

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht über die Auswirkungen von Rabattvereinbarungen für Arzneimittel, insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|--|-------|
| 1 Berichtsauftrag | 2 |
| 2 Ausgestaltung und Zielsetzung der gesetzlichen Regelung | 2 |
| 3 Übersicht über bestehende Rabattvereinbarungen | 3 |
| 4 Auswirkungen von Rabattverträgen auf die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung | 4 |
| 4.1 Auswirkungen auf die Festbetragsregelung und weitere kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente | 4 |
| a) Festbeträge | 4 |
| b) Zuzahlungen | 5 |
| c) Richtgrößen | 6 |
| d) Bonus-Malus-Regelung | 6 |
| 4.2 Auswirkungen auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln | 6 |
| a) Generikafähiger Markt | 6 |
| b) Patentgeschützter Markt | 7 |
| 4.3 Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung | 7 |
| 5 Wettbewerbs- und Vergaberecht | 7 |
| 6 Bewertung der Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V durch die Verbände | 8 |
| 7 Fazit | 8 |

1 Berichtsauftrag

Der Berichtsauftrag des Bundesministeriums für Gesundheit an den Deutschen Bundestag ergibt sich aus § 130a Abs. 8 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Der Text dieser Vorschrift lautet:

„Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2008 über die Auswirkungen von Rabattvereinbarungen, insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung.“

2 Ausgestaltung und Zielsetzung der gesetzlichen Regelung

Rechtsgrundlage für Rabattvereinbarungen der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen ist § 130a Abs. 8 SGB V. Diese Vorschrift ist durch das Gesetz zur Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2003 vom 23. Dezember 2002 eingeführt worden (Bundesgesetzblatt I, S. 4637). Sie ist seit dem 1. Januar 2003 in Kraft und lautet:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern (...) Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann auch ein jährliches Umsatzvolumen sowie eine Abstaffelung von Mehrerlösen gegenüber dem vereinbarten Umsatzvolumen vereinbart werden. Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. (...) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen.“

Aufgrund der Regelung des § 130a Abs. 8 SGB V kann jede Krankenkasse für jedes Arzneimittel, dessen Kosten sie übernimmt, Preisabschläge vereinbaren. Möglich sind auch komplexe Vereinbarungen insbesondere zu Umsätzen oder Mehrerlösen. Die Regelung ist offen für die Einbeziehung von Leistungserbringern und Dritten. Leistungserbringer sind natürliche oder juristische Personen, die Leistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen.

Dritte im Sinne dieser Vorschrift können natürliche oder juristische Personen sein, die nicht Leistungserbringer nach den Vorschriften des SGB V sind, wie beispielsweise Managementgesellschaften.

Der Berichtsauftrag des Bundesministeriums für Gesundheit an den Deutschen Bundestag ist durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 eingefügt worden (Bundesgesetzblatt I 2006, S. 984). Mit diesem Gesetz haben die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihren Versicherten Arzneimittel, deren Preis oberhalb des Festbetrags liegt, durch Abschluss einer Rabattvereinbarung mehrkostenfrei zur Verfügung zu stellen (§ 31 Abs. 2 Satz 2). Voraussetzung ist eine Vereinbarung der Krankenkasse mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Abs. 8 SGB V, die den Ausgleich der Mehrkosten sicherstellt.

Durch das AVWG haben die Krankenkassen außerdem die Möglichkeit erhalten, Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge zu beauftragen. Hierdurch soll der Abschluss von Rabattverträgen erleichtert werden. Die gesetzliche Regelung des § 130a Abs. 8 SGB V ermöglicht somit auch die Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten. Dabei müssen die Verträge so ausgestaltet sein, dass der Anspruch der Patientinnen und Patienten auf eine Therapie nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis gewährleistet bleibt.

Zur Förderung des Abschlusses von Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V sind mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26. März 2007 (Bundesgesetzblatt I S. 378 ff.) die Rahmenbedingungen für die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln so verändert worden, dass Anreize zum Abschluss solcher Vereinbarungen entstanden sind.

Hierbei ist insbesondere die Verpflichtung der Apotheken zu nennen, im Rahmen der so genannten Aut-idem-Regelung bevorzugt ein Arzneimittel abzugeben, für das die Krankenkasse des Versicherten einen Rabattvertrag abgeschlossen hat (§ 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Die Aut-idem-Regelung verpflichtet Apotheken anstelle des verordneten Präparats ein wirkstoffgleiches Vertragspräparat mit gleicher Wirkstärke und Packungsgröße und mindestens vergleichbarer Darreichungsform abzugeben. Besteht keine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V, ist weiterhin ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben. Die verordnende Ärztin/der verordnende Arzt kann die Aut-idem-Substitution im Einzelfall ausschließen, sofern dies aus medizinischen Gründen notwendig ist.

