

Der Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung von Januar bis August 2009

Vorbemerkung:

Seit Januar 2009 hat IMS HEALTH die Definition des generikafähigen Markt ab Januar 2009 erweitert. Der neuen Definition zufolge umfasst der generikafähige Markt nunmehr folgende Produktgruppen:

- *Generika*
- *Original nicht mehr geschützt*
- *Original nie geschützt*
- *Zweitanbieter nicht mehr geschützt*

Durch die Ausweitung des generikafähigen Marktes sinkt der Marktanteil der Generika und damit ergibt sich eine neue, niedrigere Generikaquote für den Absatz. Ebenfalls reduziert werden die Einsparpotentiale. Pro Generika hat sich entschieden die Marktzahlen ab sofort nur noch die neue Definition darzustellen. Die Vergleichsgrößen 2008 sind ebenfalls an die neue Marktsituation angepasst worden.

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

Im Januar bis August 2009 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 18,601 Mrd. Euro ausgegeben. Das entspricht gegenüber der Vorjahresperiode einem Zuwachs von 791 Mio. Euro (+4,4%). Der Umsatz der patentgeschützten Arzneimittel stieg gegenüber dem Januar bis August 2009 um 925 Mio. Euro (9,4%) auf 10,731 Mrd. Euro.

Der Umsatz im generikafähigen Markt ist hingegen um -134 Mio. Euro (-1,7%) auf 7,870 Mrd. Euro geschrumpft. Die Umsatzsteigerung im Generikamarkt von 299 Mio. Euro (6,0%) auf 5,305 Mrd. Euro reichte nicht aus, um den Umsatzabsturz der patentfreien Erstanbieterprodukte von -433 Mio. Euro (-14,4%) auf 2,565 Mrd. Euro zu kompensieren.

Der Umsatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel betrug im ersten Halbjahr 2009 58%. Dieser Entwicklung korrespondierend betrug der Wertanteil der generikafähigen Arzneimittel 42%.

Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt (Januar - August 2009)

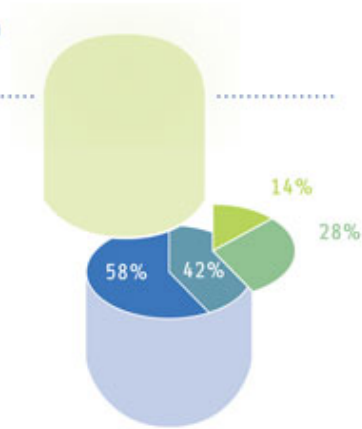
- Netto-AVP ¹⁾ -

Gesamt: 18,601 Mrd. Euro (+4,4%)

- 58% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonzurrenz
→ 10,731 Mrd. Euro (+9,4%)
- 42% Generikafähiger Markt
→ 7,870 Mrd. Euro (-1,7%)

zusammengesetzt aus:

- 14% Patentfreie Erstanbieterprodukte²⁾
→ 2,565 Mrd. Euro (-14,4%)
- 28% Generika
→ 5,305 Mrd. Euro (+6,0%)



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge; jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Umsatzentwicklung in den einzelnen Segmenten des GKV-Marktes in Mio. Euro zu AVP real ¹⁾

- Zeitraum: 2008/2009 (Januar - August) -



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis abzgl. Hersteller- u. Apothekenabschlag, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

