

:: HANDELN! JETZT!

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

das Landessozialgericht Baden-Württemberg hat das juristische Hickhack um die Ausschreibung der streitbefangenen 61 AOK-Wirkstoffverträge mit seinem Beschluss vom 27.02.2008 in der Sache selbst definitiv beendet: Die AOK-Gemeinschaft darf die ausgeschriebenen Rabattverträge nicht abschließen.

So weit, so gut. Nach wie vor ist aber unklar, welchen rechtlichen Rahmenbedingungen Rabattverträge unterliegen. Die Kernfrage: Gilt das Kartellvergaberecht? Dann müssten Krankenkassen zum einen öffentliche Auftraggeber sein. Dafür spricht fast alles. Ob sie es aber wirklich sind, wird uns demnächst der Europäische Gerichtshof sagen. Zum anderen müssten Rabattverträge öffentliche Aufträge darstellen. Auch hier gibt es kaum einen Zweifel daran, dass diese Voraussetzung erfüllt ist. Schwarz auf Weiß haben wir das aber bislang von einem obersten Gerichtshof des Bundes nicht. Genau auf ein solches Votum („höchstrichterliche Rechtsprechung“) kommt es indes an.

Weiterhin offen ist zudem die Frage des richtigen Rechtsweges bei vergaberechtlichen Streitigkeiten. Selbst wenn das Bundessozialgericht die Zuständigkeit der Sozialgerichtsbarkeit bejahen sollte, können jede Vergabekammer und jeder Vergabesenat den Vergaberechtsweg dennoch als eröffnet ansehen. Dann hätten der Bundesgerichtshof und ggf. der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes den Stichentscheid zu treffen. Die Klärung aller dieser Fragen im Rechtsweg braucht Zeit. Zeit, die die Akteure nicht haben. Sie brauchen Rechtsklarheit und Rechtssicherheit. Und zwar schnell. Daher ist der Gesetzgeber am Zug. Er muss endlich seine Hausaufgaben machen und dem selektiven Vertragswettbewerb einen ordnungspolitischen Rahmen geben: Das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen und das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb müssen uneingeschränkt gelten. Vergaberechtliche Streitigkeiten gehören vor die Vergabekammern und die Vergabesenate.

Peter Schmidt
Geschäftsführer von
Pro Generika e.V.



KRANKENKASSEN SPAREN DURCH GENERIKA 6,5 MILLIARDEN EURO

■ Die Marktdaten von Pro Generika belegen einen neuen Rekord: Allein durch den Einsatz von Generika haben die gesetzlichen Krankenkassen im vergangenen Jahr 6,5 Milliarden Euro eingespart. Das entspricht 0,6 Beitragssatzpunkten. Diese Zahlen basieren auf Erhebungen des unabhängigen Institutes IMS Health.

„Die gewaltige Einsparsumme belegt einmal mehr, dass der Anstieg der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausschließlich durch Generika gebremst wird“, kommentiert Pro Generika-Geschäftsführer Peter Schmidt diese Entwicklung. Er betont, dass der neue Einsparrekord vor allem der verantwortungsbewussten Preispolitik der Generikaindustrie zu verdanken ist. „Die deutschen Generikaunternehmen haben ihre Herstellerabgabepreise innerhalb eines Jahres um 31 Prozent gesenkt. Dadurch sind die deutschen Generika inzwischen weitaus billiger als die Generika in den übrigen vier europäischen TOP 5-Märkten Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien.“ Die tatsächlichen Einsparungen der Krankenkassen gehen sogar noch über 6,5 Milliarden Euro hinaus. Denn die Marktdaten von IMS Health beruhen auf den Listenpreisen. Diese erfassen aber nicht die Preisnachlässe, die aus den Rabattverträgen zwischen Generikaherstellern und Krankenkassen resultieren. Denn die Rückflüsse aus Rabattverträgen sind bislang ein streng gehütetes Geheimnis der jeweiligen Vertragspartner.

Möglich wurde die neue Höchstmarke auch durch die Tatsache, dass immer mehr Ärzte ihren Patienten Generika verordnen. Im generikafähigen Markt, in dem sie die Wahl zwischen einem patentfreien Erstanbieterprodukt und deutlich preiswerteren Generika haben, stieg die Generikaquote auf 82 Prozent. 2005 lag sie noch bei 74 Prozent.

