbarungen für 18.954 Produkte nach § 130a Abs. 8 SGB V, deren Partner 241 Krankenkassen und 70 pharmazeutische Unternehmer waren. Mittlerweile sind es 11.936 Rabattverträge für 31.587 aktive Handelsformen, an denen 169 Krankenkassen und 138 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren (März 2010).

>> Das Instrument der Arzneimittel-Rabattverträge wurde vom Gesetzgeber in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit dem Ziel eingeführt, steigende Arzneimittelausgaben abzusenken bzw. abzdämpfen. Unter solchen Rabattverträgen versteht man vertragliche Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen über die exklusive Belieferung der Krankensicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers, bei denen dann der Arzneimittelpreis durch Rückvergütungen reduziert wird.

Begonnen hatte alles mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz, das zum 1. Januar 2003 in Kraft trat. Die pharmazeutische Industrie wurde verpflichtet, einen Kollektivrabatt in Form von Abschlägen auf Arzneimittel zu leisten, die zu Lasten der GKV abgegeben werden. Arzneimittel aus einer Festbetragsgruppe nach § 35 bzw. § 35a SGB V sind von dieser Regelung nicht betroffen. Die Apotheken führen die Abschläge in Höhe von 6 % des Herstellerabgabepreises an die Krankenkassen ab und bekommen den Betrag nachträglich vom Hersteller erstattet. Seit 2003 können Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V mit Herstellern auch kassenspezifische Rabattverträge abschließen.

Die bis dato bestehenden Regelungen wurden mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung (AVWG, 1. Mai 2006) dahingehend erweitert, dass auch Leistungserbringer wie Ärztinnen und Ärzte beteiligt werden konnten. Ohne eine gezielte Förderung zur Verordnung und Abgabe rabattierter Präparate hatten die Krankenkassen jedoch kaum Einfluss auf die Absatzmenge. Erst mit dem zum 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde der Weg entscheidend dafür geebnet, dass Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern Rabattverträge wirksamer als bis dahin abschließen können. Die bei

Abstract

Das Instrument der Arzneimittel-Rabattverträge wurde in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) implementiert, um die Arzneimittelausgaben im ambulanten Bereich einzudämmen. Mit dem am 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde der Weg entscheidend dafür geebnet, dass Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern Rabattverträge wirksamer als bis dahin abschließen können. Apotheker müssen seitdem bevorzugt rabattierte Medikamente abgeben. Im Idealfall können sowohl Hersteller als auch Krankenkassen von solchen Rabattvereinbarungen profitieren. Wie die Daten zeigen, wurde dieses Instrument in zunehmendem Maße von Krankenkassen genutzt. In der Vergangenheit waren dies teilweise Portfolio-Verträge über das Gesamtsortiment eines Herstellers bzw. Wirkstoff-bezogene Verträge wie im Beispiel der AOK. Während von den Krankenkassen zum Teil hohe Einsparsummen genannt werden, die aufgrund der fehlenden Transparenz allerdings nicht verifizierbar sind, liegen mittlerweile einige Untersuchungen vor, die insbesondere auch die Auswirkungen für die Patienten darstellen. Die Studien unterscheiden sich erheblich in ihren Ergebnissen. Es wurden Hinweise dafür gefunden, dass sie teilweise interessengeleitet durchgeführt wurden. Gleichzeitig mangelt es an Studien, die einen patientenrelevanten Nutzen bzw. Schaden durch Rabattverträge adäquat abbilden könnten, wie sie z.B. von Arzneimitteln verlangt werden. Die Einführung der Rabattverträge sowie anderer wettbewerblicher Elemente in die Gesundheitsversorgung erscheinen wie eine Priorisierung ökonomischer gegenüber Qualitätsaspekten.

Keywords

Rabattverträge, GKV, Arzneimittel, Arzneimittelausgaben

der Arzneimittelversorgung bestehende Aut-idem-Regelung (Abgabe des verordneten Arzneimittels oder eines der drei preisgünstigsten Vergleichspräparate durch die Apotheken) wurde hierzu modifiziert. Die Apotheken müssen seitdem aus der Gruppe vergleichbarer Arzneimittel bevorzugt ein solches abgeben, für das Rabattvereinbarungen der jeweiligen Krankenkassen bestehen, sofern der Arzt den Austausch nicht per Aut-idem-Kreuz auf dem Rezept ausgeschlossen hat. Die Aut-idem-Regelung gilt wie vor dem 1. April 2007, wenn kein Rabattvertrag besteht, die rabattierten Medikamente nicht verfügbar sind oder eine zeitlich dringende Abgabe eines Arzneimittels erforderlich ist. Ebenso können pharmazeutische Bedenken Grund für ein abweichendes Vorgehen sein. Mit dem zum 1. April 2008 in Kraft getretenen neuen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs.2 SGB V wurde die Arzneimittelauswahl auch auf Bereiche erweitert, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) keine Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen im Sinne der Aut-idem-Regelung gegeben hat (Pharmatrix, 2008).

Rabattverträge: „Eine (unendliche) Geschichte“

Zum 1. April 2007 wurden bereits bei vielen gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel-Rabattverträge wirksam, der Arzneimittelmarkt veränderte sich grundlegend. Über die Zeit nahm die Anzahl der Verträge noch weiter in starkem Maße zu. Im Dezember 2008 hatten 215 Krankenkassen mit 116 Pharmaunternehmen insgesamt 5.777 Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen, was einem Zuwachs von 80,9 % gegenüber dem Vorjahresmonat (Dezember 2007) entspricht (Tab. 1). Im darauffolgenden Jahr waren es im De-

Entwicklung der Rabattverträge			
	12/2007	12/2008 (Änd. Vorjahr)	12/2009 (Änd. Vorjahr)
Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V	3.194	5.777 (+80,9%)	9.339 (+61,7%)
Krankenkassen mit Rabattverträgen	241	215 (-10,8%)	184 (-14,4%)
pharmaz. Unternehmen mit Rabattverträgen	64	116 (+81,3%)	141 (+21,6%)
aktive Handelsformen in Verträgen	21.544	28.506 (+32,3%)	30.646 (+7,5%)
Rabatte auf Basis der Pharmazentralnummer	1.205.669	2.088.933 (+73,3%)	2.594.183 (+24,2%)

Tab. 1: Entwicklung der Rabattverträge (nach Pro Generika, 2010)

zember mit 9.339 Rabattverträgen zwischen 184 Krankenkassen und 141 Firmen noch einmal 61,7 % mehr als im Vorjahr. Betrachtet man die Rabatte auf Ebene der Pharmazentralnummer (PZN), welche auch die unterschiedlichen Wirkstärken und Packungsgrößen eines Arzneimittels eindeutig kennzeichnet, so ergibt sich für den Dezember 2009 eine unüberschaubare Anzahl von insgesamt 2,6 Millionen, was einem Plus von 24,2 % gegenüber dem Vorjahresmonat entspricht, und mehr als einer Verdoppelung gegenüber dem Stand im Dezember 2007.

Rabattverträge lassen sich unterteilen in Wirkstoffverträge, also Rabattverträge über einzelne (patentfreie) Wirkstoffe, in Portfolioverträge, also Rabattverträge über das gesamte Sortiment eines pharmazeutischen Unternehmens, und in Originalverträge bzw. Versorgungsverträge mit Rabattvereinbarungen über einzelne Originalpräparate. In diesem Zusammenhang sind beispielsweise die Rabattverträge mit Herstellern kurzwirksamer Insulinanaloga zur Absenkung der Kosten auf das Niveau von Humaninsulin zu nennen. Seit dem 29. September 2006 sind kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ-2 (Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro) bis auf Ausnahmen nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind (G-BA,

AOK Bayern	Omeprazol 20mg, 30 Stk.																								Dauer (Mo.)		
	2007										2008										2009						
	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	Feb	Mrz		Apr	Mai
OMEPRAZOL biomo 20 mg Kapseln magensafr.	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x						x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	9+12
LULNOR 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL- CT 20 mg Hartkapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEBETA 20 Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL 20 Heumann Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OME PUREN 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL 20 mg 1A Pharma Kps. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OME NERTON 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL Sandoz 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL ratiop. NT 20 mg Hartkapseln															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL 20 mg Tab. Tabl. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL Heumann 20mg Hartkaps. magens.r.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL axcount 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL Abz 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL Teva 20 mg magensafr. Hartkaps.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	13
OMEPRAZOL dura 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL STADA 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL AL 20 Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL STADA 20 mg Tabl. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMELICH 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL Atid 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL AL T 20 Tabl. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL Hennig 20 mg magensafr. Hartkaps.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEGAMMA 20 mg Tabl. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL Basics 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL Basics 20 mg Tabl. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OME Q 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMELIND 20 mg Kapseln															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
GASTRACID Tabl. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL AWD 20 mg Hartkaps. magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OME TAD 20 mg Kapseln magensafr.															x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	12
OMEPRAZOL acis 20 mg Kapseln magensafr.																x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	11
ULCOZOL 20 mg Kapseln magensafr. resistent																	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	9
OMEPRAZOL Krewel 20 mg Kapseln magensafr.																		x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	x/x	8
OMEPRAZOL Actavis 20 mg Kapseln magensafr.																								x/x	x/x	x/x	2
Gesamt (max.)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	15	32	33	33	34	35	35	35	35	35	36	36	0

Tab. 2: Rabattverträge der AOK Bayern im Verlauf von April 2007 bis Juni 2009 für Omeprazol, jeweils Tabletten und austauschbare Darreichungsformen

2006). Durch Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern über die Preisäquivalenz, die zum Teil fast unmittelbar nach Inkrafttreten des Beschlusses im Oktober (also noch vor den Wirkstoff- und Portfolioverträgen seit 1. April 2007) wirksam wurden, konnten die Versicherten jedoch in vielen Fällen weiter mit kurzwirksamen Analoginsulinen versorgt werden.

Während die Ersatzkassen zu Portfolioverträgen tendieren, sind es bei den AOKen die Wirkstoffverträge (Schumacher et al., 2009). Die AOK kann in der Gesamtschau ohne Zweifel als Vorreiter bei den Arzneimittel-Rabattverträgen bezeichnet werden. Ihre erste Staffel begann zum 1. April 2007 mit Vereinbarungen zu 42 Wirkstoffen. Wie diesbezügliche Auswertungen zeigten, differierten die Verträge aber zwischen den einzelnen AOKen zum Teil stark. Zudem offenbarten sich extrem kurze Vertragslaufzeiten (Hoffmann et al., 2009). So lag die kürzeste Laufzeit beim Magenmittel Omeprazol innerhalb der 2. Vertragsstaffel im Beispiel der AOK Bayern bei nur 2 Monaten (Tabelle 2). Zeitweise waren bis zu 36 verschiedene Medikamente mit diesem Wirkstoff von diversen Herstellern rabattiert (Tab. 2).

Eine Vielzahl an Verträgen mit unterschiedlichen Herstellern und den zum Teil kurzen Laufzeiten kann insbesondere für chronisch Erkrankte mit einer Dauermedikation häufige Präparatwechsel bedeuten. Was diesen Punkt betrifft, weisen die AOK-Verträge ab der dritten Staffel mit nur einem Hersteller je Wirkstoff und Gebietslos und zumindest einer zweijährigen Laufzeit in die richtige Richtung.

Rechtsstreitigkeiten waren ein ständiger Begleiter der Rabattverträge. Beispielsweise hatte das Landessozialgericht Baden-Württemberg Ende Februar 2008 in einem Eilverfahren die Verhandlungen zwischen der AOK-Gemeinschaft und diversen Pharmaunternehmen zwischenzeitlich gestoppt. Ausgangspunkt waren Unstimmigkeiten der AOK gegenüber der Vergabekammer der Bezirksregierung Düsseldorf und des Bundes. Sie untersagten der AOK die Rabattverträge, da mittelständische Pharmaunternehmen wettbewerbsrechtlichen Nachteilen ausgesetzt seien. Die AOK gewann zwar zuvor einen Prozess in erster Instanz beim Sozialgericht Stuttgart, allerdings legte die Vergabekammer Düsseldorf Widerspruch ein und es kam zu neuen Verhandlungen. Die Vergabekammer konnte sich durchsetzen (Beschlüs-

Literatur

- AOK BV (2010): Insgesamt eine Milliarde Euro Einsparungen durch AOK-Rabattverträge, in: http://www.aok-bv.de/presse/veranstaltungen/2010/index_02212.html (abgerufen am 01.05.2010)
- apotheker adhoc (2010a): Rabatt-Ranking beschäftigt Juristen, in: <http://www.apotheker-adhoc.de/Nachrichten/Apothekenpraxis/10314.html> (abgerufen am 01.05.2010)
- apotheker adhoc (2010b): Rabattvertragswelle zum 1. April, in: <http://www.apotheker-adhoc.de/Nachrichten/Politik/10078.html> (abgerufen am 01.05.2010)
- Apothekerzeitung (2010): Rabattverträge: AOK droht Apotheken. 26 (13/14): 1;3
- Busse, R. (2009): Wettbewerb im Gesundheitswesen - eine Gesundheitssystemperspektive. Z Evid Fortbild Qual Gesundhswes, 103(10): 608-15
- Dierks, C. (2009): Die Auslegung des Begriffes „gleicher Indikationsbereich“, in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V. Rechtsgutachten für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., der Pharmazeutischen Industrie e. V., Pro Generika e. V., Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. In: http://www.progenerika.de/downloads/6852/090717_Gutachtengleich.pdf (abgerufen am 01.09.2009)
- Ehlers, A.P.F./ Rybak, C./ Bitter, H. (2009): Gutachten zur Frage der Auslegung des Begriffes „gleicher Indikationsbereich“ im Rahmen der Substitutionsregelung gemäß § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V. Rechtsgutachten für die AOK Baden-Württemberg, in: http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/wettbewerb/gutachten_ehlers.pdf (abgerufen am 01.09.2009)
- G-BA (2006): Kurzwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. http://www.g-ba.de/downloads/39--261-313/2006-07-18-AMR-Insulinanaloge_BAnz.pdf (abgerufen am 30.03.2010)
- Glaeske, G./ Augustin, M./ Abholz, H./ Banik, N./ Brüggengjürgen, B./ Hasford, J./ Hoffmann, W./ Kruse, J./ Lange, S./ Schäfer, T./ Schubert, I./ Trampisch, H./ Windeler, J (2009). Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung, in: Gesundheitswesen, 71 (10):685-93.
- Gröber-Grätz, D./ Gulich, M. (2010): Die medikamentöse Therapie in der hausärztlichen Versorgung unter dem Aspekt der Rabattverträge der Krankenkassen-Patientensurvey. Z Evid Fortbild Qual Gesundhswes, 104(2): 99-105
- Hermann, C. (2010): Erfolgsmodell Arzneimittelrabattverträge. Pressekonferenz Berlin, 04.03.2010, in: http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/wettbewerb/pk300310_presentation_hermann.pdf (abgerufen am 30.04.2010)
- Hoffmann, F./ Glaeske, G. (2009): Versorgungsforschung: Interessenslagen und mangelnde Transparenz, in: Monitor Versorgungsforschung, 2(5): 20-21
- Hoffmann, F./ Windt, R./ Glaeske, G. (2009): Rabattverträge der AOK - wirksam und unbedenklich? DAZ, 149 (33):3732-3738
- Kingreen, T. (2009): Zur Auslegung des Tatbestandsmerkmals „identische Packungsgröße“, in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V. Rechtsgutachten für die AOK Baden-Württemberg. In: http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/wettbewerb/gutachten_kingreen.pdf (abgerufen am 01.09.2009)
- Leutgeb, R./ Mahler, C./ Laux, G./ Weschnetz, A./ Szecsenyi, J. (2009): Krankenkassen-Rabattverträge: Probleme und Risiken für den Hausarzt bei der Betreuung chronisch kranker Patienten, in: Dtsch Med Wochenschr, 134(5):181-6
- N.N. (2008): Rabattverträge der AOK gestoppt, in: <http://www.1a-krankenversicherung.org/nachrichten/20080303/378/rabattvertraege-der-aok-gestoppt/> (abgerufen am 01.05.2010)
- Neises, G./ Menges, A./ Palsherm, I./ Stangl, J./ Schneider, C./ Bausch, J. (2009): Machen Rabattverträge krank?, in: Pharm Ztg, 154(47): 74-77
- Noelle-Neumann, E./ Petersen, T. (2000): Alle, nicht jeder. Einführung in die Methoden der Demoskopie (3. Auflage). Springer: Berlin u.a.O
- Pfannkuche, M.S./ Glaeske, G./ Hoffmann, F. (2008): Rabattverträge bei Medikamenten: Erfahrungen der Patienten. In: Böcken J, Braun B, Amhof R (Hrsg.): Gesundheitsmonitor 2008. Verlag Bertelsmann Stiftung: Gütersloh, 165-180
- Pharmatrix (2008): Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 17. Januar 2008. In: http://www.pharmatrix.de/cms/upload/pdf/Recht/SGB_GKV/20080117_Rahmenvertrag_129_.pdf (abgerufen am 30.03.2010)
- progenerika (2009): Aut-idem und identische Packungsgröße – Identisch heißt nicht gleich. Pressemitteilung vom 31.8.2009. In: <http://www.progenerika.de/downloads/7034/PM.310809> (abgerufen am 01.09.2009)
- progenerika (2010): Kurzanalyse Entwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im Dezember 2009, in: <http://www.progenerika.de/de/generika/data/marktdaten/ims-dez09.html> (abgerufen am 06.05.2010)
- Rottschäfer, T. (2010): Nächste Rabattrunde eingeläutet. Gesundheit und Gesellschaft, 13(4): 14-15
- Schumacher, H./ Gewaltig, M./ Busse, T./ Greiner, W. (2009): Rabattverträge - Eine Bestandsaufnahme 2009. Die Krankenversicherung, 61 (6):137-141
- WidO (2009): Pressemitteilung vom 6. Mai 2009. Arzneimittelrabattverträge der AOK. Hohe Zustimmung der AOK-Versicherten, in: http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/wettbewerb/presstext_wido.pdf (abgerufen am 30.04.2010)

se v. 27.02.2008 Az. L5 KR 507/08 ER-B sowie L5 KR 6123/07 ER-B) und erwirkte ein Ende der laufenden Vertragsverhandlungen. Der AOK wurden mangelnde Transparenz und Verstöße gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz angelastet.

Neue Unstimmigkeiten taten sich mit Einführung der wirkstoffbezogenen Rabattverträge der dritten AOK-Staffel ab 1. Juni 2009 auf. Diesmal ging es um die Auslegung der Begrifflichkeiten „identische Packungsgröße“ und „gleicher Indikationsbereich“. Nach den gesetzlichen Regelungen muss das abgegebene Arzneimittel mit dem Verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sein und die gleiche oder austauschbare Darreichungsform besitzen (Pharmatrix, 2008). Um einen hohen Abgabeanteil rabattierter Präparate zu erzielen, versuchte die AOK die Begriffe „gleicher Indikationsbereich“ und „identische Packungsgröße“ möglichst weit auszulegen. Viele Generika weisen nämlich nicht die volle Bandbreite an Indikationen auf wie das patentfrei gewordene Originalpräparat. Während das von der pharmazeutischen Industrie in Auftrag gegebene Gutachten des Juristen Dierks (2009) zu dem Schluss kommt, dass eine Verpflichtung zur Substitution nur dann besteht, wenn das abzugebende Arzneimittel auch in allen Anwendungsgebieten des verordneten Medikaments zugelassen ist, fällt die Interpretation des von der AOK in Auftrag gegebene Gutachten fast erwartungsgemäß anders aus: Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft könne angenommen werden, dass Generika das gleiche Sicherheitsprofil und die gleiche Wirksamkeit in all den Anwendungsgebieten aufweisen, für die das Referenzarzneimittel zugelassen wurde. Deshalb spräche haftungsrechtlich nichts dagegen, ein Generikum abzugeben, auch wenn im Vergleich zum verordneten Präparat die Zulassung für bestimmte Indikationen fehle (Ehlers et al., 2009). Ein solcher Austausch kann jedoch den Patienten verunsichern, da die Packungsbeilage unter Umständen weder seine Krankheit noch die einschlägige Dosierungsanleitung aufführt.

