

Der Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung von Januar bis November 2009

Vorbemerkung:

Seit Januar 2009 benutzt IMS HEALTH eine neue Definition des generikafähigen Marktes, der zufolge der generikafähige Markt nunmehr folgende Produktgruppen umfasst:

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

Durch die Ausweitung des generikafähigen Marktes sinkt der Marktanteil der Generika. Daraus ergibt sich eine neue, niedrigere Generikaabsatzquote. Ebenfalls reduziert werden die Einsparpotentiale. Pro Generika hat sich entschieden, die Marktzahlen ab sofort nur noch in der neuen Definition darzustellen. Die Vergleichsgrößen 2008 spiegeln die neue Marktdefinition wider.

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

Von Januar bis November 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 26,103 Mrd. Euro ausgegeben. Das entspricht gegenüber der Vorjahresperiode einem Zuwachs von 1,209 Mio. Euro (+4,9%). Der Umsatz der patentgeschützten Arzneimittel stieg gegenüber dem Zeitraum vom Januar zum November 2008 um 1,380 Mrd. Euro (10%) auf 15,203 Mrd. Euro. Der Umsatz im generikafähigen Markt ist hingegen um -170 Mio. Euro (-1,5%) auf 10,901 Mrd. Euro geschrumpft. Die Umsatzsteigerung im Generikamarkt von 393 Mio. Euro (5,6%) auf 7,360 Mrd. Euro reichte nicht aus, um den Umsatzabsturz der patentfreien Erstanbieterprodukte von -563 Mio. Euro (-13,7%) auf 3,541 Mrd. Euro zu kompensieren. Der Umsatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel betrug im Zeitraum vom Januar bis zum November 2009 58%. Dieser Entwicklung korrespondierend betrug der Wertanteil der generikafähigen Arzneimittel 42%.

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

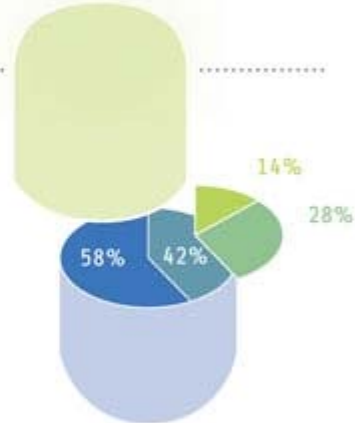
- Netto-APV ¹⁾ -

Gesamt: 26,103 Mrd. Euro (+4,9%)

- 58% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonzurrenz
→ 15,203 Mrd. Euro (+10,0%)
- 42% Generikafähiger Markt
→ 10,901 Mrd. Euro (-1,5%)

zusammengesetzt aus:

- 14% Patentfreie Erstanbieterprodukte²⁾
→ 3,541 Mrd. Euro (-13,7%)
- 28% Generika
→ 7,360 Mrd. Euro (+5,6%)



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

²⁾ Quelle: IMS PharmaScope® Polo

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

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

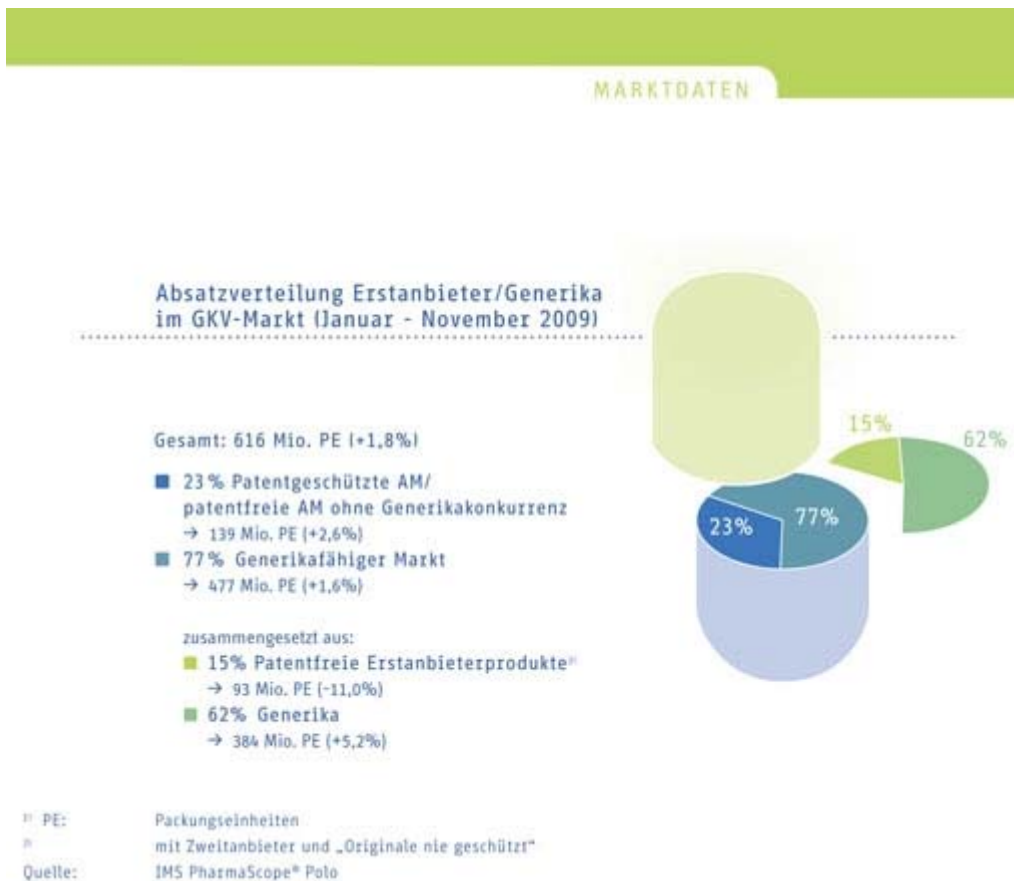


¹⁾ Netto-APV: Brutto-Apothekenverkaufspreis abzgl. Hersteller- u. Apothekenabschlag, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