Die Marktzahlen belegen aber auch eine andere, für den Generikastandort Deutschland bedrohliche Entwicklung. Der Generikaabsatz hat sich zwar um 32 Millionen auf insgesamt 373 Millionen Packungseinheiten erhöht. Der GKV-Umsatz der Generikahersteller stagnierte indes bei 3,4 Milliarden Euro. Damit stehen einer fulminanten Absatzsteigerung von 9,4 Prozent gleich bleibende Erlöse der Unternehmen gegenüber. Nimmt man die Preisnachlässe aus den Rabattverträgen hinzu, sind die Erlöse sogar gesunken (siehe Interview auf Seite 3) „Demnach zahlt allein die Generikaindustrie den Preis für die Entlastung der Krankenkassen“, betont Schmidt.

„Das Nebeneinander zentraler dirigistischer Steuerungsmaßnahmen (z.B. Festbeträge, Zahlungsfreistellungen und Herstellerabschläge) einerseits und dezentraler wettbewerblicher Vertragslösungen andererseits setzt die Branche unter einen extremen Kosten- und Margendruck“, hebt Schmidt hervor. „Einige Unternehmen haben bereits Personal abgebaut, andere angekündigt, ihre Produktion in Niedriglohnländer zu verlagern. Unter anderem deshalb fordern führende Gesundheitsökonominnen seit langem die Abschaffung der meisten zentralen Regulierungsinstrumente zu Gunsten wettbewerblicher Lösungen. Peter Schmidt appelliert an den Gesetzgeber, diese Vorschläge unverzüglich aufzugreifen und umzusetzen.“

:: AOK-RABATTVERTRÄGE JURISTISCHES HICKHACK VORLÄUFIG BEENDET

Mit dem Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Baden-Württemberg vom 27.2.2008 ist es amtlich: Die lange umstrittenen Rabattverträge der AOK-Gemeinschaft über 61 Wirkstoffe liegen endgültig auf Eis. Zuvor hatten sich die 2. Vergabekammer des Bundes, die Vergabekammer bei der Bezirksregierung Düsseldorf sowie das Oberlandesgericht (OLG) Düsseldorf und das Sozialgericht (SG) Stuttgart mit der Angelegenheit befasst und unterschiedliche Entscheidungen gefällt. Während die Vergabekammern und der Vergabesenat des OLG Düsseldorf Vergabeverbote verhängten bzw. bestätigten, erlaubte das SG der AOK am 20.12.2007 per einstweiliger Anordnung den Abschluss der Verträge. Diesen Beschluss hat das LSG im Beschwerdeverfahren aufgehoben und gleichzeitig die Vergabeverbote der Vergabekammern bestätigt.

„Nachdem sowohl die Zivil- als auch die Sozialgerichtsbarkeit in derselben Rechtssache zum gleichen Ergebnis kommen, ist das juristische Hickhack um die Rabattverträge der AOK zumindest vorläufig beendet“, erklärt Peter Schmidt. Die Bindungsfrist aus der Ausschreibung der AOK für die Jahre 2008 und 2009 endete am 29. Februar. Sollte die AOK dennoch Rabattverträge über die betreffenden Wirkstoffe abschließen wollen, müsste sie diese daher erneut ausschreiben. Das LSG ist bei seiner Entscheidung davon ausgegangen, dass das materielle Vergaberecht im sozialgerichtlichen „Nachprüfungsverfahren“ entsprechend anzuwenden ist. Ungeklärt bleibt aber weiterhin, ob für Streitigkeiten über die Vergabe von Rabattverträgen die Sozial- oder die Zivilgerichte zuständig sind. „Hier muss der Gesetzgeber jetzt endlich schnellstmöglich handeln“, fordert Schmidt. „Angesichts der Tragweite solcher Verträge, bei denen es um Umsatzvolumina in Milliardenhöhe geht, muss zumindest der Rechtsweg bei Streitigkeiten eindeutig vom Gesetzgeber festgelegt werden.“

(Siehe dazu auch den Kommentar auf Seite 1)



_Zur Person

profil STECKBRIEF

BIGGI BENDER, MdB

■ Biggi Bender ist gesundheitspolitische Sprecherin der Bundestagsfraktion Bündnis90/Die Grünen. Die Juristin gehörte dem Baden-Württembergischen Landtag von 1988 bis 2001 an. Seit 2002 ist sie Mitglied des Deutschen Bundestages.

Gesundheitspolitik mache ich, ... weil es an dieser Schnittstelle zwischen Sozial- und Wirtschaftspolitik interessante Gestaltungsaufgaben gibt.