Auch der Begriff „identische Packungsgröße“ wird seit 2009 kontrovers diskutiert. Hintergrund waren seinerzeit die AOK-Rabattverträge für Omeprazol mit der Firma KSK-Pharma AG über Packungsgrößen zu 15, 28, 56 und 98 Stück, die von der standardmäßigen Stückzahl (20, 50, 100 Stück) abweichen. Dies ist offenbar der Grund dafür, dass die AOK bezüglich der laut Gesetz „identischen Packungsgröße“ nun auf dem Standpunkt steht, dass alle Packungen mit gleicher N-Normierung (N1, N2 oder N3 entsprechen kleinen, mittleren oder großen Packungsgrößen) als identisch angesehen werden müssen, unabhängig von der in der Medikamentenpackung enthaltenen Stückzahl.

Zu gleichem Schluss kommt entsprechend ein von der AOK in Auftrag gegebenes Rechtsgutachten (Kingreen, 2009). Da im Falle des Wirkstoffs Omeprazol N3-Packungen mit einem Inhalt von 56 Kapseln bis zu den üblichen 100 Stück auf dem Markt verfügbar sind, kann ein Austausch nach Normgröße und nicht nach Stückzahl bedeuten, dass ein Patient aufgrund der Rabattverträge in der Apotheke ein Präparat mit 56 Kapseln ausgehändigt bekommt, obwohl der Arzt 100 Stück „meinte“. Die AOK-Interpretation sorgte nicht nur für Unverständnis bei der pharmazeutischen Industrie (Pro Generika, 2009), sondern insbesondere auch bei den Apotheken. Letztere bekamen im Bundesland Baden-Württemberg von der dort ansässigen AOK am 15. März 2010 sogar „Seriendrohbriefe“ zugesandt, in denen von den Apotheken eine umgehende vollständige Substitution gefordert wurde (Apotheker Zeitung, 2010).

Letztlich sind die oben genannten Punkte bis zum heutigen Tag nicht eindeutig geklärt. Dass es anders geht, zeigte sich am Beispiel von Spectrum|K, einem Gemeinschaftsunternehmen der Betriebs-

krankenkassen, das bei der Ausschreibung exakte Packungsgrößen (mit Angaben in Stückzahl) vorgegeben hatte. Zudem wurden in die Spectrum|K Verträge Arzneimittel mit kritischer Bioäquivalenz, z.B. Antiepileptika, nicht einbezogen. Es sorgte allerdings ein „Rabatt-Ranking“ für Gesprächsstoff, nach dem Spectrum|K von den Apothekern verlangt, eine bestimmte Reihenfolge bei der Abgabe der bis zu vier Rabattpartner pro Wirkstoff einzuhalten, um aus den Rabattverträgen maximale Einsparungen zu erzielen (apotheker adhoc, 2010a).

Ein Ende der Rabattverträge ist nicht in Sicht. Zum 1. März 2010 waren die von SpektrumK für 80 Kassen mit 7 Millionen Versicherten ausgehandelten Rabattverträge zu 52 Wirkstoffen an den Start gegangen, die Techniker Krankenkasse schloss zum 1. April 2010 für 89 Wirkstoffe Rabattverträge. Zeitgleich startete die vierte Staffel der AOK-Rabattverträge für weitere 80 Arzneistoffe, im Oktober soll die fünfte Staffel folgen (apotheker adhoc, 2010b). Nicht müde wird der Chefunterhändler der AOK-Rabattverträge, Christopher Hermann, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg, den Erfolg der Arzneimittel-Rabattverträge zu betonen und nennt enorme, immer größer werdende Einsparpotenziale. Bis Ende 2010 erwartet er ein Einsparvolumen von einer Milliarde Euro (AOK BV, 2010), eine Summe, die sich aber leider nicht nachprüfen lässt, schon gar nicht als Nettoeinsparung, nachdem alle Transaktionskosten abgezogen sind.

Studien zu Rabattverträgen

Mittlerweile liegen einige Studien zu den Auswirkungen von Rabattverträgen vor, die sich aber teils erheblich in ihren Ergebnissen bzw. deren Interpretation unterscheiden. Folgende Aussagen sollen dies verdeutlichen: So akzeptieren Patienten einerseits nicht, dass die Krankenkasse Einfluss auf die verordneten Präparate hat (Gröber-Grätz & Gulich, 2010) und es klagt nach der Umstellung auf rabattierte Arzneimittel fast die Hälfte der Patienten über unerwünschte Wirkungen (Neises et al., 2009). Andererseits begrüßt jedoch die Mehrzahl der Versicherten, dass Krankenkassen Rabattverträge mit Arzneimittelherstellern abschließen und bei der Umstellung auf Rabattarzneimittel gibt es keine Probleme (WIdO, 2009). Insgesamt möchten 89,5 % der Befragten ihr gewohntes Medikament behalten (Gröber-Grätz & Gulich, 2010). Gleichzeitig spielt aber auch für 86,9 % der Befragten der Hersteller des Medikamentes keine Rolle, so lange die Qualität stimmt (WIdO, 2009).

Wodurch lassen sich solche Unterschiede erklären? Zunächst muss man sich die Frage stellen, wem solche Ergebnisse nützen. Die zuletzt zitierte Umfrage von 2.025 Versicherten, aus der die Schlussfolgerung gezogen wurde, dass diese die Rabattverträge grundsätzlich positiv bewerten, stammt aus den Unterlagen zur Pressekonferenz der AOK am 6. Mai 2009 zum Start der dritten Staffel der Rabattverträge. Eine Volltextpublikation mit näherer Beschreibung der Methodik und weiteren Ergebnissen liegt allerdings nicht vor, weshalb es nicht möglich ist, die Studie kritisch zu beurteilen. Interessanterweise gab es im WIdOmonitor 2/2008 eine Vorschau zu exakt dieser Befragung mit dem folgenden Wortlaut: „Der nächste WIdOmonitor untersucht die Wahrnehmung und Akzeptanz von Arzneimittel-Rabattverträgen bei GKV-Versicherten.“ Tatsächlich wurde besagte Umfrage überhaupt nicht veröffentlicht, vielmehr beschäftigte sich die nächste Ausgabe mit „Erwartungen an die GKV nach Einführung des Gesundheitsfonds“. Auch zum Marketing der vierten Staffel der AOK-Rabattverträge wurden erneut selektiv Ergebnisse einer Umfrage von diesmal sogar knapp 6.000 Versicherten der AOK Baden-Württemberg vorlegt (Herr-

mann, 2010; Rottschäfer, 2010). Dies wäre die größte bisher durchgeführte Umfrage zur Patientensicht auf Rabattverträge – wird man hierzu jemals eine Volltextpublikation erwarten können? Solche klar interessengeleiteten und ausschließlich zu Marketingzwecken durchgeführten Studien, deren Ergebnisse selektiv eingesetzt werden und deren Nutzung bisher das „Privileg“ von Pharmaunternehmen war, sind also auch bei den Krankenkassen kein Fremdwort mehr (Hoffmann & Glaeske, 2009). Dies halten wir für eine äußerst bedenkliche Entwicklung!

Die andere oben zitierte Studie wurde unter dem Titel „Machen Rabattverträge krank?“ im Herbst 2009 in der „Pharmazeutischen Zeitung“ veröffentlicht. Nach dieser Untersuchung klagten 49 % der in Arztpraxen oder Apotheken befragten 135 Patienten, deren Medikation aufgrund von Rabattverträgen umgestellt wurde, über Nebenwirkungen, jeder Vierte sogar über starke Nebenwirkungen (Neises et al., 2009). Obwohl publiziert, fehlen auch zu dieser Untersuchung wichtige methodische Angaben, z.B.: Wie wurden Praxen/Apotheken ausgewählt? Wie wurden die Patienten rekrutiert? Wie hoch war der Response? Und wer hat die Studie gesponsert? Die Erstautorin hat zudem seit 2003 eine Stada-Stiftungsprofessur inne und wird damit von einem der größten Generikahersteller (mit-)finanziert. Auch wenn die Studienautoren die absolut unterstützenswerte Forderung stellen, dass das Instrument der Rabattverträge kritisch überprüft werden müsse, scheinen die Ergebnisse bezüglich der Nebenwirkungen nicht unbedingt plausibel. Schließlich müssen Generika in der Zulassung ihre Bioäquivalenz nachweisen und stammen oftmals sogar aus der gleichen „Maschine“ wie das Original. Bei der anderen nicht unbedingt positiv für Rabattverträge ausgefallenen Studie wurden die Fragen eher unglücklich gewählt. Oder würden Sie die Frage: „Möchten Sie Ihr gewohntes Medikament behalten?“ mit „trifft nicht zu“ beantworten? Erwartungsgemäß haben sich dann auch 89,5 % der Befragten für „trifft zu“ entschieden.

Fazit

Diese Studien unterstreichen vor allem einen in der Umfrageforschung bekannten Punkt: Häufig haben Personen vor der Befragung keine vorgefertigte Meinung zu einem Thema, sondern sie „reagieren“ (Noelle-Neumann & Petersen, 2000). Laut zwei im Frühjahr 2008 durchgeführten Befragungen waren Rabattverträge 62 % bzw. 60 % der gesetzlich Krankenversicherten bekannt (Leutgeb et al., 2009; Pfannkuche et al., 2008). Nach der zur Pressekonferenz der dritten Staffel zitierten Befragung waren nur 32 % der AOK-Versicherten über Rabattverträge informiert (WIdO, 2009). Davon gehört zu haben, bedeutet eben längst nicht, die Hintergründe und Auswirkungen dieses Instruments umfassend einschätzen zu können.

Obwohl also nahezu zwei Drittel der Befragten in der Untersuchung von Leutgeb et al. (2009) Rabattverträge kannten, wussten lediglich ein Drittel (34 %), dass Krankenkassen dabei einen Vertrag mit einem bestimmten Hersteller haben. Kaum mehr stimmten der Aussage zu, dass die Wirkung der auszutauschenden Medikamente identisch ist (41 %). In die gleiche Richtung deuten auch die Ergebnisse des Bertelsmann Gesundheitsmonitors, nach denen der Großteil der Befragten keine klare Bewertung zu Rabattverträgen abgab: 34 % antworteten mit „teils/teils“ und weitere 19 % mit „weiß nicht“ (Pfannkuche et al., 2008). Umso wichtiger wäre die Frageformulierung, wenn Reaktionen zu Themen generiert werden, zu denen man keine klare Meinung hat bzw. über die man nicht viel weiß.

Dies erklärt sicherlich einen Teil der Unterschiede zwischen den

Studien. Andererseits können feste Meinungen auch durch tendenziöse Fragen nicht erschüttert werden. Wenn jemand Fußball schrecklich findet, könnte man ihm auch mit einer Frage „Was halten Sie von Fußball, einer äußerst unterhaltsamen Sportart im Freien, von der schon Millionen Deutsche begeistert sind?“ kein „finde ich gut“ herauslocken: Wohl aber demjenigen, der darüber noch nie nachgedacht hat.

Nicht schwarz oder weiß, aber vor allem nicht evidenzbasiert

Nach Ansicht der AOK entlasten Rabattverträge die gesetzliche Krankenversicherung deutlich, sie sind ein nachhaltig bewährtes Erfolgsmodell, werden von allen Beteiligten akzeptiert und fördern zudem Angebotsvielfalt und Wettbewerb (Rottschäfer, 2010)! Wettbewerb wiederum soll nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit mehr Bedarfsgerechtigkeit, mehr Qualität, mehr Effizienz, geringere Kosten sowie weniger Bürokratie schaffen. Busse (2009) fragt an dieser Stelle zurecht, wie es um die Evidenzbasierung solcher Aussagen bzw. auch der entsprechenden Interventionen bestimmt ist?

Bezogen auf die Rabattverträge sind die vorhandenen Querschnittsuntersuchungen ohne Kontrollgruppe nicht geeignet, Aussagen über den patientenrelevanten Nutzen bzw. Schaden dieser Intervention abzuleiten, deren Umfang die Betroffenen selbst gar nicht einschätzen können. Hierzu wären im Idealfall randomisierte kontrollierte Studien mit Kontrollregionen, aber auch prospektive Kohortenstudien mit Vorher-Nachher-Vergleichen denkbar. Solche Studien wurden aber nicht durchgeführt.

Eine Nutzen-Bewertung des IQWiG würde für Rabattverträge aufgrund des Fehlens hochwertiger Untersuchungen zu der Schlussfolgerung kommen, dass keine Belege für den Nutzen der Rabattverträge und auch kein Zusatznutzen gegenüber der konventionellen Versorgung existieren. Rabattverträge müssten konsequenterweise aus dem Leistungskatalog der GKV gestrichen werden. Wieso hinterfragt also die Gesundheitspolitik ihre eigenen Reformmaßnahmen nicht genau so rigoros wie beispielsweise neue Arzneimittel (Busse, 2009)? Warum werden bereits für die Zulassung von Medikamenten – und zwar völlig zurecht, um Patienten vor unwirksamen oder sogar schädlichen Mitteln zu schützen – Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität gefordert, hingegen gesundheitspolitische Interventionen als Massenexperimente eingeführt?

Wären Rabattverträge Arzneimittel, wären sie noch nicht einmal zugelassen. Einerseits wird, u.a. mit der Einrichtung des IQWiG, der Fokus immer mehr auf Qualität und eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung gelegt. Andererseits werden auf Systemebene fast beliebig Interventionen ohne jede Evidenz ein- und vor allem weitergeführt. Auch „Abbruchkriterien“, wie in klinischen Studien, existieren nicht. Ebenso wenig ist eine kontinuierliche Adaptierung auf Basis der vorliegenden Studien vorgesehen, wie es beispielsweise bei Leitlinien üblich ist.

Politikfolgenforschung ist dringend erforderlich. Die Versorgungsforschung bietet ein entsprechendes methodisches Instrumentarium an (Glaeske et al., 2009). Gesundheitspolitik ist oftmals Expertenmeinung und damit Evidenz der niedrigsten Stufe, die zudem ihr eigenes Vorgehen nicht kritisch hinterfragt. Methodisch hochwertige Studien im Sinne einer als „proof of principle“ zu überspringenden Hürde sind natürlich teuer und verzögern die Einführung einer gesundheitspolitischen Intervention. Nur gilt dies für Medikamente auch. Warum wird

hier mit zweierlei Maß gemessen? Die Einführung der Rabattverträge sowie anderer wettbewerblicher Elemente in die Gesundheitsversorgung erscheinen wie eine Priorisierung ökonomischer gegenüber Qualitätsaspekten. Aber selbst für diese immer wieder proklamierten Kostenersparnisse liegen keine belastbaren Daten vor. <<

Figures and facts on rebate contracts – what we (don't) know

Rebate contracts were introduced into the German statutory health insurance (SHI) system in order to reduce drug expenditures. The SHI Competition Strengthening Act (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, GKV-WStG), that went into effect in Germany on 1 April 2007, was the decisive step enabling SHI carriers to make rebate contracts with pharmaceutical companies. Since then, pharmacists are required, whenever possible, to dispense a preparation that contains the same active substance and for which a rebate contract is in effect. In the course of time rebate contracts were established to a greater degree. Some contracts are regarding the whole product portfolio of a company, some apply for active pharmaceutical ingredients such as those by the AOK. As long as the regulations lack transparency, an adequate evaluation of reported savings will remain practically impossible. The authors identified some studies assessing patient-related effects. However, there were indications, that studies were influenced by interests. There is an urgent, unmet need for health policy evaluation, where suitable studies analyzes benefit and harms of this implement, as it is asked for drugs itself. The results suggests that introduction of the rebate contract system prioritizes economic issues over quality issues.

Keywords

rebate contracts, statutory health insurance, drugs, drug expenditures

Roland Windt

Wissenschaftlicher Mitarbeiter/ Jahrgang 1979
Apotheker (Approbation 2005). Studium der Pharmazie an der Uni Hamburg. Praktika in öffentlichen Apotheken und in der Pharmazeutischen Industrie. 2006-2008 Tätigkeit als angestellter Apotheker in einer Apotheke in Bremen. Seit 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Uni Bremen am Zentrum für Sozialpolitik, Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung.
Kontakt: rwindt@zes.uni-bremen.de.



Prof. Dr. Gerd Glaeske

Professor für Arzneimittel Anwendungsforschung/ Jahrgang 1945
Studium der Pharmazie in Aachen und Hamburg, dort auch Promotion zum Dr. rer. nat. Seit 1999 Professor für Arzneimittel Anwendungsforschung am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen. Seit 2007 Co-Leiter der Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen. Seit 2003 Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Mitglied im wissenschaftlichen Beirat der BZgA, in der BTM-Kommission des BfArM, in der Drug-Utilization-Research-Group der WHO und in diversen medizinischen und epidemiologischen Fachgesellschaften.
Kontakt: gglaeske@zes.uni-bremen.de.



Dr. Falk Hoffmann, MPH

Wissenschaftlicher Mitarbeiter/ Jahrgang 1979
Ausbildung zum Krankenpfleger in Altenburg (Thüringen). Tätigkeit in der Psychiatrie. 2001 bis 2006 Studium Lehramt Pflegewissenschaft mit natur- und gesundheitswissenschaftlicher Vertiefung an der Universität Bremen (Abschluss: Dipl. Berufspädagoge), bis 2007 Studium Öffentliche Gesundheit / Gesundheitswissenschaften (Schwerpunkt: Epidemiologie) an der Universität Bremen. Seit 2005 Mitarbeiter im Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung der Universität Bremen, seit 2006 Wissenschaftlicher Mitarbeiter, 2008 Promotion.
Kontakt: hoffmann@zes.uni-bremen.de.



Dr. rer. nat. Birgit Heltweg
 Dr. rer. pol. Stefan Fetzer
 PD Dr. rer. nat. habil. Thorsten Wolf

Von Portfolio- zu Wirkstoffverträgen - Werden Aspekte einer adäquaten Versorgung berücksichtigt?

Der Großteil der aktuellen Rabattverträge (gemeint sind Vereinbarungen aufgrund von §130a a Abs. 8 SGB V) entfaltet zunächst seine Wirkung unmittelbar auf die beliefernden Apotheken und wird dort überwiegend kritisch beurteilt. Die Kritik liegt zum Teil darin begründet, dass sich nach der Einführung der Rabattverträge ein erhöhter Aufwand für die Administration und die häufig schwierigen Gespräche mit Patienten ergeben hat. Neben dem kommunikativen Geschick ist hier die pharmazeutische Kernkompetenz gefragt – dann, wenn es um die Aut-idem-Substitution und die Austauschbarkeit im Einzelnen geht.

>> Für den verordnenden Arzt war es neu, dass – nach exakter Festlegung der Therapie durch Wirkstoff, Wirkstärke, Dosierung und Menge durch ihn selbst – die Auswahl des Arzneimittels durch den Apotheker erfolgt und dies in dem engen Rahmen, den die jeweilige Krankenversicherung durch ihr Vertragsportfolio vorgibt. Dadurch gestaltet sich unter anderem die Patientenführung und Erhaltung der Therapieadhärenz anspruchsvoller. Eine optimale, patienten- und kostenträgerbezogene Darstellung der Vertragslandschaft und eine darauf hin angepasste einfache Bedienung der Praxis-EDV können die Arbeit des Arztes erleichtern, leider haben Systeme, die diesem Anspruch gerecht werden, aber noch keinen Einsatz in der vollen Breite gefunden.

Die Wahrnehmung der Rabattverträge aus Sicht des Patienten wurde in den Medien hinreichend dargestellt, so dass wir uns bei der vorliegenden Betrachtung auf die Leistungserbringer- und Kostenträgerseite fokussieren.

Den ärztlichen und pharmazeutischen Fachkreisen ist häufig nicht bewusst, dass die neue Vertragslandschaft auch die Krankenkassen vor Herausforderungen stellt: Zunächst bei der Ausgestaltung von Vertragsstrategien, bzw. mittlerweile beim „Design“ der Ausschreibungen von Rabattverträgen und dann bei der Beratung der Versicherten. Diese hinterfragen nicht selten die Entscheidung des Arztes, die Aut-idem-Substitution freizugeben oder aber den in der Apotheke vorgenommenen Austausch und nehmen dazu direkt Kontakt mit der betroffenen Krankenkasse auf.

Lohnt sich der Aufwand für alle Beteiligten? Um die Antwort vorwegzunehmen: Ja! – Die Verträge sind mittlerweile zu einem finanziellen Muss geworden, über dessen genaue Quantifizierung an dieser Stelle aus Gründen des vertraglichen Vertrauensschutzes nicht eingegangen werden kann. Der DAV (2009a) beziffert die jährlichen Einsparungen von Rabattverträgen für die GKV jedenfalls auf über eine Mrd. Euro.

