

## BEWÄHRTES ERFOLGSMODELL

Liebe Leserinnen,  
liebe Leser,

„Heiliger St. Florian, verschon mein Haus, zünd andere an.“ An diese Redensart wurde man unwillkürlich erinnert, als der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) kürzlich vorschlug, die Festbeträge der Stufe 1 durch Rabattverträge abzulösen. Für die Generikaindustrie wäre dies fatal. Die Existenz mittelständischer Unternehmen würde noch stärker gefährdet. Dabei wäre der vfa gut beraten, vor der eigenen Tür zu kehren. Denn der Druck auf die GKV-Arzneimittelausgaben geht nun einmal von den patentgeschützten Medikamenten aus.

Pro Generika hat seinerseits ein Modell vorgelegt, das sich auf die Neuordnung des generikafähigen GKV-Marktes beschränkt. Das Konzept sieht die Abschaffung der Rabattverträge vor, bei denen selbst die Krankenkassen nur kurzfristig gewinnen. Es verfolgt zwei zentrale Anliegen: Die Produktqualität soll im Wettbewerb wieder eine Rolle spielen und der Markt für alle Wettbewerber geöffnet werden. Übrigens: Die Substitution patentfreier Erstanbieterprodukte durch preisgünstige Generika generierte 2009 Einsparungen von acht Mrd. Euro, die Entlastung durch Rabattverträge hingegen voraussichtlich nicht einmal 10 Prozent dieser Summe. Seit rund 35 Jahren profitieren Krankenkassen und Patienten von dem Qualitäts- und Preiswettbewerb der Generikahersteller. Dieses nachhaltige Erfolgsmodell sollte nicht für kurzfristige Zusatzeinsparungen aufs Spiel gesetzt werden!

Peter Schmidt

Geschäftsführer von  
Pro Generika e.V.



# BLAUPAUSE FÜR NEUORDNUNG DES GENERIKAFÄHIGEN MARKTES

■ Nach jedem Regierungswechsel beeilen sich die Lobbyverbände im Gesundheitswesen, ihre Pläne für Umgestaltungen des Systems zu unterbreiten. Viele Sparvorschläge werden dabei gemacht – darunter immer wieder solche, die darauf gerichtet sind, den Gürtel des Nachbarn enger zu schnallen. Pro Generika geht anders vor. Der Branchenverband der Generikaindustrie hat sein Modell für die Neuordnung des generikafähigen Marktes nicht nur bereits vor der Wahl in die politische Diskussion gebracht. Er hat auch der Versuchung widerstanden, in fremden Revieren zu wildern. Das Ergebnis kann sich sehen lassen.

## LEITGEDANKEN

Pro Generika schlägt vor, die Arzneimittelrabattverträge vor allem wegen ihrer negativen Auswirkungen auf den Wettbewerb sowie auf die Produkt- und damit auch auf die Versorgungsqualität wieder abzuschaffen. Das Verbandsmodell zielt darauf ab, den Markt wieder für alle Generikahersteller zu öffnen und Bedingungen für einen Wettbewerb zu schaffen, in dem es sowohl um die Qualität als auch den Preis von Generika geht. Dieser Wettbewerb soll durch die Aut-idem-Regelung initiiert und in Gang gehalten sowie durch die bewährten Steuerungsinstrumente Festbeträge, Zuzahlungsfreistellungen und Herstellerabschläge stimuliert, flankiert und gestützt werden. Hinzu kommt als neues gesetzliches Steuerungswerkzeug eine Generikaquote von mindestens 85 Prozent der Verordnungen im generikafähigen Markt. Das Instrument Generikaquote als solches ist allerdings nicht neu, es stammt vielmehr aus dem Werkzeugkasten erfolgreicher (regionaler) Arzneimittelvereinbarungen. 2009 belief sich die Generikaquote auf 81 Prozent. Ihre Erhöhung auf 85 Prozent generierte zusätzliche Entlastungen der GKV in Höhe von ca. 400 Mio. Euro.

## DEREGULIERUNG: WENIGER WÄRE MEHR

Pro Generika plädiert für eine umfassende Deregulierung des generikafähigen GKV-Marktes, bei der die derzeitige primär quantitative Steuerung des Ordnungsverhaltens der Ärzte per Arzneimittelrichtgrößen und Bonus-Malus-Regelung mithilfe evidenzbasierter Behandlungsleitlinien und weiterer auf die Qualität der Arzneimittelversorgung bezogener Parameter durch eine qualitätszentrierte Steuerung abgelöst werden soll.