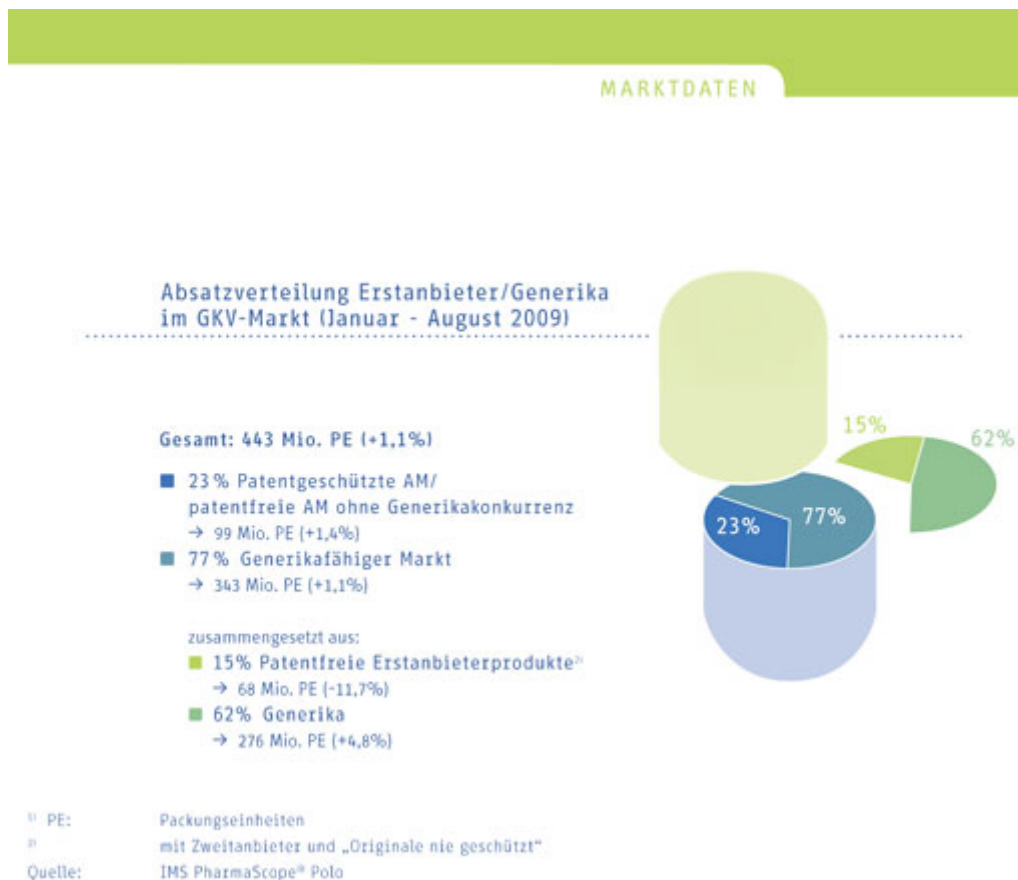
Quelle: IMS PharmaScope®

2. Absatz - Datenbasis: IMS HEALTH

Der Absatz im GKV-Gesamtmarkt hat sich gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um knapp 0,5 Mio. Packungseinheiten (PE) auf 443 Mio. PE erhöht. Dies entspricht einer Zunahme um 1,1%.

Der Zuwachs beruht zum einen auf dem Mehrabsatz von 3,5 Mio. PE (+1,1%) im generikafähigen Markt. In diesem Marktsegment wurden im Untersuchungszeitraum 343 Mio. PE verordnet und abgegeben. Während sich der Generikaabsatz um 13 Mio. PE (4,8%) auf 276 Mio. PE vergrößerte, war bei den patentfreien Erstanbieterprodukten erneut ein Mengeneinbruch zu verzeichnen. Der Absatz dieser Arzneimittel ging um ungefähr -8 Mio. PE (-11,7%) auf 68 Mio. PE zurück. Der Absatzzuwachs in diesem Marktsegment ist mithin allein den Generika geschuldet. Ihr Mengenwachstum deutet darauf hin, dass erst Generika Ärzte in die Lage versetzen, alle Patienten leitliniengerecht mit dem jeweiligen Wirkstoff zu versorgen. Der Absatz der patentgeschützten Arzneimittel stieg gegenüber dem Januar bis August 2009 um 1,4 Mio. PE (1,4%) auf 99 Mio. PE.

Der Absatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel belief sich im Januar bis August 2009 auf 23%. Der Absatzanteil der generikafähigen Arzneimittel betrug 77%.