Mein Kernziel ist ... eine stärker präventive Ausrichtung sowie gute und effiziente Versorgung.

Ich schätze ... kontroverse Debatten.

Gar nicht mag ich ... persönliche Diffamierung.

Lobbyisten im Gesundheitswesen sind für mich ... Bestandteil der Demokratie; die Klugen ein Vergnügen, die Dummen eine Last.



Meine Stärken sind ... Sachlichkeit, Konfliktfähigkeit, Klarheit.

Als kleine Schwäche erlaube ich mir ... gelegentlich ins Schwäbische zu verfallen.

In meiner Freizeit ... radele ich auf die Alb oder durch Asien.

Zurzeit lese ich ... ein Buch über die Pest in Europa.

Arzneimittel sind für mich ... wichtiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung.

GENERIKA SIND RÜCKGRAT DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Der Anteil der Generika an der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist so hoch wie nie zuvor. Im Jahr 2007 waren 57 von 100 aller zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel Generika. Die so genannte Generikaquote ist damit gegenüber dem Jahr 2006 um drei Prozentpunkte gestiegen.

In absoluten Zahlen ausgedrückt: Im Jahr 2007 gaben die Apotheken 650 Millionen Arzneimittelpackungen an GKV-Versicherte ab. Davon waren 373 Millionen Packungseinheiten Generika. Generika sind damit mehr denn je das Rückgrat der Arzneimittelversorgung. Mehr als zwei Drittel aller

chronischen Krankheiten können heute allein mit Generika nach dem neusten Stand der Wissenschaft behandelt werden.

Der starke Zuwachs der Generikaverordnungen und -abgaben resultiert unter anderem aus den massiven Preissenkungen, die die Generikaindustrie vorgenommen hat. Ab Werkstor kostete ein Generikum im Januar 2008 im Durchschnitt 8,95 Euro. Das sind rund 40 Prozent des durchschnittlichen Preises (22,94 Euro) eines patentfreien Erstanbieterproduktes. Von diesem Preisunterschied profitieren die Krankenkassen in jedem Fall, in dem ein Generikum verordnet und an den Patienten abgegeben wird.

ABSATZSTEIGERUNGEN FANGEN UMSATZVERLUSTE NICHT AUF PREISENKUNGEN KOMPENSIEREN MEHRWERTSTEUERERHÖHUNG

■ Interview Elisabeth Beck

Frage: Frau Beck, das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz hat den Pharmamarkt in Deutschland massiv verändert. Was sind für Sie die maßgeblichen Entwicklungen?

Elisabeth Beck: Hier sind eine Reihe von Faktoren zu nennen: Rabattverträge haben im Jahr 2007 einen Marktbruch bewirkt; Kosten-Nutzen-Bewertungen und damit das IQWiG haben eine stärkere Bedeutung bekommen, da Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erstattungsfähigkeit von Medikamenten auf diese Bewertungen abstellen; schließlich kommt auch die Integrationsversorgung vermehrt ins Visier. Die breitere Erstattung von Impfleistungen, die mit dem WSG ermöglicht wurde bzw. politisch gewünscht war, um die Prävention zu stärken, hat die Ausgaben für diesen Bereich erhöht. Unabhängig vom GKV-WSG spielt bei der Diskussion um die Ausgabenentwicklung auch die Mehrwertsteuererhöhung eine Rolle.

Frage: Werfen wir einen Blick auf die Arzneimittelpreise. Was hat sich in diesem Segment im letzten Jahr getan?

Elisabeth Beck: Die Arzneimittelpreise sind nach dem GKV-WSG besonders im Generikasegment deutlich gesunken. Viele Hersteller haben dort ihre Preise gesenkt, entweder um von dem 10% Zwangsrabatt im generikafähigen Segment befreit zu werden oder um die Zuzahlungsbefreiungen für die Versicherten zu ermöglichen. Nach einer Studie von IMS HEALTH lagen bereits im April 2007 die Preise für verschreibungspflichtige Generika im Schnitt 30% niedriger als im Vorjahr.

Teilweise fielen die Preissenkungen noch deutlich stärker aus. Welche Entscheidungen die Unternehmen nach Auslaufen des Preisemoratoriums Ende März treffen werden, darüber lässt sich derzeit nur spekulieren.

