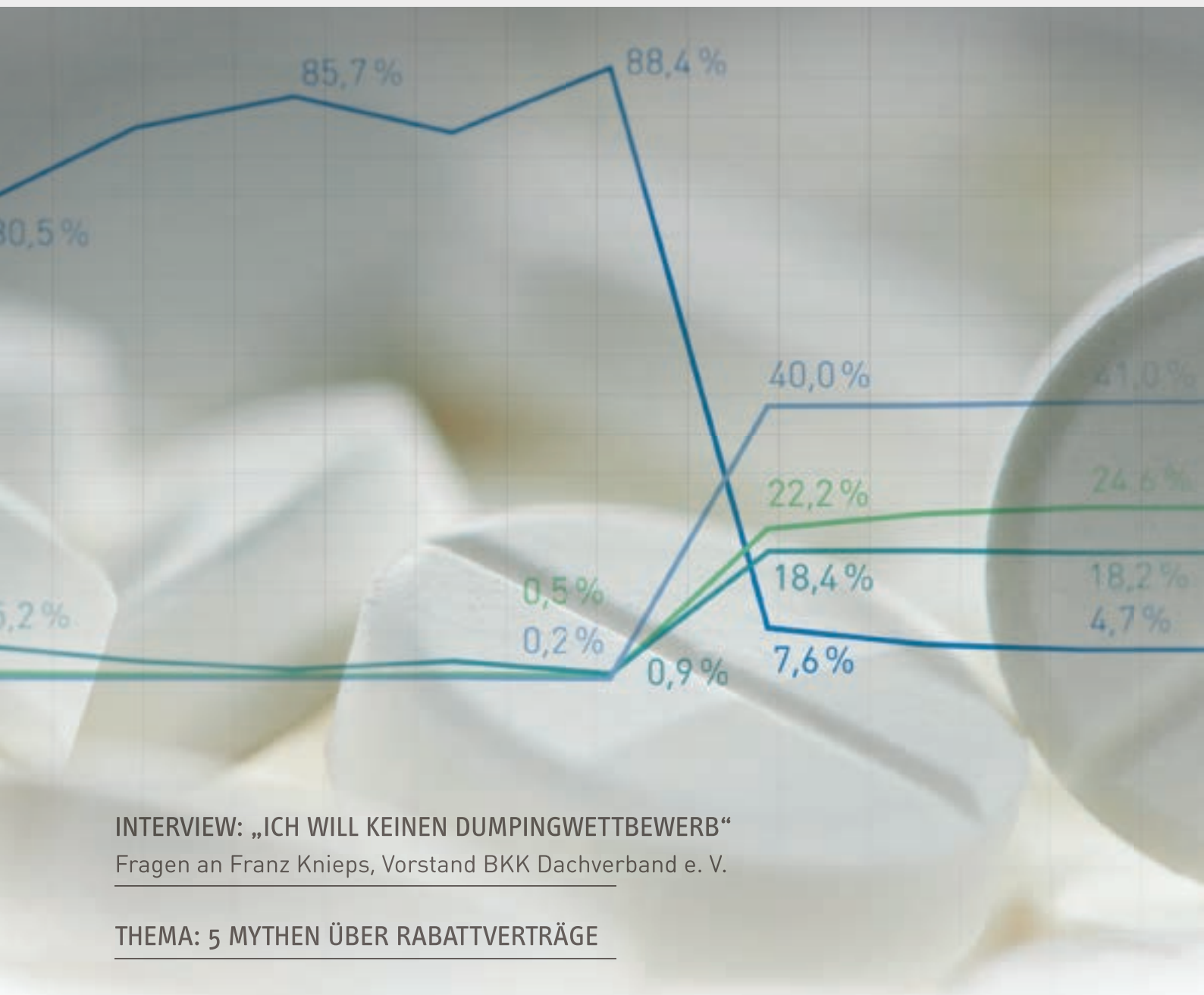


RABATTVERTRÄGE: MYTHEN UND FAKTEN

Faktencheck: Sieben Jahre nach dem sogenannten Scharfschalten der Rabattverträge bleibt von den einst gehegten Mythen nicht viel übrig



1. Ausgabe 2014 | Newsletter von Pro Generika



INTERVIEW: „ICH WILL KEINEN DUMPINGWETTBEWERB“
Fragen an Franz Knieps, Vorstand BKK Dachverband e. V.

