

# Der Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung im 1. Halbjahr 2008

## 1. Umsatz (Netto-Apothekenverkaufspreis) - Datenbasis: IMS HEALTH

Im 1. Halbjahr hat die GKV für die Arzneimittelversorgung netto, d.h. nach Abzug der Hersteller- und Apothekenabschläge, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen, rund 13,3 Mrd. Euro ausgegeben. Das entspricht einem Plus von 802 Mio. Euro (6,4%) gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Der Ausgabenzuwachs setzt sich per Saldo aus Mehrausgaben von 976 Mio. Euro für patentgeschützte Produkte und Präparate ohne Generikakonzurrenz und Minderausgaben von 176 Mio. Euro im generikafähigen Markt zusammen. Der Umsatz der patentgeschützten Produkte und der Präparate ohne Generikakonzurrenz ist gegenüber dem 1. Halbjahr 2007 um 13,7% auf 8,1 Mrd. Euro gestiegen. Der Umsatz im generikafähigen Markt ist hingegen um 3,3% auf 5,2 Mrd. Euro geschrumpft. Die Umsatzsteigerung im Generikamarkt von 270 Mio. Euro (7,5%) auf 3,9 Mrd. Euro reichte nicht aus, um den Umsatzabsturz der patentfreien Erstanbieterprodukte von 446 Mio. Euro (-24,6%) auf 1,4 Mrd. Euro zu kompensieren. Der Trend, dass der Generikaumsatz zunimmt, hält somit an.

Der Umsatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz betrug im Analysezeitraum wie im 1. Halbjahr 2007 61%. Dieser Entwicklung korrespondierend blieb auch der Wertanteil der generikafähigen Arzneimittel mit 39% konstant.

## 2. Absatz - Datenbasis: IMS HEALTH

Der Absatz im GKV-Gesamtmarkt hat sich gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um ca. 9,7 Mio. Packungseinheiten (PE) auf 333 Mio. PE erhöht. Dies entspricht einem Zuwachs von 3%. Er beruht überwiegend auf dem Mehrabsatz von 7,6 Mio. PE (9,3%) im generikafähigen Markt. In diesem Marktsegment wurden im Untersuchungszeitraum 239 Mio. PE verordnet und abgegeben. Während sich der Generikaabsatz um 17,3 Mio. PE (9,3%) auf 203 Mio. PE vergrößerte, war bei den patentfreien Erstanbieterprodukten erneut ein Mengeneinbruch zu verzeichnen. Der Absatz dieser Arzneimittel ging um 9,6 Mio. PE (-21,1%) auf 36 Mio. PE zurück. Der Absatzzuwachs in diesem Marktsegment ist mithin allein den Generika geschuldet. Ihr starkes Mengenwachstum deutet darauf hin, dass erst Generika Ärzte in die Lage versetzen, alle Patienten leitliniengerecht mit dem jeweiligen Wirkstoff zu versorgen. Im Markt der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz stieg der Absatz gegenüber dem 1. Halbjahr 2007 um 2,3 Mio. PE (2,5%) auf 94 Mio. PE.

Der Absatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz belief sich im 1. Halbjahr 2008 auf 28%, er unterschritt den Wert des Vorjahreszeitraums damit um drei Prozentpunkte. Demgegenüber wuchs der Absatzanteil der generikafähigen Arzneimittel um drei Prozentpunkte auf nunmehr 72%.

### 3. Generikaquoten - Datenbasis: IMS HEALTH

#### a) Absatz

Die Generikaquote im GKV-Gesamtmarkt hat im 1. Halbjahr 2008 den Rekordwert von 61% behauptet, den sie in den ersten vier Monaten des Jahres erstmals erreicht hatte. Das sind 4,3 Prozentpunkte mehr als im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Im generikafähigen Markt behauptete die Generikaquote ihr im Januar 2008 erreichtes Allzeithoch von 85%. (1. Halbjahr 2007: 81,7%).

#### b) Umsatz

Der Wertanteil der Generika beläuft sich im Untersuchungszeitraum auf 29% (1. Halbjahr 2007: 28%) zum Netto-Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP) und auf 22% (1. Halbjahr 2007: ebenfalls 22%) zum Netto-Herstellerabgabepreis (Netto-HAP).

