

Rabattverträge im generischen Markt – was noch?

CHRISTOPHER HERMANN,
FRANK FLEMISCH

Dr. Christopher Hermann ist Vorsitzender des Vorstandes der AOK-Baden-Württemberg in Stuttgart

Frank Flemisch arbeitet im Referat Grundsatzfragen im Fachbereich Arznei- und Hilfsmittelversorgung bei der AOK-Baden-Württemberg in Stuttgart

Die 2003 als Wettbewerbselement eingeführten Arzneimittelrabattverträge haben sich zum Erfolgsmodell und mittlerweile zu einer tragenden Säule der finanziellen Stabilität des gesamten GKV-Systems entwickelt. Mit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 verfolgte die Politik das Ziel, eine jährliche Einsparung im patentgeschützten Arzneimittelmarkt in Höhe von 2 Mrd. Euro zu realisieren. Auch nach nunmehr fünf Jahren ist dieses Ziel bei Weitem nicht erreicht. Die Autoren sehen deshalb zur Schaffung eines stabilen zukunftsfähigen GKV-Arzneimittelversorgungssystems und zur Sicherstellung einer finanziell ausgewogenen hochqualitativen Arzneimittelversorgung weiteren gesetzgeberischen Handlungsbedarf.

1. Erfolgsmodell auf Wettbewerbsbasis

1.1 Zeitverlauf und Effekte im patentfreien Markt

Die 2003 als Wettbewerbselement eingeführte gesetzliche Grundlage für Arzneimittelrabattverträge in § 130a Abs. 8 SGB V hat sich nach „Scharfschaltung“ durch die Verpflichtung der Apotheken zur Substitution zugunsten rabattierter Arzneimittel zum 01.04.2007 zum Erfolgsmodell, mittlerweile zu einer tragenden Säule der finanziellen Stabilität des gesamten GKV-Systems entwickelt. Die durch andere gesetzgeberische Maßnahmen unerreichte finanzielle Wirksamkeit des Rabattvertragsregimes kann nicht zuletzt an der Vielzahl rechtlicher, insbesondere vergaberechtlicher Interventionsoffensiven der pharmazeutischen Industrie festgemacht werden (vgl. Abb. 1). Als sicherlich von den Initiatoren der zahlreich angestrebten Auseinandersetzungen unbeabsichtigte Folge ist seit längerem ein außergewöhnlich ausgefeiltes

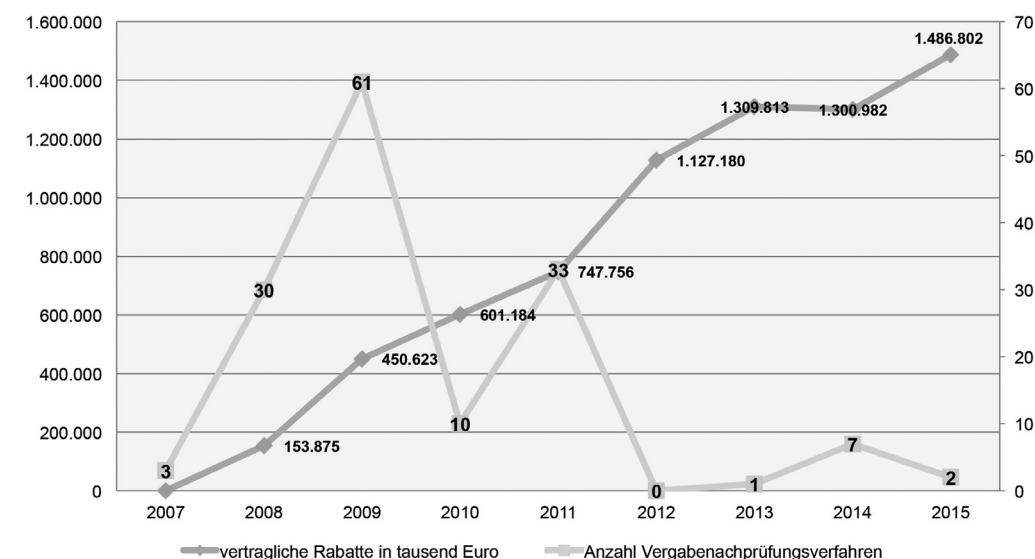
Maß an Rechtssicherheit für Anbahnung und Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen in diesem Markt erreicht.