THEMA: 5 MYTHEN ÜBER RABATTVERTRÄGE

„ICH WILL KEINEN DUMPINGWETTBEWERB“

Fragen an Franz Knieps

Vorstand BKK Dachverband e. V.

Herr Knieps, Sie sind seit vielen Jahren im Gesundheitssystem in verschiedenen Rollen aktiv: Sie haben für den AOK-Bundesverband die Politik-Abteilung geleitet, waren als Abteilungsleiter im BMG zuständig für die Gesetzliche Krankenversicherung, in den letzten Jahren dann als Berater tätig und sind jetzt Vorstand des BKK-Dachverbands. Was sagt Ihre Erfahrung: Ist die Große Koalition ein Vorbote großer Lösungen im Gesundheitssystem?

Das hängt sehr vom Gestaltungswillen der sie tragenden Parteien und dann von der Durchsetzungsfähigkeit der neuen politischen Leitung im BMG ab. Auch darf der politische Einfluss der Bundesländer nicht unterschätzt werden. Aus dem Koalitionsvertrag ergeben sich keine Anzeichen für einen großen Wurf. Der Ruf nach der ultimativen Reform ist aber meistens auch illusionär. Die wirklichen Veränderungen folgen meist aus dem Zusammenspiel vieler kleiner Schritte. Allerdings bedarf es einer Zielbestimmung, wohin die Reise gehen soll. Da enthält der Koalitionsvertrag einige Leuchttürme, die den Weg in eine Qualitätssteuerung des Gesundheitswesens weisen können.

Nehmen wir den Arzneimittelmarkt: Seit Jahren gibt es immer wieder neue Regulierungen. Erkennen Sie da eine rote Linie?

Im Arzneimittelbereich fällt es schwer, eine rote Linie bei gesetzlichen Veränderungen zu entdecken. Mein Eindruck ist, es wird immer mehr angebaut, ohne dass es einen Bauplan für das Haus gibt. Viele der Regularien entfalten keine oder nur begrenzte Steuerungswirkungen oder blockieren sich im Extremfall gegenseitig. Aber jede Regulierung wird von mindestens einem Akteur mit Zähnen und Klauen verteidigt, selbst wenn sie nichts bewirkt.

Die Sparsbemühungen im Arzneimittelbereich haben in den vergangenen Jahren vor allem den Preis- und Rabattdruck auf Generika immer weiter erhöht. Selbst Politiker räumen mittlerweile ein, dass auch aus ihrer Sicht die „Zitrone im Generikamarkt ausgequetscht ist“. Wie sehen Sie das?

Die Metapher von der ausgepressten Zitrone behagt mir nicht. Sie wird im Gesundheitswesen von fast allen und zu jeder Gelegenheit benutzt. Richtig ist aber, dass bei den Generikapreisen im Allgemeinen die Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben sind.

Rabattverträge beherrschen weite Teile des Generikamarkts. Mittlerweile erkennt man, dass das nicht ohne Folgen bleibt.



Franz Knieps

Sie haben sich immer wieder auch kritisch zu den Auswirkungen von Rabattverträgen geäußert. Wie ist Ihre Meinung als Vorstand des BKK-Dachverbands?

Ich erlaube mir den Luxus, auch als Vorstand des BKK-Dachverbands darauf hinzuweisen, dass nur längerfristige Strategien nachhaltig wirken können. Auch Rabattverträge müssen diesen Kriterien genügen. Ich will keinen Dumpingwettbewerb, der sich nur noch über Mehrwertsteuerrückerstattung finanziert.

Im Koalitionsvertrag findet sich eine Passage zu den Rabattverträgen. Danach müssen in den Verträgen „Maßnahmen gegen Lieferengpässe“ vereinbart werden. Wird das die Versorgungssicherheit Ihrer Meinung nach erhöhen?

Die Versorgungssicherheit bei der Lieferung von Arzneimitteln hängt von vielen Faktoren ab. Hier spielen Rohstoffe und Produktion ebenso eine Rolle wie Verfügbarkeit auf regionalen Märkten und Distribution. Viele Faktoren sind von den Vertragspartnern der Rabattverträge nicht zu beeinflussen. Daher muss der Gesetzgeber aufpassen, dass die Umsetzung des Koalitionsvertrags nicht zur symbolischen Politik verkommt. Placebos helfen da leider nicht weiter.