Quelle: IMS PharmaScope®

2. Absatz - Datenbasis: IMS HEALTH

Der Absatz im GKV-Gesamtmarkt hat sich gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um knapp 11 Mio. Packungseinheiten (PE) auf 616 Mio. PE erhöht. Dies entspricht einer Zunahme um 1,8%. Der Zuwachs beruht zum einen auf dem Mehrabsatz von 7,4 Mio. PE (+1,6%) im generikafähigen Markt. In diesem Marktsegment wurden im Untersuchungszeitraum 477 Mio. PE verordnet und abgegeben. Während sich der Generikaabsatz um 18,9 Mio. PE (5,2%) auf 384 Mio. PE vergrößerte, war bei den patentfreien Erstanbieterprodukten erneut ein Mengeneinbruch zu verzeichnen. Der Absatz dieser Arzneimittel ging um ungefähr 11,5 Mio. PE (-11,0%) auf 93 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 November 2008 um 3,5 Mio. PE (2,6%) auf 139 Mio. PE. Der Absatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel belief sich im Zeitraum vom Januar bis zum November 2009 auf 23%. Der Absatzanteil der generikafähigen Arzneimittel betrug 77%.



3. Generikaquoten - Datenbasis: IMS HEALTH

a) Absatz

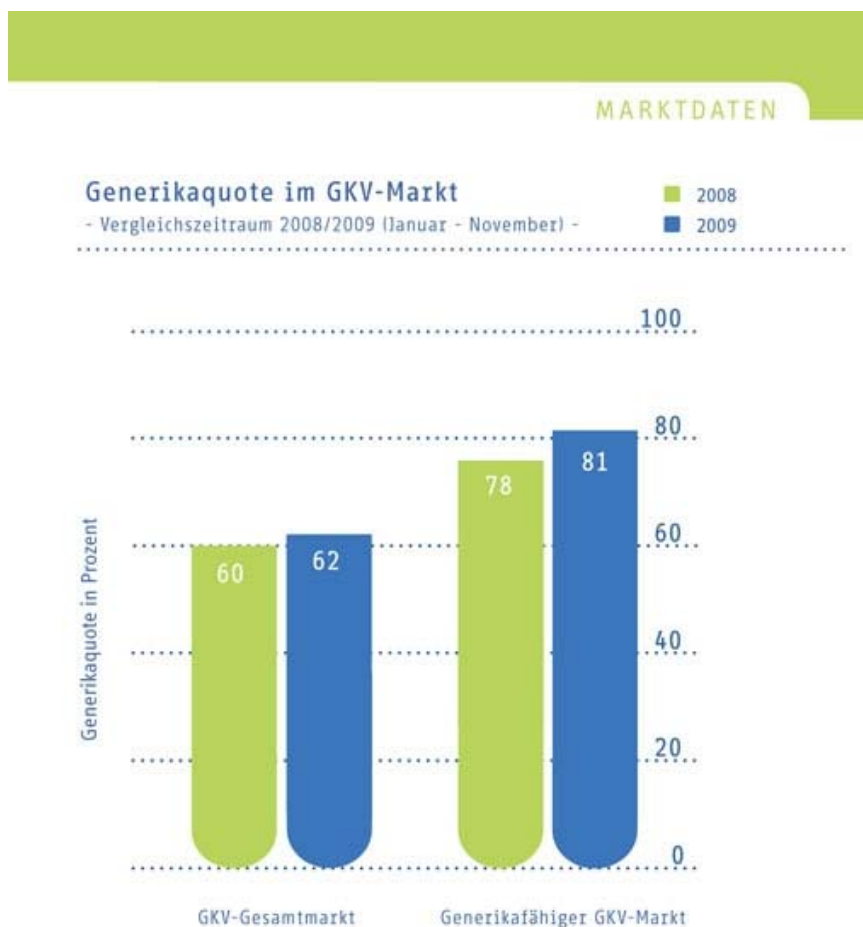
Die Generikaabsatzquote hat im GKV-Gesamtmarkt im Zeitraum vom Januar bis zum November 2009 62% erreicht. Das sind knapp zwei Prozentpunkte mehr als im Vorjahreszeitraum. Im generikafähigen Markt beträgt die Generikaabsatzquote 81% (Januar bis November 2008: 78%). Dies entspricht einer Steigerung von 3 Prozentpunkten.

b) Umsatz

Der Wertanteil der Generika hat sich im Analysezeitraum gegenüber dem Zeitraum vom Januar zum November 2008 um einen Prozentpunkt verringert. Er beläuft sich jetzt auf 28% zum Netto-Apothekenverkaufspreis (Netto-AVP). Der Wertanteil zum Netto-Herstellerabgabepreis (Netto-HAP) beträgt 21%.

Sinkende Umsatzquoten gehen also mit steigenden Absatzquoten einher.

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



Quelle: IMS® PharmaScope

4. Einsparvolumina - Datenbasis: IMS HEALTH

Generika haben die GKV allein von Januar bis November 2009 um 7,342 Mrd. Euro (nach alter IMS-Marktdefinition 11,010 Mrd. Euro) entlastet. Dieser Einsparbeitrag entspricht 0,7 Beitragssatzpunkten. Die nicht ausgeschöpfte Effizienzreserve betrug 1,768 Mrd. Euro. Auf das Gesamtjahr hochgerechnet werden die Einsparungen der GKV die Größenordnung von 8,010 Mrd. Euro (nach alter IMS-Marktdefinition 12,011 Mrd. Euro) erreichen. Dieses Einsparvolumen verringert den Krankenkassenbeitrag rechnerisch um etwa 0,8 Beitragssatzpunkte. Das nicht ausgeschöpfte Einsparpotential dürfte im Gesamtjahr bei etwa 1,929 Mrd. Euro liegen.