Abstract

Seit dem Jahr 2003 können Krankenkassen individuelle Rabattverträge mit pharmazeutischen Herstellern schließen. Aufgrund einer veränderten Rechtslage müssen seit Anfang 2009 Arzneimittelrabattverträge in Form von Wirkstoffverträgen europaweit ausgeschrieben werden, sofern der dadurch abgedeckte Umsatz 193.000 Euro übersteigt. Der Wechsel von frei ausgehandelten so genannten Portfolioverträgen hin zu Ausschreibungen hat in der Versorgungsrealität zu verschiedenen Problemen geführt. Der vorliegende Artikel beleuchtet das Thema aus verschiedenen Perspektiven und gibt Hinweise darauf, wie es unter Einbezug aller Beteiligten gelingen kann, Rabattverträge reibungsarm in die (Regel-)Versorgungslandschaft zu integrieren.

Keywords

Arzneimittelrabattverträge, Ausschreibung, Aut-idem-Substitution, Generika, GKV, Versorgung durch Apotheken

An dieser Stelle sei, insbesondere angesichts der aktuellen Diskussion, der Hinweis erlaubt, dass die gesetzlichen Krankenversicherungen keine gewinnorientierten Unternehmen darstellen. Einsparungen durch Hebung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen und Rabattverträgen dienen unmittelbar dazu, Beitragseinnahmen (bzw. Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds) sinnvoll zu ergänzen, um zusätzlichen finanziellen Spielraum bei konstanten bzw. seit 2004 sogar rückläufigen Verwaltungskosten (5,4 % aller Ausgaben im Jahr 2008, vgl. BMG (2009)) zu erhalten. Die Mittelverwendung wird nicht nur durch das Bundesversicherungsamt (BVA), sondern mittlerweile auch durch den Bundesrechnungshof geprüft. Der Vorstand der Krankenkasse haftet persönlich für Vermögensschäden, die der Solidargemeinschaft entstehen.

Zwischen 2004 und 2008 sind die Arzneimittelkosten in der GKV bundesweit um 28 % (im Durchschnitt um 7 % pro Jahr) gestiegen. Der Verbraucherpreisindex weist für diesen Zeitraum eine durchschnittliche Steigerung von lediglich 2 % pro Jahr auf (vgl. Statistisches Bundesamt (2009)) – obwohl diese Preissteigerung vom Verbraucher wesentlich deutlicher empfunden wird. Für das Jahr 2009 zeigen die Verwaltungsdaten einen Ausgabenanstieg (ohne Ausgaben für Impfstoffe) von 5,9 % gegenüber den Vorjahreswerten (vgl. DAV (2009b)). In den letzten 15 Jahren konnte nur für 2004 ein Rückgang der Kosten gegenüber dem Vorjahr verzeichnet werden, was der neuen Regelung des generellen Verordnungsausschlusses von OTC-Arzneimitteln (auf Grundlage des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung, kurz GMG) geschuldet war. Aber auch diese Regelung konnte den Arzneimittelausgabenanstieg nicht dauerhaft bremsen, so dass mittlerweile der Anteil der GKV-Ausgaben für Arzneimittel (2009: 30,7 Mrd. Euro) nach den Krankenhausausgaben (56,1 Mrd. Euro) den zweithöchsten Ausgabenblock der gesetzlichen Krankenversicherung – noch vor den Ausgaben für die ärztliche Behandlung (27,8 Mrd. Euro) – darstellt (Amtliche Statistik KV45).

Der Ausgabenanstieg treibt die Gesetzgebung

Um diese stetige und dynamische Ausgabensteigerung einzudämmen, wurde seitens des Gesetzgebers zusätzlich zu den bestehenden regulatorischen Markteingriffen die Option geschaffen, zwischen Krankenkassen und der Pharmazeutischen Industrie Rabattvereinbarungen zu schließen: Eine Möglichkeit, kassenindividuelle Einsparungen jenseits der für alle Krankenkassen geltenden Arzneimittelpreisverordnung und den Preisregulierungen im SGB V, wie z.B. Festbeträgen, Herstellerabschlag und Aut-idem-Substitution, zu erzielen.

Im Jahr 2003 lieferte das Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) mit einem erweiterten § 130a SGB V die gesetzliche Grundlage, die es den Krankenkassen ermöglicht, mit Arzneimittel-Herstellern individuel-

le Rabattverträge zu schließen. Diese Möglichkeit wurde jedoch kaum genutzt: Zum einen gab es wenig Möglichkeiten für die Krankenkassen, die Umsetzung der Verträge zu steuern, zum anderen bestanden keine Anreize für die Hersteller, den Kassen Rabatte zu gewähren. Aus Sicht der Hersteller war es seinerzeit sinnvoller, den Substitutionsprozess in den Apotheken durch die Gewährung von (Natural-)Rabatten zu eigenen Gunsten zu beeinflussen.

Mit der Einführung des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittel-Versorgung (AWVG) zum 01.04.2006 wurde in Form des § 7 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (HWG) damit begonnen, Rabatte, die bislang von den pharmazeutischen Herstellern an die Apotheken geleistet wurden, durch ein Verbot von Naturalrabatten und einer engen Begrenzung von Barrabatten zu unterbinden.

Die „Scharfschaltung“ und praktische Umsetzung der Rabattverträge auf der beschriebenen Grundlage wurde zum 01.04.2007 durch das GKV-Wirtschaftlichkeitsstärkungsgesetz (GKV-WSG) erreicht: Eine erweiterte Regelung zur Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken (§129 Abs. 1 SGB V) verpflichtet nun die Apotheken, bevorzugt Arzneimittel abzugeben, für die die Krankenkasse des jeweiligen Patienten einen Rabattvertrag geschlossen hat. Damit wurde das ursprüngliche Ziel erreicht, die früher den Apotheken großzügig gewährten Rabatte der Solidargemeinschaft zuzusteuern und zusätzlichen Preiswettbewerb unter den zahlreichen Herstellern von Generika zu erzeugen.

Für die Krankenkassen erfolgte mit dieser Gesetzgebung eine neue Weichenstellung: Erstmals in ihrer Geschichte haben diese die Möglichkeit, die Preise der Arzneimittel durch direkten Vertragsabschluss mit den pharmazeutischen Unternehmen selbst zu beeinflussen und sich untereinander durch unterschiedliche Vertragsportfolios zu differenzieren.

Der Alltag in der Offizin und der Blick in die Apothekensoftware, in der die Rabattvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern angezeigt werden, verdeutlicht: Der Großteil der Krankenkassen nutzt die Möglichkeit, zusätzliche Einsparungen über den Abschluss von Rabattverträgen zu generieren. So lagen im September 2009 Daten zu insgesamt 9.830 Rabattvereinbarungen vor, an denen 186 Krankenkassen und 144 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren (vgl. apotheke adhoc (2010)).

Verträge zu patentgeschützten Arzneimitteln: Nur in Ausnahmefällen von Bedeutung

Vom finanziellen Einsparvolumen, der Marktdeckung und der Anzahl der Verträge her stellen Rabattverträge im generischen Bereich mit Abstand die bedeutendste Vertragsform dar. Verträge für patentgeschützte Arzneimittel spielen derzeit noch eine untergeordnete Rolle, da auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer hier deutlich weniger Wettbewerb herrscht und in der Folge kaum spürbare Rabatte durch einen Vertragsschluss zu erreichen sind. Hinzu kommt, dass in diesem Bereich zahlreiche Verträge offeriert werden, die eher einseitig dem Interesse der Industrie dienen. So werden z.B. Produktzyklen kurz vor dem Auslaufen des Unterlagenschutzes durch Verträge in diesem Bereich quasi verlängert, Reimporte zurückgedrängt oder durch sogenannte Risk-Sharing-Verträge die Marktposition verbessert. Dementsprechend kritisch sind Vertragsangebote im patentgeschützten Bereich von den Krankenkassen vor Vertragsschluss zu bewerten. Sollten die Pläne des Bundesministeriums für Gesundheit umgesetzt werden, für innovative Arzneimittel - nach Kosten-Nutzen-Bewertung - eine Erstattungshöchstgrenze einzuführen, so könnte dies zu vermehrten Rabattverträgen auch

Literatur

- Amtliche Statistik KV45, Stand 10.03.2010
 apotheke adhoc (2010): <http://www.apotheke-adhoc.de/Branchennews/10142.html> (abgerufen am 19. April 2010)
 BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2009), Daten des Gesundheitswesens 2009, Berlin
 DAV – Deutscher Apothekerverband (2009a), Pressemitteilung vom 23.12.2009
 DAV – Deutscher Apothekerverband (2009b), Frühinformation vom Dezember 2009
 GKV-Spitzenverband (2010): GKV-Arzneimittel-Schnellinformation, <http://www.gkv-gamsi.de/Home.gkvnnet:GKV-Arzneimittel-Schnellinformation> (abgerufen am 1.2.2010)
 Kojda, G./Hafner, H. (2008): Bedenkenloser Austausch bei problematischen Arzneistoffen und Therapien?, in: Pharmazeutische Zeitung 2008, 153, 2532-2536
 Neises, G./Menges, A./Palsherm, I./Stangl, J./Schneider, C./Bausch, J. (2009): Machen Rabattverträge krank?, in: Pharmazeutische Zeitung 2009, 154, 4490-4492
 Schwabe, U./Paffrath, D. (2009): Arzneiverordnungsreport 2009. Heidelberg: Springer Medizin Verlag
 Statistisches Bundesamt (2010), Verbraucherpreisindex für Deutschland - Veränderungsrate zum Vorjahr in %, <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Zeitreihen/WirtschaftAktuell/Basisdaten/Content100/vpi101j.psml> (abgerufen am 26.04.2010)

im innovativen Arzneimittelsektor führen, die den Krankenkassen nicht nur einen Scheinvorteil, sondern finanzielle Einsparungen und neue Wege im Versorgungsmanagement eröffnen.

Eine Besonderheit unter den Verträgen im patentgeschützten Sektor stellen Verträge zu Insulinanaloga dar. Die Kosten dieser gentechnisch modifizierten Insuline übersteigen die Kosten herkömmlicher Humaninsuline deutlich und sind gemäß der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nur dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn die Verordnung ohne Mehrkosten im Vergleich zu Humaninsulinen verbunden ist, da gegenüber der konventionellen Therapie kein Zusatznutzen gesehen wird. Während derartige Regelungen für kurzwirksame Insulinanaloga bereits seit geraumer Zeit gelten, ist für die Gruppe der lang wirkenden Insulinanaloga ein entsprechender Beschluss des G-BA erst seit kurzem gefasst worden. Die Beschlüsse des G-BA führen dazu, dass erst durch das Schließen von Verträgen zwischen Kassen und den pharmazeutischen Herstellern, die das Preisniveau auf die herkömmliche Humaninsulinversorgung absenken, eine Versorgung von GKV-Versicherten mit Insulinanaloga ermöglicht wird. Die Erträge der beteiligten Hersteller werden so zwar auf dem deutschen Markt vermindert, jedoch bleibt der eigentliche Apothekenverkaufspreis als Referenzpreis für den internationalen Arzneimittelvertrieb erhalten, da die Rabatte direkt von den Herstellern an die Krankenkassen gezahlt werden: Der Rabattvertrag führt hier also zu einer „versteckten“ Preisabsenkung.

Rabattverträge zu generischen Arzneimitteln - Die Welt der Portfolioverträge

Durch die Pflicht zur Abgabe der rabattierten Arzneimittel durch Apotheken besteht vor allem im Generikabereich eine hohe Wettbewerbsintensität. Hier dominierten in der Anfangsphase so genannte Portfolio- oder Sortimentsverträge, die das gesamte Sortiment eines Herstellers umfassen. Derartige Verträge bestanden z.B. mit bekannten Marken wie Hexal, Ratiopharm oder STADA, die in der Apotheke zumeist adhoc verfügbar sind und ein umfassendes Sortiment anbieten.

In Abhängigkeit der jeweiligen Vertragsstrategie der betreffenden Krankenkasse bestand die Möglichkeit, Versorgungsaspekte so weit wie möglich zu berücksichtigen. Insbesondere die Kontinuität der Versorgung konnte in der Regel durch langfristig geschlossene Verträge gewährleistet werden.

Vorteile der bisherigen Portfolio- oder Sortimentsverträge:

- Häufig bestanden Verträge mit bekannten Marken und umfassendem Sortiment
- „Marken“, wie Hexal, Ratiopharm oder STADA, sind in der Apotheke zumeist adhoc verfügbar, ein Bestellvorgang daher häufig nicht notwendig
- Transparente Verbindung zwischen Krankenkasse und Hersteller: Versicherte, Ärzte und Apotheker verbinden bestimmte Hersteller mit „ihrer“ Kasse, z.B. Kasse x + Ratiopharm; Kasse y + STADA
- Neue Arzneimittel, die nach Patentablauf in das Sortiment aufgenommen werden, waren ab dem Vermarktungstag Bestandteil des Vertragsortiments.

Verpflichtung zur Ausschreibung von Rabattverträgen - Abschied von Sortimentsverträgen

Die „Ära“ der Sortimentsverträge gehört jedoch der Vergangenheit an. Denn seit dem 01.01.2009 wurde mit Umsetzung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Krankenversicherung (GKV-OrgWG) klar gestellt, dass auch für Krankenkassen das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen gilt. In diesem Zusammenhang hat die laufende Rechtsprechung gezeigt, dass Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind und Rabattverträge sogenannte öffentliche Lieferaufträge darstellen (z.B. Oberlandesgericht Düsseldorf vom 19.12.2007, Landessozialgericht Baden-Württemberg vom 28.10.2008, Bundeskartellamt vom 15.11.2007). In der Konsequenz dürfen bilateral ausgehandelte Sortimentsverträge nicht mehr neu abgeschlossen werden. Zukünftig geltende Rabattverträge müssen, wenn mehrere Anbieter existieren, wie es im Generikabereich der Fall ist, bei Überschreiten der durch das Vergaberecht bestimmten Umsatzvolumina i.H.v. 193.000 Euro europaweit ausgeschrieben werden. Damit sind beim Abschluss von Rabattverträgen neben den bisherigen Regelungen im SGB V zusätzlich auch die Regelungen des Vergaberechts zu berücksichtigen.

Die bisher dominierenden Sortimentsverträge werden damit zunehmend auf Grundlage von Ausschreibungen durch Wirkstoffverträge zu generikafähigen Arzneimitteln abgelöst. Der Unterschied zu den Sortimentsverträgen liegt darin, dass als Ergebnis der Ausschreibungen das „Krankenkassensortiment“ eine Vielzahl unterschiedlicher Hersteller beinhaltet. Die bisher gewohnte Übersichtlichkeit der Sortimentsverträge geht damit verloren.

Das Vergaberecht bestimmt, dass die Laufzeit der geschlossenen Verträge maximal vier Jahre betragen darf. Um Aufwand und Risiken in der Waage zu halten, beträgt die Laufzeit in der Regel mindestens zwei Jahre. Dies bedeutet im Versorgungsalltag, dass die vertragsgebundenen Arzneimittel der Patienten nach jeder neuen Ausschreibung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgetauscht werden müssen. Längere Vertragslaufzeiten sind vergaberechtlich nicht vorgesehen.

Ausschreibung: Das Spannungsfeld der Umsetzung

1. Qualität, Liefersicherheit und Mittelstandsschutz

Die Anfänge des Ausschreibungsgeschäftes gestalteten sich durch vergaberechtliche Unklarheiten und zahlreiche Nachprüfungsanträge von pharmazeutischen Unternehmen recht zäh. Bei den schließlich erfolgreich durchgeführten Ausschreibungen entstand vor allem in der Anfangszeit eine als chaotisch empfundene Situation, die seinerzeit insbesondere durch Lieferschwierigkeiten der Ausschreibungssieger verursacht wurde. Dass der ohnehin durch die neuen Verträge angestiegene Beratungsbedarf und administrative Aufwand durch die Lieferschwierig-

keiten noch weiter in bislang nicht gekannter Weise zunahm, machte den viel geäußerten Missmut der Apothekerschaft nachvollziehbar.

Für viele Beobachter stellte sich die Frage: Vergaberecht und Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln, passt das zusammen? Mittlerweile haben die Krankenkassen dazugelernt, so dass etliche Ausschreibungen erfolgreich durchgeführt werden konnten.

Die Krankenkassen sind zum Schutz des Mittelstandes daran interessiert und haben die Pflicht zu gewährleisten, dass kein Hersteller ausgeschlossen wird, weil er die geforderte Leistung nicht erbringen kann. Somit bleibt nur die Aufteilung der ausgeschriebenen Arzneimittel in kleinere Fachlose, deren Liefermenge auch ein kleiner pharmazeutischer Unternehmer gewährleisten kann. Dies hat zur Konsequenz, dass bei den meisten größeren Ausschreibungen eine Vielzahl unterschiedlicher Hersteller den Zuschlag erhält.

Für Patienten, Apotheker, Ärzte und damit für die Krankenkassen ist die Versorgungsqualität von grundlegender Bedeutung. Die Patienten sind es gewohnt, durch ihre Apotheke unverzüglich mit dem gewohnten Medikament beliefert zu werden. Falls die Apotheke dieses nicht vorrätig hat, so kann sie es in der Regel spätestens bis zum nächsten Werktag besorgen. Daran soll sich auch nach einer Ausschreibung nichts ändern. Die Hersteller, die sich an einer Ausschreibung beteiligen, müssen also darlegen, dass sie die geforderte Qualität und Menge liefern können.

Anlaufproblemen mit initialen Lieferschwierigkeiten kann durch einen ausreichenden Produktionsvorlauf für die Hersteller und frühzeitige Einbindung von Großhändlern und Apotheken vorgebeugt werden. Dieses Vorgehen sichert einen reibungsarmen Prozess der Bevorratung und wird dadurch unterstützt, dass die Rabattverträge erst einige Monate nach dem Ausschreibungsende in Kraft treten. Darüber hinaus ist seit dem wegweisenden Urteil des LSG Essen vom 03.09.2009 zur Ausschreibung der DAK auch geklärt, dass ein Zuschlag an mehrere Hersteller bei Ausschreibungen zulässig ist. Eine Wahlmöglichkeit aus mehreren Herstellern trägt auch dazu bei, die Liefersicherheit für einen vertragsgebundenen Wirkstoff zu erhöhen.

2. Austauschbarkeit

Wenn ein Arzneimittel vom Arzt verordnet wird, soll die Apotheke auch in der Lage sein, nach den Vorgaben des Rahmenvertrages gemäß § 129 Absatz 2 SGB V das verordnete Arzneimittel gegen das rabattierte auszutauschen. Nur so kann der Vertragshersteller den Umsatz erzielen, den er benötigt, um trotz des gewährten Rabattes seine unternehmerischen Ziele zu erreichen.

Wichtige Kriterien für die Austauschbarkeit nach dem Rahmenvertrag sind die gleiche Stärke, die gleiche Darreichungsform, die gleiche Indikation und die gleiche Packungsgröße. Was sich für die Apothekenmitarbeiter scheinbar eindeutig anhört, gab im letzten Jahr Anlass zu einer Diskussion, die noch nicht abgeschlossen ist und in der sogar bereits voneinander abweichende Urteile von Landesgerichten beige-steuert wurden.

3. Retard = schnell freisetzend!?

Die Austauschbarkeit der Darreichungsformen wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Anlage 7 der Arzneimittelrichtlinie veröffentlicht. Diese Auflistung ist abschließend: Unter Berücksichtigung dieser Vorgaben bei Ausschreibungen sollten beispielsweise beim Wirkstoff Sumatriptan Filmtabletten und Tabletten getrennt behandelt werden, da dieser Wirkstoff vom Gemeinsamen Bundesausschuss (noch) nicht bewertet wurde - auch wenn für den fachkundigen Pharmazeuten auf der Hand liegt, dass das Arzneimittel aufgrund identischer Freisetzung austauschbar sein müsste.

Liegt andererseits eine Bewertung des G-BA vor, so ist sie bindend: Beispielsweise sind beim Wirkstoff Doxazosin die retardierten und nicht-retardierten Arzneimittelformen laut G-BA austauschbar. Eine Ausschreibung in zwei getrennten Fachlosen durch spectrum|k wurde deshalb zurückgezogen – auch wenn eine getrennte Fachlosbildung aus Versorgungsaspekten sinnvoll gewesen wäre.

Dies betraf auch die getrennte Ausschreibung von retardierten Metoprololpräparaten mit unterschiedlichen Freisetzungskinetiken durch spectrum|K: Im betreffenden Fachlos durfte nur auf die retardierte Form – ohne weitere Differenzierung – abgestellt werden: Es konnten demnach sowohl Metoprololpräparate mit konventioneller verzögerter Freisetzung, wie auch Präparate mit einer Freisetzung 0. Ordnung auf ein und dasselbe Fachlos angeboten werden!