3. Generikaquoten - Datenbasis: IMS HEALTH

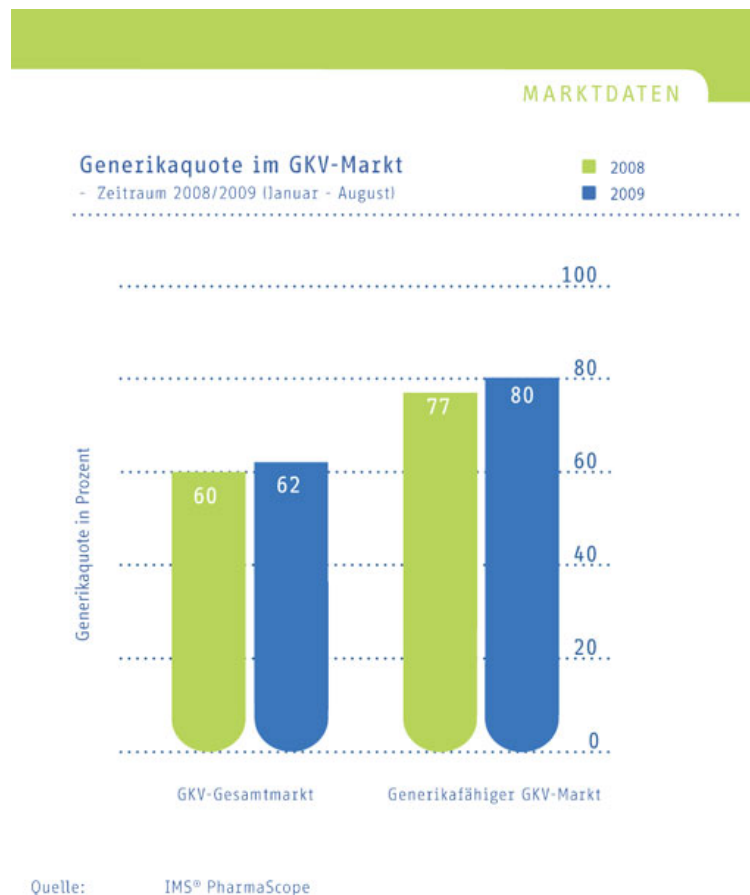
a) Absatz

Die Generikaquote hat im GKV-Gesamtmarkt im Januar bis August 2009 62% erreicht. Das sind knapp zwei Prozentpunkte mehr als im Vorjahreszeitraum. Im generikafähigen Markt beträgt die Generikaquote 80%. (Januar bis August 2008: 77%). Dies entspricht einer Steigerung von 3 Prozentpunkten.

b) Umsatz

Der Wertanteil der Generika hat sich für den Netto-Apothekenverkaufspreis im Analysezeitraum gegenüber dem Januar bis August 2008 um einen Prozentpunkt verringert. Er beläuft sich auf 28% zum Netto-Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP). Der Wertanteil zum Netto-Herstellerabgabepreis (Netto-HAP) beläuft sich auf 22%. Auch ohne die massiven Rabatte aus den Rabattverträgen sinkt der Wertanteil der Generika auf Herstellerebene im Vergleich zur Absatzentwicklung.

Generika decken mit ihrem Verordnungsanteil von knapp zwei Dritteln die „Grundlast“ der GKV-Arzneimittelversorgung. Aus Finanzsicht verursachen Generika weniger als ein Drittel der Kosten, welche die Krankenkassen für die Pharmakotherapie ihrer Versicherten aufwenden.