Hauptmerkmale des Ausschreibungsdesigns der AOK-Gemeinschaft sind

- Mittelstandsfreundlichkeit durch Aufteilung in 8 Gebietslose,
- Berücksichtigung sehr auskömmlicher Vorlaufzeiten zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit,
- Möglichkeit zur Angebotsabgabe für Arzneimittel, die erst unmittelbar vor dem Vertragsbeginn in den Handel gebracht werden,
- vorzugsweise Ausschreibung im Einpartnermodell zur Schaffung seriöser Mengenkalkulationsgrundlagen für kleinere Unternehmen und
- Adaptionsfähigkeit: „Lernendes System“ statt starrem Design.

Besonders häufig verordnete Arzneimittel schreibt die AOK-Gemeinschaft bei hoher Wettbewerbsintensität in Mehrpartnermodellen aus. Hier können bis zu drei Bieter für einen Wirkstoff den Zuschlag

Abbildung 1: Vertragliche Rabatte der AOK-Gemeinschaft (in Tsd. Euro) und Anzahl der rechtlichen Auseinandersetzungen im Jahr des Vertragsstarts



Quelle: Amtliche Statistik, KJ 1 und KV 45, nach GKV-Spitzenverband 2016)

erhalten (vgl. Tab. 1). So kann im Einzelfall Lieferausfällen, beispielsweise durch Produktionsausfälle einzelner Hersteller, vorgebeugt und ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit erreicht werden. Voraussetzung für Mehrpartnermodelle ist jedoch, dass eine ausreichend große Anzahl potentieller Bieter zu einem bestimmten Wirkstoff im Markt aktiv ist. Auf einem oligopolistischen Anbietermarkt können über diese Konzeption kaum wirtschaftliche Potentiale gehoben

werden. Die Kontinuität der Versorgung wird gegenüber der exklusiven Vergabe eingeschränkt – Patientinnen und Patienten können sich nicht darauf einstellen, dass das Präparat über die Vertragslaufzeit das gleiche bleibt.

Gemeinsamer Nenner aller Arzneimittelrabattverträge im patentfreien Markt ist die qualitative Vergleichbarkeit wirkstoffidentischer Arzneimittel, für die die Substitutionsmaßgaben des § 129 Abs. 1 SGB V zur Anwendung kommen. Mit

diesem Wirkmechanismus wurde seit 2008 die Anwendung des Vergaberechts für eine mittelbare Einkaufshandlung der Krankenkassen begründet und durchgesetzt.

1.2 Rabattverträge im patentgeschützten- und Biosimilar-Markt

Anders als im patentfreien Arzneimittelmarkt, können Rabattverträge bisher im patentgeschützten bzw. Biosimilar-Markt ihr finanzielles Potential bei Weitem nicht in einem hinreichenden Maße entfalten (vgl. Abb. 2). Dies ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass die Wettbewerbsmechanismen

dieses Marktsegments nicht im Wesentlichen auf einer praktischen Produktidentität beruhen, sondern seit jeher hier das Vermarktungsgeschick einzelner Anbieter für eine Vielzahl verschiedener Wirkstoffe im Vordergrund steht. Nicht anders verhält es sich bei den Biosimilars, bei denen das Zulassungsverfahren zwar deutlich vereinfacht und Entwicklungskosten durch die weitreichende Bezugnahme auf ein bestehendes biotechnologisch hergestelltes Referenzarzneimittel kosten-

Tabelle 1: Ausgeschriebene Wirkstoffe der AOK-Gemeinschaft im Ein- und Mehrpartnermodell

Laufzeit Tranche	Anzahl Fachlose gesamt	Anzahl ausgeschriebene Fachlose Einpartnermodell	Anzahl ausgeschriebene Fachlose Dreipartnermodell
2007	88	88	
2008-2009	83	83	
06/2009-05/2011	64	64	
04/2010-03/2012	94	94	
10/2010-09/2012	12	12	
06/2011-06/2013	87	87	
04/2012-03/2014	105	105	
10/2012-09/2014	21	21	
01/2013-09/2014	34	34	
06/2013-05/2015	94	94	
06/2013-05/2015	8		8
04/2014-03/2016	116	91	25
10/2014-09/2016	60	57	3
06/2015-05/2017	117	102	15
04/2016-03/2018	119	91	28
04/2016-03/2018	3		3
10/2016-09/2018	59	55	4