4. 100 Stück = 60 Stück?

Ein weiteres Problem mancher Ausschreibungen hat mit der Austauschbarkeit unterschiedlicher Packungsgrößen der Hersteller zu tun. Dies ist darin begründet, dass die Packungsgröße unterschiedlich definiert werden kann. Einerseits wird sie oftmals mit der Normgröße gleichgesetzt (N1, N2, N3), andererseits mit der exakten Stückzahl. Zwischen beiden Definitionen können sich Unterschiede ergeben, weil innerhalb einer Normgröße für ein Arzneimittel durchaus unterschiedliche Stückzahlen am Markt sein können. So werden z.B. unter der Normgröße N3 für den Wirkstoff Omeprazol Packungen sowohl mit 60 als auch mit 100 Kapseln angeboten. Dieses Beispiel zeigt, dass es wichtig ist, in die Verdingungsunterlagen einer Ausschreibung die tatsächliche Mengenangabe des jeweils ausgeschriebenen Arzneimittels aufzunehmen.

5. Unterschiedliche Indikationsbreiten

Schließlich wäre noch die Frage der Austauschbarkeit bei unterschiedlich breiten Indikationsbereichen als Problem aufzuführen. „Gleiche“ Präparate (gleich hinsichtlich Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße) unterschiedlicher Hersteller können für unterschiedliche Indikationsbereiche zugelassen sein. Ein Schreiben von Dr. Klaus Theo Schröder, dem Staatssekretär im BMG unter der letzten Regierung, definiert die Austauschbarkeit eher weiter gefasst. Demzufolge könnte ein Bisoprolol-Präparat, das bei den Indikationen Hypertonie und Herzinsuffizienz zugelassen ist, gegen ein Präparat mit der alleinigen Zulassung bei der Indikation Hypertonie ersetzt werden. Aber auch diese Problematik ist noch nicht abschließend geklärt, wie die noch bis vor kurzem öffentlich geführte Diskussion um die Austauschbarkeit von Clopidogrel-Präparaten zeigt.

6. Handhabung der aut-idem-Substitution

Den geschilderten Problemen kann die Krankenkasse – wenn auch nur in begrenztem Umfang – durch das „Design“ von Ausschreibungen begegnen. Beispielsweise kann die ausschreibende Krankenkasse bei der Bekanntmachung der Ausschreibung festlegen, welche Packungsgrößen (Stückzahl!) und welche Indikationszulassungen (umfassende Auflistung!) bei den zu rabattierenden Arzneimitteln vorliegen müssen. Grenzen sind jedoch bei der präzisen Differenzierung von Darreichungsformen gesetzt. Auch für Fragen der intergenerischen Bioäquivalenz besteht wenig Transparenz, und es existieren keine offiziellen Referenzierungsmöglichkeiten (Kojda und Hafner, 2008).

In der Praxis ist dann die pharmazeutische Sachkenntnis des Apothekenpersonals gefragt, den Austausch nur nach vergleichbarer Pharmakokinetik vorzunehmen. Den Krankenkassen verbleibt die Entscheidung, ob bei kritischen Darreichungsformen oder kritischen Indikationen, bei denen ein unreflektierter Austausch nach Rabattvertrag zu Problemen

führen kann, überhaupt ausgeschrieben werden soll. So wurde in der jüngsten Ausschreibung von spectrum|K im Auftrag von Betriebs- und anderer Krankenkassen bewusst die Gruppe der Antiepileptika unberücksichtigt gelassen.

Allerdings zeigen vorläufige Auswertungen (noch nicht publiziert), dass insbesondere Fachärzte bei sogenannten kritischen Arzneimitteln (beispielsweise solche mit geringer therapeutischer Breite) verstärkt vom Aut-idem-Ausschluss Gebrauch machen. Wenn eine entsprechende Sensitivität auf Seiten der Ärzte vorhanden ist, sollte einer Ausschreibung auch solcher Substanzen nichts im Wege stehen. Insbesondere für Neueinstellungen und gezielten Ausschluss der Aut-idem-Substitution wäre hier eine einfach zu handhabende Darstellung bestehender Verträge in der Praxis-EDV wünschenswert.

Ein kürzlich in der pharmazeutischen Fachpresse erschienener Artikel von Neises et. al (2009) zu einer Studie der Hochschule Fresenius verdeutlicht die Wichtigkeit der Austauschbarkeitsproblematik: Zwar wurde in dieser Studie festgestellt, dass die Adhärenz durch die Rabattverträge nicht beeinträchtigt wird, allerdings klagten die untersuchten Patienten verstärkt über Nebenwirkungen der für sie neuen Rabattarzneimittel. Die Studie umfasste jedoch eine (nicht repräsentative) Stichprobe von 135 Patienten, die überwiegend nicht erwerbstätig und zu den älteren Versicherten zählten. Die Auswahl der Patienten erfolgte in Arztpraxen und Apotheken. Befragt wurden nur diejenigen, die eine Umstellung durch einen Rabattvertrag bereits erlebt hatten. Diese starke Selektion lässt eine Übertragung auf die Allgemeinheit kaum zu. Das Fazit der Autoren lautet daher, dass weitere Forschungen zum Thema der Auswirkungen von Rabattverträgen auf die Versorgung notwendig sind. Auch wir sehen hier noch erheblichen Forschungsbedarf und versuchen derzeit, begleitende Untersuchungen zu initiieren. Bis weitere Ergebnisse vorliegen, sind alle Beteiligten gefragt, ihrer Verantwortung nachzukommen.

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass der Fragenkomplex zur Austauschbarkeit keine Konsequenz der Rabattverträge, sondern der übergeordneten Regelungen zur Aut-idem-Substitution darstellt: Auch ohne Rabattverträge haben die Bestimmungen zur Aut-idem-Substitution Gültigkeit. Hier bieten die Rabattverträge sogar die Möglichkeit, zumindest für die Dauer der Laufzeit der entsprechenden Verträge für Konstanz zu sorgen: Ohne Verträge wäre der (im 2-Wochen-Abstand aktualisierte) Preis entscheidend für die Auswahl durch den Apotheker.

Vorteile einer Ausschreibung

Eine Ausschreibung von Rabattverträgen bringt – trotz der erläuterten Probleme – auch Vorteile gegenüber den Sortimentsverträgen:

- Das Verfahren sorgt – transparent für alle Beteiligten – für größtmögliche Wirtschaftlichkeit: Die Krankenkasse veröffentlicht in der Ausschreibung ihren Bedarf (üblicherweise gemessen an dem Verordnungsvolumen eines Jahres) und wählt den oder die Gewinner nach vorher festgelegten Eignungs- und Zuschlagskriterien. Zuschlagskriterium ist in der Regel der niedrigste Preis, der für die Arzneimittel nach dem Gebot des Herstellers resultiert.
- Durch die ausgeschriebenen Wirkstoffverträge können alle Beteiligten über eine feste Laufzeit der Rabattverträge rechnen, innerhalb derer das Arzneimittel des Patienten nicht gewechselt werden muss.
- Durch die festgelegte Laufzeit erreichen die Hersteller Planungs- sowie Kalkulationssicherheit.
- Hebung von Effizienzreserven: Durch die Transparenz besteht ein fairer Wettbewerb unter den Bietern. Dies hat zur Folge, dass die pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich ihrer Gewinnmargen ihr „wahres Gesicht“ offen legen müssen und ein optimales Wirtschaftlichkeitspo-

tenzial für die Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten realisiert werden kann.

Fazit: Alle Beteiligten sind gefragt

Den größten Vorteil werden die Patienten und das GKV-System erlangen, wenn alle Beteiligten die Rabattverträge in optimaler Form unter den gegebenen rechtlichen Rahmenbedingungen gestalten und anschließend „leben“:

- Die Krankenkassen durch weitest mögliche Berücksichtigung von Versorgungsaspekten bei der Konzeption von Ausschreibungen (wobei diesem häufig das Vergaberecht entgegensteht, s.o.) und Retaxierung von Verstößen gegen den Versorgungs- und Rahmenvertrag mit Augenmaß,
- die Krankenkassen durch eine sachgerechte Information ihrer Versicherten, die den argumentativen Aufwand von Ärzten und Apothekern vermindert,
- die Ärzte, die vom Setzen des Aut-idem-Kreuzes verantwortlich Gebrauch machen und
- die Apotheker, die als letzte Schnittstelle zum Patienten, ihre pharmazeutische Beratungskompetenz nutzen, um zum einen eine sachgerechte Aut-idem-Entscheidung zu treffen und zum anderen die Adhärenz des Patienten und damit den Therapieerfolg durch eine fundierte Beratung stärken. <<

Rebate Agreements with Pharmaceutical Companies in German Statutory Health Insurance Funds

Since 2003 German statutory health insurance funds are allowed to contract rebate agreements with pharmaceutical companies for therapeutic drugs. For contracts exceeding a volume of 193,000 EUR rebate agreements have to be contracted via an official call for tenders: This rule was introduced in 2009. In the beginning the implementation of contracts, which are based upon public tender offers, has led to some problems. Especially in public pharmacies the supply of relevant medication was affected to some extent. This article shows how it can be managed, to reduce these problems, when new contracts are introduced into the public medical care in Germany.

Keywords

drug rebate agreements, drug supply in German pharmacies, generic substitution, generic drugs, public tender offers

Dr. rer. nat. Birgit Heltweg

Bereich Beschaffungs- und Versorgungsmanagement von spectrum|K.

Sie studierte Pharmazie an der westfälischen Wilhelms-Universität in Münster. Nach einer Promotion auf dem Gebiet der Histondesacetylase erfolgte ein Forschungsaufenthalt am Fred Hutchinson Cancer Research Center in Seattle, USA.

Kontakt: birgit.heltwig@spectrum|K.de



Dr. rer. pol. Stefan Fetzer

Bereich Beschaffungs- und Versorgungsmanagement von spectrum|K.

Er studierte Volkswirtschaftslehre an der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg i. Brsg. Nach seiner Promotion zum Thema „Nachhaltige Finanzierungsmöglichkeiten der Gesetzlichen Krankenversicherung“ im Bereich Finanzwissenschaft arbeitete er mehrere Jahre in der Geschäftsstelle des Wissenschaftlichen Beirats der Betrieblichen Krankenversicherung. Kontakt: stefan.fetzer@spectrum|K.de.

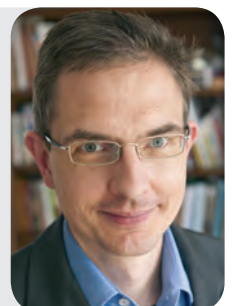


PD Dr. rer. nat. habil. Thorsten Wolf

Wissenschaftlicher Berater der pronova BKK und der BKK DER PARTNER.

Die Erteilung der venia legendi für Gesundheit, Pharmakologie und Toxikologie an der Universität Osnabrück erfolgte im Jahr 2004. Seinen Arbeitgeber berät er in erster Linie zum gesamten Themenspektrum „Arzneimittel“. Begleitend arbeitet er als Lehrbeauftragter an der Universität Osnabrück (Gesundheitswissenschaften).

Kontakt: thorsten.wolf@pronovabkk.de



Prof. Dr. med. Christian E. Elger
Alexander Fröhlich
Dr. med. Sabine Fuchs M.P.H.

Aut-idem und Rabattverträge - ein Garant für Kosteneinsparungen?

Nach den Kosten für die stationäre Versorgung (52,7 Milliarden Euro in 2008) sind die Arzneimittelkosten (29,2 Milliarden Euro) der zweitgrößte Ausgabenblock in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Daher gehören Arzneimittel zu den ersten Zielen, wenn im deutschen Gesundheitswesen gespart werden soll. Ergebnis der Sparbemühungen verschiedener Regierungen ist ein komplexes Geflecht an Regulierungsmaßnahmen, um die Arzneimittelausgaben der GKV im Griff zu behalten. Zu den bedeutendsten Maßnahmen dieser Art in den letzten Jahren gehören die „Aut-idem“-Regelung sowie die Rabattverträge. Die „Aut-idem“-Regelung (lat.: oder das Gleiche) ist am 01. Juli 2002 in Deutschland in Kraft getreten. Sie besagt, dass es dem Arzt möglich ist, kein konkretes Präparat, sondern lediglich Wirkstoff, Wirkstärke, Packungsgröße und Darreichungsform zu verschreiben. Der Apotheker ist bei Erhalt eines solchen Rezepts verpflichtet, unter Berücksichtigung der ärztlichen Vorgaben eines der drei kostengünstigsten Präparate abzugeben. Die Ausnahme ist ein bestehender Rabattvertrag (siehe unten). Das „Aut-idem“-Verfahren ist für patentfreie Präparate in Deutschland bereits gängige Praxis und vermindert die Arzneimittelkosten in der GKV jährlich schätzungsweise um circa 170 bis 228 Millionen Euro.

>> Über die Auslegung der „Aut-idem“-Regelung wird aktuell heftig gestritten. Das Bundesgesundheitsministerium und die Krankenkassen wollen eine weite Auslegung der Regelung, dass heißt, wirkstoffgleiche Arzneimittel sollen bereits dann austauschbar sein, wenn sie im gleichen Indikationsbereich nur ein gemeinsames Anwendungsgebiet haben. Die Pharmaverbände stellen eine enge Auslegung dagegen, nach der eine Verpflichtung des Apothekers zur Substitution nur dann besteht, wenn das abgegebene Arzneimittel in allen Anwendungsgebieten des verordneten Ausgangspräparates arzneimittelrechtlich zugelassen ist.

Rabattverträge nach § 130 a Abs. 8 SGB V haben analog zur „Aut-idem“-Regelung das Ziel, durch den Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel Geld zu sparen. Lässt der Arzt den Austausch eines Arzneimittels auf dem Rezept zu, ist der Apotheker verpflichtet, das Präparat mit dem verschriebenen Wirkstoff abzugeben, für das zwischen der Krankenkasse des Patienten und einem Arzneimittelhersteller ein Rabattvertrag besteht. Ist das Präparat in der Apotheke nicht vorrätig, muss es beschafft werden. Die Pflicht zur Beschaffung gilt unabhängig davon, ob der Apotheker ein anderes wirkstoffgleiches Präparat im Sortiment hat. Wenn das rabattierte Präparat nicht lieferbar ist oder die Krankenkasse des Patienten für den verschriebenen Wirkstoff keinen Rabattvertrag abgeschlossen hat, gilt wieder die Pflicht zur Abgabe aus dem unteren Preisdrittel.

Abstract

Die „Aut-idem“-Regelung und die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zählen zu den bedeutendsten Regulierungsmaßnahmen bezüglich der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung. Beide Maßnahmen zielen darauf, patentfreie Originalpräparate durch wirkstoffgleiche, günstigere Präparate, sogenannte Generika, zu ersetzen. Allerdings sind wirkstoffgleiche Präparate aufgrund der Verwendung anderer Hilfs- und Trägerstoffe sowie der erlaubten Toleranzen bei den wirksamen Bestandteilen nicht zwangsläufig identisch zum Original. Ein Austausch des Präparates kann sich bei Krankheiten mit enger therapeutischer Breite, wie beispielsweise der Epilepsie, aufgrund dieser Toleranzen negativ auf den Verlauf auswirken. Erneut auftretende epileptische Anfälle können in diesem Fall dazu führen, dass durch den Austausch keine Kosten gespart, sondern Mehrausgaben generiert werden. Daher ist die Epilepsie eine Indikation, in der anstatt Rabatt-Ausschreibungen der Abschluss von Mehrwertverträgen angestrebt werden sollte. Diese fokussieren nicht nur auf Kosteneinsparungen, sondern auch auf die Optimierung der Patientenversorgung.

Keywords

Rabattverträge, Aut-idem, Epilepsie, Mehrwertverträge

Um Rabattverträge abzuschließen, schreiben Krankenkassen patentfreie Wirkstoffe aus. Arzneimittelhersteller können sich durch Rabatte auf ihre Produkte um einen Zuschlag bemühen. So hatte zum Beispiel die Techniker Krankenkasse 89 Wirkstoffe ausgeschrieben (die Ausschreibung hatte die antiepileptischen Wirkstoffe Carbamazepin, Gabapentin und Lamotrigin miteingeschlossen). Die Hersteller konnten bis zum 07.09.2009 Angebote bei der Techniker Krankenkasse einreichen. Die 2-Jahres-Verträge mit den Gewinnern der Ausschreibung traten am 01.04.2010 in Kraft und sollen der Kasse innerhalb der Vertragslaufzeit Einsparungen in zweistelliger Millionenhöhe bescheren.

Der Vorteil für die Arzneimittelhersteller, die einen Zuschlag erhalten, liegt in einem zeitlich befristeten Monopol. Sie allein haben die Chance, das Umsatzpotenzial für alle Versicherten der Krankenkasse in Bezug auf den Wirkstoff, für den sie den Zuschlag erhalten haben, zu nutzen. Für den Arzt ändert sich im Vergleich zur „Aut-idem“-Regelung erst einmal nichts. Schließt er die Substitution auf dem Rezept aus, ist auch die Regelung im Rabattvertrag hinfällig. Lässt er hingegen den Austausch zu, hat der Apotheker zu prüfen, ob die Krankenkasse des Patienten über den fraglichen Wirkstoff einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Ist dies der Fall, gibt er in den meisten Fällen das rabattierte Arzneimittel ab. Für die Apotheken besteht jedoch aufgrund des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V explizit die Möglichkeit, von der Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel abzusehen, wenn der Abgabe aus Sicht des Apothekers im konkreten Einzelfall pharmazeutische Bedenken entgegenstehen. Pharmazeutische Bedenken bestehen, wenn durch den Präparateaustausch trotz zusätzlicher Beratung des Patienten der Therapieerfolg oder die Arzneimitteltherapiesicherheit im konkreten Einzelfall gefährdet sind.

Zudem wurde von Gesundheitsminister Rösler im Rahmen der angeordneten Reformierung des Gesundheitssystems vorgeschlagen, dass der Patient ein anderes, von ihm gewünschtes Präparat mit dem verschriebenen Wirkstoff erhalten kann, wenn er die anfallenden Mehrkosten zum Rabattvertragsprodukt selbst trägt.

Auch wenn die Krankenkassen die Arzneimittelsubstitution aus Kostengründen forcieren, muss der Arzt für jeden Patienten prüfen, ob der Austausch medizinisch vertretbar ist. Schließt er einen Austausch grundsätzlich aus, besteht die Gefahr eines Regresses und er muss einen Teil der Kosten seiner Rezepte selbst tragen. Lässt er den Austausch grundsätzlich zu, kann dies zu Unsicherheit bei den Patienten bis hin zu Complianceproblemen (Verweigerung der Einnahme, Verwechslungsgefahr) führen. Zudem sind gesundheitliche Folgen, wie bisher nicht

aufgetretene Unverträglichkeiten durch Hilfsstoffe und die Verschlechterung des Zustandes eines medikamentös gut eingestellten Patienten durch Variationen in der Bioverfügbarkeit von generischen Arzneimitteln zu berücksichtigen.

Tatsächlich „gleich“?

Der Name „Aut-idem“ besagt, dass ein Präparat durch ein wirkstoffgleiches Präparat (auch Generikum genannt) ausgetauscht werden kann. Die Bezeichnung des Austauschs als „das Gleiche“ suggeriert, dass das Austauschpräparat in jeder Hinsicht identisch zu dem ausgetauschten Präparat sei. Dies ist möglich, aber aufgrund des Spielraums, den die gesetzlichen Vorgaben den Generikaherstellern lassen, eher unwahrscheinlich.

Zum einen können sich Hilfs- und Trägerstoffe (zum Beispiel Konservierungs- oder Farbstoffe) der Generika unterscheiden und bei Patienten zu Unverträglichkeiten (zum Beispiel Hautausschlag, Übelkeit oder Verdauungsprobleme) führen. Hier muss der Arzt die Unverträglichkeit identifizieren und den Austausch ausschließen, um die Abgabe eines gut verträglichen Arzneimittels für den Patienten sicherzustellen.

Zum anderen können Unterschiede in der Bioverfügbarkeit bei den wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu Problemen führen. Zwar müssen Generika gemäß einer EU-Richtlinie die gleiche quantitative und qualitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und dieselbe Darreichungsform wie das entsprechende, bereits zugelassene Präparat haben und im Menschen eine bioäquivalente Wirkung entfalten. Allerdings gibt es deutliche Toleranzen beim Nachweis dieser Eigenschaften. So gilt eine Bioäquivalenz als nachgewiesen, wenn die Konzentration des Arzneimittels im Blut im Zeitverlauf (sogenannte Area under the curve (AUC)) zwischen 80% und 125% der AUC des Originals liegt. Dies bedeutet, dass die Bioäquivalenz von Generika um 20% oder mehr vom Original abweichen kann. Generika können bei Ausschöpfung des gesamten Toleranzbereichs sogar um über 40% voneinander abweichen.