4. Einsparvolumina - Datenbasis: IMS HEALTH

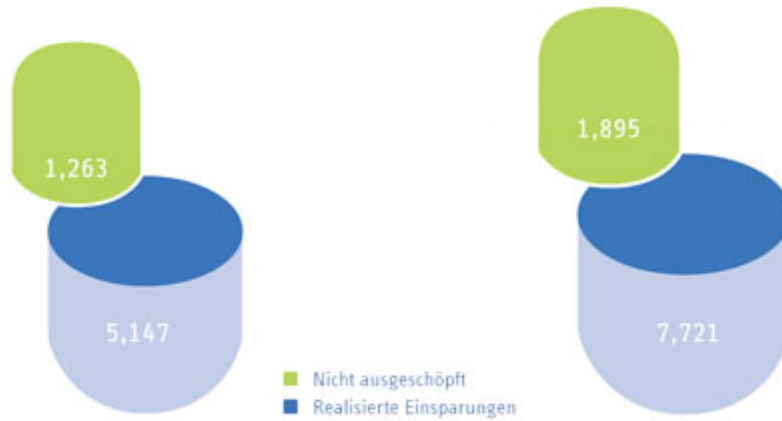
Generika haben die GKV allein im Januar bis August 2009 um 5,147 Mrd. Euro (nach alter IMS-Definition 7,687 Mrd. Euro) entlastet. Dieser Einsparbeitrag entspricht über 0,5 Beitragssatzpunkten. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve betrug 1,263 Mrd. Euro. Auf das Gesamtjahr hochgerechnet werden die Einsparungen der GKV die Größenordnung von 7,721 Mrd. Euro (nach alter IMS-Definition 11,530 Mrd. Euro) erreichen. Dieses Einsparvolumen verringert den Krankenkassenbeitrag rechnerisch um knapp 0,8 Beitragssatzpunkte. Das nicht ausgeschöpfte Einsparpotential dürfte im Gesamtjahr bei etwa 1,895 Mrd. Euro liegen. Der Effizienzgewinn der GKV im Generikamarkt beruht auf der stetigen Zunahme der Verordnung und Abgabe von Generika einerseits (vgl. Tz. 2) und der Preisdifferenz zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika andererseits (vgl. Tz. 5). Das Einsparvolumen von 5,147 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. 96,5% 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. Dies ist bisher noch nicht geschehen (Stand Oktober 2009). Einzelne Pressemitteilungen zu diesem Thema, in denen Einsparungen in der Höhe von 310 Mio. Euro kommuniziert wurden, hat das BMG nicht bestätigt.

Einsparvolumina in Mrd. Euro ¹⁾

- Zeitraum: Januar - August 2009 - Basis: AVP real

Einsparvolumina in Mrd. Euro ¹⁾

- Hochrechnung Gesamtjahr 2009 - Basis: AVP real



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis abzgl. Hersteller- u. Apothekenabschlag, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

Quelle: IMS® PharmaScope Polo

5. Durchschnittspreise im August 2009 - Datenbasis: IMS HEALTH

Der Netto-Durchschnitts-AVP der patentgeschützten Arzneimittel lag im August 2009 bei 118,74 Euro. Der durchschnittliche Netto-HAP dieser Produkte belief sich auf 84,64 Euro.

Der Netto-Durchschnittspreis patentfreier Erstanbieterprodukte betrug 39,56 Euro (AVP) / 24,55 Euro (HAP).

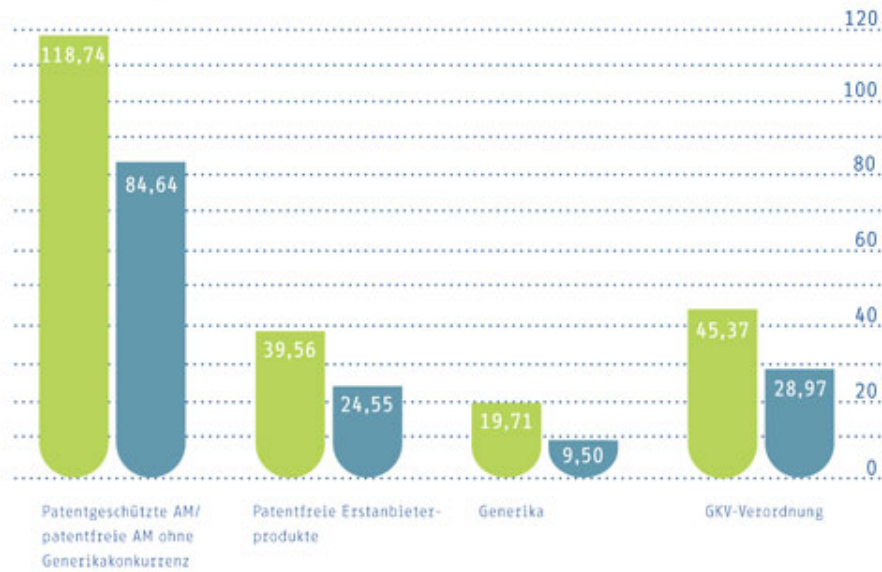
Generika kosteten in der Apotheke im Mittel 19,71 Euro, ihre Hersteller erlösten durchschnittlich 9,50 Euro.