Außerdem wurden flankierende Regelungen getroffen, um die Bereitschaft von Ärztinnen und Ärzten zur Verordnung von Arzneimitteln zu fördern, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht.

- Verordnet eine Ärztin/ein Arzt ein Arzneimittel, für das die Krankenkasse des oder der Versicherten eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen hat, findet eine Bonus-Malus-Vereinbarung nach § 84 Abs. 7a oder 4a SGB V gegebenenfalls keine Anwendung (§ 84 Abs. 4a Satz 2 SGB V).
- Bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2 SGB V können Rabattvertragsarzneimittel ausgenommen werden, sofern die Ärztin/der Arzt dem Vertrag beigetreten ist. Voraussetzung ist, dass die Verordnung über eine ergänzende Vereinbarung zwischen Ärztin/Arzt und Krankenkasse geregelt ist (§ 106 Abs. 2 Satz 8 und 9 SGB V).
- In der integrierten Versorgung soll die Arzneimittelversorgung durch Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V gesichert werden (§ 140a Abs. 1 Satz 5 SGB V).
- Krankenkassen können darüber hinaus mit Arztpraxen ergänzende Vereinbarungen zur Verordnung von Arzneimitteln treffen (§ 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Diese können, müssen jedoch nicht, mit Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V verbunden werden.

Um die Akzeptanz auf Seiten der Versicherten zu erhöhen, können Krankenkassen darüber hinaus für ihre Versicherten die Zuzahlung für Rabattpräparate aufheben oder halbieren, sofern dadurch insgesamt Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V).

Das Gesetz überlässt es der Initiative der Vertragsparteien in welchem Umfang und mit welcher Zielrichtung außerhalb der integrierten Versorgung Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V für die Arzneimittelversorgung genutzt werden. Das Vertragsmodell ist ein zusätzliches fakultatives Wettbewerbsinstrument, um mehr Wirtschaftlichkeit und bessere Konzepte in der Arzneimittelversorgung. Es löst die bestehenden kollektivvertraglichen Regelungen nicht ab, sondern ergänzt diese.

Der vorliegende Bericht zeigt im Folgenden auf, wie diese Möglichkeiten bisher genutzt worden sind und welche Auswirkungen dies auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung sowie die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung hat.

3 Übersicht über bestehende Rabattvereinbarungen

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Verbände der pharmazeutischen Industrie und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände gebeten, ihre Erkenntnisse zum Stand der Rabattverträge mitzuteilen.

Die Krankenkassen übersenden die Angaben zu den Rabattverträgen an eine Meldestelle der Spitzenverbände der Krankenkassen beim Bundesverband der Betriebskrankenkassen. Diese hat folgende Angaben übermittelt:

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. und Pro Generika e. V. haben in einer gemeinsamen Stellungnahme Eckdaten zum Abschluss von Rabattverträgen

übermittelt (Stand 31. Dezember 2007, Daten der IMS Health GmbH). Am 31. Dezember 2007 bestanden demnach insgesamt 1 997 Rabattverträge mit insgesamt 390 016 unterschiedlichen Rabatten. Somit entfielen rein statistisch auf jede dieser Packungen 22 unterschiedliche Rabattvereinbarungen.

Die rund 390 000 unterschiedlichen Rabatte verteilen sich folgendermaßen auf die Marktsegmente:

- Generika: 380 514 vereinbarte Rabatte (97,6 Prozent), davon
 - mit Festbetrag: 347 584 vereinbarte Rabatte
 - ohne Festbetrag: 32 930 vereinbarte Rabatte
- Patentfreie Erstanbieterprodukte: 1 611 vereinbarte Rabatte (0,4 Prozent), davon
 - mit Festbetrag: 1 129 vereinbarte Rabatte
 - ohne Festbetrag: 482 vereinbarte Rabatte
- Patentgeschützte Arzneimittel: 7 831 vereinbarte Rabatte (2 Prozent), davon
 - mit Festbetrag: 4 718 vereinbarte Rabatte
 - ohne Festbetrag: 3 113 vereinbarte Rabatte.

Diese Zahlen machen deutlich, dass das Ziel der gesetzlichen Neuregelungen im GKV-WSG erreicht wurde, Rabattvereinbarungen zu fördern und somit die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen. Die Krankenkassen haben seit dem Inkrafttreten des GKV-WSG am 1. April 2007 die Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen intensiv genutzt.