Im theoretischen Fall der kompletten Substitution patentfreier Erstanbieterprodukte durch Generika würde die GKV 2009 mithin um insgesamt 9,939 Mrd. Euro entlastet. 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 7,342 Mrd. Euro im Analysezeitraum wurde auf der Basis der Listenpreise ermittelt.

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 hat, 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. Valide und belastbare Daten über die Einnahmen der Krankenkassen aus den Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V liegen Dies ist bisher jedoch noch nicht vor (Stand Januar 2010). Einzelne Pressemitteilungen zu diesem Thema, in denen Einsparungen in der Höhe von 310 Mio. Euro kommuniziert wurden, hat das BMG nicht offiziell bestätigt.

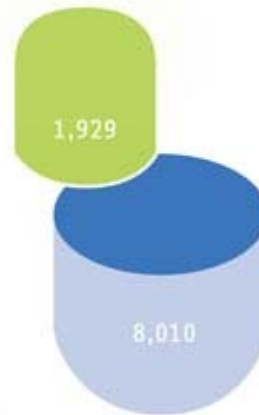
Fest steht indes gleichwohl: Die stetig steigenden Arzneimittelausgaben der Krankenkassen sind nicht den preisgünstigen Generika geschuldet. Wer sie in den Griff bekommen will, muss den Hebel im Segment der patentgeschützten Medikamente ansetzen.

Einsparvolumina in Mrd. Euro ¹⁾

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

Einsparvolumina in Mrd. Euro ¹⁾

- Hochrechnung Gesamtjahr 2009 - Basis: AVP real



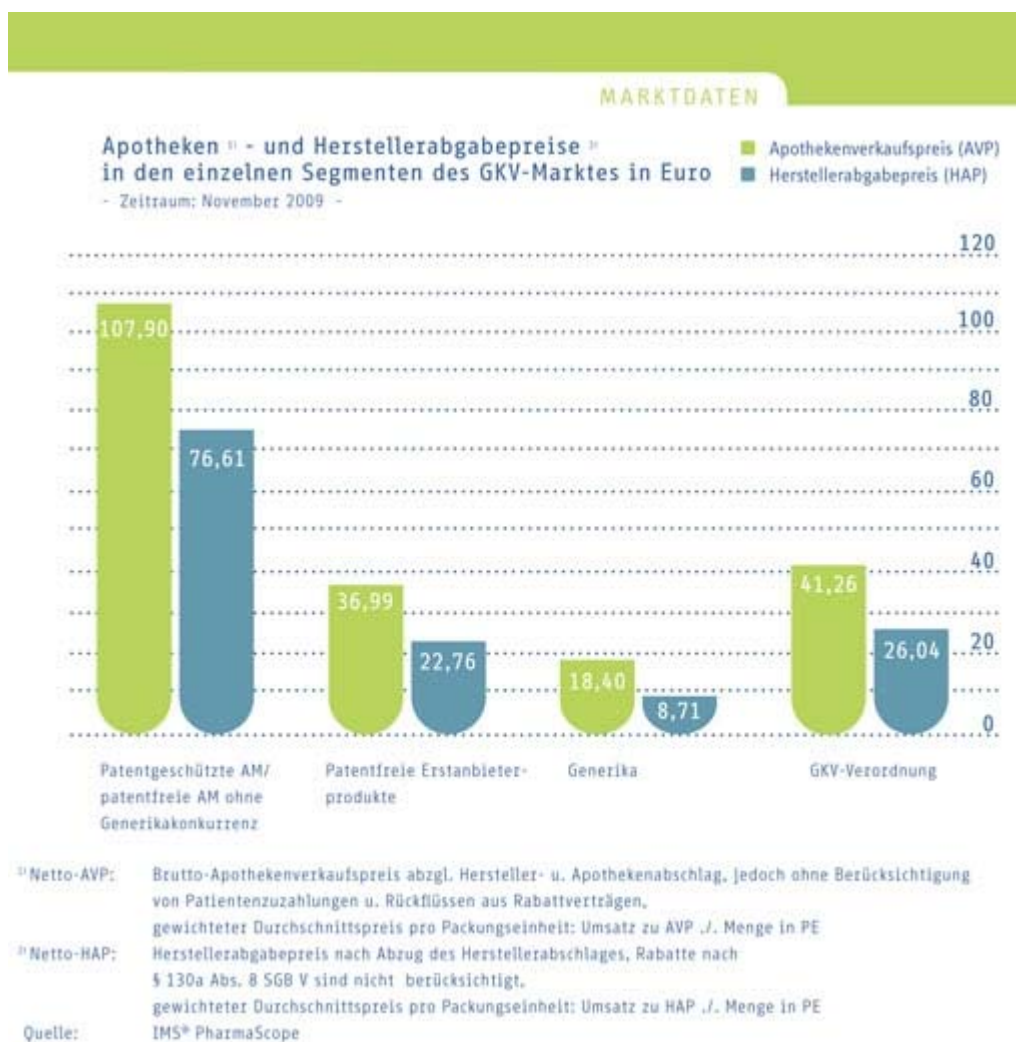
■ Nicht ausgeschöpft
 ■ Realisierte Einsparungen