Quelle: Eigene Daten

seitig abgedeckt werden. Es handelt sich aber nicht um ein identisches Arzneimittel im engeren Sinne (Similar!). Die Marketingmechanismen entsprechen deshalb auch denen ihres Referenzmarktes bis hin zu der vielfach beobachtbaren Preisidentität.

In den letzten Jahren war ein deutlich verstärkter Trend zur Markteinführung hochspezialisierter Therapien zu bis dahin unbekannten Höchstpreisen zu beobachten (Abb. 3 und 4).

Innerhalb der hochpreisigen Gruppe von Arzneimitteln mit Packungspreisen über 500 Euro findet zudem eine Verschiebung, hin zu Arzneimitteln mit Preisen von über 2.500 Euro je Packung, statt (vgl. Abb. 5). Im Jahr 2015 lag der durchschnittliche Preis von an Versicherte der AOK Baden-Württemberg abgegebenen Arzneimitteln mit Preisen über einem Schwellenwert von 2.500 Euro bereits bei rund 5.637 Euro und damit knapp 8 Prozent über dem Vorjahreswert (2010: 4.408 Euro).

Obleich auch im patentgeschützten Bereich eine Vielzahl von Arzneimittel-Selektivverträgen abgeschlossen werden

Abbildung 2: Vertragliche Rabatte der AOK Baden-Württemberg im patentgeschützten Markt und Bruttoausgaben für patentgeschützte Arzneimittel und Biosimilars (in Mio. Euro)



Quellen: GfsG; eigene Daten

konnten, kann in diesem Segment nur sehr eingeschränkt von einer ausgabeneffektiven Steuerung gesprochen werden. Es ist eine Folge des überwiegend marketinggetriebenen Charakters des patentgeschützten Bereichs, dass eine objektive Qualitätsbetrachtung und ein neutraler Blick für den Arzt auf die Versorgungsqualität nur schwer zufriedenstellend zu erreichen ist. Die „Lufthoheit“ liegt hier klar bei den Pharmaunternehmen.