Die Zahl der Rabattverträge ist im Jahr 2008 weiter angestiegen, auch weil einzelne AOKen regionale Rabattvereinbarungen mit verschiedenen Anbietern getroffen haben nach dem der gemeinschaftliche Abschluss aller AOKen von Rabattverträgen für 61 Wirkstoffe gerichtlich gestoppt wurde (siehe hierzu auch Kapitel 5).

| | 1. Juli 2007 | 1. Oktober 2007 | 1. Januar 2008 | 1. Februar 2008 |
|---|---------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Beteiligte Krankenkassen | 172 | 182 | 179 | 185 |
| Beteiligte pharmazeutische Unternehmen | 53 | 59 | 67 | 93 |
| Pharmazentralnummern Insgesamt | 17 997 | 21 044 | 21 860 | 24 749 |

4 Auswirkungen von Rabattverträgen auf die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

4.1 Auswirkungen auf die Festbetragsregelung und weitere kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente

a) Festbeträge

Festbeträge sind Obergrenzen für die Erstattung von Arzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung. Sie werden für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel gebildet und auf Grundlage der Marktpreise der Arzneimittel in der jeweiligen Festbetragsgruppe ermittelt. Dabei ist aufgrund gesetzlicher Vorgaben sicherzustellen, dass eine hinreichende Auswahl von Arzneimitteln zum Festbetrag zur Verfügung steht (§ 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V). Verordnet die Ärztin/der Arzt ein Arzneimittel, dessen Preis über dem Festbetrag liegt, so muss die oder der Versicherte diesen Differenzbetrag zusätzlich zur gesetzlichen Zuzahlung entrichten (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V).

Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V sind weit überwiegend über festbetragsgebundene Arzneimittel abgeschlossen worden. 90,6 Prozent der vereinbarten Rabatte entfallen auf Festbetragsarzneimittel. Hiervon wiederum entfallen fast alle Vereinbarungen (98 Prozent) auf Generika.

Durch das AVWG haben die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihren Versicherten Arzneimittel mit Preisen über dem Festbetrag mehrkostenfrei zur Verfügung zu stellen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben folgende Daten zum Umfang solcher Vereinbarungen übermittelt (Stand 1. Februar 2008):

Vereinbarungen zur Ablösung von Mehrkosten hatten keine erkennbaren Auswirkungen auf die Entscheidung von Unternehmen, Preise oberhalb des Festbetrags festzusetzen.

Die Zahl der Packungen mit Preisen oberhalb des Festbetrags ist nicht angestiegen. Zum Stichtag 1. Juli 2007 gab es 2 549 Packungen mit Preisen oberhalb des Festbetrags. Dies entspricht 5,7 Prozent aller Verordnungen. Die Anzahl der Arzneimittel, die nicht zum Festbetrag erhältlich war, lag damit sogar etwas niedriger als beim Inkrafttreten des AVWG am 1. Mai 2006 (Stand April 2006: 2 605 Packungen). Diese Tatsache ist insbesondere vor dem Hintergrund bemerkenswert, dass die Festbeträge zum 1. Juli 2006 auf das untere Preisdrittel abgesenkt wurden. Die pharmazeutischen Unternehmen haben also im Großen und Ganzen die Preise ihrer Arzneimittel den abgesenkten Festbeträgen angepasst.