Quelle: IMS® PharmaScope Polo

5. Durchschnittspreise - Datenbasis: IMS HEALTH

Der Netto-Durchschnitts-AVP der patentgeschützten Arzneimittel lag im November 2009 bei 107,90 Euro. Der durchschnittliche Netto-HAP dieser Produkte belief sich auf 76,61 Euro. Der Netto-Durchschnittspreis patentfreier Erstanbieterprodukte betrug 36,99 Euro (AVP) bzw. 22,76 Euro (HAP). Generika kosteten in der Apotheke im Mittel 18,40 Euro, ihre Hersteller erlösten durchschnittlich 8,71 Euro. Der durchschnittliche Netto-Preisabstand zwischen patentfreien Erstanbieterprodukten und Generika betrug im November 2009 18,59 Euro (AVP) bzw. 14,05 Euro (HAP). Der Netto-AVP eines patentfreien Erstanbieterproduktes war demnach im Durchschnitt doppelt so hoch wie der eines Generikums. Betrachtet man den Herstellerabgabepreis, beläuft sich der Steigerungsfaktor sogar auf 2,6.

Der durchschnittliche Netto-AVP einer GKV-Verordnung lag im November 2009 bei 41,26 Euro. Trotz des hohen Absatzanteils niedrigpreisiger Generika bewirken die hochpreisigen Produkte der anderen Segmente eine deutliche Verschiebung zuungunsten der GKV. So liegt der durchschnittliche Netto-AVP einer GKV-Verordnung um 22,86 Euro oder den Faktor 2,2 über dem durchschnittlichen Netto-AVP der zu Lasten der GKV abgegebenen Generika.



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

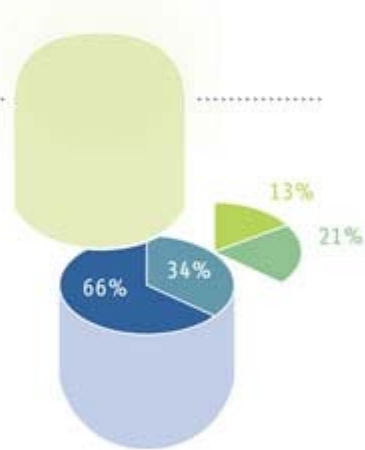
- Netto-HAP ¹⁾ -

16,496 Mrd. Euro (+5,7%)

- 66% Patentgeschützte AM/patentfreie AM ohne Generikakonzurrenz
→ 10,788 Mrd. Euro (+10,8%)
- 34% Generikafähiger Markt
→ 5,708 Mrd. Euro (-2,7%)

zusammengesetzt aus:

- 13% Patentfreie Erstanbieterprodukte²⁾
→ 2,189 Mrd. Euro (-14,1%)
- 21% Generika
→ 3,519 Mrd. Euro (+6,1%)



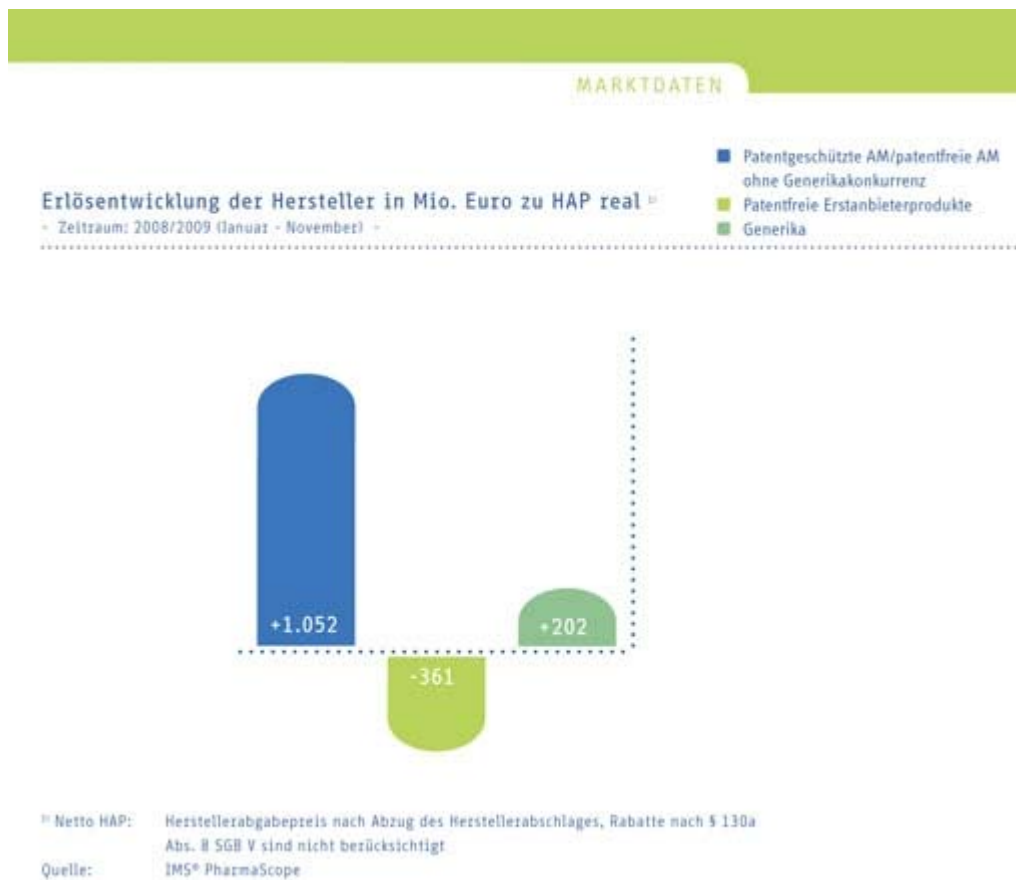
¹⁾ Netto-HAP: Herstellerabgabepreis nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge; Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V sind nicht berücksichtigt