Generika decken also mit ihrem Verordnungsanteil von knapp zwei Dritteln die „Grundlast“ der GKV-Arzneimittelversorgung, verzehren aber deutlich weniger als ein Drittel der finanziellen Ressourcen, die die Krankenkassen für die Pharmakotherapie ihrer Versicherten aufwenden.

### 4. Einsparvolumina - Datenbasis: IMS HEALTH

Generika haben die GKV im 1. Halbjahr 2008 um fast 3,9 Mrd. Euro entlastet. Dieser Einsparbeitrag entspricht ungefähr 0,4 Beitragssatzpunkten. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve beträgt 683 Mio. Euro. Auf das Gesamtjahr hochgerechnet werden die Einsparungen der GKV die Größenordnung von 7,8 Mrd. Euro erreichen. Das wäre ein neuer Einsparrekord, der den Krankenkassenbeitrag rechnerisch um rund 0,8 Beitragssatzpunkte verringerte. Das nicht ausgeschöpfte Einsparpotential dürfte in etwa 1,4 Mrd. Euro betragen. Der Effizienzgewinn der GKV im Generikamarkt beruht einerseits auf der stetigen Zunahme der Verordnung und Abgabe von Generika (vgl. Tz. 2) und andererseits auf der Preisdifferenz zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika, die im Juni 2008 wieder größer geworden ist (vgl. Tz. 5).

Das „offizielle“ Einsparvolumen von 3,9 Mrd. Euro im Analysezeitraum ergibt sich aus den Listenpreisen. Die tatsächliche Entlastung der GKV durch Generika geht indes deutlich darüber hinaus. Denn die GKV profitiert zudem von Rabattverträgen, die Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V mit pharmazeutischen Unternehmen geschlossen haben. Sie zahlt letztlich Preise, die die Listenpreise generell (Sortimentsverträge) oder partiell (Wirkstoffverträge) unterschreiten. Rabattvertragspartner der Krankenkassen sind aber fast durchweg Generikahersteller. 97,6% der Arzneimittel, die im Rahmen von Rabattverträgen verordnet und abgegeben werden, sind nämlich Generika (vgl. Tz. 9). Die zusätzlichen Einsparungen, die die GKV durch Rabattverträge erzielt haben, können derzeit jedoch nicht beziffert werden. Die Rabattkonditionen werden von den Vertragspartnern aus guten Gründen geheim gehalten, die die Rabatte deshalb auch bilateral und direkt miteinander abrechnen. Nach einer zum 01.07.2008 in Kraft tretenden Änderung des Kontenrahmens der GKV ist aber sichergestellt, dass zumindest das Gesamtvolumen der Rückflüsse aus den Rabattverträgen ab dem 2. Halbjahr 2008 auf den Tisch kommt.

## 5. Entwicklung der Durchschnittspreise (Juni 2007/Juni 2008)

- *Datenbasis: IMS HEALTH*

Gegenüber dem Vorjahresmonat stieg der Netto-Durchschnitts-AVP der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz im Juni 2008 um 14,33 Euro (18,6%) auf 91,56 Euro. Der durchschnittliche Netto-HAP dieser Produkte wuchs um 11,23 Euro (21,2%) auf 64,09 Euro. Ebenfalls deutlich erhöht haben sich die Netto-Durchschnittspreise für patentfreie Erstanbieterprodukte. Der AVP dieser Arzneimittel nahm um 6,12 Euro (18,7%) auf 38,78 Euro, ihr durchschnittlicher HAP um 4,88 Euro (25,5%) auf 24,00 Euro zu. Die Netto-Durchschnittspreise von Generika sind hingegen gefallen: Ihr AVP reduzierte sich um 0,31 Euro (1,6%) auf 19,16 Euro, ihr HAP um 0,17 Euro (1,8%) auf 9,11 Euro.

Der durchschnittliche Netto-Preisabstand zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika betrug im Juni 2008 19,62 Euro (AVP) bzw. 14,89 Euro (HAP). Der Netto-AVP patentfreier Erstanbieterprodukte ist demnach mehr als doppelt so hoch (102,4%) wie derjenige der Generika.