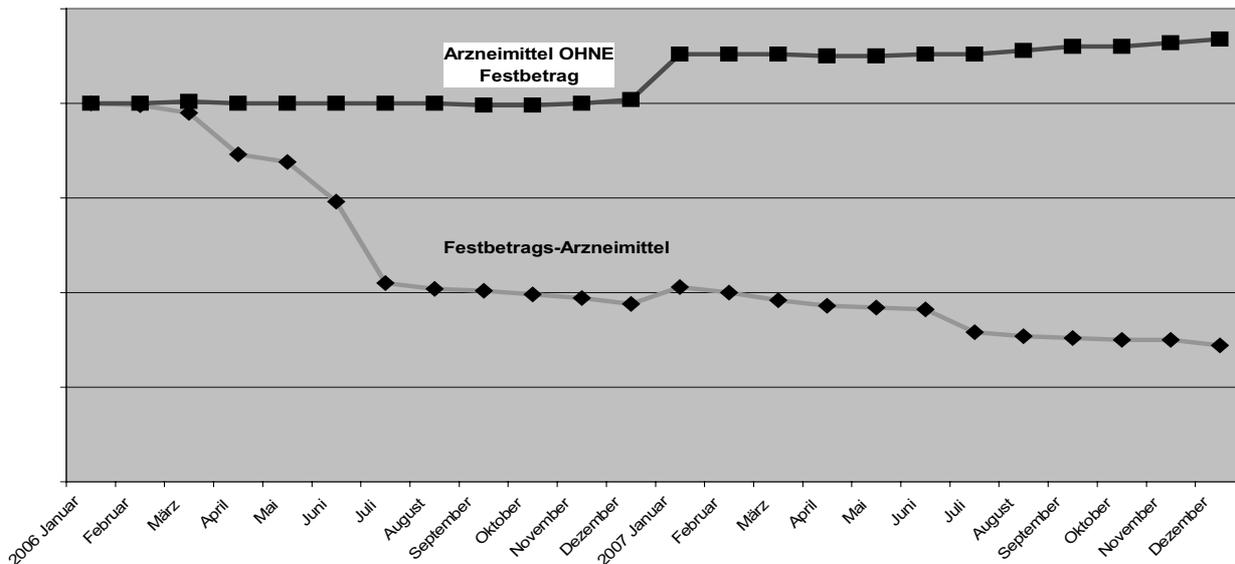
Die Rabattverträge haben den Preiswettbewerb im Festbetragsmarkt nicht beeinträchtigt. Der Preisrückgang im Festbetragsmarkt hat sich auch im Verlauf des Jahres 2007 weiter fortgesetzt, war jedoch nach den starken Preisrückgängen im Vorjahr deutlich schwächer.

Die nachfolgende Grafik zeigt die Entwicklung des Preisindex für Arzneimittel im Markt der gesetzlichen Krankenversicherung. Basis sind die Apothekenverkaufspreise inklusive Mehrwertsteuer. Der Mehrwertsteuersatz ist zum 1. Januar 2007 um drei Prozentpunkte angehoben worden.

Durch die Rabattverträge haben die Krankenkassen nach übereinstimmenden Angaben der Verbände der pharmazeutischen Industrie und der Spitzenverbände der Krankenkassen zusätzliche Einsparpotentiale bei Festbetragsarzneimitteln ausgeschöpft.

| Rabatte für Arzneimittel mit Preisen über Festbetrag | Anzahl Pharmazentralnummern |
|--|-----------------------------|
| Ablösung der Mehrkosten; volle gesetzliche Zuzahlung | 232 |
| Ablösung der Mehrkosten; Halbierung der gesetzlichen Zuzahlung | 48 |
| Ablösung der Mehrkosten; Aufhebung der gesetzlichen Zuzahlung | 180 |
| Summe Ablösung der Mehrkosten | 460 |

Preisindex GKV-Arzneimittel Jahr 2006 und 2007



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

b) Zuzahlungen

Krankenkassen können die durch die Versicherten zu leistenden Zuzahlungen für Arzneimittel, für die sie eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen haben, aufheben oder halbieren, sofern dadurch insgesamt Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V). Von den Spitzenverbänden der Krankenkassen wurden hierzu die folgenden Angaben (siehe Tabelle) übermittelt (Stand: 1. Februar 2008).

Eine Befreiung von der Zuzahlung aufgrund einer Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V kann jede Kranken-

kasse für ihre Versicherten vornehmen. Sie ist unabhängig von der Zuzahlungsbefreiung nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V. Danach können die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich Arzneimittel von der Zuzahlung freistellen, deren Preis mindestens um 30 Prozent unter dem jeweils gültigen Festbetrag liegt, sofern daraus insgesamt Einsparungen zu erwarten sind. Die o. g. Zahlen zeigen, dass die Möglichkeit der kassen-spezifischen Zuzahlungsbefreiung aufgrund von Rabattverträgen in der Praxis zwar eine nachrangige Rolle spielt, gleichwohl aber von den Krankenkassen ergänzend genutzt wird.

| Kassen spezifische Zuzahlungsbefreiungen aufgrund von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V | Anzahl Pharmazentralnummern |
|--|--|
| Halbierung der gesetzlichen Zuzahlung | 3 902 (davon 2 197 bereits nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V von der Zuzahlung freigestellt) |
| Freistellung von der gesetzlichen Zuzahlung | 15 343 (davon 8 920 bereits nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V von der Zuzahlung freigestellt) |

c) Richtgrößen

Richtgrößen sind das vereinbarte durchschnittliche Verordnungsvolumen für Arzneimittel in Euro je Arzt/Ärztin und Behandlungsfall (§ 84 Abs. 6 SGB V). Sie werden jährlich von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen arztgruppenspezifisch vereinbart. Rabattvereinbarungen haben keinen Einfluss auf die Höhe der Richtgrößen für Arzneimittel. Vereinbarte Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V bleiben ebenso wie Zuzahlungen der Versicherten bei der Richtgrößenvereinbarung unberücksichtigt. Für den Fall einer Richtgrößenüberschreitung zieht die Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 5c SGB V vereinbarte Rabatte und Zuzahlungen der Versicherten als pauschalierte Beträge vom Überschreibungsbetrag ab.