Der durchschnittliche Netto-Preisabstand zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika betrug im August 2009 19,85 Euro (AVP) bzw. 15,05 Euro (HAP). Der Netto-Apothekenverkaufspreis eines patentfreien Erstanbieterproduktes ist demnach im Durchschnitt 2mal so hoch wie der eines Generikums. Betrachtet man den Herstellerabgabepreis, ist der Steigerungsfaktor sogar 2,6.

Der durchschnittliche Netto-AVP einer GKV-Verordnung lag im August 2009 bei 43,37 Euro. Trotz des hohen Absatzanteiles der Generika mit Ihren günstigen Preisen, sorgen hier die hochpreisigen Produkte der anderen Segmente für eine deutliche Verschiebung zuungunsten der gesetzlichen Krankenversicherung. So liegt der durchschnittliche Netto-AVP einer GKV-Verordnung mit 28,97 Euro 2,3 mal über dem durchschnittlichen Netto-AVP der zu Lasten der GKV verschriebenen Generika.

MARKTDATEN

Apotheken¹⁾ - und Herstellerabgabepreise²⁾ in den einzelnen Segmenten des GKV-Marktes in Euro
 - Zeitraum: August 2009 -



¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis abzgl. Hersteller- u. Apothekenabschlag, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen, gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu AVP ./ Menge in PE

²⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug des Herstellerabschlages, Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt, gewichteter Durchschnittspreis pro Packungseinheit: Umsatz zu HAP ./ Menge in PE

Quelle: IMS[®] PharmaScope

MARKTDATEN

Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt (Januar - August 2009)

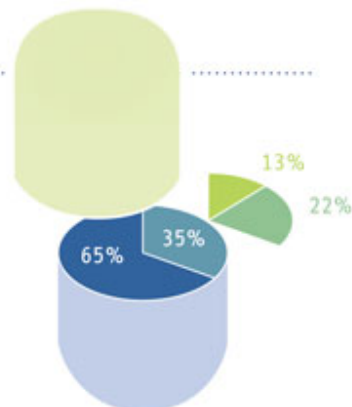
- Netto-HAP¹⁾ -

11,731 Mrd. Euro (+5,4%)

- 65% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonzurrenz
→ 7,609 Mrd. Euro (+10,4%)
- 35% Generikafähiger Markt
→ 4,122 Mrd. Euro (-2,8%)

zusammengesetzt aus:

- 13% Patentfreie Erstanbieterprodukte²⁾
→ 1,582 Mrd. Euro (-14,8%)
- 22% Generika
→ 2,540 Mrd. Euro (+6,6%)



¹⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschlage; Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt

²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Quelle: IMS PharmaScope[®]