Der durchschnittliche Netto-AVP einer GKV-Verordnung lag im Juni 2008 mit 41,59 Euro um 2,74 Euro (7,1%) über dem Mittelwert vom Juni 2007 (38,85 Euro).

## 6. Entwicklung der Erlöse (Preisbasis: Netto-HAP) - *Datenbasis: IMS HEALTH*

Im GKV-Markt erzielten die pharmazeutischen Unternehmen im Untersuchungszeitraum einen Erlös von 8,3 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 7,8%. Mit 5,6 Mrd. Euro (68%) kassierten die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel/patentfreier Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz wiederum den Löwenanteil dieses Betrages. Sie konnten ihren Erlös gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres dabei um 741 Mio. Euro (15,1%) steigern.

Den Herstellern patentfreier Erstanbieterprodukte flossen 837 Mio. Euro zu. Ihr Erlöschumpfte somit gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um 276 Mio. Euro (-24,8%).

Die Generikahersteller nahmen im 1. Halbjahr 2008 1,8 Mrd. Euro ein. Sie konnten ihre Erlöse um 139 Mio. Euro (8,2%) steigern. Dieser Mehrerlös dürfte primär auf den um 9,3% gewachsenen Absatz zurückzuführen sein, wobei die Steigerungsrate des Absatzes die des Umsatzes um 13,4 Prozent übertrifft. Auch diese Relation belegt, dass die Preiserosion im Generikamarkt anhält. Hinzu kommt, dass die Erlöse der Unternehmen um die nach wie vor nicht quantifizierbaren Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V zu verringern sind. Der Erlöszuwachs von 139 Mio. Euro wäre jedenfalls dann bereits komplett aufgezehrt, wenn die pharmazeutischen Unternehmen den Krankenkassen auf ihr gesamtes Sortiment einen Rabatt von 7,7% auf den HAP eingeräumt hätten.

## 7. Wertschöpfungsanteile im Generikamarkt (Juni 2008)

Ohne Berücksichtigung des Hersteller- und Apothekenabschlags sowie der Arzneimittelzuzahlungen der Patienten haben die Krankenkassen für ein Generikum im Juni 2008 im Mittel 21,52 Euro bezahlt (durchschnittlicher Brutto-AVP). Wenn es sich bei diesem

Durchschnittswert um den Preis eines einzelnen Produktes handelte, erlöste der Hersteller brutto 8,89 Euro. Sein Wertschöpfungsanteil belief sich demnach auf 41,3%. Von den verbleibenden 12,63 Euro entfielen 9,19 Euro auf den Großhandels- und den Apothekenzuschlag (Wertschöpfungsanteil: 42,7%) sowie 3,44 Euro auf die Mehrwertsteuer (Wertschöpfungsanteil: 16%).

## **8. Zuzahlungsfreistellungen (Juni 2007/Juni 2008)**

*- Datenbasis: INSIGHT HEALTH*

Im Juni 2008 waren 8.885 Arzneimittel von der Zuzahlung freigestellt. Damit hat die Anzahl dieser Produkte gegenüber dem Vorjahresmonat um 1.048 Präparate (10,6%) zugenommen. Gegenüber Mai 2008 ist die Anzahl der zuzahlungsfreien Arzneimittel allerdings um 4.022 (29%) zurückgegangen. Für diese Arzneimittel müssen die Patienten seit Juni 2008 wieder eine Zuzahlung leisten. Für die gesetzlich Krankenversicherten ist die Arzneimittelversorgung also teurer geworden.

Schuld daran sind aber nicht etwa Preisanhebungen der pharmazeutischen Unternehmen. Die Verantwortung tragen vielmehr allein die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, die zum 1. Juni 2008 die Festbeträge (das sind die Höchstpreise, die die Kassen für die betreffenden Arzneimittel zahlen) für 59 und die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen für 47 Festbetragsgruppen im Mittel um 30% gesenkt haben. Die jetzt wirksam gewordenen Festbeträge bewegen sich daher vielfach auf dem Level der bis Mai 2008 geltenden Zuzahlungsfreistellungsgrenzen, die neuen Zuzahlungsfreistellungslinien unterschreiten die neuen Festbeträge nochmals um mindestens 30 Prozent. Viele Hersteller konnten diese Vorgaben aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht mehr erfüllen und haben ihre Preise nicht auf die neuen Festbeträge bzw. Zuzahlungsfreistellungsgrenzen verringert. Deshalb liegt der Preis von 3.100 Arzneimitteln jetzt über dem Festbetrag. Dies bedeutet eine Steigerung gegenüber dem Vorjahr von 31,7%. Patienten, denen ihr Arzt weiterhin diese Arzneimittel verordnet, müssen die Differenz zwischen Festbetrag und Apothekenabgabepreis aus der eigenen Tasche bezahlen (Aufzahlung). Zudem sind mehr als 4.000 Arzneimittel wieder zuzahlungspflichtig geworden.