:: ZUR PERSON



Elisabeth Beck ist nach ihrem Studium der Agrarwissenschaften seit 1980 bei IMS HEALTH in verschiedenen nationalen und internationalen Positionen tätig. Unter anderem leitete sie die Bereiche „Consumer Health“, „New Business Development“ sowie „Marketing, Sales und Kundenservice“. Vier Jahre war sie Country Manager für IMS HEALTH in der Schweiz. Seit März 2002 ist Frau Beck Vorsitzende der Geschäftsführung der IMS HEALTH in Deutschland und hat hier vor allem die Entwicklung neuer Daten-Dienstleistungen und den Aufbau des Consulting-Geschäftes vorangetrieben.

Frage: Aber die Generikahersteller müssen doch von den steigenden Absätzen profitieren. Immerhin haben wir eine historisch einmalig hohe Generikaquote von 57 Prozent (im generikafähigen Markt sogar von 82 Prozent).

Elisabeth Beck: Das ist richtig. Die Verordnungen haben sich weiter von Altoriginalen auf günstigere Generika verlagert. Dies führte zu einer Mengensteigerung bei Generika um knapp 10% im Jahr 2007. Profitiert haben davon in erster Linie die Kassen. Bei ihnen führte die gestiegene Generikaquote zu wesentlichen Einsparungen. Die Umsatzverluste durch Preissenkungen konnten selbst durch diese Absatzsteigerung bei den Herstellern nicht aufgefangen werden. Die Generikaumsätze zum Herstellerabgabepreis (HAP) gingen in 2007 um -1,3% zurück, auf Basis HAP real (nach Abzug der Zwangsrabatte) stagnierten sie. Auch diese Werte zeigen allerdings noch nicht die realen Einnahmen der Hersteller. Zusätzlich müssten die erheblichen Rabatte im Rahmen von Rabattverträgen in Abzug gebracht werden. Hierzu liegen jedoch keine Daten vor. Wenn man die geschätzten 140 Mio. Euro Rabatte bei Verträgen in 2007 nicht zum gesamten GKV-Markt, sondern zum Generikamarkt (aus dem sie ja

im Wesentlichen stammen) in Beziehung setzt, ergibt sich ein Umsatzminus von rund 3,8% im Generikamarkt. Dies ist noch vorsichtig gerechnet.

Frage: Haben Sie einen Überblick darüber, wie sich das auf die Ertragslage der Unternehmen auswirkt?

Elisabeth Beck: Nein. Wir wissen, dass viele Hersteller, um einen Zuschlag zu erhalten, bei den Geboten bis an die „Schmerzgrenze“, teilweise auch darüber gegangen sind. Sie sahen sich durch die Marktmacht der Kassen zu drastischen Rabatten gezwungen, um ihre Marktanteile nicht komplett zu verlieren (was dann bei denen der Fall war, die keinen Zuschlag bekommen haben). Inwieweit die einzelnen Hersteller diese Rabatte auf Dauer verkräften können, hängt u. a. von der Größe des Unternehmens, der Sortimentsbreite und der individuellen Kostenstruktur besonders bei der Produktion der Substanzen ab. Insider befürchten zudem durch weitere Absenkung der Festbeträge und in Folge noch höhere Rabatte um den Marktzugang zu sichern, einen Verdrängungswettbewerb, den nur wenige Unternehmen überleben werden.

Fortsetzung Seite 4

Frage: Warum sind die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen trotz der erheblichen Einsparungen durch Generika dennoch auch 2007 wieder gestiegen?

Elisabeth Beck: Wenn man, wie bereits erklärt, die Sondereffekte durch Impfungen und Mehrwertsteuererhöhung und mögliche Einsparungen durch Rabattverträge berücksichtigt, sind die Ausgaben kaum gestiegen und netto sogar gefallen. Bei einzelnen Arzneigruppen gibt es natürlich Steigerungen. Zweistellige Ausgabenzuwächse verzeichnen Therapeutika zur Behandlung sehr schwerer Erkrankungen. Dazu gehören bspw. bestimmte Krebsmedikamente, spezifische Antirheumatika, Antipsychotika zur Behandlung von Schizophrenien und Psychosen, Antiepileptika und bestimmte Antiasthmatica. Auch für Diabetes-Tests haben sich die Ausgaben erhöht.

Diese Entwicklung lässt sich sowohl aus der Perspektive gestiegener Bedarfe (Beispiel Demenz: demografischer Faktor, Diabetes: verbesserte Erkennung und in der Folge mehr Behandlung) als auch dem Bemühen um Optimierung der medikamentösen Versorgung bei bestimmten Indikationen einordnen.