Die Mindestzuzahlung von 5 Euro zu Arzneimitteln soll entfallen. Stattdessen sieht das Pro Generika-Modell unter Beibehaltung der Kappungsgrenze von 10 Euro und der Überforderungsklausel eine durchgängige prozentuale Zuzahlung von 10 Prozent vor. Dadurch reduzierte sich die Zuzahlung bei den Generika, deren Apothekenverkaufspreis unter 50 Euro liegt und die nicht von der Zuzahlung freigestellt sind. Überdies profitierten die Patienten im festbetragsfreien Markt, in dem es keine Zuzahlungsfreistellung gibt, unmittelbar von niedrigen Generikapreisen.

Fortsetzung auf Seite 02

\_Fortsetzung von Seite 01

Die Steuerungsinstrumente des Pro Generika-Modells - Negativliste, Festbeträge, Zuzahlungsfreistellung, Herstellerabschlag, Arzneimittelrichtlinie einschließlich Verordnungseinschränkungen/-ausschlüssen, Aut-idem-Regelung, Generikaquote, Arzneimittelzuzahlung, Arzneimittelpreisverordnung und Rabattverbote bzw. -einschränkungen nach dem HWG - passen auf den berühmten Bierdeckel.

Die vollständige Verbandskonzeption für die Neuordnung des generikafähigen GKV-Markts, die auch eine ausführliche Analyse des Status quo enthält, steht unter [www.progenerika.de](http://www.progenerika.de) unter der Rubrik Pro Generika/Zielsetzung ebenso zum Download bereit wie die vom Verband erstellte Übersicht über die Steuerung der Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

## GUTES MODELL FÜR ALLE BETEILIGTEN

Das Pro Generika-Modell brächte allen Beteiligten gegenüber dem aktuellen Stand Vorteile:

- Die Patienten profitierten direkt von den günstigen Generikapreisen und könnten wieder mit den Arzneimitteln behandelt werden, denen sie vertrauen.
- Die Krankenkassen sparten nicht nur die erheblichen Transaktionskosten der Rabattverträge, sondern sie würden außerdem noch durch ins Gewicht fallende Einsparungen entlastet, die aus der Generikaquote resultieren.
- Die Ärzte erhielten ihre uneingeschränkte Therapiehoheit zurück und könnten sich weitestgehend repressionsfrei auf Qualität und Wirtschaftlichkeit ihrer Arzneimittelverordnungen konzentrieren.
- Die pharmazeutische Beratungskompetenz der Apotheker würde nicht mehr dahingehend verengt, Patienten über rabattbegünstigte Arzneimittel zu informieren und zur Einnahme dieser Medikamente zu bewegen.

# profil STECKBRIEF

## JOHANNES SINGHAMMER MdB

■ **Johannes Singhammer (CSU) gehört dem Deutschen Bundestag seit 1994 an. Der 57jährige Jurist ist stellvertretender Vorsitzender der CDU/CSU-Bundestagsfraktion für die Bereiche Gesundheit, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.**



**In der Gesundheitspolitik bewege ich mich, weil...** dies ein spannendes und lohnendes Politikfeld ist.

**Mein Kernziel ist...** eine nachhaltige und sozial gerechte Finanzierung der GKV zu erreichen.

**Ich schätze...** Sachverstand und Reformbereitschaft.

**Gar nicht mag ich...** wenn einzelne Akteure bei Einsparvorschlägen auf andere verweisen.

**Lobbyisten im Gesundheitswesen sind...** hilfreiche Experten und hartnäckige Interessenvertreter.

**Meine Stärke ist...** nie aufzugeben.

**Als kleine Schwäche erlaube ich mir...** selbst gemachte Dampfnudeln.

**In meiner Freizeit...** halte ich mich fit mit Fahrradfahren.

**Zurzeit lese ich...** „Atemschaukel“ von unserer jüngsten Nobelpreisträgerin Hertha Müller.

**Arzneimittel sind für mich...** bei Erkrankungen lebensnotwendig.

■ Der Arzneimittelmarkt bekäme seine Transparenz zurück, die infolge der Rabattverträge verloren gegangen ist.