Verordnungen von Arzneimitteln, für welche die Ärztin/der Arzt einer Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist, werden von den Richtgrößenprüfungen ausgenommen. Der Beitritt einer Ärztin/eines Arztes ist nur im Rahmen einer ausdrücklichen Vereinbarung mit der Krankenkasse möglich. Nach § 106 Abs. 2 Satz 9 SGB V ist in dieser Vereinbarung zu regeln, wie die Wirtschaftlichkeit der Verordnungen der betreffenden Arzneimittel gewährleistet wird. Damit tritt eine vertragliche Vereinbarung zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens an die Stelle der Richtgrößenprüfung. Die gesetzliche Regelung in § 106 Abs. 2 SGB V verpflichtet die Krankenkassen, die notwendigen Informationen über die Freistellung von Arzneimitteln von den Richtgrößenprüfungen an die Prüfungsstellen zu übermitteln. Deren Aufgabe ist es, die Richtgrößen entsprechend zu bereinigen. Die Prüfungsstellen sind verpflichtet, Bereinigungen erstmals für die Richtgrößenprüfungen der Verordnungen des Jahres 2007 vorzunehmen. Mit der Einleitung von Prüfverfahren für das Jahr 2007 ist frühestens ab der zweiten Jahreshälfte 2008 zu rechnen. Nach der neuen gesetzlichen Verjährungsfrist in § 106 Abs. 2 SGB V müssen diese Prüfungen für das Jahr 2007 spätestens bis Ende 2009 abgeschlossen sein.

d) Bonus-Malus-Regelung

Für das Jahr 2007 haben die Partner der Selbstverwaltung auf Bundesebene erstmals Zielvorgaben für die Verordnungskosten von Arzneimitteln je definierter durchschnittlicher Tagesdosis für verordnungsstarke Indikationsgebiete nach § 84 Abs. 7a SGB V vereinbart. Werden diese Zielkosten unterschritten, erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Bonus zur Weitergabe an diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die wirtschaftlich verordnet haben. Ärztinnen und Ärzte, welche diese Zielkosten überschreiten, müssen nach gesetzlich näher bestimmten Voraussetzungen einen Ausgleich an die Krankenkassen zahlen. Die Vertragsparteien auf Landesebene haben die Möglichkeit, diese Vorgaben durch abweichende Vereinbarungen abzulösen, sofern diese gleichermaßen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet sind und einen Ausgleich bei Nichteinhaltung der Zielvorgaben gewährleisten. Nach § 84 Abs. 4a SGB V findet die Bonus-Malus-Regelung keine Anwendung, wenn Arzneimittel

verordnet werden, für die eine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht. Die Bereinigung ist von den Prüfungsstellen durchzuführen. Erfahrungen hierzu liegen bislang noch nicht vor.

Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für das Jahr 2008 keine neuen Zielvorgaben für Verordnungskosten je definierter durchschnittlicher Tagesdosis vereinbart. Sie haben dies unter anderem damit begründet, dass die Krankenkassen durch die Rabattverträge inzwischen die Verantwortung für die Preiswürdigkeit im Bereich derjenigen Generika übernommen haben, die Gegenstand der Bonus-Malus-Regelung im Jahr 2007 waren. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für das Jahr 2008 jedoch den Teil der Vereinbarung des Jahres 2007 zur Bonus-Malus-Regelung fortgeschrieben, welcher die Vorgaben von Zielen für den Verordnungsanteil von Leitsubstanzen vorsieht. Die Vertragsparteien auf Landesebene haben hierzu Regelungen in Verträgen aufgrund von § 84 Abs. 4a SGB V (regional-spezifische Bonus-Malus-Regelungen) sowie nach § 84 Abs. 1 SGB V (Arzneimittelvereinbarungen) getroffen.

4.2 Auswirkungen auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln

a) Generikafähiger Markt

Generika sind Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen, für die bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung keine eigenen Nachweise zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbracht werden mussten, sondern auf entsprechende Unterlagen eines Erstantragstellers Bezug genommen werden konnten.