Frage: Ihr Haus erstellt seit einiger Zeit eine so genannte Strukturkomponenten-

Studie. Was versteht man darunter und welche Ergebnisse können Sie daraus ablesen?

Elisabeth Beck: Die Strukturkomponenten-Studie zeigt die Ursachen für die Umsatzentwicklung am GKV-Markt nach den Komponenten Menge, Preis, Struktur auf. Das heißt, welcher Anteil des Umsatzwachstums entfällt auf Preissteigerungen bei einzelnen Produkten, in welchen Umfang wurden mehr Produkte verordnet und welchen Anteil haben Änderungen bei der Verordnungsstruktur. Umsatzänderungen aufgrund von strukturellen Änderungen entstehen z.B. wenn innerhalb der Präparate größere Packungen, andere Darreichungsformen oder andere Wirkstärken verordnet werden. Der zweite Struktureffekt bezeichnet Verschiebungen zwischen Präparaten z.B. zu neuen innovativen, teureren Therapieprinzipien. Im Jahr 2007 war das Umsatzwachstum zum Apothekenverkaufspreis (AVP) von rund 7% von gestiegenen Verordnungen, also der Menge (+3,2%), und der Struktur (+5,1%) geprägt. Dämpfend wirkte sich die Preisentwicklung aus (-1,3%). Besonders zu beachten ist dabei die Tatsache, dass die Daten auf Basis des AVP inkl. Mehrwertsteuer berechnet wurden – die Mehrwertsteuererhöhung hat aber die Arzneimittelversorgung verteuert. Dass die Preiskomponente dennoch bei -1,3 Prozent liegt, zeigt, dass die Preis-

senkungen der Hersteller deutlich stärker waren. Dabei entfielen die Preissenkungen im Wesentlichen auf das Festbetragssegment. Hier gingen die Preise um -6,1% zurück.

Frage: Wagen Sie eine Prognose für die Ausgabenentwicklung in diesem Jahr?

Elisabeth Beck: Eine Ausgabenentwicklung ist deshalb schwer zu bestimmen, weil dazu der GKV-Markt abzüglich sämtlicher Rabatte, einschließlich der aus Verträgen, zu Grunde gelegt werden müsste. Das Vertragsgeschehen wird sich nach gegenwärtigen Einschätzungen allerdings weiter ausdifferenzieren – sog. Risk-Share und Mehrwertverträge sind hierzu Stichworte – und das macht Prognosen zur Ausgabenentwicklung entsprechend kompliziert.

Sagen lässt sich hinsichtlich der zukünftigen Marktentwicklung, dass es weiter wachstumsdämpfende Effekte geben wird. Ich denke da an Patentabläufe, verstärkte Generikaverordnungen, Preisreduktionen, Fortsetzen staatlicher Regulierungsmaßnahmen etwa in Form von Festbetrags-Anpassungen und Kosten-Nutzen-Bewertungen mit der Konsequenz von Erstattungsausschlüssen. Es gibt aber nach wie vor auch noch Unterversorgungen in bestimmten Therapiegebieten (z.B. Demenz), und im Bereich der Onkologie ist mit weiteren Innovationen zu rechnen.

3. BERLINER DIALOG AM MITTAG



Voll besetzt waren die Reihen auch beim **3. Berliner Dialog am Mittag**, der am 30. Januar 2008 unter dem Thema „Deregulieren. Jetzt!“ in Berlin stattfand. Die Diskussion von Wissenschaftlern mit Vertretern der Industrie und der Krankenkassen zeigte, wie groß die Notwendigkeit der Deregulierung ist. Empfehlungen und Forderungen der Podiumsteilnehmern sind in einer Dokumentation der Veranstaltung nachzulesen, die Pro Generika bereits im Rahmen seiner Schriftenreihe herausgegeben hat. Bei Interesse senden Sie eine E-Mail mit Betreff „3. Berliner Dialog“ an info@progenerika.de. Weitere Informationen: www.progenerika.de.

IMPRESSUM

Herausgeber: Pro Generika e.V. · Unter den Linden 21 · 10117 Berlin · Tel. +49(0)30 - 20 92 41 36 · info@progenerika.de

V.i.S.d.P: Peter Schmidt · Geschäftsführer, Pro Generika e.V.

Gestaltung: tack-graphik.de