²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Quelle: IMS PharmaScope®

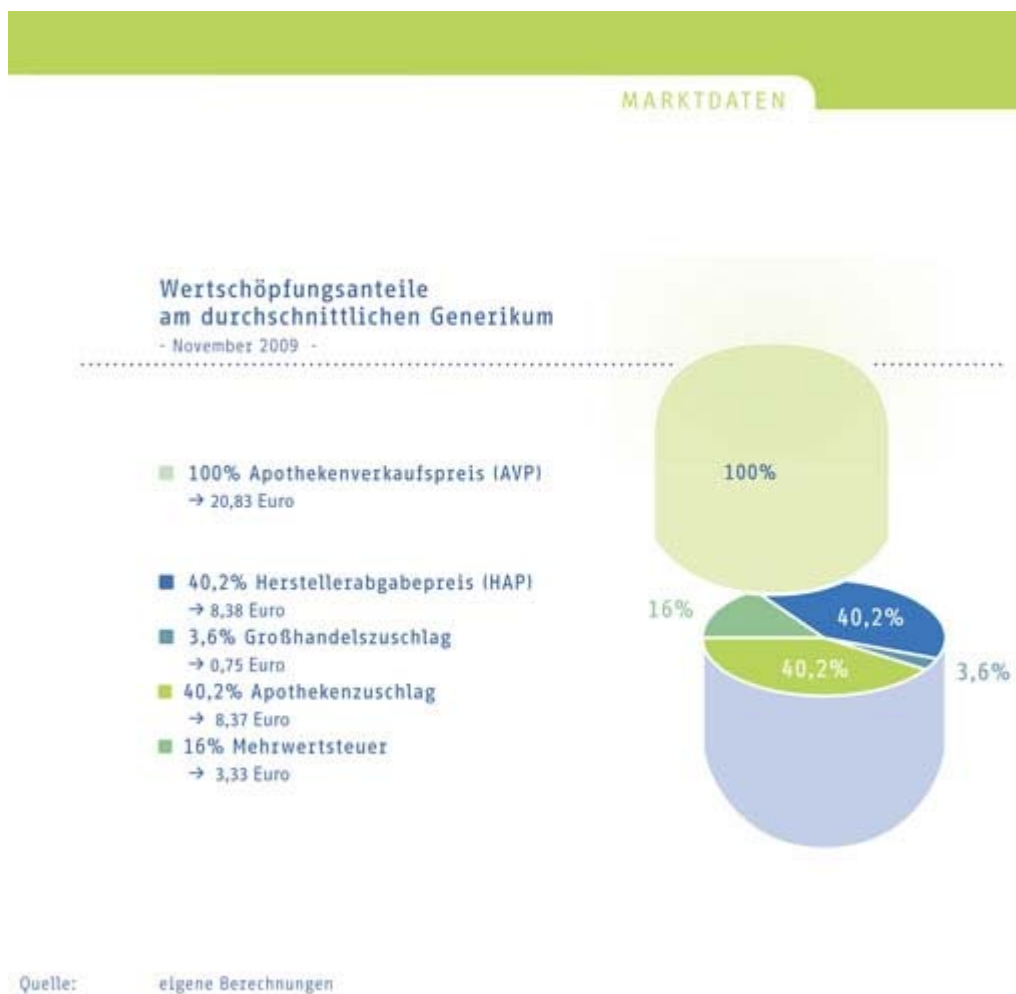
6. Entwicklung der Erlöse (Preisbasis: Netto-HAP) - Datenbasis: IMS HEALTH

Der Nettoerlös errechnet sich aus der Summe der mit dem Netto-HAP bewerteten Absatzmengen von Arzneimittelpackungen. Der Netto-HAP entspricht dem HAP (Listenpreis) ohne Umsatzsteuer nach Abzug der Herstellerabschläge. Im GKV-Markt erzielten die pharmazeutischen Unternehmen von Januar bis November 2009 einen Erlös von 16,496 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 5,7%. Mit 10,788 Mrd. Euro (66%) kassierten die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel wiederum den Löwenanteil dieses Betrages. Sie konnten ihren Erlös gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres dabei um 10,8% (1,1 Mrd. Euro) steigern. Den Herstellern patentfreier Erstanbieterprodukte flossen 2,189 Mrd. Euro zu. Ihr Erlös schrumpfte somit gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um -14,1% (-308 Mio. Euro). Die Generikahersteller nahmen von Januar bis November 2009 zu Listenpreisen rund 3,519 Mrd. Euro ein. Sie konnten ihre Erlöse um 214 Mio. Euro (6,1%) steigern. Dieser Mehrerlös dürfte primär auf den um 5,2% gewachsenen Absatz zurückzuführen sein. Die von der Generikaindustrie mit den Krankenkassen abgeschlossenen Rabattverträge sind nicht berücksichtigt. Der Erlöszuwachs von 214 Mio. Euro wäre jedenfalls dann bereits komplett aufgezehrt, wenn die Generikahersteller den Krankenkassen auf ihr gesamtes Sortiment einen Rabatt von 6,1% 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 November 2009 im Mittel 20,83 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 8,38 Euro. Sein Wertschöpfungsanteil belief sich demnach auf 40,2%. Von den verbleibenden 12,45 Euro entfielen 9,13 Euro auf den Großhandels- und den Apothekenzuschlag (Wertschöpfungsanteil: 43,8%) sowie 3,33 Euro auf die Mehrwertsteuer (Wertschöpfungsanteil: 16,0%).