Die betroffenen Unternehmen haben mit ihrer Preispolitik ein deutliches Signal gesandt, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen mit ihrem brachialen Vorgehen den Bogen bei der jüngsten Festbetrags- und Zuzahlungsfreistellungsanpassung überspannt haben. Wenn sich die GKV nicht alsbald eines Besseren besinnt, wird sie das bislang sehr effektive und marktnahe Ausgabensteuerungsinstrument „Festbetrag“ rasch weitestgehend aushöhlen. Denn sie kann das für sie kurzfristig lohnende Spiel, den Festbetrag immer wieder auf die Höhe der jeweiligen Zuzahlungsfreistellungsgrenze zu senken, mit jedem Wirkstoff nur sehr wenige Male spielen. Will sie - wie jetzt - zuviel, läuft sie Gefahr, wenig oder gar nichts zu bekommen. Die Zeche für eine solche verfehlte Preispolitik zahlen allerdings nicht die Krankenkassen, sondern die Patienten.

Auf die von der Zuzahlung freigestellten Medikamente entfiel ein Absatzanteil von 14,8% des GKV-Marktes. Das waren 11,1% mehr als im Juni 2007, aber fast 10 Prozentpunkte weniger als im Mai 2008. Diese Arzneimittel erzielten im GKV-Markt Umsatzanteile von 7,6% (AVP) bzw. 9,3% (HAP). Dies entspricht einem Zuwachs von 0,8% (AVP) bzw. einem Verlust von 4,1% (HAP) gegenüber dem Vorjahresmonat.

Bei fast allen von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln handelte es sich um Generika; auf entfielen mit 8.617 freigestellten Produkten satte 97% der zuzahlungsfreien Arzneimittel. Gegenüber dem Juni 2007 hat sich die Anzahl von der Zuzahlung freigestellter Generika aus den bereits genannten Gründen indes um 859 Produkte (9,1%)

verringert, gegenüber dem Stand vom Mai 2008 ist sogar ein regelrechter Absturz der Anzahl zuzahlungsfreier Arzneimittel von 12.352 auf 8.817 zu konstatieren; dies entspricht einem Rückgang um 30,2%). Derzeit ist mehr ein Fünftel (22,3%) aller aktiven generischen Handelsformen zuzahlungsfrei, im Vormonat war es noch fast ein Drittel.

Die pharmazeutisch hochwertigen sicheren bewährten und preisgünstigen Generika entlasten also nicht nur die GKV in einem bislang nie dagewesenen Umfang (vgl. Tz 4), sondern sie schonen nach wie vor auch noch den Geldbeutel der Versicherten.

## 9. Rabattverträge (Juni 2007/Juni 2008) - Datenbasis: INSIGHT HEALTH

### a) Rabattvertragsvolumen, Vertragspartner

Im Juni 2008 bestanden 3.596 Rabattverträge, an denen 240<sup>1</sup> Krankenkassen und 93 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren; im Juni 2007 existierten 2.790 Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V, deren Partner 241<sup>1</sup> Krankenkassen und 64 pharmazeutische Unternehmer waren. Demnach erhöhte sich die Anzahl der pharmazeutischen Unternehmer, die mit Krankenkassen kontrahiert hatten, gegenüber dem Vorjahresmonat deutlich um 45,3%. Die Anzahl der Rabattverträge nahm um 806 Vereinbarungen (28,9%) zu.

