

Hamburg, 14. Juni 2017  
21. Eppendorfer Dialog zur Gesundheitspolitik

## Rabattverträge: Wirkung belegt. Und wie steht's um die Nebenwirkungen?



**Prof. Dr. Gerd Glaeske**  
([gklaeske@uni-bremen.de](mailto:gklaeske@uni-bremen.de))  
Universität Bremen, SOCIUM  
[www.uni-bremen.de](http://www.uni-bremen.de)

**Kein Interessenkonflikt im Sinne der Uniform Requirements for Manuscripts  
submitted to Biomedical Journals der ICMJE**

## Der aktuelle Stand...

- Die (Aus)Wirkungen der Verträge nach § 130 a, Abs. 8 SGB V sind unübersehbar (2003) (2007 § 129 Abs. 1,3 Apothekenverpflichtung zur vorrangigen Abgabe):
  - Intensivierung des Preiswettbewerbs
  - Reduzierung der Marktkonzentration im Generikamarkt
  - Senkung der Arzneimittelausgaben – aktuelles Einsparpotenzial 3,9 Mrd. Euro
- „Nach einer Befragung der Kassen durch den Sachverständigenrat Gesundheit stellen Rabattverträge eines der wichtigsten Instrumente zur Kostensenkung dar.“
- Was ist das denn für eine Aussage im AVR 2016 ? Selbstreferentielle Kassenmeinungen – aber auch evidenzbasiert?

## Der aktuelle Stand...

- Neben den Kosten wird aber das Thema „Qualität der Versorgung“ und „Auswirkung auf die Versicherten nur allzu kurz abgehandelt... (aktuelles Beispiel: Kapitel 6.6 im AVR ¼ Seite gegenüber fast 10 Seiten ökonomische Legitimierung)
- Im Laufe der Zeit haben sich einige Probleme gezeigt, die vorausgesagt, aber nie unabhängig analysiert wurden:
  - Preissensibilität der Ärzt\*innen sinkt
  - sinnvolle kollektive Steuerungsinstrumente werden geschwächt
  - die Mengenausweitung wird gefördert
  - Lieferprobleme in einigen Bereichen sind auch durch Rabattverträge verstärkt worden
  - Kassen haben Qualitätsdiskussionen allzu oft zugunsten von ökonomischen Überlegungen zurückgestellt und wurden schließlich durch gesetzliche Regelungen eines besseren belehrt, eine klare Patientenorientierung wurde oft übersehen...

# Begründete Verordnungen von Rabattarzneimitteln sind immer wirtschaftlich – stimmt das?

- Verträge zu Rabattarzneimitteln haben sich auf Wirkstoffe konzentriert, nicht aber auf die Mengenkomponekte – bei Rabattarzneimitteln stieg der Anteil der Großpackungen als Erstverordnungen von Jahr zu Jahr an... (GEK und BARMER GEK Arzneimittelreporke)
- Die Preis- und Mengensensibilität der Verordner sinkt im Rahmen der Rabattvertragszeiten
- Die Intransparenz der Rabattverträge führt bei den Ärzt\*innen zum „Blindflug“ bezüglich der Verordnungsoskosten und ihrer persönlich induzierten Arzneimittelausgaben.
- Arzneimittelausgaben sind aber definiert als Menge mal Preis – diese Gleichung kann vom Arzt nicht „bedient“ werden...

# Begründete Verordnungen von Rabattarzneimitteln sind immer wirtschaftlich – stimmt das?

- Zudem: Warum werden immer noch Rabattverträge für „Alt-Originale“ abgeschlossen, deren Patentschutz abgelaufen ist und für die es generische Wettbewerber gibt?
- Die Hersteller haben genügend Gewinne „auf Kosten der GKV“ in den patentgeschützten Jahren gemacht, der Generika-Markt sollte durch solche Mittel nicht behindert werden
- Generika sind schließlich die Basis der Rabattverträge, es zeigt auch eine „Haltung“, auf Generika nach dem Ablauf des Patents zu setzen
- Die „Altoriginale“ mögen zwar wirtschaftlich im Rabattvertrag sein, der Philosophie der Rabattverträge entsprechen sie aus meiner Sicht aber nicht.