■ Die Generikaindustrie würde aus dem Joch des ruinösen Unterbietungswettbewerbs befreit, unter das die Rabattverträge sie gezwungen haben. Ihre Leistungsfähigkeit und Innovationskraft garantierten der GKV auch in Zukunft qualitativ hochwertige Arzneimittel zu günstigen Preisen. Die An-

biertvielfalt und damit die Intensität des Qualitäts- und Preiswettbewerbs wären gewährleistet. Die Branche hätte wieder Planungssicherheit.

■ Die Politik hätte eine Reform geschaffen, die nachhaltige Entlastungen der GKV-Arzneimittelausgaben sicherstellt.

Der Koalitionsvertrag schreibt die Ziele fest, Überregulierungen abzubauen und den Arzneimittelmarkt unter patienten-, mittelstandsfreundlichen sowie wettbewerblichen Kriterien effizient neu zu ordnen. Das Pro Generika-Modell erfüllt alle diese Anforderungen. Es kann damit als Blaupause für die Neuordnung des generikafähigen Marktes dienen. Jetzt muss es nur noch umgesetzt werden.

# RABATTVERTRÄGE ZERSTÖREN WETTBEWERBSSTRUKTUREN – KEINE CHANCE FÜR DEN MITTELSTAND

■ Zu mehr Wettbewerb sollen die Arzneimittelrabattverträge führen. Außerdem soll – glaubt man der AOK – mit diesem Instrument auch aktive Mittelstandsförderung betrieben werden. Zwei Vorgaben, die den Lackmустest nicht bestanden haben.

Die Realität beweist: Mitgliederstarke Krankenkassen oder Einkaufsverbände von Krankenkassen spielen mit den Rabattverträgen ihre Nachfragemacht rigoros aus. Sie räumen einem Ausschreibungsgewinner oder mehreren Ausschreibungsgewinnern auf Zeit ein Belieferungsmonopol bzw. -oligopol ein. Die Verlierer der Ausschreibung unterliegen dagegen im jeweiligen Kassenmarkt einem faktischen Verkaufs- und Belieferungsverbot. Die gesetzliche Verpflichtung der Apotheken, nicht unter Rabattvertrag stehende Arzneimittel durch rabattbegünstigte Präparate zu substituieren, wenn die im Gesetz und im Rahmenvertrag fixierten Voraussetzungen für den Austausch erfüllt sind, führt im Ergebnis zu einer strikten Marktabschottung bzw. einem rigiden Marktausschluss. Arzneimittelrabattverträge, die auf den ersten Blick hin als Wettbewerb in Reinkultur erscheinen, entpuppen sich bei näherer Betrachtung als Verkürzung des Wettbewerbs auf die Preiskomponente, bei dem der Anbieter mit dem niedrigsten Preis den Zuschlag erhält. Versorgungsrelevante qualitative Aspekte (etwa eine bessere Verträglichkeit) werden komplett ausgeblendet. Es liegt auf der Hand, dass Unternehmen, die mit geringeren Stückkosten kalkulieren können als ihre Wettbewerber, niedrigere Angebote abgegeben können. Bei Ausschreibungen sind mithin tendenziell stets die großen, um- und absatzstarken Unternehmen im Vorteil, die Skaleneffekte zur Geltung bringen können. Mittelständische Unternehmen sind den „Branchengrößen“, zumal aber den international operierenden Playern im Generikamarkt, daher strukturell von vornherein unterlegen. Unter betriebswirtschaftlichem Blickwinkel spricht daher alles dafür, dass Großun-

ternehmen, die Arzneimittel mit den aus- geschriebenen Wirkstoffen in hohen Stück- zahlen produzieren, ihre mittelständischen Wettbewerber auf längere Sicht vom Markt verdrängen.

Die AOK nimmt dennoch für sich in An- spruch, mit ihrem „Highlander-Prinzip“ (es gibt je Wirkstoff und Gebietslos nur einen Anbieter) aktive Mittelstandsförderung zu betreiben. Das Highlander-Prinzip lasse auch kleine und mittlere Unternehmen zum Zuge kommen. Diese Behauptung hält der Realität indes nicht stand:

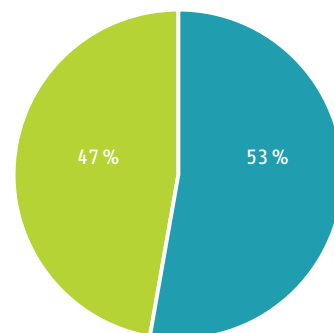
In ihrer 3. und 4. Ausschreibungstran- che hat die AOK 139 Wirkstoffe ausge- schrieben; die entsprechenden Ver- träge sind am 01.06.2009 in Kraft getre- ten bzw. werden am 01.04.2010 wirk- sam. Die insgesamt 695 Zuschläge gin- gen an 36 pharmazeutische Unternehmen. 18 Vertragspartner der AOK gehören zu einer Unternehmensgruppe mit mehr als 500 Millionen Euro weltweitem Umsatz. Allein drei Konzerne haben mit 370 Zu- schlägen mehr als die Hälfte (53,4 Prozent) der Ausschreibungen gewonnen. Die ver- bleibenden 325 Zuschläge verteilen sich auf weitere 15 konzerngebundene Un- ternehmen und 18 kleine und mittlere Un- ternehmen (KMU).

159 pharmazeutische Unternehmen, die bis zum 31.05.2009 zu Lasten der AOK verord- nete und abgegebene Arzneimittel mit den 139 ausgeschriebenen Wirkstoffen mit ihr abgerechnet haben bzw. bis zum 31.03.2010 abrechnen werden, verlieren mit dem In- krafttreten der Rabattverträge den Zugang zu diesen Wirkstoffmärkten des AOK-Sys- tems. Mit Ausnahme des Marktführers, der sich an den Ausschreibungen nicht be- teiligt hat, handelt es sich bei den „Aus- schreibungsverlierern“ ausschließlich um

KMU. Von den 176 KMU, die die AOK vor der 3. und 4. Ausschreibungstranche mit Arz- neimitteln beliefert haben, werden am 01.04.2010 also ganze 18 übrig sein. Mithin haben sich gerade einmal 10 Prozent der KMU in den in Rede stehenden AOK-Aus- schreibungen behauptet.

Fazit: Mittelstandsförderung à la AOK en- det für 90 Prozent des pharmazeutischen Mittelstandes mit dem Marktausschluss. Die Politik verspricht sich allem Anschein nach einen effektiven Mittelstandsschutz dadurch, dass sie die Krankenkassen beim selektiven Kontrahieren uneingeschränkt dem Kartellrecht unterwirft. Diese Rech- nung geht jedoch nicht auf. Denn der ru- inöse Unterbietungswettbewerb, den die Rabattverträge induziert haben, beruht letztlich einzig und allein auf der markt- exklusiven Stellung, die sie dem Ausschrei- bungsgewinner einräumt. Die Alles-oder- Nichts-Alternative, mit denen die Unter-

### 3. AOK und 4. AOK Tranche 695 Zuschläge



- 47% – 33 Konzerne und Unternehmen teilen sich 325 Zuschläge
- 53% – 3 Konzerne gewinnen 370 Zuschläge

Quelle: IMS Contract Monitor® National, \*Jahr 2008, Absatz in Packungseinheiten. Eigene Berechnungen.

## AOK-Rabattverträge

Fortsetzung von Seite 03

nehmen bei Ausschreibungen konfrontiert werden, kann mit dem Kartellrecht weder abgemildert noch gar aus der Welt geschafft werden. Die Strategien, die Krankenkassen für Ausschreibungen von Arzneimittelrabattverträgen im Laufe der

Zeit entwickelt haben, kollidieren nach Einschätzung von Pro Generika nicht mit dem Kartellrecht. Insbesondere missbrauchen sie ihre Marktmacht nicht. Sie spielen ihre Machtposition nur konsequent aus. Die komplette Erstreckung des Kartell-

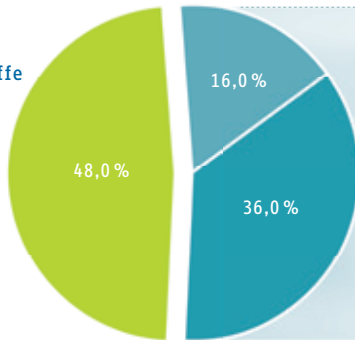
rechts auf die Krankenkassen ist nach alledem unter ordnungspolitischen Aspekten zwar begrüßenswert, hätte aber keinerlei Marktrelevanz. Der pharmazeutische Mittelstand ginge in einer ordnungspolitisch heilen Welt unter.