Gegenstand der 3.596 Rabattverträge waren 26.171 aktive Handelsformen, deren Anzahl sich im Vergleich zum Juni 2007 um 7.056 Produkte (36,9%) erhöhte. Auf der Basis der Pharmazentralnummer (PZN) waren im Juni 2008 1.530.065 Rabatte zu verzeichnen, was einem Plus von 564.224 Rabatten (58,4%) entspricht. Mithin existierten im Juni 2008 für jede aktive Handelsform durchschnittlich 58,5 Rabatte.

### b) Rabatte auf Generika

1.493.202 Rabatte betrafen Generika, das waren 547.522 (57,9%) Rabatte mehr als im Juni 2007. Der Generikaanteil am Rabattgesamtvolumen hat sich gleichwohl um 0,3 Prozentpunkte auf 97,6% verringert. Mit 1.249.796 Rabatten entfiel das Gros der Rabatte (83,7%) auf Generika, die mit einem Festbetrag belegt waren. Gegenüber dem Vorjahresmonat ergab sich bei diesen Produkten ein Zuwachs von 468.486 Rabatten (60%).

### c) Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte

Im Juni 2008 waren auf PZN-Basis 9.088 Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte vereinbart. Dies entspricht einem verschwindend geringen Anteil von 0,6% am Rabattgesamtvolumen. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich die Anzahl dieser Rabatte allerdings fast versiebenfacht und ihr Anteil am Rabattgesamtvolumen knapp versechsfacht. Auch bei den patentfreien Erstanbieterprodukten betraf der Großteil der Rabatte (5.900) den Festbetragsmarkt; der Anteil der rabattierten festbetragsgebundenen patentfreien Erstanbieterprodukte lag mit 64,9% jedoch deutlich unter dem der festbetragsgebundenen rabattierten Generika.

---

<sup>1</sup> Am 01.01.2008 gab es rechtlich nur noch 219 Krankenkassen. Da die Versicherten bei Krankenkassenfusionen aber ihre Krankenversicherungskarten behalten, auf denen (auch) die Arzneimittelabrechnung basiert, leben fusionierte Krankenkassen abrechnungstechnisch bis auf weiteres fort. Im Juni 2008 haben die Apothekenrechenzentren Arzneimittel für 240 Krankenkassen/Institutionskennzeichen abgerechnet.

#### d) Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel

Auf PZN-Basis gab es im Juni 2008 11.417 Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel. Ihre Anzahl ist dem Vorjahresmonat gegenüber nur geringfügig um 408 (0,7%) gestiegen. Bemerkenswert ist, dass die Anzahl der Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel höher ist als die Anzahl der Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte. Ihr gleichwohl lediglich marginaler Anteil am Rabattgesamtvolumen 0,7% übertrifft den der patentfreien Erstanbieterprodukte deshalb um 0,1 Prozentpunkte.

#### e) Rabatte auf „sonstige Arzneimittel“

Auf „sonstige Arzneimittel“ wurden im Juni 2008 15.658 Rabatte gewährt, der Anteil dieser Preisnachlässe am Gesamtrabattvolumen ist mit 1,1% ebenfalls vernachlässigbar niedrig.

#### f) Ab- und Umsatz rabattierter Arzneimittel

Im Juni 2008 gaben die Apotheken 22,4 Mio. rabattierte Arzneimittel ab. Dies entspricht einem Absatzanteil von 43% im GKV-Gesamtmarkt. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich der Absatz rabattierter Arzneimittel um 12,3 Mio. PE (122,6%) erhöht. Im Juni 2008 belief sich der Umsatz von „Rabattarzneimitteln“ auf 493,4 Mio. Euro zu AVP bzw. 216,7 Mio. Euro zu HAP. Dies entspricht Zuwachsraten von 117,3% bzw. 112,8%.

Die Marktrelevanz von Rabattverträgen steigt demnach weiterhin rasant an.

#### g) Rabattverträge im Generikamarkt

Die Daten des Monats Juni 2008 belegen erneut, dass die Rabattverträge ihren Siegeszug zumal im Generikamarkt fortsetzen. Dies nimmt angesichts der gesetzlichen Rahmenbedingungen auch nicht wunder:

Rabattverträge mit Krankenkassen zu vereinbaren, stellt für Generikahersteller ein betriebswirtschaftliches Muss dar. Von einer souveränen und autonomen Entscheidung der pharmazeutischen Unternehmer pro oder contra Rabattvereinbarung kann seit dem GKV-WSG keine Rede mehr sein, das die Aut-idem-Regelung mit Rabattverträgen verknüpft hat. Generikaherstellern, die ihre Marktpositionen im GKV-Arzneimittelmarkt, ihrem Schlüsselmarkt, halten oder ausbauen wollen, bleibt gar keine andere Wahl, als mit möglichst vielen marktstarken Krankenkassen Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu schließen.