Die Abweichung in der Bioäquivalenz muss nicht zwangsläufig zu Problemen führen. Allerdings gibt es Arzneimittel und Substanzgruppen, bei denen bereits geringe Änderungen der Bioäquivalenz ausreichen, um den Krankheitsverlauf negativ zu beeinflussen. In der folgenden Tabelle sind Beispiele für solche Arzneimittelgruppen sowie zu erwartende Probleme bei Nichteinhaltung der genauen Dosierung dargestellt (Tab. 1).

Weitere substitutionskritische Arzneimittelgruppen sind in den Leitlinien zur guten Substitutionspraxis der Deutschen pharmazeutischen Gesellschaft aufgeführt.

Arzneimittelgruppen mit enger therapeutischer Breite	
Arzneimittelgruppe mit enger therapeutischer Breite	Problem
Antiepileptika	Anfallsrezidive oder Toxizität
Antidiabetika	Hypo- oder Hyperglykämie
Immunsuppressiva	Ungenügende Immunsuppression oder Toxizität
Antihypertensiva	Blutdruckänderungen
Antiarrhythmika	Arrhythmien
Zytostatika	Toxizität

Tab. 1: Arzneimittelgruppen mit enger therapeutischer Breite

Kritische Substitution am Beispiel der Antiepileptika - Epidemiologie der Epilepsie

Nach Schätzungen leiden in Deutschland 0,5 bis 1 % der Bevölkerung (etwa 400.000 bis 800.000 Patienten) an Epilepsie. Die Zahl der Neuerkrankungen wird auf etwa 30.000 pro Jahr geschätzt. Die Hälfte der Patienten erkranken vor dem zehnten Lebensjahr, etwa zwei Drittel bevor sie 20 Jahre alt sind. Des Weiteren treten nach dem 65. Lebensjahr vermehrt Neuerkrankungen auf.

Auch wenn die Epilepsie in Einzelfällen heilbar ist, gehört sie zu den chronischen Krankheiten, deren erfolgreiche medikamentöse Behandlung eine dauerhafte, individuell angepasste Medikation erforderlich macht. Epilepsie äußert sich durch Anfälle, die nicht nur das Krankheitsempfinden des Betroffenen steigern, sondern schon bei einmaligem Auftreten weit reichende Konsequenzen für das gesellschaftliche Umfeld des Patienten (zum Beispiel Verlust der Fahrerlaubnis / des Arbeitsplatzes) haben können. Daher weisen Epilepsie-Patienten eine erhöhte Prävalenz an psychischen Erkrankungen auf, die von Angstzuständen und verringertem Selbstwertgefühl bis hin zu Depressionen reichen. Ein einziger Anfall kann bereits die genannten Auswirkungen haben.

Um Anfälle zu vermeiden, wird die Tagesdosis und Einnahmehäufigkeit des Antiepileptikums genau auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten abgestimmt. Für die meisten antiepileptischen Wirkstoffe ist dann eine gute Wirksamkeit und Verträglichkeit gewährleistet. Bei 40-50% der Epilepsie-Patienten wird bereits mit der ersten Monotherapie eine Anfallsfreiheit erreicht. Weitere circa 15% sind mit einer zweiten Monotherapie und weitere circa 5% mit einer Kombinationstherapie aus verschiedenen Antiepileptika anfallsfrei. Bei der Behandlung der Epilepsie darf die Bioäquivalenz eingesetzter Arzneimittel mit der gleichen Substanz nur wenig schwanken. Daher muss der Austausch eines Präparats durch ein anderes mit demselben Wirkstoff einer genauen Nutzen-Schaden-Abwägung unterzogen werden, um die Anfallsfreiheit des Patienten nicht zu gefährden.

Die Kalkulation der Krankenkassen

Seit dem 01.01.2009 finanzieren die Krankenkassen die Versorgung ihrer Versicherten nicht mehr durch kassenindividuelle Beiträge, sondern über Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds. Neben einer Grundpauschale (185,64 Euro pro Monat für 2009) mit alters- und geschlechtsabhängigen Zu- und Abschlägen erhalten die Krankenkassen über den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) eine Zuweisung für 80 ausgewählte Erkrankungen. Zu diesen Erkrankungen gehört auch die Epilepsie. Für einen Versicherten mit nachgewiesener Epilepsie erhält die Krankenkasse eine zusätzliche Zuweisung von 133,86 Euro pro Monat (Tab 2).

Reicht dieser Betrag für die Versorgung des Versicherten aus oder liegen die Kosten sogar darunter, steht der Krankenkasse das Geld für die Versorgung anderer Patienten zur Verfügung (positiver Deckungsbeitrag). Sollte die Versorgungskosten eines Patienten hingegen über den Zuweisungen aus dem Fonds liegen (negativer Deckungsbeitrag), muss die Kasse über andere Patienten „quersubventionieren“ oder macht „Verluste“ (Abb.1).

Verluste kann die Kasse nur durch die Erhebung von Zusatzbeiträgen von ihren Versicherten ausgleichen. Um Zusatzbeiträge und die Abwanderung von Versicherten zu vermeiden, versuchen die Kassen alle Sparmöglichkeiten auszuschöpfen. Dabei soll die Qualität der Versorgung aus Kassensicht nicht eingeschränkt werden. Durch die Nutzung der Rabattvertragsausschreibungen und die damit verbundene Umstellung auf „günstige“ Generika sollen die gewünschten Einsparungen bereits kurzfristig erzielt werden. Kurzfristige Einsparungen helfen einer Krankenkasse, länger als die Konkurrenz ohne die Erhebung von Zusatzbeiträgen

Gesundheitsökonomische Modellrechnungen				
Beispielrechnung	Versicherter (männlich, 20 Jahre, gesund)		Versicherter (männlich, 20 Jahre, Epileptiker)	
	monatliche Zuweisung in Euro	jährliche Zuweisung in Euro	monatliche Zuweisung in Euro	jährliche Zuweisung in Euro
Grundpauschale	185,64	2.227,65	185,64	2.227,65
AGG25 (Abschlag, männlich, 18-24 Jahre)	-137,96	-1.655,56	-137,96	-1.655,56
HMG074 Epilepsie (Zuschlag)	-	-	133,86	1.606,36
Gesamt	47,67	572,09	181,54	2.178,45

Tab. 2: Gesundheitsökonomische Modellrechnungen

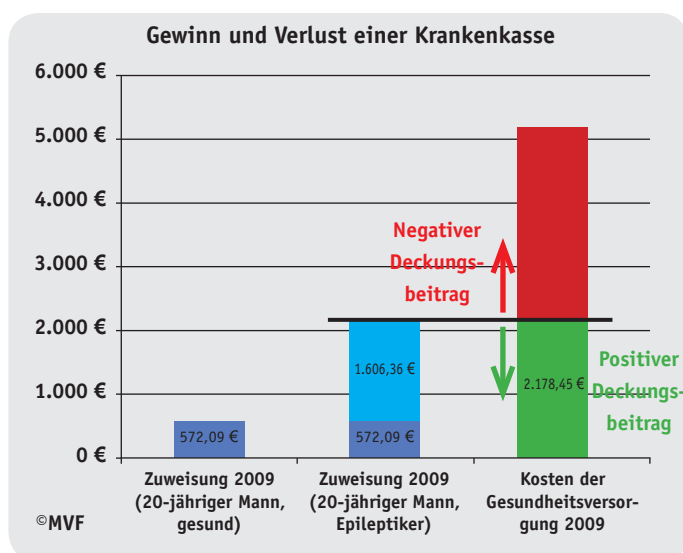


Abb. 1: Gewinn und Verlust der Krankenkasse. Quelle: Eigene Darstellung

durchzuhalten. Der Fokus liegt daher auf einer konsequenten Umsetzung der Substitution durch günstige Nachahmerpräparate sowie der Maximierung des Rabatts auf Arzneimittel durch den Abschluss entsprechender Verträge mit den Arzneimittelherstellern. Ob mit hohem Druck auf die Arzneimittelausgaben die Versorgungskosten für Epilepsie-Patienten gesenkt werden können, ist jedoch zweifelhaft.

Mit Hilfe einer Regressionsanalyse für Frankreich, Deutschland, Italien und UK wurde die Änderung der Versorgungskosten von Epilepsie-Patienten berechnet, wenn das Originalpräparat mit dem Wirkstoff Topiramate durch ein Generikum ersetzt wurde. Das Modell basiert auf klinischen Daten, die in Kanada im Zusammenhang mit der Substitution des antiepileptischen Wirkstoffs Topiramate erhoben wurden. Die Autoren konnten mit ihren Berechnungen zeigen, dass in den vier europäischen Ländern die Kosten für die Versorgung der Patienten signifikant höher lagen, wenn ein Wechsel erfolgte.

Ein gesundheitsökonomisches Modell für Deutschland hat die zu erwartenden Kosten einer Epilepsiebehandlung mit und ohne „Aut-idem“-Ausschluss am Beispiel des antiepileptischen Wirkstoffes Carbamazepin untersucht. Anders als in der Berechnung von Paradis et al. (2009) war nicht nur der Wechsel vom Original zum Generikum, sondern auch der Wechsel zwischen verschiedenen Generika möglich. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die Zulassung des Austauschs doppelt so teuer werden kann wie dessen Ausschluss. Für den Durchschnittspatienten werden im Rahmen der Modellrechnung Mehrkosten von 60 Euro pro Quartal ermittelt. Dabei wurden lediglich die Mehrkosten der Behandlung von Anfallsfolgen berücksichtigt. Erleidet ein Epilepsie-Patient durch den Austausch seines Antiepileptikums erneut Anfälle, muss die Kasse aber nicht nur für die möglichen Folgen des Anfalls (Verletzungen durch Stürze bis hin zu Gehirnschädigungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen durch einen Status epilepticus), sondern auch für Komorbiditäten wie die bereits erwähnte Depression aufkommen.

Neben den ethischen Fragen, die eine Gefährdung der Anfallsfreiheit des Patienten aufwirft, belasten die Folgen der Anfälle sowie epilepsiebedingte Komorbiditäten folglich das Budget einer Krankenkasse. Dem entsprechend kann ein Perspektivenwechsel von möglichen kurzfristigen Einsparungen durch Rabatte zu mittel- bis langfristigen Einsparungen

Literatur

Bauer, J. (2007): Epilepsie im Erwachsenenalter - Optionen und Strategien, in: Nervenarzt 2007, 78, 27-36

Beutler, M./Hersberger, K./Honegger, U. (2006): Generika - ähnlich, aber nicht gleich. www.pharmasuisse.org/de/pharmazie_fachpublikum/11_aka/media/publikationen/06_20_Generika_d.pdf

Blume, H./Brauer, K.G./Dingermann, T./Mutschler, E./Zündorf, I.: Gute Substitutionspraxis (GSP). www.dphg.de/lib/dphg_leitlinie01_gsp_02-1.pdf

Busse, R./Drösler, S./Glaeske, G./Greiner, W./Schäfer, T./Schrapp, M. (2007): Wissenschaftliches Gutachten für die Auswahl von 50 bis 80 Krankheiten zur Berücksichtigung im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich. www.bundesversicherungsamt.de/nn_1441010/DE/Risikostrukturausgleich/Festlegungen/Gutachten_Wissenschaftlicher_Berat,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Gutachten_Wissenschaftlicher_Berat.pdf

Dierks, C. (2009): Die Auslegung des Begriffs „gleicher Indikationsbereich“ in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V. http://www.progenerika.de/downloads/6852/090717_Gutachtengleic.pdf 2009;

Fricke, F.U./Hass, B./Pirk, O. (2002): Aut idem - Arzneimittelkosten sind nicht alles!, in: Gesundh.ökon. Qualmanag 2002, 7, 88-90

Korzilius, H. (2004): Aut-idem-Regelung: Preisniveau von Generika gesunken, in: Dtsch Arztebl 2004, 101, A-313/B-267/C-259

Krämer, G./Dennig, D./Schmidt, D./Schmitz, B./Stefan, H./Steinhoff, B.J./Stephani, U./Stodieck, S. (2006): Generika in der Epilepsitherapie - Was ist zu beachten?, in: Z Epileptol 2006, 10, 1-5

Paradis, P.E./Latremouille-Viau, D./Moore, Y./Mishagina, N./Lafeuille, M.H./Lefebvre, P./Gaudig, M./Duh, M.S. (2009): Projected economic impact of clinical findings of generic entry of topiramate on G4 European countries, in: Curr Med Res Opin. 2009, 25, 1793-1805

Strzelczyk, A./Reese, J.P./Dodel, R./Hamer, H.M. (2008): Cost of epilepsy - a systematic review, in: Pharmacoeconomics 2008, 26, 463-476

AOK (2009): AOK-Position zur Austauschbarkeit „gleicher Indikationsbereich“. http://www.gesundheit-adhoc.de/files/Nachricht6796_281efc.pdf 2009;

BVA (2009): Berechnungswerte gem. § 36 Abs. 3 Satz 1, § 37 Abs. 5 RSAV und § 40 Abs. 2, welche für die Berechnung der mtl. Zuweisungen ab April 2009 sowie die Berechnung des Korrekturbescheides I/2009 im Rahmen der 1. Strukturanpassung 2009 gelten. www.bundesversicherungsamt.de/cln_160/nn_1046746/DE/Risikostrukturausgleich/Bekanntmachungen_RSA/Bekanntmachungen_Gesundheitsfonds/Bekanntmachung_02_Anlage.html

Progenerika: Vorschlag zur Neuordnung des generikafähigen Arzneimittelmarkts der Gesetzlichen Krankenversicherung. http://www.progenerika.de/downloads/6815/090624_NeuordnungGKVM.pdf

o.V. (2001): Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:DE:PDF>

durch Anfallsfreiheit für die Kasse Wettbewerbsvorteile in der Zukunft bedeuten.

Mit dem Fokus auf einer mittel- bis langfristigen, effektiven antiepileptischen Therapie sind Mehrwertverträge eine Möglichkeit, die Interessen der Arzneimittelhersteller und Krankenkassen zusammenzuführen.

Allerdings gibt es bisher nur einen Mehrwertvertrag zur Behandlung einer ZNS-Erkrankung. Ein Arzneimittelhersteller hat mit der AOK Rheinland/Hamburg einen Vertrag über die Versorgung von Alzheimer-Patienten abgeschlossen. Dieser umfasst nicht nur die medikamentöse Behandlung sondern auch nicht-medikamentöse Behandlungskomponenten, die der Arzneimittelhersteller ebenfalls bereitstellt.

Dieses Konzept eines Mehrwertvertrags kann auf Antiepileptika übertragen werden. Der vom Hersteller gebotene Mehrwert kann beispielsweise in ergänzenden nicht-medikamentösen Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance und damit „Sicherstellung“ der dauerhaften Anfallsfreiheit bestehen. Der Mehrwert besteht dann in der höheren Wahrscheinlichkeit von Anfallsfreiheit und geringeren erwarteten Versorgungskosten des Patienten für die Kasse. Der Fokus liegt auf Einsparungen durch Kooperation von Arzneimittelhersteller und Krankenkasse bei der Vermeidung von Anfällen und Komorbiditäten.

Schlussfolgerung

Gesundheitsökonomische Modellrechnungen zeigen, dass erhebliche Mehrkosten auf die GKV zukommen können, wenn die Krankenkassen ihre durch den Gesundheitsfonds und Morbi-RSA getriebene Forcierung des Austausches von Arzneimitteln durch „kostengünstigere“ Generika fortsetzen. Zum einen kann dies langfristig die Fallkosten für Epilepsie-Pati-

„Aut idem“-regulation and rebate contracts - a guarantor of cost containment

The „aut idem“-regulation and rebate contracts (130 a Paragraph 8 SGB V) belong to the most common measures for cost containment regarding pharmaceuticals in the statutory health insurance. Both measures focus on the substitution of brand products without patent protection by cheaper generics. Generics, however, are not identical to the brand products in each case as different additives and tolerances regarding the active agent are allowed. For the treatment course of specific diseases like epilepsy, tolerances might have a negative impact due to a tight therapeutic index. Reappearing epileptic seizures might generate treatment costs that exceed the savings generated by the substitution. Therefore, epilepsy is an indication, in which the conclusion of contracts with added value instead of tendering for rebate contracts should be aimed. Those emphasize not only cost containment, but also optimization of patient care.

Keywords

rebate contracts, aut-idem, epilepsy, contracts with added value

enten steigern. Zum anderen wird der Therapieerfolg bei Patienten auf Spiel gesetzt, die durch eine gute medikamentöse Einstellung beschwerdefrei mit ihrer Krankheit leben können. Das Beispiel der Mehrwertverträge zeigt aber auch, dass der langfristige Therapieerfolg und Einsparungen für die Kassen keine unvereinbaren Ziele sein müssen. Einsparungen wären bei gleichzeitiger Verbesserung der Versorgungsqualität möglich. Das wäre ein lohnendes Ziel für die Weiterentwicklung der Versorgung von Epilepsie-Patienten. <<

Prof. Dr. med. Christian E. Elger

Prof. Elger ist Direktor der Universitätsklinik für Epileptologie der Universität Bonn.

Nach dem Studium der Humanmedizin erwarb er eine Habilitation für das Fach Physiologie (1982) und für das Fach Neurologie (1986). Seit 1991 ist er Direktor der Klinik für Epileptologie der Universität Bonn. Er ist u.a. Fellow of the Royal College of Physicians (FRCP), Royal College of Physicians, London, Mitglied der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften, Associate Editor: *Epilepsy and Behavior*, Sprecher des Transregionalen Sonderforschungsbereichs (TR3) „Mesiale Temporallappenepilepsien“ und Mitgründer und wissenschaftlicher Geschäftsführer der „Life & Brain“-GmbH, Bonn. Kontakt: christian.elger@ukb.uni-bonn.de.



Alexander Fröhlich

ist Ernährungswissenschaftler und Gesundheitsökonom (zertifiziert). Im Rahmen verschiedener Fach- und Führungsfunktionen in den Unternehmensbereichen Vertrieb, Marketing sowie Market Access & Reimbursement internationaler Pharmaunternehmen, beschäftigt er sich seit mehreren Jahren intensiv mit neuen Versorgungs- und Entscheider-Strukturen im Gesundheitswesen. Gegenwärtig leitet er die Abteilung Healthcare Management der Desitin Arzneimittel GmbH in Hamburg und ist Mitglied im Ausschuss Gesundheitspolitik & Kommunikation des BPI e.V. Kontakt: froehlich@desitin.de



Dr. med. Sabine Fuchs M.P.H. postgrad.

Sabine Fuchs ist als Consultant für IMS/HEOR in Nürnberg tätig.

Sabine Fuchs besitzt als Ärztin interdisziplinäre Erfahrungen und erwarb einen Studienabschluss im Bereich „Öffentliche Gesundheit und Epidemiologie“ mit dem Schwerpunkt Gesundheitsökonomie. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt in der gesundheitsökonomischen Evaluation und Publikation. Kontakt: sfuchs@de.imshealth.com



Dr. Michael Gewaltig
 Dr. Martin Gröbner
 Dr. Johannes Thormählen

Vertragsstrategien im Arzneimittelbereich aus der Perspektive eines Dienstleisters für Krankenkassen

Reformvorhaben der Politik zielen unabhängig von der parteipolitischen Couleur auf eine Realisierung von Effizienz- und Effektivitätspotenzialen bei der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Begleitet wird der fortwährende Reformfluss von Forderungen der betroffenen Leistungserbringer nach gerechten und angemessenen Preisen. In den meisten Sektoren der sozialen Marktwirtschaft vertraut die Gesellschaft dazu auf das positive Zusammenspiel von Angebot und Nachfrage. In den durch die GKV abgedeckten Bereichen des Gesundheitsmarktes werden die angebotenen Leistungen und deren Preise maßgeblich durch die öffentliche Hand gestaltet. Zu den wenigen Ausnahmen von diesem Prinzip zählen interessanterweise patentgeschützte Arzneimittel. Diese werden überwiegend von wenigen internationalen Großkonzernen unter einem starken Patentschutz entwickelt und stellen daher wirksame befristete Monopole dar – was sich in den Preisstrategien der Hersteller niederschlägt. In an sich marktwettbewerbsintensiveren Polyphen, wie denen der Arzneimittelgenerika und Hilfsmittel, bevorzugt der Gesetzgeber demgegenüber Preis- und andere staatliche Regulierungsinstrumente. Marktwirtschaftlich orientierte Reformversuche wie der Möglichkeit von Rabattverträgen zwischen Herstellern und Krankenkassen werden vom Widerstand derjenigen begleitet, die mit dem bisherigen Status gut leben konnten und eine Verschlechterung befürchten. Die aktuelle Debatte um Reformen des Arzneimittelsektors kann hier als Beleg dienen. Die freie Auswahl von Arzneimitteln durch die Krankenkassen zur Versorgung ihrer Versicherten wäre sicher ein hocheffizientes Mittel zur Kostensenkung. Diesem freien Spiel der marktwirtschaftlichen Kräfte möchten sich die pharmazeutischen Hersteller verständlicherweise ungern vollständig aussetzen. Das lässt sich auch begründen mit dem Hinweis auf den gesellschaftlichen Wunsch, allen immer praktisch jede verfügbare Arzneimitteltherapie zur Verfügung zu stellen. Dieser Anspruch ist mit angemessenen Preisen - wie sie in einer freien Marktwirtschaft zustande kämen - unvereinbar.