# Keine Beeinflussung durch andere Steuerungsinstrumente in der GKV?

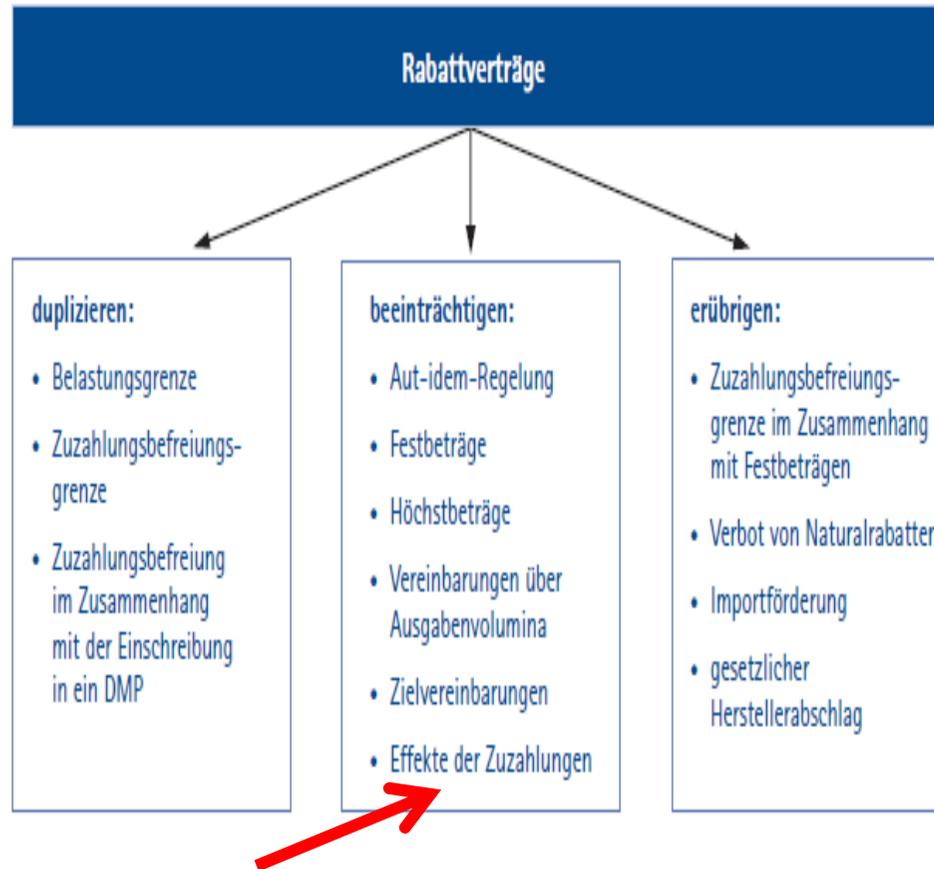


Abb. 1: Wechselseitige Abhängigkeiten zwischen Rabattverträgen und anderen Regulierungsinstrumenten im GKV-Arzneimittelmarkt (nach Wille et al.<sup>4</sup>)