8. Festbetragsmarkt

Von Januar bis November 2009 haben die Krankenkassen für Festbetragsarzneimittel 9,882 Mrd. Euro ausgegeben. Das entspricht einem Anteil von 37,9% an den GKV-Arzneimittelausgaben. Ihr Absatzanteil beträgt 71,7 % (442 Mio. PE). Mithin bilden Festbetragsarzneimittel das Rückgrat der Arzneimittelversorgung.

Die Generika dominieren diesen Markt mit Anteilen von 60,6% (5,991 Mrd. Euro) nach Umsatz und 78,3 % nach Absatz (346 Mio. PE) eindeutig.

Im Untersuchungszeitraum entfallen 81,4% des GKV-Generikaumsatzes auf unter Festbetrag stehende Produkte; nur 18,6% des Generikaumsatzes im GKV-Markt ist festbetragsfrei. Beim Absatz ist der Anteil der festbetragsgebundenen Generika mit 90% sogar noch höher, festbetragsfrei sind lediglich 10% des Absatzes.

Im Generikamarkt beträgt der Anteil der Festbetragsstufe 1 (FBS) nach Umsatz 37,5% und nach Absatz 45,4%; in der FBS 2 sind es nach Umsatz 35,9% und nach Absatz 35,6%. Für die FBS 3 lauten die entsprechenden Werte 8% bzw. 8,9%. Interessant in diesem Zusammenhang ist die Tatsache, dass das Gros der Arzneimittelrabatte (83,6%) Generika betrifft, die mit einem Festbetrag belegt sind (vgl. 10).

Jede Änderung von Festbeträgen hat somit gravierende Auswirkungen auf die Generikaindustrie. Die Zuzahlungsfreistellungen, die es nur im Festbetragsmarkt gibt, haben den Preisverfall im Generikamarkt extrem beschleunigt. Bei Festbetragsanpassungen sinkt der Festbetrag auf bzw. sogar unter die bisherige Zuzahlungsfreistellungsgrenze, die neue Zuzahlungsfreistellungsgrenze liegt danach um mindestens 30% unter dem früheren Limit. Die GKV kann das für sie kurzfristig lohnende Spiel, den Festbetrag immer wieder auf die Höhe der jeweiligen Zuzahlungsfreistellungsgrenze zu senken, in jeder Festbetragsgruppe aber 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 (wegfallende Zuzahlungsfreistellungen bzw. Aufzahlungen).

Absatzverteilung GKV-Festbetragsmarkt Gesamt im GKV-Markt (Januar - November 2009)

Gesamt: 616 Mio. PE

- 28,3% keine Regelung
→ 174 Mio. PE
- 71,7% Festbetragsmarkt
→ 442 Mio. PE

zusammengesetzt aus:

- 34,3% Festbetrag Stufe 1
→ 212 Mio. PE
- 28,3% Festbetrag Stufe 2
→ 174 Mio. PE
- 9,1% Festbetrag Stufe 3
→ 56 Mio. PE



¹⁾ PE: Packungseinheiten
²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
 Quelle: IMS PharmaScope® Polo

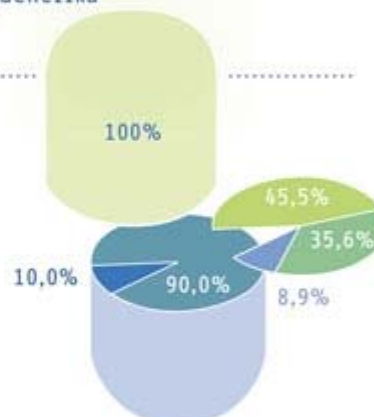
Absatzverteilung GKV-Festbetragsmarkt Generika im GKV-Markt (Januar - November 2009)

Gesamt: 384 Mio. PE

- 10,0% keine Regelung
→ 39 Mio. PE
- 90,0% Festbetragsmarkt
→ 345 Mio. PE

zusammengesetzt aus:

- 45,5% Festbetrag Stufe 1
→ 175 Mio. PE
- 35,6% Festbetrag Stufe 2
→ 137 Mio. PE
- 8,9% Festbetrag Stufe 3
→ 33 Mio. PE



¹⁾ PE: Packungseinheiten
²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“
 Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Umsatzverteilung GKV-Festbetragsmarkt Gesamt im GKV-Markt (Januar - November 2009)

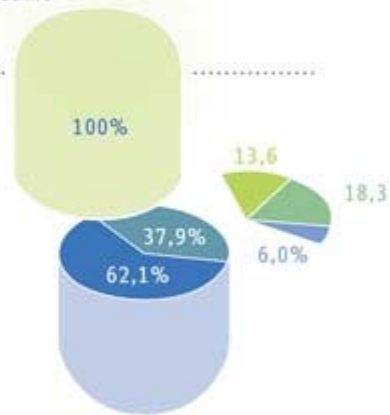
- Netto-ASP ¹⁾ -

Gesamt: 26,103 Mrd. Euro

- 62,1% keine Regelung
→ 16,211 Mrd. Euro
- 37,9% Festbetragsmarkt
→ 9,892 Mrd. Euro

zusammengesetzt aus:

- 13,6 % Festbetrag Stufe 1
→ 3,544 Mrd. Euro
- 18,3% Festbetrag Stufe 2
→ 4,782 Mrd. Euro
- 6,0% Festbetrag Stufe 3
→ 1,566 Mrd. Euro



¹⁾ Netto-ASP: Brutto-Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge; jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

Umsatzverteilung GKV-Festbetragsmarkt Generika im GKV-Markt (Januar - November 2009)

