

Der Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung Von Januar bis zum Oktober 2008

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

Vom Januar bis zum Oktober 2008 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 22,667 Mrd. Euro ausgegeben. Das entspricht einem Plus von 1,324 Mrd. Euro (6,2%) gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Der Ausgabenzuwachs setzt sich per Saldo aus Mehrausgaben von 1,603 Mrd. Euro für patentgeschützte Produkte und Präparate ohne Generikakonzurrenz und Minderausgaben von 279 Mio. Euro im generikafähigen Markt zusammen. Der Umsatz der patentgeschützten Produkte und der Präparate ohne Generikakonzurrenz ist gegenüber dem Zeitraum vom Januar bis zum Oktober 2007 um 13,3% auf 13,614 Mrd. Euro gestiegen. Der Umsatz im generikafähigen Markt ist hingegen um 3% auf 9,054 Mrd. Euro geschrumpft. Die Umsatzsteigerung im Generikamarkt von 462 Mio. Euro (7,7%) auf 6,453 Mrd. Euro reichte nicht aus, um den Umsatzabsturz der patentfreien Erstanbieterprodukte von 740 Mio. Euro (22,2%) auf 2,601 Mrd. Euro zu kompensieren. Der Trend, dass der Generikaumsatz zunimmt, hält somit an.

Der Umsatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz betrug im Analysezeitraum 60 % (Januar bis Oktober 2007: 60,5%). Dieser Entwicklung korrespondierend stieg der Wertanteil der generikafähigen Arzneimittel um einen halben Prozentpunkt auf 40 %.

2. Absatz - Datenbasis: IMS HEALTH

Der Absatz im GKV-Gesamtmarkt hat sich gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um ca. 15 Mio. Packungseinheiten (PE) auf 552 Mio. PE erhöht. Dies entspricht einem Zuwachs von 2,8%. Er beruht überwiegend auf dem Mehrabsatz von 12 Mio. PE (3%) im generikafähigen Markt. In diesem Marktsegment wurden im Untersuchungszeitraum 398 Mio. PE verordnet und abgegeben. Während sich der Generikaabsatz um 27 Mio. PE (8,6%) auf 338 Mio. PE vergrößerte, war bei den patentfreien Erstanbieterprodukten erneut ein Mengeneinbruch zu verzeichnen. Der Absatz dieser Arzneimittel ging um 15 Mio. PE (20,1%) auf 60 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 Vorjahreszeitraum um 3 Mio. PE (2%) auf 154 Mio. PE.

Der Absatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz belief sich vom Januar bis zum Oktober 2008 auf 28%, er unterschritt den Wert des Vorjahreszeitraums damit um zwei Prozentpunkte. Demgegenüber wuchs der Absatzanteil der generikafähigen Arzneimittel um zwei Prozentpunkte auf nunmehr 72%.

3. Generikaquoten - Datenbasis: IMS HEALTH

a) Absatz

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

b) Umsatz

Der Wertanteil der Generika beläuft sich im Untersuchungszeitraum auf 28,5% (Januar bis Oktober 2007: 28,25%) zum Netto-Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP) und auf 22% (Januar bis Oktober 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 Untersuchungszeitraum bereits um 8,269 Mrd. Euro entlastet. Dieser Einsparbeitrag entspricht ungefähr 0,8 Beitragssatzpunkten. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve beträgt 1,461 Mrd. Euro. Auf das Gesamtjahr hochgerechnet werden die Einsparungen der GKV die Größenordnung von 9,923 Mrd. Euro erreichen. Das wäre ein neuer Einsparrekord, der den Krankenkassenbeitrag rechnerisch um fast einen vollen Beitragssatzpunkt verringerte. Das nicht ausgeschöpfte Einsparpotential dürfte in etwa 1,753 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 sich im Oktober 2008 erneut vergrößert hat (vgl. Tz. 5).

Das „offizielle“ Einsparvolumen von knapp 8,3 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 Unternehmern geschlossen haben. Sie zahlt letztlich Preise, die die Listenpreise generell (Sortimentsverträge) oder partiell (Wirkstoffverträge) unterschreiten. Rabattvertragspartner der Krankenkassen sind aber fast durchweg Generikahersteller. 97,3% 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 getretenen 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 (Oktober 2007/Oktober 2008)

- Datenbasis: IMS HEALTH

Gegenüber dem Vorjahresmonat stieg der Netto-Durchschnitts-AVP der patentgeschützten Arzneimittel/Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz im Oktober 2008 um 7,92 Euro (9,4%) auf 92,59 Euro. Der durchschnittliche Netto-HAP dieser Produkte wuchs um 6,34 Euro (10,8%) auf 64,83 Euro. Ebenfalls deutlich erhöht haben sich die Netto-Durchschnittspreise für patentfreie Erstanbieterprodukte. Der AVP dieser Arzneimittel nahm um 6,58 Euro (17,9%) auf 43,39 Euro, ihr durchschnittlicher HAP um 5,10 Euro (22,8%) auf 27,49 Euro zu. Die Netto-Durchschnittspreise von Generika sind – wenn auch nur schwach – ebenfalls gestiegen: Ihr AVP nahm um 0,18 Euro (0,9%) auf 19,18 Euro, ihr HAP um 0,07 Euro (0,8%) auf 9,13 Euro zu.