>> In diesem ordnungspolitischen Geflecht aus Markt- und Planwirtschaft ist die Nachfrage nach Dienstleistungsunternehmen zur Unterstützung der Krankenkassen entstanden. Diese bündeln fachliche

Abstract

Die vergangenen und vermutlich auch die aktuellen Reformen der Politik im Arzneimittelsektor stärken die im Bereich der Rabattverträge nach §130a SGB V für die GKV tätigen Dienstleister. Der Grund dafür liegt wesentlich in der Komplexität der Materien als auch in der Bündelung von Nachfragevolumen. Trotz des Zusammenschlusses von mehreren Krankenkassen wünschen diese jedoch, ihre individuellen Interessen im Vertragsgeschehen abgebildet zu sehen. Dienstleister wie die GWQ ServicePlus AG werden daran gemessen, ob sie einerseits individuelle Vertragsstrategien im Arzneimittelbereich ermöglichen und andererseits erfolgreich hohe Rabatte erzielen. Begleitet wird dies mit der komplexen Aufgabe der technischen Umsetzung der Verträge und auch einer weitreichenden Beratungsleistung zu Arzneimittelverträgen. Diese betrifft pharmazeutische, vergaberechtliche, datentechnische und finanzielle Aspekte.

Keywords

Krankenkassendienstleister, Arzneimittel, Rabattverträge, Arzneimittelpolitik

Expertise mit der Organisation eines höheren Nachfragevolumens. Im folgenden soll die Rolle eines Dienstleisters wie der GWQ (Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen) ServicePlus AG in Bezug auf den Arzneimittelsektor beleuchtet werden.

Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) und das Arzneimittelmodul

Das Jahr 2010 wird als das Jahr der Hausarztzentrierten Versorgung in die Geschichte der GKV eingehen. Im Wesentlichen in Süddeutschland beginnend wird die neue Versorgungsform über Deutschland ausgerollt. Nachdem die grundsätzlichen Arrangements im Rahmen der ersten Verträge bzw. Schiedssprüche festgesetzt werden, stellen sich die Vertragspartner nunmehr der Aufgabe, diese mit Leben zu füllen.

Eine besondere Rolle bei den Selektivverträgen mit Hausärzten spielt das „Arzneimittelmodul“. Hier kommt es zu einer gesonderten Vergütung der Ärzte in Abhängigkeit von Erfüllung gemeinsam festgelegter Ziele in der Arzneimittelverordnung. Die Ärzte werden dabei durch ein Zusatzmodul zur Praxis-Software unterstützt. Auf Krankenkassen kommen damit mehrere Aufgaben zu:

1. Analyse der Arzneimitteldaten und Formulierung von Änderungswünschen im Ordnungsverhalten der Ärzte.
2. Festlegung von realistischen Zielen bei der Arzneimittelverordnung zusammen mit den Ärzten. Das können Maximalquoten bei „me-too“-Präparaten sein oder auch ein erhöhter Anteil von Generika, mit denen die Krankenkassen Rabattverträge geschlossen haben. Die Unterschiedlichkeit in der Rabattvertragsstrategie der Krankenkassen kann hier ein Problem werden, denn auf Seiten der Ärzte ist eine möglichst einheitliche „Wunschliste“ der Krankenkassen leichter umsetzbar.
3. Unterstützung bei der technischen Implementierung in die Praxissoftware und Erstellung von verschiedenen Arzneimittellisten. Dabei spielt die Synchronisierung mit der Meldung rabattierter Präparate in die Apothekensoftware eine entscheidende Rolle.
4. Ständige Aktualisierung der Listen von teilnehmenden Krankenkassen und der Arzneimittel. Die vereinbarten Ziele und die Vergütung der Ärzte müssen auch immer wieder angepasst und überarbeitet werden.

In allen vier Bereichen ist eine kassenübergreifende Abstimmung mindestens in Teilaspekten zweckmäßig oder sogar notwendig. Angesichts der immer noch dreistelligen Anzahl von Krankenkassen ist es daher praktisch unumgänglich, dass sich die kleineren und mittleren Krankenkassen in vielen Fällen ihrer Verbände und auch Dienstleister wie der GWQ ServicePlus AG bedienen. Diese haben den Vorteil, dass sie auch die Rabattverträge mit der pharmazeutischen Industrie administrieren und daher sowohl die fachliche Expertise innehaben als auch die Datengrundlage für die Software zur Verfügung stellen können. Aus Sicht der Dienstleister ist die unterstützende Tätigkeit beim HZV-Arzneimittelmodul als Zusatzservice zum Hauptprodukt „Rabattverträge“ zu verstehen.

Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V

Mit über 32 Mrd. Euro gehört die Arzneimittelversorgung zu den größten Umsatzträgern im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und liegt damit etwa gleichauf mit dem ärztlichen Ausgabenbereich. Seit 2003 können Krankenkassen mit Arzneimittel-Herstellern individuelle Rabattverträge schließen. Diese blieben zunächst in der wirtschaftlichen Bedeutung sehr begrenzt. Eine echte Wirksamkeit erhielten die Rabattverträge erst mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) im Jahr 2007. Dieses verpflichtete Apotheken, vorrangig Arzneimittel von Herstellern abzugeben, mit denen die jeweilige Krankenkasse einen Rabattvertrag geschlossen hat. Seither ist die vom Gesetzgeber geschaffene Möglichkeit von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V von den Krankenkassen als Instrument zur Kostenreduzierung in erheblichem Umfang genutzt worden. Nicht nur die Krankenkassen selber, sondern auch Dienstleister wie die spectrum|K GmbH oder die GWQ ServicePlus AG schließen für Krankenkassen diese Rabattverträge ab und administrieren diese. Dazu zählt das Verhandeln des Vertrages, die Vertragspflege mit allen Anpassungen, die Meldung des Vertrages an die GKV-Kopfstelle und die Abrechnung über ein Treuhandverfahren.

Anfang 2010 existierten etwa 10.000 Rabattverträge (Pro Generika Kurzanalyse 2009, eigene Daten). Als technische Grundlage stellt die GKV-Kopfstelle jeden Monat den Apotheken über deren Softwareanbieter weit über 1 Mio. Datensätze zur Verfügung. Diese „Rabattmeldung“ stellt die technische Grundlage für das Funktionieren der Verträge dar. An dieser Zahl verdeutlicht sich der erhebliche Aufwand für dieses Kostendämpfungsinstrument sowohl auf Kassen- als auch auf Apothekenseite. Dafür gibt es gute Gründe: Im Gegensatz zu einheitlichen Festbeträgen ermöglichen einzelvertragliche Regelungen eine individuelle Marktpositionierung der Krankenkasse:

Krankenkassen mit geringen Ausgaben für Generika sind eher bereit, ihren Versicherten ein sehr breites Angebot rabattierter Arzneimittel zu offerieren. Krankenkassen mit hoher regionaler Marktmacht und hohen Ausgaben werden eher eine Strategie der Kostenoptimie-

rung bevorzugen, auch wenn dies bei den Versicherten häufiger zum Wechsel des gewohnten Präparates führen kann. Das Hauptargument für die Rabattverträge ist aber sicher ein finanzielles: Die Rabatterlöse können in der Größenordnung von über 1 Mrd. Euro pro Jahr eingeschätzt werden (Hochrechnung GWQ-Abrechnungsdaten von 2009).

Wirtschaftliche Grundlagen von Arzneimittelrabattverträgen

Da der Preis des in einem Rabattvertrag eingeschlossenen Arzneimittels reduziert wird, entscheidet sich an der realisierten Umsteuermenge, ob sich der Rabatt auch für den Hersteller lohnt. Gelingt es ihm, den Preisabschlag zu überkompensieren, kann er Mehrerlöse generieren. Ein häufig unterschätzter Aspekt ist hier auch die Planbarkeit des Umsatzes für den Hersteller. Hier liegt ein besonderes Problem der Ausschreibungen mit „Mehrfachzuschlägen“. Der Umsatz eines bezuschlagten Herstellers ist vorrangig abhängig von seinen ebenfalls bezuschlagten drei oder vier Mitbewerbern. Zum Zeitpunkt seiner Angebotsabgabe sind diese ihm naturgemäß noch unbekannt. Diese Tatsache fließt natürlich in die Kalkulation des Angebotspreises ein. Eine höhere Planungssicherheit haben die Hersteller bei den Ausschreibungen von AOK, TK und GWQ. Der Vorteil der beiden erstgenannten liegt in einem großen Marktanteil, der durch diese Kassen vertreten wird. Bislang wurden die AOKen auch durch das Kartellrecht in ihrer überragenden Marktposition nicht eingeschränkt. Dies könnte sich aber nach Plänen des BMG in naher Zukunft ändern (Eckpunktepapier des BMG, 2010).

Arzneimittelausschreibungen

Die juristische Grundlage der Vergabe von Rabattverträgen durch Krankenkassen ist bis heute nicht detailliert geklärt. Zunächst sind die Verträge meistens freihändig ohne eine formale Ausschreibung über das Gesamtportfolio eines Herstellers geschlossen. Dies wurde in unterschiedlichem Ausmaß durch Ausschreibungen ergänzt. Um diese Ausschreibungen gab es zahlreiche juristische Auseinandersetzungen (Meyer-Hofmann und Hahn, 2010).

Mittlerweile haben sich aber mehrere wirkstoffbezogene Ausschreibungsmodelle etabliert. Grundsätzlich kann man in Ausschreibungen höhere Rabatte erzielen als in den freihändig geschlossenen Verträgen über das Gesamtportfolio. Allerdings gelingt es bei den Ausschreibungen oft schlechter, den Rabattvertragspartner auch tatsächlich in der Abgabe durch den Apotheker durchzusetzen. Eingeschränkt wird die Wirksamkeit von Verträgen durch Probleme in der Compliance, eigene wirtschaftliche Interessen des Apothekers und fehlende Verbindlichkeit hinsichtlich der Austauschbarkeit von Präparaten oder auch Lücke im Angebot des Rabattpartners bei bestimmten Stärken oder Packungsgrößen. Nur der Blick auf den höchsten Rabattsatz ist hier nicht zielführend.

Literatur

- Deutsches Apothekenportal: http://www.deutschesapothekenportal.de/apo_original.html (zugegriffen am 14.5.2010)
 Eckpunktepapier: http://www.bmg.bund.de/cln_160/SharedDocs/Downloads/DE/Standardartikel/A/Glossar-Arzneimittel/Anlage-PM-28-04-10-eckpunkte,tempLateId=raw,property=publicationFile.pdf/Anlage-PM-28-04-10-eckpunkte.pdf (zugegriffen am 14.5.2010)
 IMS Health Marktdaten: http://www.progenerika.de/downloads/8396/100426_Kurzanalyse_Fe.pdf (zugegriffen am 14.5.2010)
 Hußmann, N./Ecker, T., Herausforderung für Versorgungsforschung: Direktverträge in der GKV, in: Monitor Versorgungsforschung 03/2009, 2. Jg., 38 – 41.
 Meyer-Hofmann, B./Hahn, M. (2009): Ausschreibung von Generika-Rabattverträgen, in: Arzneimittel & Recht 2010, 2: 59-65
 Pro Generika Kurzanalyse: http://www.progenerika.de/downloads/8063/100324_Kurzanalyse_Ja.pdf (zugegriffen am 14.5.2010)
 Rahmenvertrag: http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/20100114_RVtg_§_129_vom_07_12_2009-unterzeichnet_11251.pdf (zugegriffen am 14.5.2010)
 Schumacher, H./Gewaltig, M./Busse, T./Greiner W. (2009): Rabattverträge – Eine Bestandsaufnahme 2009, in: Die Krankenversicherung 2009, 06: 137-141

Die GWQ-Kassen stärkten ihre Marktposition mit dem Versprechen einer Absatzgarantie und konnten so mit 77 % Durchschnittsrabatt (umsatzgewichtet, ohne gesetzliche Zwangsrabatte) ihren größtenbedingten Nachteil ausgleichen (eigene Angaben).

Ein erwünschter positiver Nebeneffekt ist hier die Entkopplung der Ausschreibung vom technischen Rabattmeldeverfahren: Während üblicherweise Krankenkassen mit einer exklusiven Meldung der Rabattarzneimittel in die Software der Apotheker einen bestimmten Prozess zur Absatzförderung zusagen, bleibt beim GWQ-Verfahren der Weg der Absatzförderung offen, dafür wird aber dem Ausschreibungsgewinner ein explizites Absatzziel in einer bestimmten Zeit garantiert. Es ergeben sich in der Folge aus technischen und juristischen Gründen Unterschiede in der Rabattmeldung an die Apotheken zwischen GWQ-Kassen und den anderen Kassen: Üblicherweise werden bei einem ausgeschriebenen Wirkstoff nur noch die Präparate des Ausschreibungsgewinners in die Apothekensoftware gemeldet. Die Ausschreibungsgewinner decken allerdings fast nie die ganze Vielfalt in Applikationsform und Dosierung in einem Wirkstoffbereich ab. Es bleiben also Teile des Wirkstoffes unrabattiert. Je mehr Wirkstoffe ausgeschrieben werden und je geringer die Mindestanforderungen an Packungsgröße und Wirkstoffmenge an die bietenden Hersteller sind, desto größer wird dieser Effekt. Bei umsatzschwachen Wirkstoffen und den Ausschreibungen mit „Mehrfachzuschlag“ ist diese für die Krankenkassen negative Folge besonders ausgeprägt: Um hinreichend Wettbewerber pro Wirkstofflos zu haben, müssen diese Krankenkassen die Mindestanforderungen an die Hersteller besonders niedrig halten. Entsprechend wird auch nur noch ein Teil der verschiedenen Wirkstoffstärken und Packungsgrößen tatsächlich rabattiert. Bei den GWQ-Kassen hingegen können auch die sogenannten „Portfolio-Rabattverträge“ zumindest teilweise auch in den ausgeschriebenen Wirkstoffen weiterhin berücksichtigt werden. Die Erstellung der Rabattmeldung ist hier abhängig vom tatsächlichen Ausschreibungsgewinner, der Austauschbarkeit seiner Präparate gegen jene der Mitbewerber und dem Grad der Erfüllung des garantierten Absatzzieles.

Dem wirtschaftlichen Zusatzerfolg für die Krankenkassen steht allerdings auch ein erheblicher Administrationsaufwand beim für die Rabattmeldung verantwortlichen Dienstleister gegenüber. Durch dieses Verfahren sind auch kassenindividuelle Lösungen möglich. Dies ist auch aus Sicht eines Dienstleisters notwendig, um der jeweiligen Versicherten- und Kostenstruktur einer Kasse Rechnung zu tragen.

Portfolio-Verträge

Bei den sogenannten „Portfolioverträgen“, welche meist ohne Ausschreibung vergeben wurden (Ausnahme ist die Ausschreibung der BAHN-BKK von 2007), spielt jedoch häufiger die Umsatzsicherung und nicht die Umsatzsteigerung die Hauptrolle. Über ein preisliches Entgegenkommen sichert ein Hersteller seinen zukünftigen Umsatz. Daher handelt es sich um eine „Eintrittskarte in den Markt“ als Folge eines betriebswirtschaftlichen Zwangs. Die vergleichsweise gute Planbarkeit des Absatzes ist auch ein wichtiges Motiv des Herstellers für den Vertragsschluss. Anders als bei den meisten Ausschreibungen sind hier die Mitbewerber in aller Regel bekannt. Im Verhältnis zur großen Zahl der Präparate sind die Administrationskosten recht gering. Geänderte oder neue Präparate werden meistens ohne Vertragsanpassung sofort in die Rabattmeldung an die Apotheken und in die Abrechnung einbezogen. Krankenkassen, welche nur mit wenigen Herstellern einen Rabattvertrag geschlossen und eine begrenzte Exklusivität zugesichert haben, können möglicherweise etwas höhere Rabatte erzielen. Aller-

dings ist eine derartige Strategie anfällig gegen juristische Angriffe von Herstellern, die nicht Vertragspartner sind. Hier können betroffene Unternehmen mit Hinweis auf das Vergaberecht gegen die faktische Marktzugangsbeschränkung klagen. In der Folge haben Krankenkasse mit einer derartigen Exklusivstrategie gerade bei den wirtschaftlich interessanten Neuaussbietungen gelegentlich Probleme, diese „automatisch“ zum Vertragsbestandteil werden zu lassen. Weiterhin betreiben diese Krankenkassen viel Aufwand darin, ihren Versicherten den Grund für die Einschränkung des Arzneimittelangebotes zu vermitteln und diese Rabattverträge in den Apotheken auch tatsächlich durchzusetzen. Anders ist es bei den Krankenkassen, welche mit praktisch allen Marktteilnehmern Rabattverträge über die jeweiligen Sortimente mit Ausnahme der von Ausschreibungen betroffenen Bereiche geschlossen haben. Aus Versichertensicht ist hier ein ähnlicher Zustand wie in der Zeit vor 2007 erreicht worden: Praktisch jeder Patient kann sein gewohntes Präparat behalten und auch der Apotheker wird in fast jedem Fall immer einen Rabattvertrag zu Gunsten der Krankenkasse bedienen. Zwar sollte diese Vertragsstrategie theoretisch mit geringeren Rabatten einhergehen, allerdings beziehen sich diese auf einen ungleich größeren Umsatzanteil. Es gibt so nämlich kaum noch unrabattierte Marktanteile bei Generika. Durch die fehlende Beschränkung des Marktzuganges haben sich die Krankenkassen so auch der vergaberechtlichen Problematik weitgehend entledigt. Die AOKen und auch die GWQ-Kassen verfolgen dieses Konzept. Wichtig und ständig in der Diskussion ist auch die Balance von Ausschreibungen und Portfolioverträgen bei Krankenkassen. Durch Ausschreibungen lassen sich zumeist hohe Rabattsätze erzielen, andererseits beziehen sich diese oft nur auf einen Teil der tatsächlichen Umsätze in einem Wirkstofflos. Mit breiten Portfolioverträgen kann man den gesamten Bereich eines Wirkstoffloses mit Rabattpräparaten abdecken, allerdings auf Kosten der Rabatthöhe. Einige Krankenkassen wie die BARMER GEK setzen noch vollständig auf die Portfolioverträge, andere wie die DAK oder die AOKen dagegen recht weitgehend auf die Ausschreibung. Die GWQ-Kassen nehmen hier eine mittlere Stellung ein.

Rabattverträge zu patentgeschützten Arzneimitteln

Nicht nur der generische Markt, sondern auch der patentgeschützte Markt stellt ein wichtiges Feld für Rabattverträge dar. Allerdings ist hier die Wettbewerbssituation natürlich eine ganz andere: Es gibt keine Austauschverpflichtung des Apothekers zur Durchsetzung des Rabattvertrages. Einzig im Bereich der Importe gibt es eine rechtlich unklare Situation (Rahmenvertrag nach §129 SGB V, 2010). Diese könnte sich durch aktuelle gesetzliche Initiative des BMG zu Gunsten der Rabattvertragspartner und zu Lasten der Importeure ändern. Hersteller mit einem hohen Anteil von Importen sind auch jetzt schon oft gewillt, zur Verbesserung ihrer Situation Rabattverträge mit Kassen zu schließen. Trotz der unsicheren rechtlichen Grundlage haben diese Verträge durchaus praktischen Erfolg. Beispiele dafür sind Verträge über das Antiepileptikum „Keppra“ von UCB oder das Antidiabetikum „Actos“ von Takeda sowie „Saizen“ von Merck (Deutsches Apothekenportal, 2010).