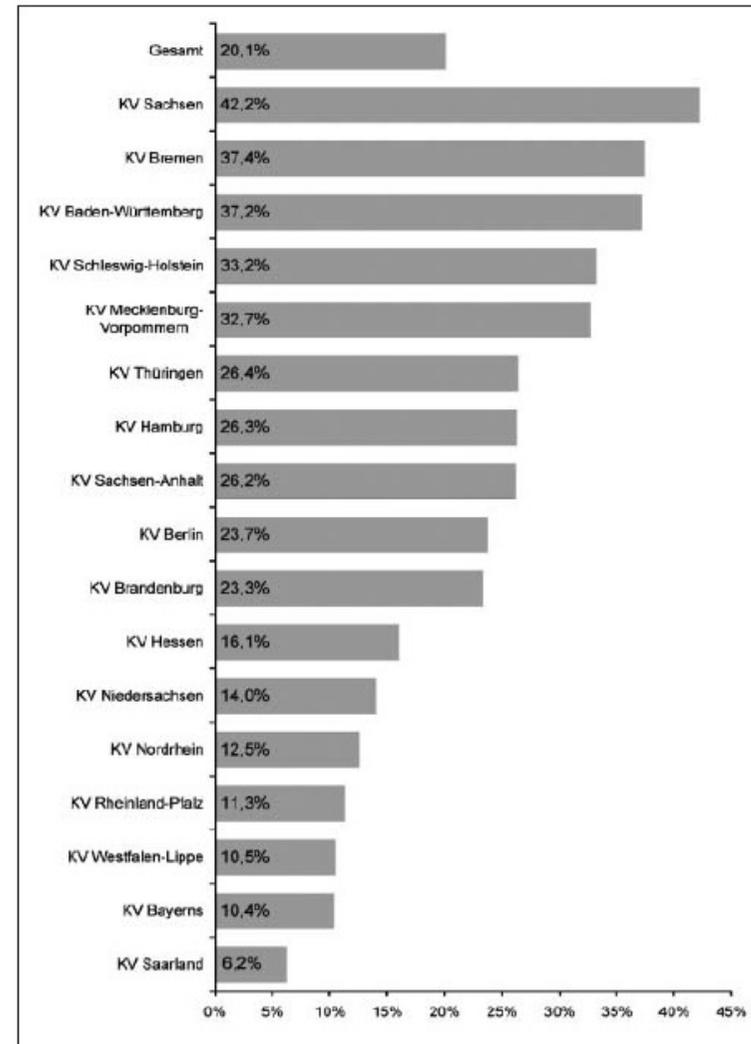


Abb. 2: Anteil Verordnungen mit Aut-idem-Verbotskreuz nach KVen bei Personen im Mindestalter von 65 Jahren im Oktober 2008 (nach Hoffmann et al.<sup>12</sup>)

# Thema: Zuzahlungen (§ 61 SGB V)

- Bei den Arzneimitteln: 10% des Arzneimittelpreises, minimal 5 Euro, maximal 10 Euro, allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels
- Belastungsgrenzen (§ 62 SGB V): 1 oder 2% der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt
- 2011 1,7 Milliarden Euro, 2016 2,1 Milliarden Euro
- Einer der Gründe: Derzeit nur noch 3.600 Medikamente, die in der Apotheke ohne Zuzahlung abgegeben werden können. Am 1. Juni 2014 betraf dies noch jede zehnte Packung, ab Juli 2014 nur noch jede siebte, auch eine Folge der Rabattverträge: Die Preise sinken immer weiter, die Unterschiede zwischen den verschiedenen Präparaten werden geringer, die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung sinkt

# Was wissen wir über Patienten und Rabattverträge?

- Nicht besonders viel – wenn, dann werden Surrogatparameter als Erfolgshinweise genutzt (AVR, 2016):
  - z.B. die Konstanz der Weiterverordnung gleicher Mittel, vor den Rabattverträgen 70%, nach den Rabattverträgen 79%
- Welche Probleme treten auf, wie ist die „Verträglichkeit“ der möglichen Präparatewechsel nach dem Auslaufen der meist 2-jährigen Verträge?
- Wer klärt die Versicherten über die Rahmenbedingungen auf?
- Wer kümmert sich z.B. bei Asthmasprays um die unterschiedlichen Inhalationssysteme?