Nahezu 98 Prozent der nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbarten Rabatte entfallen auf Generikapackungen. Je nach Krankenkasse waren im generikafähigen Markt im Dezember 2007 zwischen 23 Prozent (AOK) und 63 Prozent (Knappschaft) der abgegebenen Packungen Rabattarzneimittel. Über alle Krankenkassen erreichten die Rabattarzneimittel im generikafähigen Markt im Monat Dezember 2007 einen Anteil von 36 Prozent an den Verordnungen und von 29 Prozent am Umsatz (Quelle: Insight Health). Somit wurde ein erheblicher Teil der Generikaversorgung der Versicherten bereits Ende des Jahres 2007 durch Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bestimmt.

Rabattverträge zahlreicher Krankenkassen sind bereits unmittelbar nach dem Inkrafttreten der neuen gesetzlichen Aut-idem-Regelung am 1. April 2007 wirksam geworden. Hierdurch entstand ein erhöhter Beratungsbedarf in den Apotheken. Die Versicherten waren aufzuklären, wenn sie ein anderes als das bisher gewohnte Arzneimittel erhalten haben. Die Apotheken haben diese Beratung offenbar insgesamt sachgerecht durchgeführt. Störungen der medizinischen Versorgung durch die Umstellung der Versicherten auf Rabattvertragsarzneimittel ihrer Krankenkassen sind nicht bekannt geworden.

Besondere Aufmerksamkeit erhielten in der öffentlichen Wahrnehmung im Frühjahr 2007 die Rabattverträge der AOKen, die unter Federführung der AOK Baden-

Württemberg von allen AOKen gemeinsam für das Jahr 2007 ausgeschrieben und abgeschlossen wurden. Grundlage dieser Verträge mit den jeweils günstigsten Anbietern waren wirkstoffbezogene Ausschreibungen. Einige der Vertragspartner mit zuvor nur geringen Marktanteilen waren anfangs nicht hinreichend lieferfähig. Zur Vermeidung von Schwierigkeiten in der Versorgung der Versicherten hatten sich AOKen und Deutscher Apothekerverband auf eine „Friedenspflicht“ verständigt, die bis zum 30. September 2007 galt. Bis dahin hatten die AOKen auf eine Retaxation verzichtet, wenn in der Apotheke ein Arzneimittel abgegeben wurde, für das kein Rabattvertrag bestand. Die Lieferschwierigkeiten wurden nach Auskunft der AOKen spätestens bis Juli 2007 behoben.

b) Patentgeschützter Markt

Versicherte erhalten ein patentgeschütztes Arzneimittel, für das ihre Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat und für das es keine wirkstoffgleiche Alternative gibt, nur unter der Voraussetzung, dass dieses Vertragspräparat ärztlich verordnet ist. Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen gilt die Aut-idem-Regelung nicht (zu den Möglichkeiten, Ärztinnen und Ärzte in Rabattverträge einzubinden, siehe Kapitel 2).

Nur 2 Prozent der nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbarten Rabatte entfallen auf Pakkungen von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen. Diese Vereinbarungen beziehen sich größtenteils auf kurzwirksame Insulinanaloga. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Juli 2006 beschlossen, die kurzwirksamen Insulinanaloga für Typ II-Diabetiker von der Versorgung auszuschließen, solange diese teurer sind als kurzwirksame Humaninsuline. Daraufhin haben die meisten Krankenkassen Rabattvereinbarungen mit den Herstellern von Insulinanaloga geschlossen, um ihren Versicherten weiterhin eine im Vergleich zur Versorgung mit Humaninsulinen kostenneutrale Versorgung mit kurzwirksamen Insulinanaloga zu ermöglichen.

Vereinzelt sind darüber hinaus Verträge abgeschlossen worden, denen ein weitergehender Versorgungsansatz oder zusätzliche Konditionen zu Grunde liegen (z. B. sogenannte „Risk sharing“-Verträge mit Rückzahlungsgarantie bei Verfehlen des Therapieziels). Verträge dieser Art sind jedoch bisher Einzelfälle und haben noch Modellcharakter. Es liegen noch keine Erkenntnisse darüber vor, ob durch solche Verträge spezifische Versorgungsaufgaben erfüllt werden können. Für hochpreisige Arzneimittel mit Apothekenverkaufspreis über 1 000 Euro je Packung gab es Ende 2007 keine Rabattvereinbarungen.