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

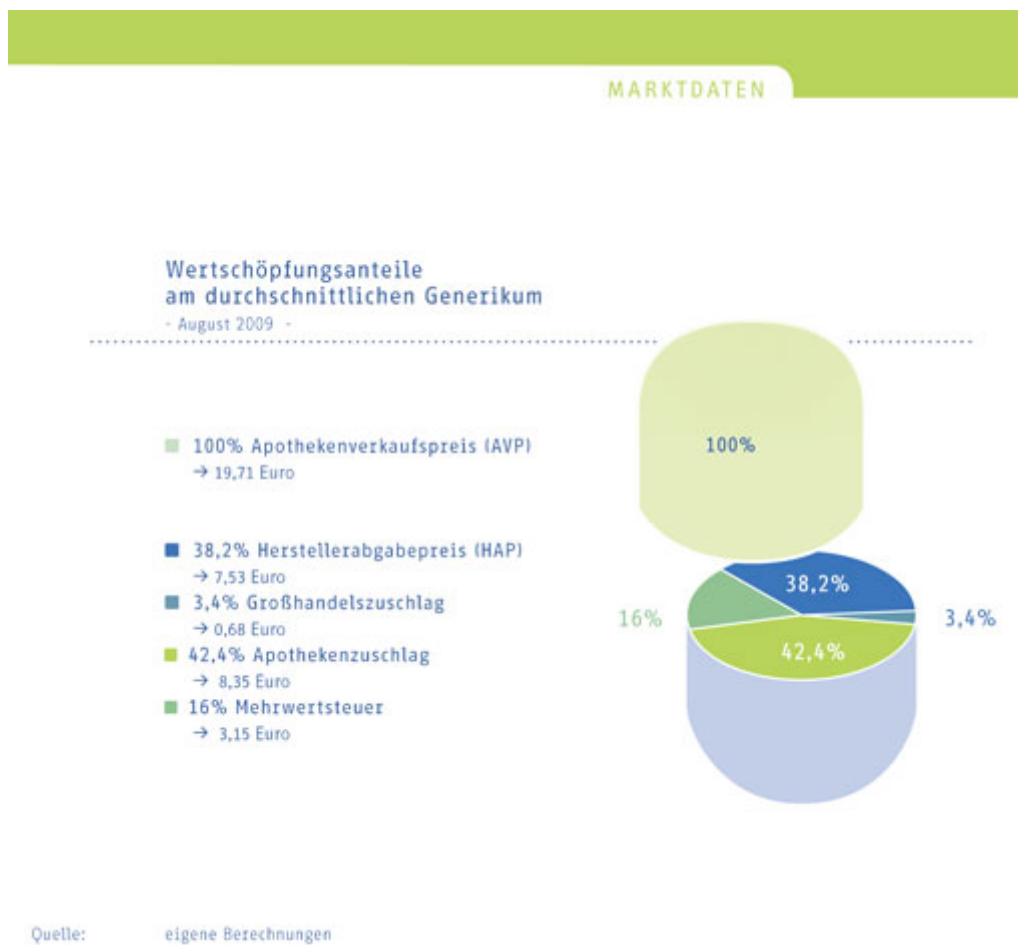
Der Nettoerlös errechnet sich aus der Summe der mit dem Netto-HAP bewerteten Absatzmengen von Arzneimittelpackungen. Der Netto-HAP entspricht dem HAP (Listenpreis) nach Abzug der Herstellerabschläge. Im GKV-Markt erzielten die pharmazeutischen Unternehmen im Januar bis August 2009 einen Erlös von 11.731 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 5,4%. Mit 7.609 Mrd. Euro (65%) kassierten die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel wiederum den Löwenanteil dieses Betrages. Sie konnten ihren Erlös gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres dabei um 10,4% (716 Mio. Euro) steigern.

Den Herstellern patentfreier Erstanbieterprodukte flossen 1,582 Mrd. Euro zu. Ihr Erlös schrumpfte somit gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um -14,8% (-275 Mio. Euro). Die Generikahersteller nahmen im Januar bis August 2009 mit Listenpreisen rund 2,540 Mrd. Euro ein. Sie konnten ihre Erlöse um 158 Mio. Euro (6,6%) steigern. Dieser Mehrerlös dürfte primär auf den um 4,8% gewachsenen Absatz zurückzuführen sein. Die von der Generikaindustrie mit den Krankenkassen abgeschlossenen Rabattverträge sind in den angegebenen Zahlen nicht berücksichtigt. Der Erlöszuwachs von 158 Mio. Euro wäre jedenfalls dann bereits komplett aufgezehrt, wenn die Generikahersteller den Krankenkassen auf ihr gesamtes Sortiment einen Rabatt von 6,2% auf den HAP eingeräumt hätten.



7. Wertschöpfungsanteile im Generikamarkt – Datenbasis: eigene Berechnungen

Ohne Berücksichtigung des Hersteller- und Apothekenabschlags sowie der Arzneimittelzuzahlungen der Patienten haben die Krankenkassen für ein Generikum im August 2009 im Mittel 19,71 Euro bezahlt (durchschnittlicher Brutto-AVP nach der aktuellen IMS HEALTH-Segmentierung des Generikamarktes). Wenn es sich bei diesem Durchschnittswert um den Preis eines einzelnen Produktes handelte, erlöste der Hersteller brutto 7,53 Euro. Sein Wertschöpfungsanteil belief sich demnach auf 38,2%. Von den verbleibenden 12,17 Euro entfielen 9,02 Euro auf den Großhandels- und den Apothekenzuschlag (Wertschöpfungsanteil: 45,8%) sowie 3,15 Euro auf die Mehrwertsteuer (Wertschöpfungsanteil: 16,0%).