Entwicklung der Rabattverträge			
	12/2007	12/2008 (Änd. Vorjahr)	12/2009 (Änd. Vorjahr)
Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V	3.194	5.777 (+80,9%)	9.339 (+61,7%)
Krankenkassen mit Rabattverträgen	241	215 (-10,8%)	184 (-14,4%)
pharmaz. Unternehmen mit Rabattverträgen	64	116 (+81,3%)	141 (+21,6%)
aktive Handelsformen in Verträgen	21.544	28.506 (+32,3%)	30.646 (+7,5%)
Rabatte auf Basis der Pharmazentralnummer	1.205.669	2.088.933 (+73,3%)	2.594.183 (+24,2%)

Tab. 1: Entwicklung der Rabattverträge (nach Pro Generika, 2010)

**Insbesondere zu Beginn gab es problematisch kurze Laufzeiten mit häufigen Wechselnotwendigkeiten**

AOK Bayern	Omeprazol 20mg, 30 Stk.																												Dauer (Mo.)
	2007												2008												2009				
	Apr	Mai	Jun	Juli	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	Feb	März	Apr	Mai	Jun	Juli	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	Feb	März	Apr	Mai	Jun		
OMEPRAZOL, homo 20 mg Kapseln magensaft.	xix	xix	xix	xix	xix	xix	xix	xix																				9+12	
ULNOR 20 mg Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL 20 mg Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL-CT 20 mg Hartkapseln magensaft.																												13	
OMEBETA 20 Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL 20 Heumann Kapseln magensaft.																												13	
OME PUREN 20 mg Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL 20 mg 1A Pharma Kps magensaft.																												13	
OME NERTON 20 mg Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL, Sondax 20 mg Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL, rotop.NT 20 mg Hartkapseln																												13	
OMEPR 20 mg Tab. Tabl. magensaft.																												13	
OMEPRAZOL, Heumann 20mg Hartkaps. magensaft.																												13	
OMEPRAZOL, accent 20 mg Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL, Abz 20 mg Kapseln magensaft.																												13	
OMEPRAZOL, Teva 20 mg magensaft Hartkaps.																												13	
OMEPRAZOL, dura 20 mg Kapseln magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, STADA 20 mg Kapseln magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, AL 20 Kapseln magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, STADA 20 mg Tabl. magensaft.																												12	
OMELICH 20 mg Kapseln magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, Aid 20 mg Kapseln magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, Al. T. 20 Tabl. magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, Henrig 20 mg magensaft Hartkaps.																												12	
OMEGANMA 20 mg Tabl. magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, Basics 20 mg Kapseln magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, Basics 20 mg Tabl. magensaft.																												12	
OME Q 20 mg Kapseln magensaft.																												12	
OMELIND 20 mg Kapseln																												12	
GASTRACID Tabl. magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, AWD 20 mg Hartkaps. magensaft.																												12	
OME TAD 20 mg Kapseln magensaft.																												12	
OMEPRAZOL, acts 20 mg Kapseln magensaft.																												11	
ULCOZOL 20 mg Kapseln magensaftresistent																												9	
OMEPRAZOL, Krewel 20 mg Kapseln magensaft.																												8	
OMEPRAZOL, Actavis 20 mg Kapseln magensaft.																												2	
Gesamt (max.)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	15	32	33	33	34	35	35	35	35	35	35	35	35	0	

Tab. 2: Rabattverträge der AOK Bayern im Verlauf von April 2007 bis Juni 2009 für Omeprazol, jeweils Tabletten und austauschbare Darreichungsformen

## Es gab bisher nur selten eine kassen- oder industrieunabhängige Versorgungsforschung. Die Ausführungen im AVR 2016 sind eher als pro-domo Analysen zu werten...

Roland Windt  
Prof. Dr. Gerd Glaeske  
Dr. Falk Hoffmann

### Zahlen und Daten zu Rabattverträgen: Was wissen wir und was nicht?

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde die Rabattregelung im Bereich der Arzneimittelversorgung zum 1. April 2007 scharf geschaltet und eine Abgabepflicht rabattierter Produkte in den Apotheken eingeführt. Der rechtliche Rahmen existiert in seiner jetzigen Form also seit über 3 Jahren, sieht man einmal von der Erweiterung der Arzneimittelauswahl durch den neuen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung im Jahr 2008 ab. Zu Beginn der Rabattvertrags-Ära (April 2007) existierten 2.924 Vereinbarungen für 18.954 Produkte nach § 130a Abs. 8 SGB V, deren Partner 241 Krankenkassen und 70 pharmazeutische Unternehmer waren. Mittlerweile sind es 11.936 Rabattverträge für 31.587 aktive Handelsformen, an denen 169 Krankenkassen und 138 pharmazeutische Unternehmer beteiligt waren (März 2010).