Von den 141,8 Mio. Packungen entfallen nur 26,9 Mio. auf die 36 Rabattpartner der 3ten und 4ten AOK Ausschreibungen.

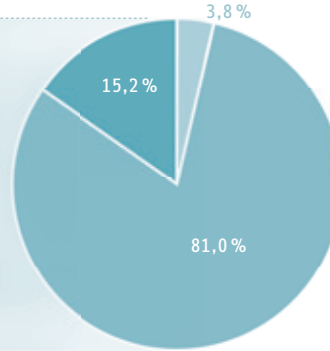
Ein Großteil der AOK-Versicherten erhalten Arzneimittel von anderen Herstellern. 159 Hersteller verlieren ihren Absatz für die 139 Wirkstoffe.

AOK Absatz\* → 272 Mio. PE

- 36,0 % 3. AOK Tranche  
→ 63 Wirkstoffe
- 48,0 % Übrige Wirkstoffe
- 16,0 % 4. AOK Tranche  
→ 76 Wirkstoffe mit Zuschlag



3. AOK und 4. AOK Tranche → 141,8 Mio. PE



- 3,8 % Absatz der 22 Rabattpartner 3. AOK-Tranche in ihren Zuschlagslosen → 5,4 Mio. PE
- 81,0 % Umstellungsvolumen → 114,9 Mio. PE von 159 Herstellern
- 15,2 % Absatz der 26 Rabattpartner 4. AOK-Tranche in ihren Zuschlagslosen → 21,5 Mio. PE

Quelle: IMS Contract Monitor® National, \*Jahr 2008, Absatz in Packungseinheiten (PE). Eigene Berechnungen.

# AUSGABENSCHUB DURCH PATENTGESCHÜTZTE ARZNEIMITTEL

Die Zahlen des unabhängigen Marktforschungsinstitutes IMS HEALTH sprechen eine unmissverständliche Sprache: Die patentgeschützten Arzneimittel haben die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mehr denn je in die Höhe getrieben. 2009 verordneten die Ärzte rund 55,7 Millionen Packungen dieser Medikamente an GKV-Versicherte. Dies bedeutet gegenüber dem Vorjahreszeitraum eine Absatzsteigerung von 6,6 Prozent.

Deutlich stärker als die Menge stieg jedoch der Umsatz dieser Produkte. Denn die Krankenkassen haben im Jahr 2009 mit rund 10,127 Milliarden Euro für patentgeschützte Arzneimittel 1,322 Milliarden Euro mehr ausgegeben als im Vorjahr. Dies entspricht einem Ausgabenzuwachs von satten 15 Prozent. Da die Umsatzsteigerungsrate die Absatzsteigerungsrate um mehr als das Doppelte übertrifft, sind patentgeschützte Präparate im Durchschnitt erheblich teurer geworden. Für diese Arzneimittel mussten die gesetzlichen Krankenversicherungen bis zum Dezember 2009 35,4 Prozent ihrer Arzneimittelausgaben aufwenden. Dabei entfiel auf patentgeschützte Produkte aber nur ein Anteil von 8,2 Prozent aller zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Medikamente.

Dass sich der Ausgabeanstieg im GKV-Gesamtmarkt bis zum Dezember 2009 netto –

nach Abzug der Hersteller- und Apothekenabschläge, aber ohne Berücksichtigung der Arzneimittelzuzahlungen der Patienten und der Rückflüsse aus Rabattverträgen – auf moderate 4,8 Prozent belief, ist einzig und allein den Generika zu verdanken. Während ihr Absatzanteil im GKV-Markt gegenüber 2008 bei einem Zuwachs von 19 Millionen Packungen von 61 Prozent auf 62 Prozent zunahm, belief sich der Anteil der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen für die qualitativ hochwertigen, aber preiswerten Generika auf lediglich 28 Prozent. Insgesamt hat die GKV im vergangenen Jahr laut IMS HEALTH auf der Basis der Listenpreise 7,915 Milliarden Euro durch den Einsatz von Generika eingespart. Hinzu kommen die Entlastungen aus Rabattverträgen, von denen 97 Prozent Generika betreffen. Die genaue Höhe dieser Einsparungen kann derzeit nicht quantifiziert werden.

## IMPRESSUM

Herausgeber: Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · 10117 Berlin · Tel. +49 (030) 81 61 60 9-0 · info@progenerika.de

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

Gestaltung: tack-graphik.de