4.3 Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

Ausweislich der vorläufigen GKV-Finanzergebnisse laut der Quartalsstatistik KV45 für das 1. bis 4. Quartal 2007 belaufen sich die Ausgaben für Arzneimittel auf insgesamt rund 27,76 Mrd. Euro. Einsparungen aus Rabattverträgen mit der Pharmaindustrie sind in der Ausgabenentwicklung nicht gesondert ausgewiesen, da die gewährten

Rabatte nicht über die Apotheken abgerechnet, sondern nachträglich direkt an die Krankenkassen erstattet und auf dem entsprechenden Ausgabenkonto (ausgabenmindernd) gegengebucht werden. Das daraus resultierende Einsparvolumen ist deshalb auch nicht bekannt.

Als Summe der Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V nennt der AOK-Bundesverband für das Jahr 2007 einen Betrag von rund 65 Mio. Euro, der IKK-Bundesverband einen Betrag von 5,7 Mio. Euro; die Rabatte wurden überwiegend im 2. Halbjahr 2007 erzielt. Von den übrigen Spitzenverbänden der Krankenkassen liegen keine Angaben vor, so dass die Höhe der von den Krankenkassen insgesamt nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinnahmten Rabatte nicht bekannt ist. Der Kontenrahmen der GKV sah für Arzneimittelrabatte bislang nur eine Kontenart vor, auf dem die Rabatte nach §§ 130 und 130a SGB V als Gesamtwert ausgewiesen wurden. Wegen der unbefriedigenden Datenlage in diesem Bereich sind die Krankenkassen verpflichtet worden, ab dem 1. Juli 2008 die Rabatte im Rahmen der Rechnungslegung detaillierter auszuweisen; und zwar untergliedert nach gesetzlichen Rabatten der pharmazeutischen Unternehmer, gesetzlichen Rabatten von Apotheken sowie vertraglich vereinbarten Rabatten mit den pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8 SGB V.

Um die Transparenz in diesem Bereich zu erhöhen, werden ab dem 1. Juli 2008 die Rabatte von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern getrennt voneinander gebucht sowie nach den Kriterien „gesetzlich“ und „vertraglich“ unterschieden. Eine entsprechende Buchungsbestimmung findet sich im Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit zum Kontenrahmen der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. März 2008.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass die im Jahr 2007 durch Rabattverträge erzielten Einsparungen deutlich hinter ihrem Potential zurückblieben. Dies ist vor allem darin begründet, dass die gesetzliche Regelung erst zum 1. April 2007 in Kraft trat. Zwar sind einige, jedoch bei weitem nicht alle Rabattvereinbarungen direkt zu diesem Zeitpunkt wirksam geworden. Einige Krankenkassen haben ihre Verträge erst zu einem späteren Zeitpunkt abgeschlossen, andere haben nach und nach das Spektrum ihrer Rabattverträge erweitert. Daneben gab es in den ersten Monaten teilweise Probleme mit der reibungslosen Umsetzung, die erst behoben werden mussten. Das Bundesministerium für Gesundheit geht jedoch davon aus, dass – bei vollständiger Ausschöpfung der Möglichkeiten – vertragliche Vereinbarungen von Rabatten auf Arzneimittel nach § 130a Abs. 8 SGB V für die gesetzliche Krankenversicherung deutliche Wirtschaftlichkeitspotentiale beinhalten.

5 Wettbewerbs- und Vergaberecht

Nach der zum 1. April 2007 durch das GKV-WSG eingeführten Neufassung des § 69 SGB V unterliegen die Krankenkassen im Bereich des selektiven Kontrahierens dem Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot nach §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). § 130a Abs. 8 SGB V gibt den

Krankenkassen oder ihren Verbänden die Möglichkeit, mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über Arzneimittelrabatte zu schließen, ohne hierfür Ausschreibungspflichten ausdrücklich zu normieren. Für Streitigkeiten in diesen Angelegenheiten ist nach §§ 130a Abs. 9 SGB V, 51 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGG der Sozialrechtsweg gegeben.