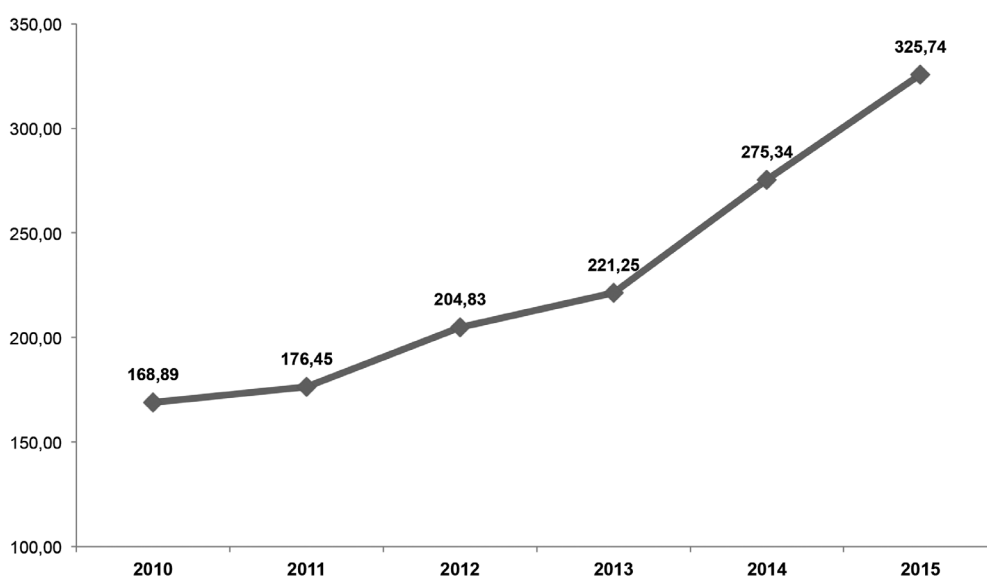
2. AMNOG 2011

Mit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 verfolgte die Politik das Ziel, eine jährliche Einsparung im patentgeschützten Arzneimittelmarkt in Höhe von 2 Mrd. Euro zu realisieren. Auch nach nunmehr fünf Jahren ist dieses Ziel bei Weitem nicht erreicht (s. Abb. 6). Jüngst veröffentlichte Hochrechnungen des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) deuten darauf hin, dass bei unveränderten Rahmenbedingungen, die Einsparungen im Rahmen des AMNOG-Prozesses ihr ursprüngliches Ziel auch sechs Jahre nach AMNOG-Start nicht erreichen werden (Handelsblatt Nr. 044 vom 03.03.2016).

Die Ursachen für das Nichterfüllen des gesetzgeberischen Anspruchs sind vielfältig.

In der Begründung zum Entwurf des AMNOG (BT-Drucksache 17/2413) wurde eine Einsparquote von 16 Prozent auf den kompletten Umsatz der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und ohne Festbetrag geschätzt. Das Einsparpotential von zwei Milliarden Euro würde sich bei „vollständiger

Abbildung 3: Ausgaben der AOK Baden-Württemberg pro Verordnung im patentgeschützten Bereich (in Euro)



Quelle: GfsG; eigene Berechnungen

Umsetzung des Vertragsmodells“ in den Komponenten „Verträge für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit und ohne Zusatznutzen“ und schnellere Einbeziehung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen in die Festbeträge ergeben. Schon in der Gesetzesbegründung 2010 wurde der Zeitpunkt der Realisierung dieser Einsparung im Wesentlichen vom „Zeitbedarf für die Einbeziehung der bereits im Markt befindlichen nicht festbetragsfähigen Arzneimittel“ abhängig gemacht.

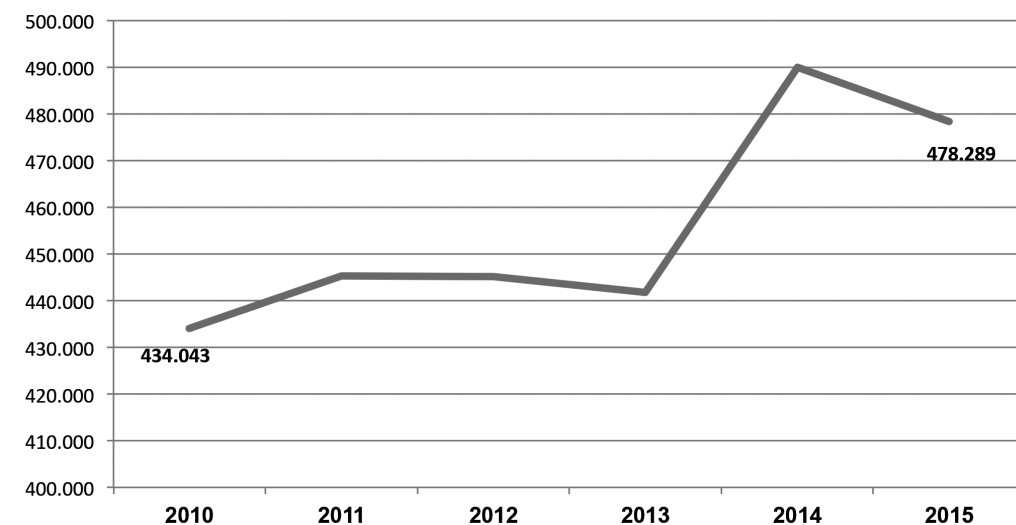
Es erscheint nur logisch, dass das Einsparvolumen erst mit zunehmender Anzahl bewerteter Arzneimittel ansteigen kann. Verschärft worden sein dürfte der langsame Anstieg aber durch die zum Januar 2014 beendete Bewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes und der damit einhergehenden preislichen Orientierung an nicht bewerteten Arzneimitteln als Standardtherapie.