Wir danken Herrn Knieps für das Interview.

MYTHOS 1: „RABATTVERTRÄGE ENTFACHEN DEN WETTBEWERB“

Erst Rabattverträge, so heißt es gelegentlich von einigen Krankenkassen, würden den Wettbewerb im Generikamarkt auslösen. Ein Rabattvertrag bringt aber keinen Wettbewerb. Das kann man nicht nur im patentfreien Arzneimittelmarkt sehen, sondern erst recht im patentgeschützten Markt. Ein Beispiel: Wenn es für ein bestimmtes patentgeschütztes Produkt genau einen Anbieter gibt (und auch keine nennenswerte Konkurrenz durch Reimporteure), so wird es eine Krankenkasse sehr schwer haben, über dieses Produkt einen Rabattvertrag mit dem Hersteller abzuschließen. Warum sollte sich dieser auch darauf einlassen, außer er verspricht sich davon etwas unter Marketinggesichtspunkten?

Wettbewerb im Arzneimittelmarkt entsteht dadurch, dass es aus Sicht des Arztes vergleichbare Präparate von mehr als einem Anbieter gibt. Für Wettbewerb braucht es also Unternehmen, die den Mut haben, sich dem Wettbewerb zu stellen.

Das gilt erst recht für den patentfreien Arzneimittelmarkt: Erst der Markteintritt von Generika bringt Wettbewerb in den Arzneimittelmarkt und dieser Wettbewerb lässt die Arzneimittelpreise deutlich sinken. Im Generikamarkt ist der Wettbewerb vor allem deshalb besonders intensiv, da es hier um gleiche bzw. wirkstoffidentische Präparate geht. Entsprechend kommt dem Preissignal eine Schlüsselrolle zu.

Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass der Wettbewerb im Generikamarkt umso intensiver ist, je zahlreicher die Anbieter sind. Die Patentabläufe bei absatzstarken Wirkstoffen des Jahres 2013 sprechen eine klare Sprache: Hier sind bereits oft nach wenigen Monaten je nach Wirkstoff bis zu 80 % Preisvorteil für die Krankenkassen zu beobachten, bei mindestens gleicher Qualität und Wirksamkeit. Allein im Jahr 2013 führte das zu Einsparungen in Höhe von 12 Mrd. €.

Welchen Einfluss haben Rabattverträge?

Die Antwort liegt auf der Hand: Rabattverträge führen nicht zu mehr Wettbewerb. Sie führen jedoch dazu, dass Krankenkassen zusätzliche Preisnachlässe erhalten. Doch die haben ihren Preis: Auf keinen anderen Bereich im Arzneimittelmarkt ist der Preis- und Rabattdruck derart hoch wie auf den Generikamarkt. Hinzu kommt, dass mit den Rabattvertragsaus-

« Erst der Markteintritt von Generika bringt Wettbewerb in den Arzneimittelmarkt und dieser Wettbewerb lässt die Arzneimittelpreise deutlich sinken. »

schreibungen Marktverengungen und Marktverzerrungen einhergehen, die es dem Hersteller erschweren, seine Produktionsprozesse bedarfsgerecht planen zu können.

Schließlich zeigen Analysen von Pro Generika, dass immer mehr Krankenkassen bereits unmittelbar nach dem Patentablauf Rabattverträge starten, weil sie sich davon im Wettbewerb untereinander Vorteile versprechen (sogenannte „Bridgingverträge“). Weiterhin fällt auf, dass sie ihre Ausschreibungen immer näher an den Zeitpunkt des Patentablaufs verlegen. Die Tendenz ist klar: Je mehr Rabattverträge wir haben, umso mehr wird die Marktverengung voranschreiten. Das eine ist nicht ohne das andere zu haben.