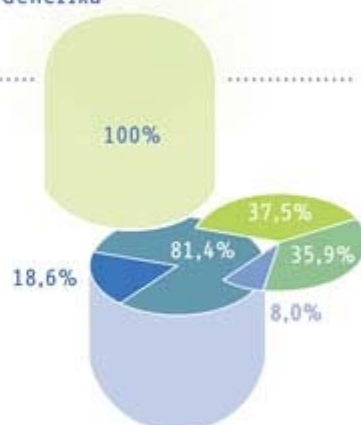
- Netto-ASP ¹⁾ -

Gesamt: 7,360 Mrd. Euro

- 18,6% keine Regelung
→ 1,369 Mrd. Euro
- 81,4% Festbetragsmarkt
→ 5,991 Mrd. Euro

zusammengesetzt aus:

- 37,5 % Festbetrag Stufe 1
→ 2,761 Mrd. Euro
- 35,9% Festbetrag Stufe 2
→ 2,640 Mrd. Euro
- 8,0% Festbetrag Stufe 3
→ 0,590 Mrd. Euro



¹⁾ Netto-ASP: Brutto-Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge; jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen u. Rückflüssen aus Rabattverträgen

²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Quelle: IMS PharmaScope® Polo

9. Zuzahlungsfreistellungen - Datenbasis: INSIGHT Health

Im November 2009 waren 12.018 Arzneimittel von der Zuzahlung freigestellt. Damit hat sich die Anzahl dieser Produkte gegenüber dem Vorjahresmonat um 1.739 Präparate (16,9%) erhöht. Auf von der Zuzahlung freigestellte Medikamente entfiel im November 2009 ein Absatzanteil von 21% des GKV-Marktes. Das waren drei Prozentpunkte mehr als im November 2008. Von der Zuzahlung freigestellte Arzneimittel erzielten im GKV-Markt Umsatzanteile von 12,1% (AVP) bzw. 9,2% (HAP). Dies entspricht einer Zunahme von 12,4 Prozentpunkten (AVP) bzw. 7,7 Prozentpunkten (HAP) gegenüber dem Vorjahresmonat.

Bei fast allen von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln handelte es sich um Generika; auf sie entfielen mit 11.625 freigestellten Produkten satte 96,7% der zuzahlungsfreien Arzneimittel. Trotz des Anstiegs der von der Zuzahlung freigestellter Generika im November 2009 liegt das Gesamtvolumen gegenüber dem Vorjahr noch immer um 727 Präparate unter dem Stand vom Mai 2008 (12.907 freigestellte Präparate). Derzeit ist etwas mehr als ein Viertel (27,4%) aller aktiven generischen Handelsformen zuzahlungsfrei, im Mai 2008 waren es 32,1%. 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.

Da die Patienten ihre Zuzahlung auf den Listenpreis leisten, die Krankenkasse aber einen geringeren Preis für rabattbegünstigte Arzneimittel bezahlt, fließen ihr die höheren Zuzahlungen auf den Bruttopreis zu, wenn die Produkte nicht gemäß § 31 Abs. 3 Satz 4 oder 5 SGB V von der Zuzahlung freigestellt sind oder der Patient nach § 62 Abs. 1 SGB V von der Zuzahlung befreit ist.



10. Rabattverträge - Datenbasis: INSIGHT Health

a) Rabattvertragsvolumen, Vertragspartner

Im November 2009 bestanden 8.660 Rabattverträge, an denen 184 Krankenkassen und 137 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren; im November 2008 existierten 5.314 Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V, deren Partner 215 Krankenkassen und 110 pharmazeutische Unternehmer waren. Demnach hat sich die Anzahl der pharmazeutischen Unternehmer, die mit Krankenkassen kontrahiert hatten, gegenüber dem Vorjahresmonat um 24,5% erhöht. Die Anzahl der Rabattverträge nahm um das 1,6fache (3.346 Vereinbarungen) zu. Gegenstand der 8.660 Rabattverträge waren 30.274 aktive Handelsformen, deren Anzahl sich im Vergleich zum Vorjahresmonat um 2.368 Produkte (8,5%) erhöhte. Auf der Basis der Pharmazentralnummer (PZN) waren im November 2009 2.588.056 Rabatte zu verzeichnen, was einem Plus von 567.712 Rabatten (28,1%) gegenüber dem November 2008 entspricht. Mithin existierten im November 2009 für jede aktive Handelsform durchschnittlich 85 Rabatte (November 2008: 72).

b) Rabatte auf Generika

2.497.820 Rabatte betrafen Generika, das waren 567.712 Rabatte mehr als im November 2008. Der Generikaanteil am Rabattgesamtvolumen liegt konstant bei 96,5%. Mit 2.088.094 Rabatten entfiel das Gros der Rabatte (83,6%) auf Generika, die mit einem Festbetrag belegt waren. Gegenüber dem Vorjahresmonat ergab sich bei diesen Produkten ein Zuwachs von 447.205 Rabatten (27,3%).

c) Rabatte auf patentfreie Erstanbieterprodukte

Im November 2009 waren auf PZN-Basis 32.998 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 1,8fach so hoch. Auch bei den patentfreien Erstanbieterprodukten betraf der Großteil der Rabatte (23.989) den Festbetragsmarkt; der Anteil der rabattierten festbetragsgebundenen patentfreien Erstanbieterprodukte lag mit 72,7% jedoch deutlich unter dem der festbetragsgebundenen rabattierten Generika.

d) Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel

Auf PZN-Basis gab es im November 2009 18.572 Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel. Ihre Anzahl ist dem Vorjahresmonat gegenüber um 6.032 auf das 1,5fache gestiegen. Ihr Anteil am Rabattgesamtvolumen beträgt wie im Vorjahresmonat 0,7%.