In einigen Fällen werden auch im Bereich von patentierten Arzneimitteln in späteren Lebenszyklusphasen Rabattverträge umgesetzt. Dies reduziert für die Ärzte die Notwendigkeit die medikamentöse Behandlung ihrer Patienten von den Originalpräparaten auf Generika umzustellen (Schumacher et al. in „Die Krankenversicherung“ 2009). Zudem können einige Originalhersteller den Krankenkassen einen interessanten Produktmix aus Originalprodukten und generischen Prä-

paraten offerieren, wie auch die Sortimentsverträge der Ersatzkassen zeigen. Beispiele hierfür sind die Originalanbieter Sanofi-Aventis und Novartis mit ihren generischen Tochterunternehmen Winthrop sowie Sandoz und Hexal. Für diese Konzerne besteht z.B. die Option, sowohl patentgeschützte Originalpräparate als auch generische Produkte anzubieten und daraus Vorteile gegenüber der generischen Konkurrenz zu ziehen (Schumacher et al. 2009). Rabatte können zudem helfen einen hohen Listenpreis zu belassen, um in Referenzpreissystemen das Preisniveau zu erhalten. Dieses ist ein wichtiger Aspekt bei den Originalherstellern und mag auch das BMG bei seinen Reformplanungen bewogen haben, hier stärker auf Rabatte als auf staatliche Preiseingriffe zu setzen. Insgesamt ist die Bedeutung der Rabattverträge im Bereich der patentgeschützten Präparate noch vergleichsweise gering und kommt kaum auf 10 % der Rabatterlöse des generischen Bereiches. Gerade angesichts der nächsten geplanten Schritte des Gesetzgebers (Eckpunktepapier des BMG, 2010) könnte die Bedeutung jedoch erheblich zunehmen. Krankenkassendienstleister wie die GWQ haben hier die Aufgabe, Kassen individuell zu möglichen Rabattverträgen zu beraten, diese zu verhandeln und abzuwickeln. Voraussetzung ist hier die Kenntnis der Motive der jeweiligen Rabattvertragspartner. Nur wenn beide Vertragspartner einen nachhaltigen Erfolg aus diesen Verträgen generieren, haben diese auch Zukunft. Verlierer einer derartigen Rabattvereinbarung sind die jeweiligen Mitbewerber. In Zukunft könnten auch Rabattverträge geschlossen werden mit dem Ziel, durch eine möglicherweise teurere Arzneimitteltherapie langfristige Einsparungen zum Beispiel bei den Krankenhauskosten zu bewirken. Die Kopplung mit Selektivverträgen beginnend beim HZV-Arzneimittelmodul kann

Strategies for drug discount contracts from the perspective of a sick funds service provider

The past and also probably the current reforms of the policy in the drug sector strengthen the service providers for sick funds within the range of the discount contracts after §130a SGB V for the GKV. The reason for it lies substantially in the complexity of the subjects and in the bundling of buyers' power. Apart from the necessity to form a buyer's union, the sick funds wish to see their individual interests in the discount contracts. Service providers like the GWQ ServicePlus AG are based on whether they make on the one hand individual contract strategies possible within the drug range and obtain on the other hand successfully high discounts. This is accompanied with the complex task of the technical conversion of the contracts and also an extensive advisory activity to drug contracts. This concerns pharmaceutical, assignment-legal, data technical and financial aspects.

Keywords

Sick fund service provider, drugs, discount contracts, drug policy

hier interessante Ansätze bieten. Dies setzt aber auf beiden Seiten eine gewisse Risikobereitschaft und auch ein wirksames Vertragscontrolling voraus. <<

Dr. Michael Gewaltig

ist Fachapotheker für Klinische Pharmazie und für Arzneimittelinformation.

Nach Studium und Promotion in Düsseldorf war er bei der Bayer AG und anschließend als Krankenhausapotheker in Oberhausen und Bottrop tätig. Erste Erfahrungen zu Arzneimittelrabattverträgen sammelte er von 2006-2008 bei der e.log GmbH im Auftrag der Knappschaft. Als einer der ersten Mitarbeiter der GWQ ServicePlus AG ist er heute Leiter des Bereiches Produkte und Vertrieb.

Kontakt: michael.gewaltig@gwq-serviceplus.de



Dr. Martin Gröbner

leitet den Bereich Leistungsentwicklung bei der GWQ ServicePlus AG in Düsseldorf.

Sein volkswirtschaftliches Studium mit anschließender Promotion erfolgte in Hamburg und München, anschließend war er von 2005 bis 2008 beim BKK Landesverband Bayern tätig. Seit 2001 ist er nebenberuflich Dozent bei der Health Care Akademie in Düsseldorf.



Dr. Johannes Thormählen

ist seit August 2008 Vorstand der GWQ ServicePlus AG.

Von 2001 bis Mitte 2008 zeichnete er zunächst bei dem Unternehmen 4sigma für den Bereich Gesundheitsmanagement verantwortlich, bevor er dann 2005 in die Geschäftsleitung eintrat und ab 2007 das Unternehmen als Vorsitzender der Geschäftsleitung führte. Von 1996 bis 2001 war er an der TU München als wissenschaftlicher Assistent und Projektleiter im Bereich Versorgungsforschung aktiv. Er studierte Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität, München, und erwarb an der Universität Bern, Schweiz, im Rahmen eines berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiums den Titel eines Master of Health Management.



Dr. med. Torsten Kühn MBA

Die Eignung des Rabattvertrages als Steuerungsinstrument für den originalen Arzneimittelmarkt

Die Jahrestherapiekosten der verschiedenen Arzneimittel bewegen sich zwischen 17.000 und 28.000 Euro auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP) und unter der Voraussetzung einer 100%-igen Compliance des Patienten. In Deutschland betrug das Marktvolumen für die MS-Arzneimittel im Jahr 2009 825 Mio. Euro auf Basis des Herstellerabgabepreises (HAP) und zu Lasten der GKV abgerechneten Muster-16-Verordnungen. Bis Ende 2008 wurde der MS-Arzneimittelmarkt durch insgesamt fünf unterschiedliche Präparate repräsentiert. Die Verschiedenheit der Arzneimittel schloss eine Apothekensubstitution aus, wodurch das Umsetzungsinstrument des Rabattvertrages gemäß §130a Absatz 8 SGB V (vertragliche Rabattvereinbarung zwischen gesetzlicher Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmer) nicht gegeben war. Diese Tatsache kann als Erklärung dafür dienen, dass bis zum 1. Februar 2009 kein MS-Arzneimittel unter Rabattvertrag stand: Mit der fehlenden Apothekensubstitution bestand für die GKV keine Möglichkeit, steuernd in die Arzneimittelabgabe einzugreifen und als Rabattnehmer einem potentiellen Rabattgeber Mehrabsatz zu garantieren.

>> Zum 1. Januar 2009 wurde mit Extavia erstmals ein scheinbar perfektes Substitut in den MS-Arzneimittelmarkt eingeführt: Die europäische Zulassungsbehörde veröffentlichte 2008 im Europäischen öffentlichen Beurteilungsbericht zu Extavia, dass Extavia mit Betaferon identisch sei (European Medicines Agency 2008). Das Arzneimittel Betaferon wurde bis 2006 von der Firma Chiron hergestellt und von den Firmen Berlex (USA; der Vertrieb erfolgt hier unter der Bezeichnung Betaseron) und Bayer Schering Pharma (Europa) vertrieben. Im April 2006 übernahm Novartis Chiron, heute bekannt als Novartis Diagnostics. Im Rahmen der Übernahme hatte Bayer Schering Pharma von seinem Optionsrecht Gebrauch gemacht, sämtliche im Zusammenhang mit der Herstellung von Betaferon am Standort Emeryville/Kalifornien stehenden Betriebsmittel zu übernehmen. Im September 2007 vereinbarten Novartis und Bayer Schering Pharma u.a., dass Novartis die Herstellung von Betaferon auf Bayer Schering Pharma überträgt und Bayer Schering Pharma Novartis bei der Zulassung einer eigenen Marke des Wirkstoffes Interferon β -1b unterstützt.

Am 20. Mai 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Europharm Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Extavia in der gesamten Europäischen Union. In Deutschland wurde Extavia in Form einer Monatspackung (N2) im Januar 2009 und als 3-Monatspackung (N3) im Juli 2009 mit dem niedrigsten AVP in den MS-Arzneimittelmarkt eingeführt. Zudem entschied

Abstract

Mit Extavia erfolgte 2009 die Einführung einer weiteren Marke des langjährig bekannten und in der Indikation Multiple Sklerose erfolgreich eingesetzten Wirkstoffes Interferon β -1b. Der Hersteller fokussierte mit signifikanten Preisdifferenzen zu Mitbewerberprodukten und vertraglichen Kooperationen mit gesetzlichen Krankenkassen viel versprechende Market-Access-Instrumente. Anhand des Interferon- β -1b-Segementes des MS-Arzneimittelmarktes der AOK Baden-Württemberg werden die Auswirkungen des Rabattvertrages beschrieben. Zu diesem Zweck wurden abgerechnete Muster-16-Verordnungen im Zeitraum vom 1.12.2007 bis zum 30.11.2009 analysiert.

Keywords

Betaferon, Extavia, Rebif, Avonex, Copaxone, Tysabri, Interferon, Glatirameracetat, Natalizumab, Multiple Sklerose, Rabattvertrag, Direktvertrag, §130a, §73c, AOK Baden-Württemberg

sich der Hersteller zum Abschluss von Rabattverträgen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V mit gesetzlichen Krankenkassen (Tab. 1).

Fragestellung und Methodik

Mit Extavia erfolgte 2009 die Einführung einer weiteren Marke – eines so genannten Bioidenticals – des langjährig bekannten und in der

Multiple Sklerose

Die Multiple Sklerose (MS) ist die zweithäufigste neurologische Erkrankung junger Erwachsener (Hauser 1994). Weltweit sind mehr als zwei Millionen Menschen von MS betroffen (Multiple Sclerosis International Federation 2006). Während für Europa ungefähr 380.000 Betroffene angenommen werden (Andlin-Sobocki et al. 2005), geht man für Deutschland von 100.000 bis 120.000 MS-Erkrankten aus (Kobelt et al. 2001).

Die Multiple Sklerose ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems und durch so genannte Entmarkungsherde der weißen Substanz von Gehirn und Rückenmark charakterisiert. Diese werden durch eine Autoimmunreaktion verursacht. Dabei greift das körpereigene Immunsystem wesentliche Strukturkomponenten – die Myelinscheiden – der Hirnnervenzellen und des Rückenmarks an. Die resultierende Demyelinisierung behindert die Übermittlung der elektrischen Signale entlang der betroffenen Nervenfasern. Dieser Zerstörungsprozess erfolgt unbehandelt progredient und ist in späteren Erkrankungsstadien irreversibel und hauptverantwortlich für eine dauerhafte körperliche Funktionseinschränkung mit zunehmender Behinderung. Gegenwärtig existiert keine kurative Behandlung der MS, dafür stehen verschiedene Arzneimittel zur Verfügung, die den Krankheitsverlauf in seiner Progredienz verlangsamen und Symptome sowie die körperliche Beeinträchtigung des Betroffenen abschwächen können. Diese, für die Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose zugelassenen Wirkstoffe werden daher auch als „disease modifying drugs“ (kurz: DMDs) bezeichnet. Es handelt sich hierbei um Interferon β (Typ 1a und 1b), Glatirameracetat und Natalizumab (Tabelle 1). Alle genannten Wirkstoffe finden im Rahmen einer Dauertherapie Anwendung. Die Verabreichung erfolgt in Intervallen (variiert von täglich bis 1x pro Woche) subkutan oder intramuskulär. Die Ausnahme bildet Natalizumab, das alle 4 Wochen intravenös verabreicht wird.

Für die Behandlung von MS zugelassene Arzneimittel						
Arzneimittel	Extavia	Betaferon	Avonex	Rebif	Copaxone	Tysabri
Wirkstoff	Interferon β -1b		Interferon β -1a		Glatirameracetat	Natalizumab
Pharmazeutischer Unternehmer	Novartis	Bayer Vital	Biogen	Merck-Serono	Sanofi-Aventis	Biogen
Jahr der Zulassung	2008	1995	1997	1998	2004	2006
Verabreichung	subkutan	subkutan	intramuskulär	subkutan	subkutan	intravenös
Häufigkeit	jeden 2. Tag	jeden 2. Tag	1 x pro Woche	3 x pro Woche	jeden Tag	1 x pro Monat
Packungsinhalt	15	15	4	12	28	1
AVP in Euro	1.399,99	1.602,70	1.572,45 (Fsp.)	1.713,36 (44 μ g ohne Start)	1.415,59	2.322,53
Kosten po Jahr und Patient bei 100 % Compliance in Euro	17.033	19.500	20.441	22.274	18.200	27.870

Tab. 1: Dargestellt sind die Monatspackungen der Arzneimittel, die für die Behandlung der Multiplen Sklerose zugelassen sind. Quelle: Lauer Taxe vom 01.01.2009 ohne Berücksichtigung von Reimporten

Tab. 2: Dargestellt ist der MS-Arzneimittelmarkt der AOK Baden-Württemberg im Zeitraum vom 1.12.2007 bis zum 30.11.2008 (2008) und vom 1.12.2008 bis zum 30.11.2009 (2009). Nach Korrektur des Absatzes unter Berücksichtigung der Markteinführungen von 3-Monatspackungen für Avonex (September 2007), Betaferon (Dezember 2008) und Extavia (Juli 2009) zeigt sich bezogen auf den Absatz und den Umsatz (auf Basis des HAP) ein positives Wachstum. Die Einheiten repräsentieren zu Lasten der AOK Baden-Württemberg abgerechnete Muster-16-Verordnungen.

Indikation MS erfolgreich eingesetzten Wirkstoffes Interferon β -1b. Ohne Vorteile auf der Produktebene bieten zu können, fokussierte der Hersteller mit signifikanten Preisdifferenzen und vertraglichen Kooperationen mit gesetzlichen Krankenkassen viel versprechende Market-Access-Instrumente. Anhand des Interferon- β -1b-Segmentes des MS-Arzneimittelmarktes der AOK Baden-Württemberg sollen die Auswirkungen des Rabattvertrages beschrieben werden. Zu diesem Zweck wurden abgerechnete Muster-16-Verordnungen im Zeitraum vom 1.12.2007 bis zum 30.11.2009 analysiert.

Ergebnisse

Werden die Beobachtungszeiträume 2008 (1.12.2007 bis 30.11.2008) und 2009 (1.12.2008 bis 30.11.2009) miteinander verglichen, wächst der MS-Arzneimittelmarkt der AOK Baden-Württemberg auf Basis des Herstellerabgabepreises um 6,1 Mio. Euro von 36,1 Mio. Euro auf 42,2 Mio. Euro. Dies bedeutet ein Wachstum in Höhe von 16,9 % (Tabelle 2: Ausgaben). Bezogen auf den Absatz (die Anzahl zu Lasten der AOK Baden-Württemberg abgerechneter Muster-16-Verordnungen) zeigt sich hingegen ein negatives Wachstum in Höhe von -2,6 % (Tabelle 2: Einheiten). Ohne Berücksichtigung der Tatsache, dass zusätzlich zu den Monatspackungen für

MS-Arzneimittelmarkt der AOK Baden-Württemberg								
AOK Baden-Württemberg		Einheiten		Einheiten korrigiert		Ausgaben (Basis HAP)		
		in Euro	2008	2009	2008	2009	2008	2009
Betaferon	Original		7.003	3.599	7.003	6.357	8.418.525,48	8.129.897,20
	Import		153	326	153	436	180.559,34	549.386,27
	Gesamt		7.156	3.915	7.156	6.783	8.599.084,82	8.679.386,47
Extavia	Original		0	892	0	884	noch nicht verfügbar	950.931,91
	Import		0	8	0	10	noch nicht verfügbar	10.728,81
	Gesamt		0	810	0	894	noch nicht verfügbar	961.660,72
Rebif	Original		8.130	8.366	8.130	8.366	9.604.391,76	10.491.365,00
	Import		658	766	658	766	734.155,33	957.368,32
	Gesamt		8.788	9.132	8.788	9.132	10.338.547,09	11.448.733,32
Avonex	Original		2.916	2.498	4.882	4.900	5.765.516,32	6.328.034,23
	Import		874	849	1.014	1.097	1.159.104,36	1.381.060,22
	Gesamt		3.790	3.347	5.896	5.997	6.924.620,68	7.709.094,45
Copaxone	Original		6.019	7.015	6.019	7.015	6.166.609,74	7.935.996,38
	Import		557	937	557	937	568.839,46	1.043.308,61
	Gesamt		6.578	7.952	6.576	7.952	6.735.499,20	8.979.304,99
Tysabri	Original		1.902	2.286	1.902	2.286	3.452.130,00	4.312.970,00
	Import		19	52	19	52	34.252,44	97.272,29
	Gesamt		1.921	2.338	1.921	2.338	3.486.383,44	4.410.242,29
Gesamt in Euro			28.231	27.494	30.337	33.096	36.084.084,23	42.188.319,24
Differenz in Euro			-737		2.759		6.104.235,01	
Wachstum 2009 vs. 2008			-2,6 %		9,1 %		16,9 %	

Marktanteile im MS-Arzneimittelmarkt der AOK Baden-Württemberg						
AOK Baden-Württemberg	Marktanteil 2008 (%) bezogen auf Absatz	Marktanteil 2009 (%) bezogen auf Absatz	Differenz 2009 vs. 2008	Marktanteil 2008 (%) bezogen auf Umsatz	Marktanteil 2008 (%) bezogen auf Umsatz	Differenz 2009 vs. 2008
Betaferon	25,3	20,5	-4,9	23,8	20,6	-3,3
Extavia	0,0	2,7	2,7	0,0	2,3	2,3
Rebif	31,1	27,6	-3,5	28,7	27,1	-1,5
Avonex	13,4	18,1	4,7	19,2	18,3	-0,9
Copaxone	23,2	24,0	0,7	18,7	21,3	2,6
Tysabri	6,8	7,1	0,3	9,7	10,5	0,8

Tab. 3: Dargestellt sind die Marktanteile der MS-Arzneimittel der AOK Baden-Württemberg im Zeitraum vom 1.12.2007 bis zum 30.11.2008 (2008) und vom 1.12.2008 bis zum 30.11.2009 (2009) bezogen auf Absatz und Umsatz. Der Marktanteilsverlust, den Betaferon bezogen auf Absatz und Umsatz verzeichnet, übersteigt die Marktanteile, die Extavia im Zeitraum 2009 gewinnt. Während der Absatz zu Lasten der AOK Baden-Württemberg abgerechnete Muster-16-Verordnungen repräsentiert, bezieht sich der Umsatz auf den Herstellerabgabepreis (HAP).

die Arzneimittel Avonex und Betaferon und Extavia eine 3-Monatspackung eingeführt wurde, kann der rückgängige Absatz einen stagnierenden Arzneimittelverbrauch vortäuschen. Unter der Annahme, dass eine 3-Monatspackung an der Stelle von drei Monatspackungen verordnet wurde, zeigt sich die tatsächlich realisierte Absatzsteigerung um 2.759 Einheiten mit einem Wachstum von 9,1 % (Tab. 2: Einheiten korrigiert).