Der durchschnittliche Netto-Preisabstand zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika betrug im Oktober 2008 24,21 Euro (AVP) bzw. 18,36 Euro (HAP). Der Netto-AVP patentfreier Erstanbieterprodukte ist demnach mehr als doppelt so hoch (126,2%) wie derjenige der Generika.

Der durchschnittliche Netto-AVP einer GKV-Verordnung lag im Oktober 2008 mit 42,24 Euro um 1,60 Euro (3,9%) über dem Mittelwert vom Oktober 2007 (40,64 Euro).

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

Im GKV-Markt erzielten die pharmazeutischen Unternehmen im Untersuchungszeitraum einen Erlös von 14,203 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 7,5%. Mit 9,483 Mrd. Euro (67%) 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 1,229 Mrd. Euro (14,9%) steigern.

Den Herstellern patentfreier Erstanbieterprodukte flossen 1,645 Mrd. Euro zu. Ihr Erlösschrumpfte somit gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um 464 Mio. Euro (22%).

Die Generikahersteller nahmen vom Januar bis zum Oktober 2008 3,075 Mrd. Euro ein. Sie konnten ihre Erlöse um 227 Mio. Euro (8%) steigern. Dieser Mehrerlös dürfte primär auf den um 8,6% gewachsenen Absatz zurückzuführen sein, wobei die Steigerungsrate des Absatzes die des Umsatzes um 7,5% übertrifft. Auch diese Relation belegt, dass die Preiserosion im Generikamarkt anhält. Hinzu kommt, dass die Erlöse der Unternehmen um die nach wie vor nicht bezifferbaren Rabatte bereinigt werden müssen. Der Erlöszuwachs von 227 Mio. Euro wäre jedenfalls dann bereits komplett aufgezehrt, wenn die pharmazeutischen Unternehmen den Krankenkassen auf ihr gesamtes Sortiment einen Rabatt von 7,4% auf den HAP eingeräumt hätten.

7. Wertschöpfungsanteile im Generikamarkt (Oktober 2008)

Ohne Berücksichtigung des Hersteller- und Apothekenabschlags sowie der Arzneimittelzahlungen der Patienten haben die Krankenkassen für ein Generikum im Oktober 2008 im Mittel 21,65 Euro bezahlt (durchschnittlicher Brutto-AVP). Wenn es sich bei diesem Durchschnittswert um den Preis eines einzelnen Produktes handelte, erlöste der Hersteller brutto 8,99 Euro. Sein Wertschöpfungsanteil belief sich demnach auf 41,5%. Von den verbleibenden 12,66 Euro entfielen 9,20 Euro auf den Großhandels- und den Apothekenzuschlag (Wertschöpfungsanteil: 42,6%) sowie 3,46 Euro auf die Mehrwertsteuer (Wertschöpfungsanteil: 16%).

8. Zuzahlungsfreistellungen (Oktober 2007/Oktober 2008)

- Datenbasis: *INSIGHT HEALTH*

Im Oktober 2008 waren 10.145 Arzneimittel von der Zuzahlung freigestellt. Damit hat die Anzahl dieser Produkte gegenüber dem Vorjahresmonat um 2.007 Präparate (16,5%) verringert. Für diese Arzneimittel müssen die Patienten bereits 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. Patienten, denen ihr Arzt weiterhin diese Arzneimittel verordnet, müssen die Differenz zwischen Festbetrag und Apothekenabgabepreis aus der eigenen Tasche bezahlen (Aufzahlung).

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 im Oktober 2008 ein Absatzanteil von 18,2% des GKV-Marktes. Das waren 4,2 Prozentpunkte weniger als im Oktober 2007 und sogar 5,8 Prozentpunkte weniger als im Mai 2008. Von der Zuzahlung freigestellte Arzneimittel erzielten im GKV-Markt Umsatzanteile von 8,8% (AVP) bzw. 11% (HAP). Dies entspricht Einbußen von 2,7 Prozentpunkten (AVP) bzw. 3 Prozentpunkten (HAP) gegenüber dem Vorjahresmonat.