Die betriebswirtschaftliche Ratio eines Rabatts bleibt dabei auf der Strecke. Sie besteht darin, dass der Hersteller/Lieferant den Preis eines Produktes in der Erwartung reduziert, die damit verbundenen Erlöseinbußen durch Mengensteigerungen zu kompensieren. Dieses Tauschgeschäft „Preis gegen Menge“ ist im GKV-Markt indes weitgehend außer Kraft gesetzt.

Denn die Verkettung von Aut-idem-Abgabe und Rabattverträgen bringt nicht etwa nur bessere Absatzchancen für die betreffenden generikafähigen Medikamente. Die so genannte Scharfstellung der Rabattverträge geht vielmehr weit darüber hinaus: Ein Rabattvertrag ist conditio sine qua non für den Zugang zum jeweiligen generikafähigen Krankenkassenmarkt. Nur ein Rabattvertrag gewährleistet, dass Versicherte der jeweiligen Krankenkasse mit den Produkten des Herstellers versorgt werden. Mithin räumt ein Rabattvertrag den Vertragspartnern der Krankenkasse unter dem Strich ein tempo-

räres Belieferungs- und Verkaufsprivileg ein. Pharmazeutische Unternehmer, die bei der Vergabe von Rabattverträgen nicht zum Zuge gekommen sind, unterliegen hingegen einem auf die Laufzeit der Vereinbarung befristeten faktischen „Verkaufs-/Belieferungsverbot“.

Das Belieferungs- und Verkaufsprivileg der Rabattvertragspartner wird dadurch realisiert, dass die Apotheken § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V zufolge verpflichtet sind, stets rabattbegünstigte Arzneimittel abzugeben, wenn die im Gesetz (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Satz 2 SGB V) und in § 4 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V definierten Voraussetzungen einer Substitution vorliegen (und auf der regionalen Ebene keine Zielpreisvereinbarung gemäß § 129 Abs. 5 Satz 1 und 4 SGB V geschlossen worden ist). Arzneimittel, die nicht Gegenstand eines Rabattvertrages sind, dürfen von den Apotheken nicht an die Versicherten dieser Krankenkasse abgegeben werden; Verstöße gegen diese Obliegenheit kann der Versicherungsträger mit der „Retaxierung auf Null“ ahnden. Die Apotheke erhält von der Krankenkasse überhaupt kein Geld, wenn sie statt eines Rabattarzneimittels ein nicht rabattiertes Präparat abgegeben hat, obwohl alle Voraussetzungen für eine Substitution vorlagen.

Die Vereinbarung kassenindividueller Preisnachlässe ist also der Preis dafür, dass ein Generikahersteller überhaupt als „Arzneimittellieferant“ dieser Versicherungsträger fungieren kann. Der aktuelle Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V hat das letzte Schlupfloch geschlossen, das Generikaherstellern wegen einer mehrdeutigen Formulierung im zuvor geltenden Rahmenvertrag auch ohne Rabattvertrag die Belieferung von Krankenkassen ermöglichte, die mit anderen Herstellern entsprechende Vereinbarungen abgeschlossen hatten. Seit dem 01.03. bzw. dem 01.04. 2008 ist der Markt einer Krankenkasse, die mit anderen pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart hat, jedoch mit zwei Ausnahmen für Hersteller versperrt, die nicht mit ihr kontrahiert haben. Ausnahme Nr. 1: Der Arzt hat ein Nicht-Rabattarzneimittel verordnet und die Substitution ausgeschlossen. In 75% bis 80% der Fälle, in denen Vertragsärzte einen patentfreien Wirkstoff verordnen, lassen sie den Austausch aber zu. Ausnahme 2: Die Bezeichnung des verordneten Arzneimittels in der Großen deutschen Spezialitätentaxe ist nicht mit der eines potenziellen Austauscharzneimittels identisch.