Ob das im vierten Teil (§§ 97 ff.) GWB in deutsches Recht umgesetzte europäische Vergaberecht gleichwohl auf Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V anzuwenden ist, war in den vergangenen Monaten Gegenstand mehrerer gerichtlicher Auseinandersetzungen, die zum Teil noch nicht abgeschlossen sind. Besondere Aufmerksamkeit wurde dabei den unter Federführung der AOK Baden-Württemberg von allen AOKen gemeinsam für die Jahre 2008/2009 ausgeschrieben Rabattnverträgen zuteil. Die AOKen haben Rabattnvereinbarungen für insgesamt 83 Wirkstoffe wirkstoffbezogen deutschlandweit ausgeschrieben und die Ausschreibungen im elektronischen Bundesanzeiger vom 6. August 2007 veröffentlicht. Diese Ausschreibungen waren für verschiedene pharmazeutische Unternehmen Anlass, Nachprüfungsverfahren einzuleiten, die inzwischen zu einer Vielzahl teils widersprüchlicher Entscheidungen von Vergabekammern und Zivilgerichten einerseits und Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit andererseits geführt haben. In diesen Verfahren sind sowohl die Frage des zulässigen Rechtswegs als auch die der Anwendbarkeit des Vergaberechts auf Rabattnvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V aufgeworfen worden. Mit Beschluss vom 22. April 2008 (Az. B 1 SF 1/08 R) hat inzwischen das Bundessozialgericht entschieden, dass nicht die Vergabesenate der Oberlandesgerichte für die Beurteilung von Streitigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimittelrabattnverträgen zuständig sind, sondern der Rechtsweg zu den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit eröffnet ist.

In zwei Verfahren auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes hat das LSG Baden-Württemberg am 27. Februar 2008 den AOKen untersagt, Zuschläge für die streitbefangenen 61 Wirkstoffe zu erteilen, und damit die laufenden Ausschreibungsverfahren der AOKen beendet. In der Hauptsache sind die Klageverfahren weiter beim Sozialgericht Stuttgart anhängig. Die Anwendbarkeit materiellen Vergaberechts auf Einzelverträge der gesetzlichen Krankenkassen bleibt deshalb Gegenstand laufender gerichtlicher Auseinandersetzungen. Sie ist darüber hinaus bereits Gegenstand eines beim EuGH anhängigen Vorabentscheidungsersuchens des OLG Düsseldorf vom 23. Mai 2007 (Az.: VII-Verg 50/06).

Daneben hat die Europäische Kommission mit Mahnschreiben vom 23. Oktober 2007 ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland eingeleitet und die Missachtung des europäischen Vergaberechts gerügt. Auf die Stellungnahme der Bundesregierung mit Mitteilung vom 22. Februar 2008 hat die Europäische Kommission inzwischen mit einer begründeten Stellung-

nahme vom 8. Mai 2008 reagiert. Innerhalb einer Frist von zwei Monaten wird sich die Bundesregierung hierzu äußern.

Zu betonen ist, dass die gerichtlichen Auseinandersetzungen das Instrument der Rabattnverträge selbst nicht in Frage stellen.

6 Bewertung der Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V durch die Verbände

Es gibt keine einheitliche Bewertung der Rabattnverträge durch die Verbände. Der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und Pro Generika befürworten eine Weiterentwicklung der Regelungen. Sie sprechen sich für eine Ablösung des kollektivvertraglichen Instrumentariums (Festbeträge, Zuzahlungsbefreiungen, Nutzenbewertungen, Höchstbeträge, Wirtschaftlichkeitsprüfungen) durch die Rabattnverträge aus. Demgegenüber plädiert der Bundesverband der Arzneimittelhersteller für eine Abschaffung der Rabattnverträge und die Ablösung der kollektivvertraglichen Instrumente durch eine staatliche Regulierung aus einer Hand. Der Deutsche Generikaverband fordert eine Abschaffung der Rabattnverträge. Der AOK-Bundesverband hat ein eigenes Modell für Vertragslisten entwickelt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der BKK-Bundesverband, die Verbände der Ersatzkassen sowie der IKK-Bundesverband fordern eine Einschränkung der Möglichkeiten zum Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Nach Angaben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände bedeutet die Umsetzung der Rabattnverträge für die Apotheken einen erheblichen Zusatzaufwand. Die Apothekerverbände bevorzugen daher die Möglichkeit zum Abschluss von Zielpreisvereinbarungen mit garantierten Festpreisen für die Krankenkassen und freier Auswahl der Präparate durch die Apotheke.

7 Fazit

Aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit reichen die bisherigen Erfahrungen noch nicht für eine abschließende Bewertung über die Wirksamkeit der Rabattnverträge aus. Sie stellen derzeit eine zusätzliche Handlungsmöglichkeit dar, die es den Krankenkassen ermöglicht, die Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln wirtschaftlicher zu gestalten. Sie können zum jetzigen Zeitpunkt aber nicht als geeignet betrachtet werden, die vorhandenen kollektivvertraglichen Steuerungsinstrumente zu ersetzen. Die Wirksamkeit der Festbetragsregelung ist bisher durch den Abschluss von Rabattnverträgen nicht beeinträchtigt. Schwerpunkt der Rabattnverträge ist die Generikaversorgung. Auch bezüglich der Frage, inwieweit Rabattnverträge einen Beitrag zur Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln leisten könne, liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.