3. Was nun?

3.1 Funktionsfähigkeit von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V sicherstellen

Zunehmend deutlicher treten Tendenzen einzelner pharmazeutischer Unternehmen zutage, durch strategisch angelegte vergaberechtliche Interventionen rabattvertragsfreie Zeiten zu schaffen. Unterliegen pharmazeutische Unternehmen in erster Instanz des Vergabenachprüfungsverfahrens vor den Vergabekammern, was häufig der Fall ist, können sie dagegen sofortige Beschwerde zum Oberlandesgericht – hier für alle Verträge der gesetzlichen Krankenkassen das Oberlandesgericht Düsseldorf – einlegen. Das während des Nachprüfungsverfahrens bestehende Zuschlagsverbot entfällt zwei Wochen nach dieser

Abbildung 4: Abgerechnete Arzneimittelpackungen mit einem Apothekenverkaufspreis von über 500 Euro im Zeitverlauf



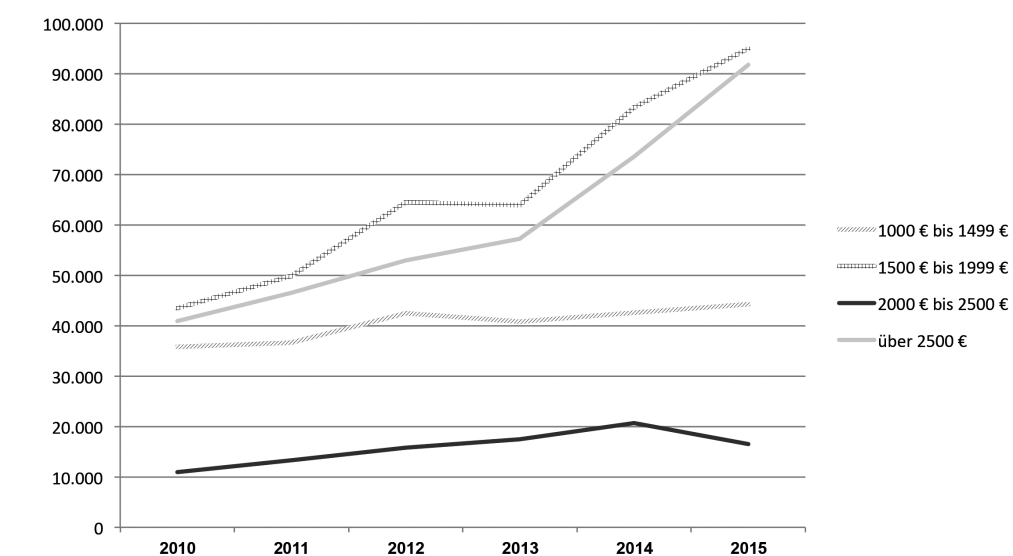
Quelle: Abrechnungsdaten AOK Baden-Württemberg

Beschwerde, es sei denn, das Beschwerdegericht verlängert dieses auf besonderen Eilantrag (§ 118 Abs. 1 GWB). In der mittlerweile gängigen Praxis entscheidet das Beschwerdegericht über Eilanträge regelmäßig aber im Wege so genannter „Hängebeschlüsse“ unter Verlängerung des Zuschlagsverbots, wobei eine tatsächliche Entscheidung über den Eilantrag vor der eigentlichen Hauptsachenentscheidung regelmäßig gar nicht mehr getroffen wird.