Unter dem Strich hat das GKV-WSG eine „Revolution“ im generikafähigen Markt ausgelöst. Die Krankenkassen sind vom bloßen Payer zum Player avanciert. Der Gesetzgeber hat ein lupenreines Einkaufsmodell realisiert, bei dem die Krankenkassen mit ihrer Rabattvertragspolitik über die Marktchancen der Generikaindustrie im verschreibungspflichtigen Marktsegment entscheiden. Jeder Generikahersteller kann sich zwar frei entscheiden, ob er das Krankenkassenspiel mitspielen will oder nicht. Aber: Wer bei einer Ausschreibung kein Angebot abgibt, hat den jeweiligen Krankenkassenmarkt von vornherein kampfflos preisgegeben.

Generikahersteller sind (gezwungenermaßen) die Hauptakteure im selektiven Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung. Generika entlasten die GKV also nicht nur nach den Listenpreisen (vgl. nochmals Tz 4), sondern sie bewirken über die Rabattverträge weitere gravierende kassenindividuelle Einsparungen.

## 10. Strukturkomponente - Datenbasis: IMS HEALTH

### a) Methodik

Die IMS HEALTH-Strukturkomponentenstudie wird auf der Grundlage des Brutto-AVP berechnet, Hersteller- und Apothekenabschläge werden mithin ebenso nicht herausgerechnet wie die Arzneimittelzuzahlungen der Patienten. Ausgeklammert sind zudem die Entlastungen, die für die Krankenkassen aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V resultieren. Für die Studie hat IMS HEALTH den GKV-Markt in vier Segmente gegliedert (Segment 1: patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag; Segment 2: patentfreie Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz und ohne Festbetrag; Segment 3: patentfreie Arzneimittel mit Generikakonzurrenz, aber ohne Festbetrag; Segment 4: Festbetragsarzneimittel).

Die Analyse untersucht sowohl den *Intramedikamenteneffekt* (Umsatzveränderungen, die auf Ordnungsveränderungen beruhen, die die Packungsgröße, die Dosis/Wirkstärke oder die Darreichungsform identischer Präparate betreffen) als auch den *Intermedikamenteneffekt* (Umsatzveränderungen, die auf die Ordnung anderer Arzneimittel zurückzuführen sind; IMS Health untersucht dabei Verschiebungen innerhalb der vier Marktsegmente, zwischen den vier Marktsegmenten sowie zwischen Indikationsgruppen).

### b) im 1. Halbjahr 2008 (Preisbasis: Brutto-AVP)

Auf der Basis des Brutto-AVP sind die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen im 1. Halbjahr 2008 gegenüber dem 1. Halbjahr 2007 per Saldo um 871,7 Mio. Euro (6,4%) auf 14,5 Mrd. Euro gestiegen. Dieser Saldo schlüsselt sich wie folgt auf: Die Strukturkomponente, deren Steigerungsrate 4,9% beträgt, hat Mehrausgaben von 667 Mio. Euro bewirkt. Der Ausgabenanstieg geht mithin weit überwiegend auf ihr Konto. Ausgabentreiber Nr. 2 war der Mengenzuwachs in Höhe von 3,1%, der Mehrausgaben von 418,8 Mio. Euro verursacht hat. Auffällig ist, dass die Rate der Mengensteigerung im II. Quartal 2008 mit 5,2% deutlich über der Steigerungsrate der Strukturkomponente lag, die im 2. Quartal auf 3,5% zurückgegangen ist.

Ausgaben dämpfend hat sich im Untersuchungszeitraum lediglich die um 1,6% gesunkene Preiskomponente ausgewirkt, die der GKV eine Entlastung von 215,3 Mio. Euro beschert hat. Die Detailanalysen der vier Marktsegmente belegen, dass der größte Druck auf die Arzneimittelausgaben der GKV (auch) im 1. Halbjahr 2008 von den patentgeschützten Arzneimitteln und den patentfreien Arzneimitteln ohne Generikakonzurrenz und ohne Festbetrag ausgegangen ist.