Bei fast allen von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln handelte es sich um Generika; auf sie entfielen mit 9.876 freigestellten Produkten satte 97,3% der zuzahlungsfreien Arzneimittel. Gegenüber dem Oktober 2007 hat sich die Anzahl von der Zuzahlung freigestellter Generika aus den bereits genannten Gründen indes um 1.768 Produkte (15,2%) verringert, gegenüber dem Stand vom Mai 2008 ist noch immer ein starker Rückgang der Anzahl zuzahlungsfreier Generika um 20% von 12.352 auf jetzt 9.876 zu konstatieren. Derzeit ist ein Viertel (24,8%) aller aktiven generischen Handelsformen zuzahlungsfrei, im Mai 2008 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 (Oktober 2007/Oktober 2008)

- Datenbasis: *INSIGHT HEALTH*

a) Rabattvertragsvolumen, Vertragspartner

Im Oktober 2008 bestanden 4.929 Rabattverträge, an denen 216 Krankenkassen und 108 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren; im Oktober 2007 existierten 2.791 Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V, deren Partner 241¹ Krankenkassen und 59 pharmazeutische Unternehmer waren. Demnach hat sich die Anzahl der pharmazeutischen Unternehmer, die mit Krankenkassen kontrahiert hatten, gegenüber dem Vorjahresmonat um 83,1% erhöht. Die Anzahl der Rabattverträge nahm um 2.138 Vereinbarungen (76,6%) zu.

Gegenstand der 4.929 Rabattverträge waren 27.789 aktive Handelsformen, deren Anzahl sich im Vergleich zum Oktober 2007 um 6.745 Produkte (32,1%) erhöhte. Auf der Basis der Pharmazentralnummer (PZN) waren im Oktober 2008 1.935.969 Rabatte zu verzeichnen, was einem Plus von 814.137 Rabatten (72,6%) entspricht. Mithin existierten im Oktober 2008 für jede aktive Handelsform durchschnittlich 69,7 Rabatte (Oktober 2007: 53,3).

b) Rabatte auf Generika

1.883.661 Rabatte betrafen Generika, das waren 781.294 Rabatte (97,3%) mehr als im Oktober 2007. Der Generikaanteil am Rabattgesamtvolumen hat sich gleichwohl um einen Prozentpunkt auf 97,3% verringert. Mit 1.569.532 Rabatten entfiel das Gros der Rabatte (83,3%) auf Generika, die mit einem Festbetrag belegt waren. Gegenüber dem Vorjahresmonat ergab sich bei diesen Produkten ein Zuwachs von 620.460 Rabatten (65,4%).

c) Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte

Im Oktober 2008 waren auf PZN-Basis 16.799 Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte vereinbart. Dies entspricht einem verschwindend geringen Anteil von 0,9% am Rabattgesamtvolumen. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich die Anzahl dieser Rabatte allerdings verfünffacht und ihr Anteil am Rabattgesamtvolumen verachtfacht. Auch bei den patentfreien Erstanbieterprodukten betraf der Großteil der Rabatte (12.628) den Festbetragsmarkt; der Anteil der rabattierten festbetragsgebundenen patentfreien Erstanbieterprodukte lag mit 75,2% jedoch deutlich unter dem der festbetragsgebundenen rabattierten Generika.

d) Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel

Auf PZN-Basis gab es im Oktober 2008 12.472 Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel. Ihre Anzahl ist dem Vorjahresmonat gegenüber um 671 (13%) gestiegen. Ihr Anteil am Rabattgesamtvolumen beträgt 0,6%.

¹ Am 01.07.2008 gab es rechtlich nur noch 217 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 Oktober 2008 haben die Apothekenrechenzentren Arzneimittel für 240 Krankenkassen/Institutionskennzeichen abgerechnet.

e) Rabatte auf „sonstige Arzneimittel“

Auf „sonstige Arzneimittel“ wurden im Oktober 2008 23.037 Rabatte gewährt, der Anteil dieser Preisnachlässe am Gesamtrabattvolumen ist mit 1,2% ebenfalls vernachlässigbar niedrig.

f) Ab- und Umsatz rabattierter Arzneimittel

Im Oktober 2008 gaben die Apotheken 27,565 Mio. rabattierte Arzneimittel ab. Dies entspricht einem Absatzanteil von 46,5% im GKV-Gesamtmarkt. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich der Absatz rabattierter Arzneimittel um 12,1 Mio. PE (78,7%) erhöht. Der Umsatz von „Rabattarzneimitteln“ belief sich im Oktober 2008 auf 619,996 Mio. Euro zu AVP bzw. 276,403 Mio. Euro zu HAP. Dies entspricht Zuwachsraten von 87,2% bzw. 91,6%.