e) Ab- und Umsatz rabattierter Arzneimittel

Im November 2009 gaben die Apotheken 27.842.494 rabattierte Arzneimittel ab. Dies entspricht einem Absatzanteil von 46,9% im GKV-Gesamtmarkt. Gegenüber dem Vorjahresmonat hat sich der Absatz rabattierter Arzneimittel um 2.388.151 Packungen erhöht. Der Umsatz von Rabattarzneimitteln belief sich im November 2009 auf 651,4 Mio. Euro zu AVP bzw. 303,3 Mio. Euro zu HAP. Dies entspricht Zuwachsraten von 14,4% bzw. 19,3%.

f) Rabattverträge im Generikamarkt

Die Daten des Monats November 2009 belegen erneut, dass Rabattverträge nur im Generikamarkt auf breiter Front Fuß gefasst haben. Arzneimittelrabattverträge mit Marktexklusivität sind prima facie ein Paradebeispiel für wettbewerbliches Verhalten. Bei näherem Hinsehen zeigt sich allerdings, dass sie den Wettbewerb zum einen auf die Preiskomponente verkürzen. Versorgungsrelevante qualitative Aspekte – wie etwa die galenikbedingte bessere Verträglichkeit eines Produkts – werden komplett ausgeblendet. Den Zuschlag erhält der Anbieter mit dem niedrigsten Preis für Arzneimittel mit dem ausgeschriebenen Wirkstoff. Ein Wettbewerb, der allein auf den Produktpreis fokussiert und produktspezifische Vorteile völlig außer Acht lässt, ist jedoch destruktiv und innovationsfeindlich.

Zum anderen wird der Wettbewerb um Arzneimittelrabattverträge auf den Zeitpunkt der Angebotsabgabe konzentriert. Hersteller, die bei der Vergabe von Rabattverträgen nicht zum Zuge kommen, haben während der Laufzeit der Vereinbarungen keine Chance, das verlorene Terrain durch Marketingmaßnahmen (Beispiel: aggressive Preispolitik) zurück zu gewinnen. Denn der oder die „Ausschreibungsgewinner“ erhält bzw. erhalten ein Belieferungsprivileg (Liefermonopol / Lieferoligopol), während die „Ausschreibungsverlierer“ wegen der Verknüpfung der Rabattverträge mit der Substitution (Verpflichtung der Apotheke zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel, wenn die pharmazeutischen Voraussetzungen eines Austausches vorliegen und der Arzt den Austausch in

§ 129 Abs. Satz 2 SGB V und § 4 des Rahmenvertrages nach

§ 129 Abs. 2 SGB nicht ausgeschlossen hat), einem faktischen Verlaufs- und Belieferungsverbot unterliegen (vgl. § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Arzneimittelrabattverträge regeln den jeweiligen Kassenmarkt mithin ab, sie stellen einen rigiden Marktausschluss dar.

Arzneimittelrabattverträge, die einem Anbieter oder einer begrenzten Anzahl von Anbietern ein befristetes Belieferungsprivileg einräumen, entfesseln in einem Markt homogener Güter zwangsläufig einen ruinösen Unterbietungswettbewerb. Für die Generikahersteller geht es bei jeder Ausschreibung um das Prinzip „alles oder nichts“. Den Zuschlag muss sich ein erfolgreicher Bieter mit Preisen erkaufen, die sich in Grenzkostennähe, des Öfteren sogar unter den Herstellungskosten bewegen. In der Generikaindustrie gibt es bei Rabattverträgen mit Marktexklusivität daher keine Gewinner. Der einzige Unterschied zwischen einem Hersteller, der einen Zuschlag erhält, und einem Hersteller, der bei einer Ausschreibung leer ausgeht, besteht darin, dass der Ausschreibungsgewinner weniger verliert als der Ausschreibungsverlierer.

Rabattverträge ziehen tief greifende Weiterungen für die Patienten, die Krankenkassen und die Generikaindustrie selbst nach sich:

- Die Versorgungsqualität sinkt deshalb, weil verfügbare Optimierungen patentfreier Arzneimittel den Patienten aus Kostengründen nicht mehr zur Verfügung stehen.
- Das generische Geschäftsmodell als solches wird deshalb gefährdet, weil die Originatoren bei Ausschreibungen kurz nach Patentablauf die günstigsten Grenzkosten haben.

- Das Angebot neuer Generika wird deshalb ausgedünnt, weil die Generikahersteller sich auf um- und absatzstarke Substanzen konzentrieren.
- Die „generische Innovation“ wird deshalb zu Lasten der Patienten und der Versorgungsqualität unterbunden, weil sich ihre Mehrkosten bei Ausschreibungen nicht amortisieren.
- Die Entwicklung weiterer Biosimilars wird deshalb gefährdet, weil diese Produkte aus dem klassischen Generikageschäft quersubventioniert werden müssen.
- Der extrem hohe Preisdruck beschleunigt den Konzentrationsprozess in der Branche massiv, der zu einem Anbieteroligopol führen wird. Der pharmazeutische Mittelstand wird über kurz oder lang aus dem Markt katapultiert. Schon mittelfristig drohen den Krankenkassen Preisdiktate des Anbieteroligopols.
- Der Innovationsdruck, den Generika auf die forschenden Arzneimittelhersteller ausüben, sinkt.
- Der Generikastandort Deutschland steht auf dem Spiel.

Die politisch diskutierte Unterwerfung der Krankenkassen unter das Kartellrecht kann die skizzierte Entwicklung nicht aufhalten. Denn der ruinöse Unterbietungswettbewerb im Generikamarkt wird durch die schiere Marktmacht einzelner Krankenkassen induziert, von kartellrechtswidrigem Marktmissbrauch kann bisher nicht die Rede sein.