MYTHOS 2: „MEHRFACHVERGABEN ERHÖHEN DIE LIEFERSICHERHEIT“

Sogenannte Mehrfachvergaben, wie die seit einiger Zeit vermehrt ausgeschriebenen Dreifachlose, erhöhen die Liefersicherheit nicht. Vordergründig mag es so aussehen, als seien drei Unternehmen als Partner in einem Rabattvertrag lieferbarer als ein Unternehmen. In der Praxis aber ist dies allenfalls sehr eingeschränkt der Fall: Im Regelfall macht die Kasse genaue Vorgaben, wonach jeder Hersteller ein Drittel der benötigten Arzneimittel bereitstellen muss. De facto aber ist diese Mengenplanung rein theoretischer Natur und ist die Versorgungswirklichkeit komplexer. Denn wird nun einer der Partner in einer Dreifachausschreibung – beispielsweise wegen Produktionsproblemen – lieferunfähig, werden die anderen beiden diesen Ausfall nicht auffangen können. Tatsächlich werden auch sie – zeitversetzt – lieferunfähig werden. Die Liefersicherheit in der Ausschreibung ist damit nicht gewährleistet.

Für die Hersteller hingegen bedeuten Mehrfachvergaben eine noch schlechtere Planbarkeit der benötigten Mengen. Wenn drei Unternehmen den Zuschlag für einen Wirkstoff erhalten, können sie nicht davon ausgehen, dass sie jeweils zu einem Drittel abgegeben werden, weil sie nicht absehen können, welches Präparat der Apotheker letztlich dem Patienten aushändigt und ob sie am Ende mehr oder weniger abgegeben werden als geplant.

Die Volatilität der Abgabemengen bei der Mehrfachvergabe steigt dramatisch, wie sich auch an [Abbildung 1](#) erkennen lässt.

« Wird nun einer der Partner in einer Dreifachausschreibung – beispielsweise wegen Produktionsproblemen – lieferunfähig, werden die anderen beiden diesen Ausfall nicht auffangen können. »

In einem solchen Szenario werden Firmen von der Teilnahme an einer Ausschreibung abgehalten, weil sie bei Ausfall eines Mitbewerbers absehbar lieferunfähig werden. Die Höhe der inzwischen von Kassen geltend gemachten Vertragsstrafen und Schadensersatzzahlungen bei Lieferunfähigkeit kann für Unternehmen unter Umständen existenzbedrohend sein.