Die Marktrelevanz von Rabattverträgen steigt demnach weiterhin rasant an.

g) Rabattverträge im Generikamarkt

Die Daten des Monats Oktober 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 temporäres 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 kampflos 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 Verordnungsveränderungen beruhen, die die Packungsgröße, die Dosis/Wirkstärke oder die Darreichungsform identischer Präparate betreffen) als auch den *Intermedikamenteneffekt* (Umsatzveränderungen, die auf die Verordnung anderer Arzneimittel zurückzuführen sind; IMS Health untersucht dabei Verschiebungen innerhalb der vier Marktsegmente, zwischen den vier Marktsegmenten sowie zwischen Indikationsgruppen).

b) im 1. bis 3. Quartal 2008 (Preisbasis: Brutto-AVP)

Auf der Basis des Brutto-AVP sind die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen vom Januar bis zum September 2008 gegenüber dem Vorjahreszeitraum per Saldo um 1,26 Mrd. Euro (6,1%) auf 21,8 Mrd. Euro gestiegen. Dieser Saldo schlüsselt sich wie folgt auf: Die Strukturkomponente, deren Steigerungsrate 4,5% beträgt, hat Mehrausgaben von 919 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 632 Mio. Euro verursacht hat.

Ausgaben dämpfend hat sich im Untersuchungszeitraum lediglich die um 1,4% gesunkene Preiskomponente ausgewirkt, die der GKV eine Entlastung von 292 Mio. Euro beschert hat. Die Detailanalysen der vier Marktsegmente belegen, dass der größte Druck auf die Arzneimittelausgaben der GKV (auch) im 1. – 3. Quartal 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 958 Mio. Euro (21,8%) auf 5,4 Mrd. Euro nach oben geschneilt. Dieser Zuwachs basiert sowohl auf der Struktur- als auch auf der Preis- als auch auf der Mengenkomponeute. Die Strukturkomponente ist um 7,2% gestiegen, was zu Mehrausgaben von 315 Mio. Euro geführt hat. Der Verordnungsmengenzuwachs um 2,5 Mio. PE (12,3%) hat ein Ausgabenplus von 542 Mio. Euro bewirkt und war damit der Hauptausgabentreiber in diesem Marktsegment. Die um 2,3% gewachsene Preiskomponente hat die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen um 101 Mio. Euro erhöht.

In diesem Marktsegment machen sich nach wie vor vor allem die kontinuierlich steigenden Ausgaben für die besonders teuren Spezialpräparate bemerkbar. 2007 hat die GKV für diese Arzneimittel 6 Mrd. Euro aufgewandt (Quelle: Arzneiverordnungsreport 2008 S. 119). Auf diese Produkte entfiel damit ein Anteil von 24% der GKV-Arzneimittelausgaben.

Segment 2: Patentfreie Arzneimittel ohne Festbetrag und ohne Generikakonzurrenz:

Der Umsatz in diesem Teilmarkt ist um 347 Mio. Euro (10,7%) auf 3,6 Mrd. Euro gestiegen. Die Strukturkomponente weist in diesem Marktsegment eine Wachstumsrate von 8,1% auf, was einer Ausgabenzunahme von 264 Mio. Euro entspricht. Der Absatz ist um 0,7% (0,3 Mio. PE) rückläufig, woraus Minderausgaben von 23 Mio. Euro resultieren. Der Anstieg der Preiskomponente um 3,3% spiegelt eine Ausgabenzunahme von 106 Mio. Euro wider.

Segment 3: Patentfreie Arzneimittel mit Generikakonzurrenz, aber ohne Festbetrag:

Der Umsatz in diesem Marktsegment betrug 3,6 Mrd. Euro, die Ausgaben wuchsen dabei per Saldo um 156 Mio. Euro (4,6%). Davon entfiel das Gros auf das starke Mengenwachstum von 2,3 Mio. PE (3,4%), das mit Mehrausgaben von 116 Mio. Euro zu Buche schlug. Die vom Faktor „Preis“ ausgehende Mehrbelastung der GKV belief sich in diesem Marktsegment auf 37 Mio. Euro (1,1%). Die um 0,1% gestiegene Strukturkomponente verursachte Mehrausgaben von 3 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. – 3. Quartal 2008 nämlich unter dem Strich um 203 Mio. Euro (-2,1%) auf 9,3 Mrd. Euro gesunken. Die wesentliche Ursache dafür ist das um 5,6% rückläufige Preisniveau, das Minderausgaben von 536 Mio. Euro bewirkt hat. Diese gravierende Entlastung hat die Mehrausgaben von 275 Mio. Euro überkompensiert, die der Mengenzuwachs von 10,2 Mio. PE (2,9%) verursacht hat. Die Strukturkomponente hat gegenüber dem Vorjahreszeitraum Mehrausgaben von 58 Mio. Euro (0,6%) verursacht.

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