Dadurch ergeben sich für pharmazeutische Unternehmer regelhaft genutzte

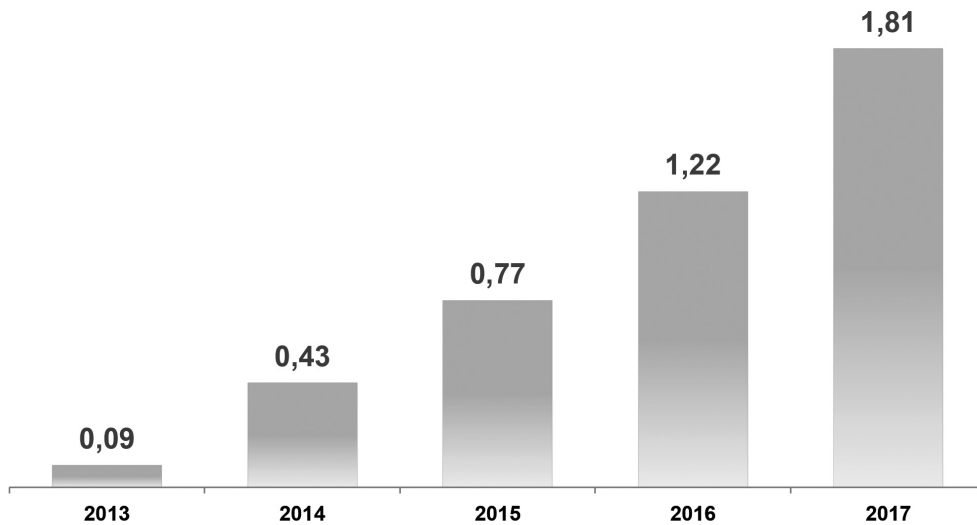
Möglichkeiten, das Inkrafttreten finanziell besonders attraktive Rabattverträge zu torpedieren. Abhilfe kann die Einbindung von – bereits im Vergaberechtschutz bekannten – „Ablehnungsfiktionen aus Gründen der Beschleunigung“ in das Sozialrecht schaffen. In § 130a SGB V sollte klargestellt werden, dass, falls bereits der Antrag auf Nachprüfung durch die Vergabekammer abgelehnt wurde, Beschwerden als erledigt gelten, wenn das Beschwerdegericht nicht innerhalb eines zu definierenden

Abbildung 5: Abgerechnete Arzneimittelpackungen nach Preissegment (Apothekenverkaufspreis) im Zeitverlauf



Quelle: Abrechnungsdaten AOK Baden-Württemberg

Abbildung 6: Einsparungen durch vereinbarte Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 SGB V in Mrd. Euro (Hochrechnungen für 2015 bis 2017)



Quelle: Handelsblatt auf Basis von Berechnungen des IGES, eigene Darstellung

Zeitraums (6 Monate) abschließend über die Beschwerde entschieden hat. Eine aktive Verlängerung eines bestehenden Zuschlagsverbots bliebe dem Beschwerdegericht unbenommen.

3.2 Patentschutz/Biosimilars

Zur Aktivierung eines effizienten Preiswettbewerbs im patentfreien Markt war erforderlich, die Wettbewerbsbedingungen durch Einführung der Substitutionspflicht zu verändern. Auch im Patentschutz- und Biosimilarmarkt sollten die Zeiten planwirtschaftlicher Vorgaben vorbei sein. Insbesondere kann keine zentrale Preisverhandlung als einziger Preisanker für neue eingeführte Arzneimittel dienen. Zwingend ist den Vertragspartnern regional mehr Einflussnahme und mehr Verantwortung zuzuordnen.

3.3 Stärkung regionaler Vertragskompetenz bei innovativen Arzneimitteln

Das AMNOG sieht bisher eine zentrale Preisvereinbarung für neu auf den Markt kommende Arzneimittel vor, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben und im Anschluss daran nicht direkt einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden. Dieser zentralisierte Prozess, den der GKV-Spitzenverband mit dem jeweiligen pharmazeutischen Hersteller durchläuft, ist grundsätzlich nicht geeignet,

tatsächliche Versorgungsrealitäten und -erfordernisse vor Ort adäquat abzubilden. Die einzelnen Krankenkassen selbst besitzen zahlreiche Informationen über die eigenen Versorgungsstrukturen, um die konkrete Versorgungssituation für die bei ihnen versicherten Patientinnen

Vom Zusatznutzen ihres Arzneimittels überzeugte Unternehmen werden einen Behandlungserfolg garantieren, auch wenn bei ausbleibendem Erfolg die Differenz zur Standardtherapie zu erstatten wäre.

und Patienten hinsichtlich des Outcomes und des Mitteleinsatzes optimieren zu können. Um diese nutzbar zu machen, bedarf es aber deutlich erweiterter Spielräume für zielführende dezentrale Erstattungsbetragsvereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen.

a. Wettbewerbliche Alternative: Regionale Vertragskompetenz

Die regional, bedarfsgerecht verhandelten Vereinbarungen zu Versorgungs-

zielen sollten zu gleichberechtigten Alternativen für die bisher obligatorisch zentral durchgeführten Verhandlungen werden und diese gegebenenfalls auch ablösen können. Hierzu bedarf es einer strukturierten Aufwertung der bisher gesetzlich lediglich nachgelagert möglichen, dezentralen Verhandlungsoption nach § 130c SGB V, die derzeit praktisch keine Anwendung findet.