Marktanteile in % nach Packungen

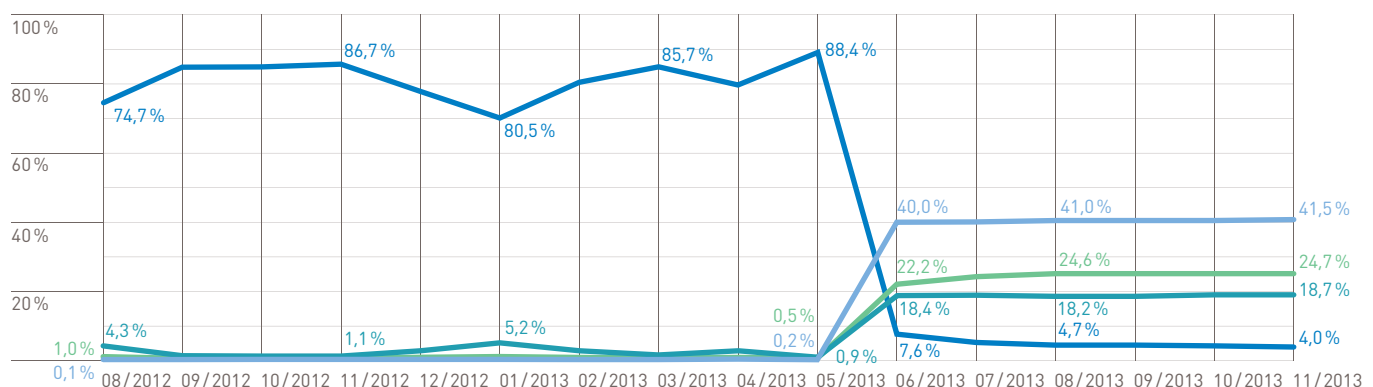


Abbildung 1: Wechsel von Exklusivvergabe zu Dreifachvergabe ab 06/13

■ Hersteller 1 ■ Hersteller 2 ■ Hersteller 3 ■ Hersteller 4

MYTHOS 3: „RABATTVERTRÄGE FÖRDERN VIELFALT“

Noch immer wird von einzelnen Krankenkassen der Mythos strapaziert, wonach gerade Rabattverträge zu einer Vielfalt von Herstellern im Generikamarkt geführt haben. Oftmals wird dies mit der Anzahl der an den Ausschreibungen teilnehmenden Unternehmen begründet. Ein Blick auf die tatsächlichen Auftragsvergaben zeigt allerdings bereits, dass von der vermeintlichen Angebotsvielfalt nicht viel übrig bleibt. Konzentrations-tendenzen zeichnen sich ab. Gerade auf Wirkstoffebene nimmt die Marktkonzentration bei einer Reihe von Wirkstoffen – wie z. B. den Antibiotika – bedenkliche Ausmaße an. Und auch auf die Vielfalt von Arzneimitteln haben Rabattverträge Einfluss und zwar einen für die Versorgung durchweg negativen.

Schaut man sich die Ausschreibungen der Krankenkassen an, so stellt man sehr schnell fest, dass zumeist nur Rabattverträge für das „Kernsortiment“ an Darreichungsformen und Wirkstärken eines Wirkstoffes ausgeschrieben werden. So hoffen die Kassen, möglichst viele Angebote mit maximalen Rabatten zu erhalten. Je konzentrierter das Sortiment des Herstellers ist, desto geringer sind seine Kosten für die Zulassung, regulatorische Vorgaben und Aufrechterhaltung der Zulassung. Zusätzlich sind dann keine Investitionen in die Weiterentwicklung von Arzneimitteln und speziellen Darreichungsformen nötig. Dies ermöglicht hohe Rabattangebote an die Krankenkassen.

Dieses Ausschreibungsverhalten der Krankenkassen bleibt allerdings nicht ohne Folgen. Die Unternehmen müssen sich auf das Kernsortiment konzentrieren, um überhaupt eine Chance für die Teilnahme an Rabattverträgen zu haben. Kein Rabattvertrag bedeutet heutzutage keinen Marktzugang. Eine Umfrage von Pro Generika unter seinen Mitgliedsunternehmen hat ergeben, dass sich noch nie so viele Wirkstoffe im Sortimentsbereinigungsprozess bei den Unternehmen befunden haben wie im Jahr 2013. In der Konsequenz sind die Unternehmen gezwungen, bis Ende 2014 zwischen 15 % und 30 % der Wirkstoffe und PZN vom Markt zu nehmen. Ein so „gestutztes“ Portfolio trägt nicht zur Vielfalt im Arzneimittelmarkt bei. Dies bleibt nicht ohne Auswirkungen auf die Patientenversorgung. Beispiele aus dem Versorgungsalltag lassen sich leicht finden: Viele Generikahersteller setzen sich aktiv für eine verbesserte Arzneimittelversorgung von Kindern ein. Hierzu entwickeln sie maßgeschneiderte Darreichungsformen, die die Arzneimittelgabe speziell bei Kindern erleichtern. So haben Generikaunternehmen beispielsweise spezielle Antibiotika-Säfte mit für

Kinder angenehmem Geschmack oder mit einer kindgerechten Dosierhilfe entwickelt. Dies erleichtert und verbessert die Medikamentengabe ungemein, gleichzeitig sorgt eine optimale Einnahme der Arzneimittel für einen besseren und schnelleren Therapieerfolg. Dies ist nur ein Beispiel für Investitionen der Unternehmen in die Verbesserung der Patientenversorgung. Rabattverträge ignorieren jegliche Weiterentwicklungen mit Zusatznutzen für den Patienten, eine zusätzliche Honorierung im Rahmen der Rabattverträge bleibt aus.

Schon im Festbetragssystem werden Weiterentwicklungen von Darreichungsformen nicht durch höhere Festbeträge honoriert. Im Rabattvertragssystem spielt die bestmögliche Patientenversorgung – auch gerade von Kindern – gar keine Rolle.