#### Segment 1: Patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag:

Die Ausgaben sind um 690 Mio. Euro (24,3%) auf 3,5 Mrd. Euro nach oben geschneilt. Dieser Zuwachs basiert sowohl auf der Struktur- als auch auf der Preis- als auch auf der Mengenkompente. Die Strukturkomponente ist um 8,6% gestiegen, was zu Mehrausgaben von 246 Mio. Euro geführt hat. Der Ordnungsmengenzuwachs um 1,9 Mio. PE (13,6%) hat ein Ausgabenplus von 387 Mio. Euro bewirkt und war damit der Hauptausgabentreiber in diesem Marktsegment. Die um 2% gewachsene Preiskomponente hat die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen um knapp 57 Mio. Euro erhöht.

In diesem Marktsegment machen sich nach wie vor vor allem die kontinuierlich steigenden Ausgaben für die besonders teuren Spezialpräparate bemerkbar. 2006 hat die

GKV für diese Arzneimittel 5,2 Mrd. Euro aufgewandt (Arzneiverordnungsreport 2007 S. 13).

#### Segment 2: Patentfreie Arzneimittel ohne Festbetrag und ohne Generikakonkurrenz:

Der Umsatz in diesem Teilmarkt ist um 236 Mio. Euro (10,8%) auf 2,5 Mrd. Euro gestiegen. Die Strukturkomponente weist in diesem Marktsegment eine Wachstumsrate von 8,4% auf, was einer Ausgabenzunahme von 185,2 Mio. Euro entspricht. Der Absatz ist um 0,7% (0,2 Mio. PE) rückläufig, woraus Minderausgaben von 18,1 Mio. Euro resultieren. Der Anstieg der Preiskomponente um 3,1% spiegelt eine Ausgabenzunahme von 68,9 Mio. Euro wider.

#### Segment 3: Patentfreie Arzneimittel mit Generikakonkurrenz, aber ohne Festbetrag:

Der Umsatz in diesem Marktsegment betrug 2,2 Mrd. Euro, die Ausgaben wuchsen dabei per Saldo um 74 Mio. Euro (3,5%). Davon entfiel das Gros auf das starke Mengenwachstum von 1,5 Mio. PE (3,4%), das mit Mehrausgaben von 72,4 Mio. Euro zu Buche schlug. Die vom Faktor „Preis“ ausgehende Mehrbelastung der GKV belief sich in diesem Marktsegment auf 15,5 Mio. Euro (0,6%). Die um 0,7% rückläufige Strukturkomponente entlastet die GKV um 13,9 Mio. Euro.

Die Daten dieses Teilmarktes indizieren die Marktdynamik: Denn dieser zum generikafähigen Markt gehörende Teilmarkt stellt für die um- und absatzstarken Arzneimittel eine Übergangsphase dar, die sie nach Patentablauf und vor der Festsetzung eines Festbetrages durchlaufen. Der Erstanbieter senkt seinen Preis unmittelbar nach Patentablauf üblicherweise entweder gar nicht oder nur leicht, und der Preiswettbewerb im Generikamarkt strebt noch seiner höchsten Intensität entgegen. Der Absatzzuwachs deutet darauf hin, dass die Ärzte die betreffenden Arzneimittel nach dem Markteintritt preisgünstiger Generika häufiger verordnen.

#### Segment 4: Festbetragsmarkt:

Als Ausgabenbremse fungierte hingegen einmal mehr der Festbetragsmarkt. Hier ist der Umsatz im 1. Halbjahr 2008 nämlich unter dem Strich um 132 Mio. Euro (-2,1%) auf 6,3 Mrd. Euro gesunken. Die wesentliche Ursache dafür ist das um 5,6% rückläufige Preisniveau, das Minderausgaben von 356,5 Millionen Euro bewirkt hat. Diese gravierende Entlastung hat die Mehrausgaben von 183,1 Mio. Euro überkompensiert, die der Mengenzuwachs von 6,7 Mio. PE (2,8%) verursacht hat. Die Strukturkomponente hat gegenüber dem Vorjahreszeitraum Mehraufwendungen von 41,4 Mio. Euro (0,6%) verursacht.

Da der Festbetragsmarkt die angestammte Domäne der Generika ist, sind die dargestellten Entlastungen fast ausschließlich ihnen zu verdanken.