Zielführend ist es, dass § 130c-Verträge parallel zum § 130b-Verfahren verhandelt werden können und der Abschluss eines Vertrages nach § 130c SGB V NEU eines Herstellers mit einer ein-

zelnen oder mehreren Krankenkassen rechtlich den Vorrang erhält. Auf dieser Grundlage können den regionalen Erfordernissen entsprechende Versorgungskonzepte, wie insbesondere „Risk-Share“-Konzepte, und/oder Versorgungsqualitätsmodelle sowie eine qualitätsorientierte, leistungsba-

sierte Erstattung zum Tragen kommen. Eine Koppelung des Erstattungspreises an messbare Therapieerfolge hatte bereits der Gesetzgeber in der Begründung zum AMNOG vorgesehen (BT-Drucksache 17/2413). Auch das pharmazeutische Unternehmen kann auf diese Weise der zugrunde liegenden Idee der Mitverantwortung hinsichtlich des Outcomes gerecht werden.

Unternehmen, die vom therapeutischen Zusatznutzen ihres Arzneimittels überzeugt sind, werden nicht davor zurückschrecken, das Eintreten eines definierten Behandlungserfolgs zu garantieren – auch wenn bei ausbleibendem (Zusatz-) Erfolg die Differenz zur bisherigen Standardtherapie zu erstatten wäre.

Gesetzgeberisch muss den Krankenkassen ergänzend die Möglichkeit eröffnet werden, die für weitergehende Qualitätsbetrachtungen erforderlichen Daten entsprechend zu erheben und auszuwerten. § 130b und § 130c SGB V NEU

sind als gleichwertige Optionen zu gestalten. Welche Option gewählt wird, entscheiden Krankenkassen und Hersteller primär entsprechend der regionalen Versorgungsqualitäts- und Wirtschaftlichkeitsziele.

b. Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge bei Verträgen nach § 130c SGB V NEU

Die öffentliche Listung verhandelter Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V bleibt weiterhin erforderlich. Bereits die Implikation für die Höhe des tatsächlichen Zahlungsbetrags der Krankenkassen, wie auch die erforderliche Nettobetrachtung im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen, machen dies unverzichtbar. Vertrauliche Erstattungspreise auf regionaler Ebene können hingegen zu Konditionen führen, die ausschließlich dem GKV-System zu Gute kommen, weil die Hersteller dabei keine negativen Auswirkungen auf das internationale Preisgefüge befürchten müssen.

Der Ansatz einer dezentralen und somit diskreten Vereinbarung im Verhandlungswege schafft auch für Innovationen, die ansonsten möglicherweise für den deutschen Markt nicht (mehr) zur Verfügung stünden, eine dauerhafte Erstattungsfähigkeit und damit deren Anwendbarkeit. Die Vertragskonditionen sind somit analog der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V direkt zwischen pharmazeutischem Unternehmer und jeweiliger Krankenkasse abzuwickeln. Dies ist ein in der Praxis bewährtes Verfahren, mit dem beide Seiten seit langem gute Erfahrungen machen.

c. Qualität und Wirtschaftlichkeit transparent machen

Der Grundgedanke der AMNOG-Konzeption fußt darauf, dass pharmazeutische Unternehmen mit den Leistungsträgern einen Erstattungsbetrag verhandeln, der den vom G-BA festgestellten Zusatznutzen des jeweiligen Arzneimittels in seinem *gesamten* zugelassenen Anwendungsgebiet reflektiert (Mischpreis). In der Praxis führt diese „Mischpreislogik“, insbesondere aufgrund der unterschiedlichen Positionen diverser Stakeholder (G-BA, SpäBu, KBV, KVen, Krankenkassen, Ärzte, Hersteller, ...) jedoch zu großen Unsicherheiten bei der Verordnung innovativer Arzneimit-

tel. Dies gilt für neue Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen und hier insbesondere für Subgruppen, für die (aktuell) kein Zusatznutzen attestiert wurde und für die preisgünstigere gegebenenfalls langjährig bewährte Alternativtherapien bestehen. In der Folge sind Ärzte in der Praxis immer wieder vor kaum auflösbare Herausforderungen gestellt.