« Schaut man sich die Ausschreibungen der Krankenkassen an, so stellt man sehr schnell fest, dass zumeist nur Rabattverträge für das „Kernsortiment“ an Darreichungsformen und Wirkstärken eines Wirkstoffes ausgeschrieben werden. »

MYTHOS 4: „RABATTVERTRÄGE FUNKTIONIEREN AUCH BEI KOMPLEXEN WIRKSTOFFEN“

Der Herstellungsprozess von Biosimilars, Grippeimpfstoffen und vielen sterilen Injektionslösungen ist hochkomplex. Gerade biotechnologische Arzneimittel stellen insoweit höchste Anforderungen an die pharmazeutischen Unternehmen. Im Anschluss an die eigentliche Produktion folgen eine Reihe von Testverfahren, um die hohen regulatorischen und qualitativen Anforderungen an diese Arzneimittel jederzeit sicherstellen zu können. Die Vorlaufzeiten von der Beauftragung der Produktion bis zur Auslieferung des fertigen Arzneimittels liegen damit bei rund 6-8 Monaten.

Auf Grund der Komplexität der Wirkstoffe und ihrer Produktionsverfahren sind nur wenige Unternehmen überhaupt in der Lage, diese Arzneimittel herzustellen. Dies gilt insbesondere für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, so dass es hier von vornherein weniger Wettbewerber gibt.

« In diesem sensiblen Segment kann daher der Produktionsengpass bei nur einem einzigen Unternehmen bereits die Patientenversorgung in Deutschland beeinträchtigen – Rabattverträge potenzieren dieses Risiko. »

In diesem sensiblen Segment kann daher der Produktionsengpass bei nur einem einzigen Unternehmen bereits die Patientenversorgung in Deutschland beeinträchtigen – Rabattverträge potenzieren dieses Risiko. Denn in rabattvertragsgeregelten Märkten richtet sich die Mengenplanung eines Unternehmens mittlerweile streng nach dem Bedarf seiner Rabattvertragspartner. Unvorhersehbare Mengenschwankungen können nur schwer aufgefangen werden. Fällt ein Unternehmen dann als Rabattvertragspartner aus, sind die wenigen Wettbewerber schnell leergekauft und können nicht übergangslos nachproduzieren. Dadurch entstehen Versorgungsengpässe – wie z. B. beim Grippeimpfchaos in der Saison 2012/2013.

Außerdem stellen Rabattverträge eine zusätzliche Markteintrittsbarriere gerade im Bereich der Biosimilars dar. Schon der Markteintritt in einem Marktumfeld ohne Rabattverträge dauert bei diesen hochmodernen, komplexen Arzneimitteln sehr viel länger und ist um ein Vielfaches teurer als bei chemisch-synthetischen Wirkstoffen. Diese Kosten müssen sich dann bereits unter Wettbewerbsbedingungen amortisieren. Kommen jetzt Rabattverträge hinzu, erhöhen diese das ohnehin schon sehr hohe Investitionsrisiko der Unternehmen in diesem Bereich noch weiter. Muss der Hersteller befürchten, dass er direkt nach Markteintritt über Rabattverträge erhebliche Rabatte geben muss oder aber überhaupt nicht am Markt teilnimmt, weil er keinen Rabattvertrag schließen konnte, und besteht zusätzlich die Gefahr von eklatanten Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen bei Lieferunfähigkeit, erhöht dies die Markteintrittsbarrieren erheblich.

MYTHOS 5: „RABATTVERTRÄGE ERMÖGLICHEN EINE BEDARFSGERECHTE PRODUKTION“

Nicht selten hört man das Argument, dass Kassenausschreibungen die Bedarfsplanung für Unternehmen erleichtern, weil ja der Bedarf der Kasse an diesem Wirkstoff aus der Vergangenheit bekannt sei.

Leider ist das nicht der Fall. Insbesondere die Zeit vor dem Vertragsstart ist für die Unternehmen kaum planbar. Dies gilt vor allem dann, wenn Krankenkassen den Zeitraum zwischen Zuschlag der Ausschreibung und Vertragsstart zu kurz halten. Die Produktionsvorlaufzeiten der pharmazeutischen Hersteller – also ab Planung der Herstellung eines bestimmten Produktes bis zur fertigen Auslieferung – betragen im Regelfall 6 Monate.