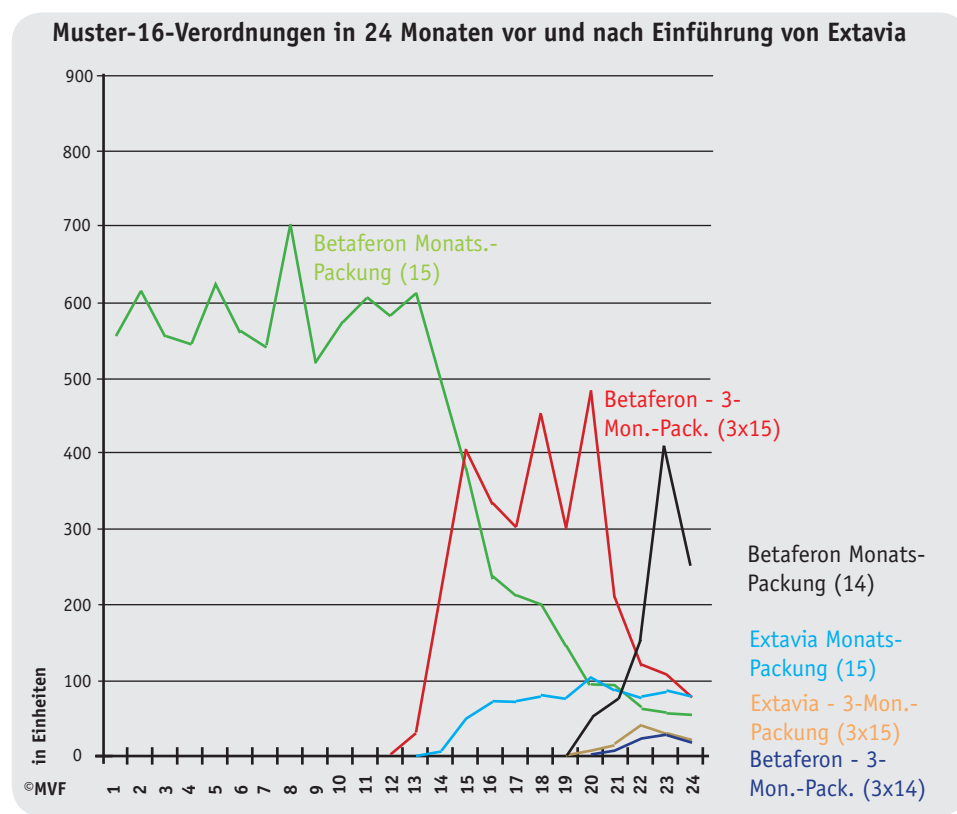
Der Vergleich der Beobachtungszeiträume 2008 und 2009 offenbart für Betaferon hinsichtlich Absatz und Umsatz einen Marktanteilsverlust, den Extavia nicht in vollem Umfang als Zugewinn verzeichnen kann. Zudem muss berücksichtigt werden, dass Extavia im Vergleich zu den übrigen Marktteilnehmern in 2009 nur sehr geringe Marktanteile – 2,7 % bezogen auf Absatz und 2,3 % hinsichtlich des Umsatzes – erreicht (Tab. 3).

Immerhin beträgt der durchschnittliche Marktanteil je Arzneimittel 16,7 % bezogen auf Absatz und Umsatz für den MS-Markt der AOK Baden-Württemberg.

Mit Wirkung zum 1. Februar 2009 wurde für die AOK Baden-Württemberg die Monatspackung (N2) von Extavia in der Apothekensoftware als „rabattiert“ gekennzeichnet.

Die Rabattkennzeichnung der 3-Monatspackung (N3) von Extavia erfolgte im Juli 2009. Mit der Rabattkennzeichnung wurde die bevorzugte Abgabe von Extavia gegenüber Betaferon in identischer oder vergleichbarer Packungsgröße vorgesehen. Die bevorzugte Abgabe von Extavia gegenüber Betaferon im Markt der AOK Baden-Württemberg fand mit der Rabattkennzeichnung von Betaferon zum 1.10.2009 ihr Ende. Seit diesem Zeitpunkt besitzt der Apothekenverkaufspreis keinerlei Lenkungswirkung: Da die Rabatthöhe der Geheimhaltung unterliegt, können weder die verordnenden Leistungserbringer noch die Apotheker beurteilen, welches der Interferon-β-1b-Produkte für den Kostenträger wirtschaftlicher ist.

Abb. 1: Dargestellt sind die abgerechneten Muster-16-Verordnungen der Interferon-β-1b-Arzneimittel der AOK Baden-Württemberg im Zeitraum vom 1.12.2007 bis zum 30.11.2008 (Monat 1 - 12) und vom 1.12.2008 bis zum 30.11.2009 (Monat 13 - 24). Der Rückgang der Betaferon-Monatspackung (15) ist stärker auf die Markteinführung der Betaferon-3-Monatspackung (3x15) zurückzuführen, als auf die Markteinführung der Extavia-Monatspackung (15).



Literatur

Andlin-Sobocki P et al. (2005): Cost of disorders of the brain in Europe. Eur J Neurology, 12 (Suppl. 1): 1-27
 European Medicines Agency (2008): Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) Extavia. Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit. Abrufbar unter: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/extavia/H-933-de1.pdf>. Abrufdatum: 19. Mai 2010
 Hauser S. (1994): Multiple sclerosis and other demyelinating diseases, in: Isselbacher KJ, Martin JB, Fauci AS, et al, eds. Harrison's principles of internal medicine. New York: McGraw-Hill: 2287-95
 Kobelt, G., Berg, J., Lindgren P., Berger, K., Elias, W.G., Flachenecker, P., Freidel, M., König, N., Limmroth, V., Straube, E. (2006): Costs and quality of life of multiple sclerosis in Germany, in: Eur J Health Econ 7:34-44
 Multiple Sclerosis International Federation (2010): About MS. Abrufbar unter: http://www.msif.org/en/about_ms/index.html. Abrufdatum: 19.05.2010
 Kobelt, G., Lindgren P., Smala A., Jönsson B., Group Gms (2001) Costs and quality of life in multiple sclerosis. A cross-sectional observational study in Germany, in: Eur J Health Econ 2: 60-68

Im ersten Tertial des Zeitraums 2009 realisiert die Betaferon-Monatsspackung mit einem Inhalt von 15 Stück einen deutlichen Verlust an Einheiten, der sich überwiegend durch die Einführung der Betaferon-3-Monatsspackung (3x15 Stück) erklären lässt (Abbildung 1: Monat 13 – 16). Im dritten Tertial des Zeitraums 2009 verliert die Betaferon-3-Monatsspackung (3x15 Stück) erheblich an Einheiten, was durch die Markteinführung der Betaferon-3-Monatsspackung (3x14 Stück) bedingt scheint (Abbildung 1: Monat 20 – 24). Nach Markteinführung erreicht die Extavia-Monatsspackung im Mittelwert 69 Einheiten pro Monat im MS-Markt der AOK Baden-Württemberg. Dieser Wert wird

bereits drei Monate nach Markteinführung erreicht (Abb 1: Monat 16) und kann im zeitlichen Verlauf kaum gesteigert werden (Abb. 1).

Werden die abgerechneten Einheiten der Arzneimittel Betaferon und Extavia auf monatlicher Ebene zusammengefasst betrachtet, wird schließlich erkennbar, dass sich das Interferon-β-1b-Segment des MS-Arzneimittelmarktes über den gesamten Beobachtungszeitraum stabil zeigt. Die Trendlinie zeigt sich konstant bei 590 Einheiten (Abbildung 2). Zudem wird erkennbar, dass der Einheitenverlust, den Betaferon über den Zeitraum 2009 verzeichnen muss (Abbildung 2: Monat 14 – 24), durch die Markteinführung von Extavia bedingt ist.

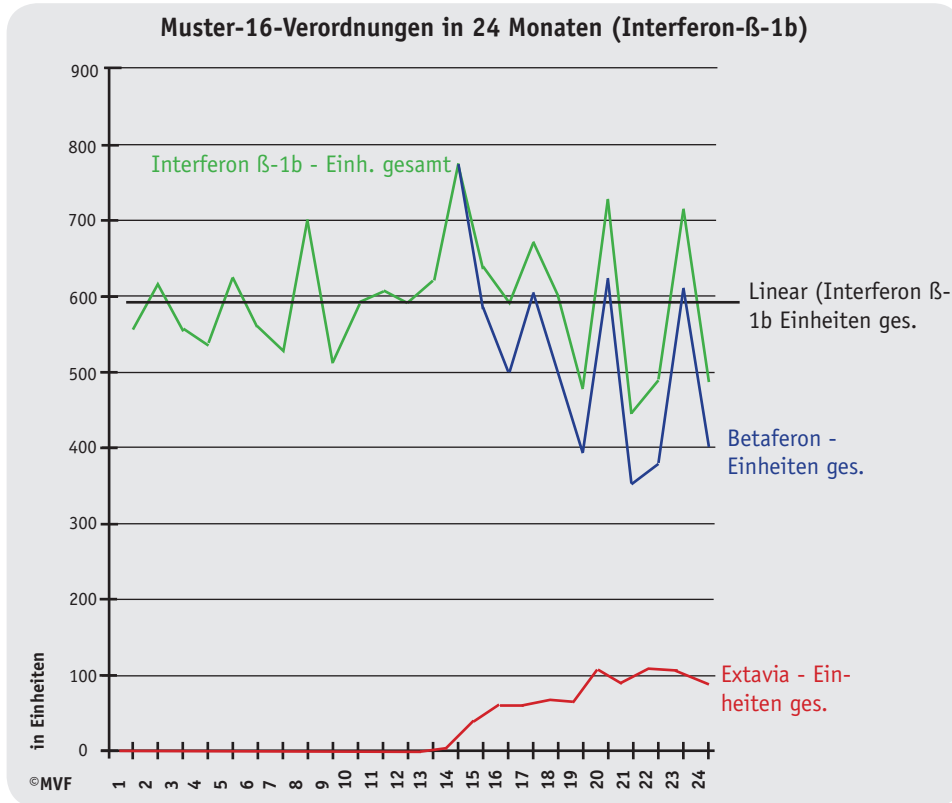


Abb. 2: Dargestellt sind die abgerechneten Muster-16-Verordnungen der AOK Baden-Württemberg im Zeitraum vom 1.12.2007 bis zum 30.11.2008 (Monat 1 - 12) und vom 1.12.2008 bis zum 30.11.2009 (Monat 13 - 24) für die Interferon-β-1b-Arzneimittel Betaferon und Extavia zusammengefasst. Die Summe der Einheiten ergibt den Interferon-β-1b-Gesamtabsatz, dessen Trendlinie einen gleich bleibenden Absatz über den Zeitraum von 24 Monaten zeigt.

Diskussion

Aus Sicht der Kostenträger werden für einen Patienten mit Multipler Sklerose im Mittelwert 18.988 Euro (Standardabweichung: 13.757 Euro) pro Jahr aufgewendet. Hauptsächlich für Ausgaben, die durch MS verursacht sind, werden Arzneimittel gesehen, die in der Summe 50,5 % ausmachen. Der größte Anteil entfällt mit 45,7 % auf die für die Behandlung von MS-Patienten zugelassenen Arzneimittel (Kobelt et al. 2006). Damit ist der strategische Ansatz der AOK Baden-Württemberg, mit vertraglichen Kooperationen gemäß §130a Absatz 8 SGB V im Arzneimittelsektor Einsparungen erzielen zu wollen, nachvollziehbar (Abb. 3).

Die Tatsache, dass die AOK Baden-Württemberg für beide Interferon-β-1b-Produkte Rabattvereinbarungen in kurzem zeitlichem Abstand schloss, lässt vermuten, dass eine gezielte nachhaltige Förderung des wirtschaftlicheren Produktes nicht als oberstes Ziel verfolgt wurde. Andernfalls wäre der von Extavia im Beobachtungszeitraum 2009 im MS-Markt der AOK Baden-Württemberg erreichte Marktanteil in Höhe von 2,7 % bezogen auf abgerechnete Einheiten und 2,3 % hinsichtlich des Umsatzes auf Basis des HAP aus Kostenträgersicht als zu niedrig zu bewerten. Die folgenden Marktgegebenheiten können das strategische Vorgehen mit dem Verlassen des selektiven Kontrahierens für die Interferon-β-1b-Arzneimittel erklären:

- Der mit dem 1. Februar 2009 in Wirkung getretene Rabattvertrag zwischen der Novartis Pharma GmbH und der AOK Baden-Württemberg adressierte lediglich 25 % des MS-Arzneimittelmarktes (In-

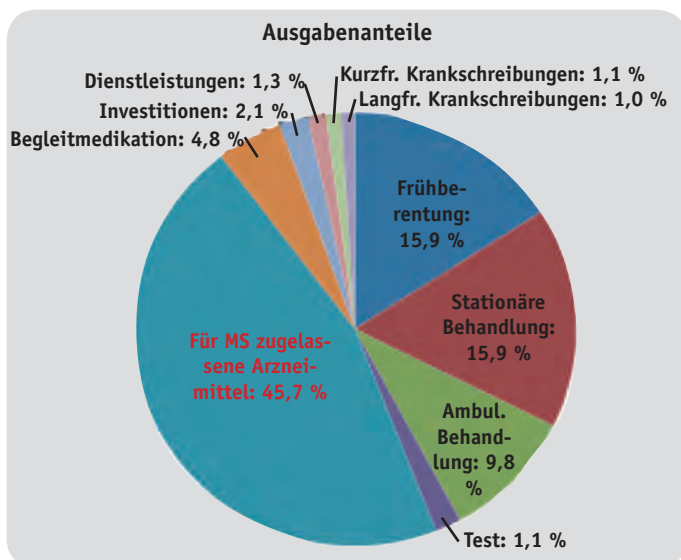


Abb. 3: Der größte Anteil der Ausgaben, die durch Multiple Sklerose bedingt sind, entfällt mit 45,7 % auf die Arzneimittel, die für die Behandlung von MS-Patienten zugelassen sind. Aus: Kobelt et al. (2006): Costs and quality of life of multiple sclerosis in Germany. Eur J Health Econ 7:34-44

terferon β -1b) mit einer Apothekensubstitution, während rund 75 % des Marktes unbeeinträchtigt blieben (Interferon β -1a, Glatirameracetat und Natalizumab). Ohne Steuerungsinstrumente, die beim ärztlichen Entscheider ansetzen, und mit einer bestehenden MS-Leitlinie, die neben Interferon β -1b mit Ausnahme von Natalizumab alle Arzneimittel als Präparate der ersten Wahl für die Basistherapie der MS mit Schüben positionierte, war der Wirkungsgrad der vertraglichen Vereinbarung begrenzt.

- Extavia und Betaferon sind nur scheinbar perfekte Substitute zueinander. Beide Marken basieren auf dem identischen Wirkstoff Interferon β -1b. Dieser Wirkstoff wird subkutan injiziert. MS-Patienten sind häufig durch die Erkrankung motorisch beeinträchtigt und führen die Injektion mit einer Injektionshilfe, den so genannten Autoinjektoren, durch. Das Arzneimittel Extavia kann nicht mit einem Betaferon-Autoinjektor verabreicht werden und umgekehrt. Obgleich nach den gesetzlichen Vorgaben alle Bedingungen für eine Apothekensubstitution gegeben sind, zeigen sich in der Praxis die Unwägbarkeiten. Ein Versicherter der AOK Baden-Württemberg, der im Februar 2009 mit einer ärztlichen Verordnung in einer Apotheke erschien, die Betaferon (N2) bei offenem Aut-idem-Kreuz auswies, erhielt mit hoher Wahrscheinlichkeit Extavia. Damit musste der Betroffene gleichzeitig auf den Extavia-Autoinjektor umgestellt werden. Um eine potenzielle Retaxation durch den Kostenträger zu vermeiden, war der Apotheker gezwungen, die Umstellung des Patienten selbst vorzunehmen oder den Patienten an den behandelnden Neurologen zu verweisen. In dem gesteigerten zeitlichen Aufwand kann die Ursache dafür liegen, dass die ärztlichen Leistungserbringer verstärkt MS-Arzneimittel verordneten, die keiner Substitutionsverpflichtung in der Apotheke unterlagen, und damit das Wachstum des Interferon- β -1b-Segementes stagnieren ließen.
- Zudem muss die Tatsache Berücksichtigung finden, dass es sich bei Betaferon um das Erste der genannten Arzneimittel handelt, welches eine Zulassung für die Therapie von Patienten mit Multipler Sklerose erhielt. MS-Patienten, die sich langjährig mit Betaferon in guter Behandlung fühlen, lassen sich nur in wenigen Fällen auf ein Präparat eines neuen pharmazeutischen Unternehmers umstellen, der bis 2009 nur geringe Erfahrung in der Vermarktung eines MS-Arzneimittels vorweisen kann. Die Markenbindung zu Arzneimitteln und die Adhärenz zu erfolgreichen Mehrwertprogrammen in Indikationen, die die Lebensqualität junger Betroffener signifikant beeinträchtigt, kann als Marktbedingung nicht hoch genug eingeschätzt werden.

Die AOK Baden-Württemberg strebt nun mit einem weiteren Facharztvertrag eine hohe Behandlungsqualität und Versorgungssicherheit in der ambulanten Neurologie und Psychiatrie an. Mit hoher Wahrscheinlichkeit kann die Integration eines Softwaremoduls zur Verordnungssteuerung der MS-Arzneimittel in den Vertrag gemäß §73c SGB V

Impact of rebate contracts for drugs in the multiple sclerosis market of AOK Baden-Württemberg

Interferon beta-1b (tradenames Betaferon, Betaseron and Extavia) is used to treat patients with multiple sclerosis (MS). Extavia as a second brand of interferon beta-1b was launched in Germany in January 2009 with the lowest public price compared to all other for multiple sclerosis approved drugs. Furthermore Novartis tried to enhance market penetration of Extavia with payer contracts. The impact of rebate contracts in the area of patented drugs was analyzed using the example of the multiple sclerosis market of AOK Baden-Württemberg.

Keywords

Betaferon, Extavia, Rebif, Avonex, Copaxone, Tysabri, Interferon, Glatirameracetat, Natalizumab, multiple sclerosis, rebate, § 130a, §73c, AOK Baden-Württemberg

erwartet werden. Das gegenwärtig laufende Auswahlverfahren ist nach Kardiologie und Gastroenterologie die dritte Facharzausschreibung der AOK Baden-Württemberg.

Fazit

- Die Lenkungswirkung des Rabattvertrages gemäß §130a Absatz 8 SGB V ist abhängig von der Apothekensubstitution. Der Wirkungsgrad dieser Vertragsform steigt mit dem Marktanteil substituierbarer Arzneimittel und erreicht sein Maximum, sobald alle Arzneimittel einer Indikation zueinander austauschfähig sind. In diesem Zusammenhang ist die selektive oder exklusive Losvergabe sinnvoll.
- In Indikationsfeldern, deren Arzneimittel in nur geringem Anteil oder nicht substituierbar sind, ist die Lenkungswirkung durch Apothekensubstitution kaum oder nicht gegeben. Damit scheidet der alleinige Rabattvertrag mit pharmazeutischen Unternehmen als Instrument zur Steuerung der Arzneimittelabgabe aus. Direktverträge mit ärztlichen Leistungserbringern, die auf der Grundlage eines Behandlungspfades die Therapieentscheidung des behandelnden Arztes beeinflussen, sind für diese Marktstellung das Mittel der Wahl. Der Rabattvertrag mit pharmazeutischen Unternehmen kann in der Kombination Anwendung finden und durch eine Anschubfinanzierung die Erfolgswahrscheinlichkeit des innovativen Direktvertragskonzeptes erhöhen. <<

Die Erstellung des Artikels erfolgte unter der Freiheit von Interessenkonflikten.


Dr. med. Torsten Kühn MBA

ist Geschäftsführer der ContraCare GmbH.

Nach seinem Studium der Humanmedizin und Promotion am Institut für Neurophysiologie an der Georg-August-Universität Göttingen sowie seinem MBA-Studium (Betriebswirtschaftslehre) in Hamburg und Peking war er zuerst ärztlich in der Universitäts-Augenklinik Göttingen tätig. In den Jahren 2006 bis 2009 war Dr. Kühn für die Novartis Pharma GmbH tätig, zuletzt als leitender Angestellter (Head Health Care Management) verantwortlich für vertragliche Krankenkassenkooperationen.

Kontakt: torsten.kuehn@contracare.com





Changing tomorrow

Changing tomorrow – die Vision von Astellas.
Eine bessere Zukunft für die Patienten ist unser Ziel.
Und das in allen Therapiefeldern von Astellas:
Urologie, Transplantation, Pneumologie, Dermatologie,
Antiinfektiva und Schmerz-Management.
Wir entwickeln wegweisende Therapieformen, die
vorhandene Behandlungslücken schließen. Durch
innovative Forschung und Entwicklung zuverlässiger
Arzneimittel tragen wir weltweit dazu bei, die
Gesundheit der Patienten zu verbessern. Wir
machen die medizinischen Lösungen von morgen
bereits heute verfügbar. Changing tomorrow: Eine
bessere Zukunft ist der Maßstab unseres Erfolgs.

www.astellas.de

© 2010 Astellas Pharma Europe Ltd.
ASTELLAS, LEADING LIGHT FOR LIFE, CHANGING TOMORROW und das Star Logo sind
Schutzmarken der Astellas Pharma, Inc. und ihrer Tochterfirmen

TRANSPLANTATION
UROLOGY
DERMATOLOGY
ANTI-INFECTIVES
PAIN MANAGEMENT



astellas
Leading Light for Life