8. Zuzahlungsfreistellungen - Datenbasis: INSIGHT Health -

Im August 2009 waren 11.486 Arzneimittel von der Zuzahlung freigestellt. Damit hat sich die Anzahl dieser Produkte gegenüber der Vorjahresmonat um 1.614 Präparate (16,3%) erhöht. Durch die Rabattverträge sind die GKV-Aufwendungen für Arzneimittel noch intransparenter geworden. So ist für Dritte nicht mehr ersichtlich, was die einzelne Kasse für das Produkt bezahlt. Da die Patienten ihre Zuzahlung auf den Listenpreis leisten, die Krankenkasse aber einen geringeren Preis bezahlt, erhöhen Rabattverträge unter dem Strich die Zuzahlungsquote, wenn das Produkt nicht gemäß § 31 Abs. 3 Satz 4 oder 5 SGB V von der Zuzahlung freigestellt oder der Patient nach § 62 Abs. 1 SGB V von der Zuzahlung befreit ist.

Die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen haben mit ihrem brachialen Vorgehen den Bogen bei den Festbetrags- und Zuzahlungsfreistellungsanpassungen überspannt. 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 zuviel, läuft sie Gefahr, wenig oder gar nichts zu bekommen, da die Unternehmen ihre Preise aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht auf die neuen Festbeträge bzw. Zuzahlungsfreistellungsgrenzen senken können. Die Zeche für eine solche verfehlte Preispolitik zahlen allerdings nicht die Krankenkassen, sondern die Patienten. Die rabattvertragsbedingte Preisintransparenz höhlt überdies die Grundlage für die Festbetragsfestsetzung aus: Die erstmalige Festsetzung und die Anpassung von Festbeträgen beruht nämlich auf den Listenpreisen. Festbeträge für rabattbegünstigte Produkte werden mithin nicht mehr anhand der effektiven Marktpreise berechnet.

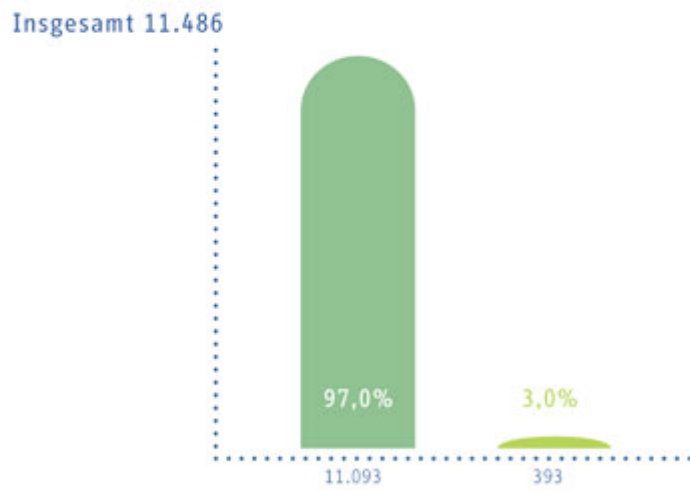
Auf die von der Zuzahlung freigestellten Medikamente entfiel im August 2009 ein Absatzanteil von 21% des GKV-Marktes. Das waren 3 Prozentpunkte mehr als im August 2008. Von der Zuzahlung freigestellte Arzneimittel erzielten im GKV-Markt Umsatzanteile von 11,6% (AVP) bzw. 9,0% (HAP). Dies entspricht einer Zunahme von 7,5 Prozentpunkten (AVP) bzw. 4,4 Prozentpunkten (HAP) gegenüber dem Vorjahresmonat.

Bei fast allen von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln handelte es sich um Generika; auf sie entfielen mit 11.093 freigestellten Produkten satte 97% der zuzahlungsfreien Arzneimittel. Trotz des Anstiegs der von der Zuzahlung freigestellter Generika im August 2009 liegt das Gesamtvolumen gegenüber dem Vorjahr noch immer um 1.421 Präparate unter dem Stand des Mai 2008 von 12.907 freigestellten Präparaten. Derzeit ist etwas mehr als ein Viertel (27,1%) aller aktiven generischen Handelsformen zuzahlungsfrei, im Mai 2008 waren es 5,1%. Die pharmazeutisch hochwertigen, sicheren, bewährten und preisgünstigen Generika entlasten also nicht nur die GKV in einem bislang nie da gewesenen Umfang (vgl. Tz 4), sondern sie schonen nach wie vor auch noch den Geldbeutel der Versicherten.