Ist der Zeitraum zwischen Zuschlagserteilung und Vertragsstart kürzer als diese Vorlaufzeit, muss der pharmazeutische Hersteller bereits vor Zuschlagserteilung mit dem Produktionsprozess beginnen. Damit läuft er Gefahr, wenn er den Zuschlag dann nicht erhält, sein Produkt kaum noch absetzen zu können, da eine Kasse mit einem Rabattvertrag für einen der Hersteller quasi einen Lieferstopp für alle anderen Anbieter verhängt (siehe [Abbildung 2](#)). Der pharmazeutische Hersteller wird daher wegen des Risikos, ohne Rabattvertrag große Mengen auf dem Lager liegen zu haben, seine Teilnahme an der Ausschreibung besonders kritisch prüfen.

Ein ähnlich gelagertes Problem ergibt sich am Ende einer Rabattvertragslaufzeit. Gewinnt der Hersteller die Folgeaus-

« Eine Kasse verhängt durch einen Rabattvertrag mit einem Hersteller quasi einen Lieferstopp für alle anderen. »

schreibung nicht, verringert sich gegen Ende der Vertragslaufzeit sein Absatz in kürzester Zeit auf Bruchteile der vorher abgesetzten Menge. Alle Stufen der Handelskette sind bestrebt, zu Beginn des neuen Vertrages keine Produkte des alten Herstellers mehr am Lager zu haben.

Hinzu kommt, dass der zurückliegende Bedarf einer Kasse an einem bestimmten Wirkstoff notwendigerweise nur ein Näherungswert für den zukünftigen Bedarf ist. Aufgrund neuer Therapieoptionen kann sich zum Beispiel der zukünftige Bedarf verringern oder aber, speziell kurz nach Patentablauf bei einem ungedeckten medizinischen Bedarf, die benötigte Menge vergrößern, weil nun preiswertere Therapieoptionen für den Patienten zugänglich sind. Ein organisch gewachsener Markt mit mehreren Anbietern kann hierauf organisch reagieren, ein einziger Anbieter kann dies kaum.

Marktanteile in % nach Packungen

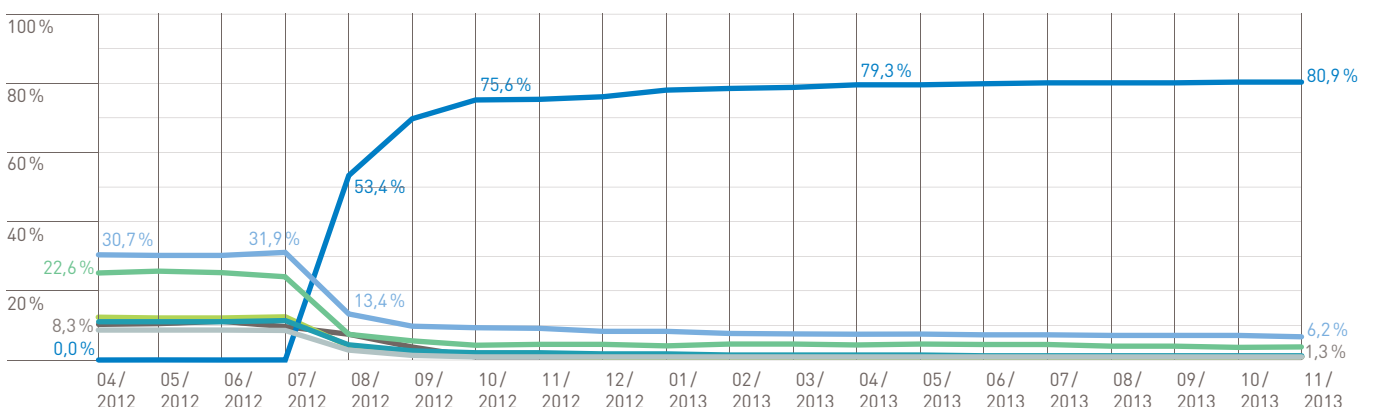


Abbildung 2: Wechsel auf Exklusivvergabe ab 08/12

Quelle: Pro Generika e.V.

■ Hersteller 1
 ■ Hersteller 2
 ■ Hersteller 3
 ■ Hersteller 4
■ Hersteller 5
 ■ Hersteller 6
 ■ Hersteller 7

Herausgeber

Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin

Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0 | info@progenerika.de | www.progenerika.de

Gestaltung: Tack Design



www.progenerika.de