Ärzte benötigen dringend Klarheit in Bezug auf die wirtschaftliche Verordnung von AMNOG-bewerteten Arzneimitteln, damit sie diese ihren Patienten zuverlässig und ohne potentielle Regressorgen verordnen können. Um dem Arzt die notwendige Verordnungssicherheit zu verschaffen, sollte der Einsatz innovativer (und höherpreisiger) Arzneimittel entweder auf die Indikationen fokussiert werden, für die ein Zusatznutzen festgestellt wurde, oder der Einsatz wird aufgrund alternativer Maßnahmen wirtschaftlich und zweckmäßig. In Einzelverträgen ist die Ausweitung bzw. Abgrenzung der Erstattung unter Sicherstellung einer effizienten Preissituation auf die fraglichen Therapie-segmente unschwer herstellbar. Die Wirtschaftlichkeit und den Nutzen des Einsatzes von Innovationen in weiteren Therapie-segmenten kann die Krankenkasse anhand der erforderlichen Versorgungsdaten (patientenindividuelle Therapiedaten) nachhalten; sie stellt auf diese Weise eine der Versorgungsrealität entsprechende (Nutzen-)Bewertung sicher. Die frühe Nutzenbewertung als Kern des AMNOG-Verfahrens kann dann zu einem nachhaltigen Erfolgsmodell werden, wenn innovative Arzneimittel auch bei den Patientinnen und Patienten, die hiervon profitieren, zeitnah ankommen. Hier braucht es entsprechende Ergänzungen und adressatengerechte Handlungsoptionen.

4. Subventionskonstrukt Reimporte

Die zunehmenden Sicherheitsprobleme bei Parallelimporten, hohe bürokratische Aufwände bei marginalen Einspareffekten für das GKV-System, die im Wesentlichen auf das problematische Preisniveau vieler Reimporte zurückzuführen sind, sowie die fehlende Verlässlichkeit von Reimporteuren, sich an wettbewerblichen Ausschreibungsverfahren bereits

aufgrund ihres gesetzlich garantierten Marktanteils zu beteiligen, weisen das überkommene Reimportregime des GKV-Rechts als Subventionskonstrukt aus.

Dringend angezeigt ist auch hier eine Flexibilisierung der tradierten Strukturen im Sinne überfälliger Markttöffnung. Dabei gilt es, die planwirtschaftlich bürokratisch aufgeblähte Quotenregelung zugunsten eines Marktteilnehmers ziel führend abzulösen. Dies gilt nicht zuletzt, da sich wettbewerblich orientierte (und zudem wirtschaftlichere) Alternativen anbieten. Eine entsprechende Regelung ist im Gesetz zu formulieren, die von den regionalen Verhandlungspartnern nach § 129 Abs. 5 SGB V aufzugreifen ist.

5. Fazit

Der Gesetzgeber hat fünf Jahre nach Start des AMNOG zur Schaffung eines stabilen zukunftsfähigen GKV-Arzneimittelversorgungssystems weiteren

Fünf Jahre nach Start des AMNOG hat der Gesetzgeber weiteren Handlungsbedarf.

Handlungsbedarf. Zur dauerhaften Sicherstellung einer finanziell ausgewogenen hochqualitativen Arzneimittelversorgung für alle Patientinnen und Patienten ist die Politik gefordert. Die Chance, die Konzeption „Rabattverträge“ nachhaltig als Finanzierungssäule der GKV zu verstetigen und damit die Eigenverantwortung der Krankenkassen zu stärken, muss dabei ebenso im Blickfeld liegen, wie die überfällige Erweiterung von wettbewerblichen Spielräumen für die an der Versorgung der Patientinnen und Patienten unmittelbar Beteiligten insbesondere auf regionaler Ebene. Durch die qualitative Neujustierung werden auch pharmazeutische Unternehmen nachhaltig in eine wünschenswerte verantwortliche Rolle im Sinne der Versorgungsoptimierung von Patientinnen und Patienten gebracht. ■