Von der Zahlung freigestellte Arzneimittel

- August 2009 -

- Generika
- Patentfreie Erstanbieterprodukte



Quelle: INSIGHT Health, eigene Berechnungen

9. Rabattverträge - Datenbasis: INSIGHT Health

a) Rabattvertragsvolumen, Vertragspartner

Im August 2009 bestanden 9.346 Rabattverträge, an denen 186 Krankenkassen und 139 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren; im August 2008 existierten 4.300 Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V, deren Partner 240¹ Krankenkassen und 112 pharmazeutische Unternehmer waren. Demnach hat sich die Anzahl der pharmazeutischen Unternehmer, die mit Krankenkassen kontrahiert hatten, gegenüber dem Vorjahresmonat um 24,1% erhöht. Die Anzahl der Rabattverträge nahm um das 2,2fache (5.046 Vereinbarungen) zu. Gegenstand der 9.346 Rabattverträge waren 29.206 aktive Handelsformen, deren Anzahl sich im Vergleich zum Vorjahresmonat um 2.015 Produkte (7,4%) erhöhte.

Auf der Basis der Pharmazentralnummer (PZN) waren im August 2009 2.450.756 Rabatte zu verzeichnen, was einem Plus von 705.839 Rabatten (40,5%) gegenüber dem August 2008 entspricht. Mithin existierten im August 2009 für jede aktive Handelsform durchschnittlich 84 Rabatte (August 2008: 64).

b) Rabatte auf Generika

2.365.733 Rabatte betrafen Generika, das waren 661.601 Rabatte mehr als im August 2008. Der Generikaanteil am Rabattgesamtvolumen liegt konstant bei 96,5%. Mit 1.961.649 Rabatten entfiel das Gros der Rabatte (82,9%) auf Generika, die mit einem Festbetrag belegt waren. Gegenüber dem Vorjahresmonat ergab sich bei diesen Produkten ein Zuwachs von 536.153 Rabatten (45%).

c) Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte

Im August 2009 waren auf PZN-Basis 31.515 Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte vereinbart. Dies entspricht einem verschwindend geringen Anteil von 1,3% am Rabattgesamtvolumen. Gegenüber dem Vorjahresmonat ist die Anzahl dieser Rabatte allerdings 2,6fach so hoch wie im Vorjahreszeitraum. Auch bei den patentfreien Erstanbieterprodukten betraf der Großteil der Rabatte (22.751) den Festbetragsmarkt; der Anteil der rabattierten festbetragsgebundenen patentfreien Erstanbieterprodukte lag mit 72,2% jedoch deutlich unter dem der festbetragsgebundenen rabattierten Generika.

d) Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel

Auf PZN-Basis gab es im August 2009 17.513 Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel. Ihre Anzahl ist dem Vorjahresmonat gegenüber um 5.981 (51,9%) gestiegen. Ihr Anteil am Rabattgesamtvolumen beträgt wie im Vorjahresmonat 0,7%.

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 November 2008 haben die Apothekenrechenzentren Arzneimittel für 240 Krankenkassen/Institutionskennzeichen abgerechnet.

e) Ab- und Umsatz rabattierter Arzneimittel

Im August 2009 gaben die Apotheken 22.736.450 rabattierte Arzneimittel ab. Dies entspricht einem Absatzanteil von 46,8% im GKV-Gesamtmarkt. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich der Absatz rabattierter Arzneimittel um 938.053 Packungen erhöht. Der Umsatz von „Rabattarzneimitteln“ belief sich im August 2009 auf 544.987.233 Euro zu AVP bzw. 253.041.036 Euro zu HAP. Dies entspricht Zuwachsraten von 11,3% bzw. 16,6%.

f) Rabattverträge im Generikamarkt

Die Daten des Monats August 2009 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. Generikahersteller, 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.