>> Das Instrument der Arzneimittel-Rabattverträge wurde vom Gesetzgeber in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit dem Ziel eingeführt, steigende Arzneimittelausgaben abzusenken bzw. abzdämpfen. Unter solchen Rabattverträgen versteht man vertragliche Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers, bei denen dann der Arzneimittelpreis durch Rückvergütungen reduziert wird.

Begonnen hatte alles mit dem Beitragsatzsicherungsgesetz, das zum 1. Januar 2003 in Kraft trat. Die pharmazeutische Industrie wurde verpflichtet, einen Kollektivrabatt in Form von Abschlägen auf Arzneimittel zu leisten, die zu Lasten der GKV abgegeben werden. Arzneimittel aus einer Festbetragsgruppe nach § 35 bzw. § 35a SGB V sind von dieser Regelung nicht betroffen. Die Apotheken führen die Abschläge in Höhe von 6 % des Herstellerabgabepreises an die Krankenkassen ab und bekommen den Betrag nachträglich vom Hersteller erstattet. Seit 2003 können Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V mit Herstellern auch kassenspezifische Rabattverträge abschließen.

Die bis dato bestehenden Regelungen wurden mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung (AWVG, 1.Mai 2006) dahingehend erweitert, dass auch Leistungserbringer wie Ärztinnen und Ärzte beteiligt werden konnten. Ohne eine gezielte Förderung zur Verordnung und Abgabe rabattierter Präparate hatten die Krankenkassen jedoch kaum Einfluss auf die Absatzmenge. Erst mit dem zum 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde der Weg entscheidend dafür geebnet, dass Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern Rabattverträge wirksamer als bis dahin abschließen können. Die bei

### Abstract

Das Instrument der Arzneimittel-Rabattverträge wurde in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) implementiert, um die Arzneimittelausgaben im ambulanten Bereich einzudämmen. Mit dem am 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde der Weg entscheidend dafür geebnet, dass Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern Rabattverträge wirksamer als bis dahin abschließen können. Apotheker müssen seitdem bevorzugt rabattierte Medikamente abgeben. Im Idealfall können sowohl Hersteller als auch Krankenkassen von solchen Rabattvereinbarungen profitieren. Wie die Daten zeigen, wurde dieses Instrument in zunehmendem Maße von Krankenkassen genutzt. In der Vergangenheit waren dies teilweise Portfolio-Verträge über das Gesamtsortiment eines Herstellers bzw. Wirkstoff-bezogene Verträge wie im Beispiel der AOK. Während von den Krankenkassen zum Teil hohe Einsparsummen genannt werden, die aufgrund der fehlenden Transparenz allerdings nicht verifizierbar sind, liegen mittlerweile einige Untersuchungen vor, die insbesondere auch die Auswirkungen für die Patienten darstellen. Die Studien unterscheiden sich erheblich in ihren Ergebnissen. Es wurden Hinweise dafür gefunden, dass sie teilweise interessegeleitet durchgeführt wurden. Gleichzeitig mangelt es an Studien, die einen patientenrelevanten Nutzen bzw. Schaden durch Rabattverträge adäquat abbilden könnten, wie sie z.B. von Arzneimitteln verlangt werden. Die Einführung der Rabattverträge sowie anderer wettbewerblicher Elemente in die Gesundheitsversorgung erscheinen wie eine Priorisierung ökonomischer gegenüber Qualitätsaspekten.

### Keywords

Rabattverträge, GKV, Arzneimittel, Arzneimittelausgaben

der Arzneimittelversorgung bestehende Aut-idem-Regelung (Abgabe des verordneten Arzneimittels oder eines der drei preisgünstigsten Vergleichspräparate durch die Apotheken) wurde hierzu modifiziert. Die Apotheken müssen seitdem aus der Gruppe vergleichbarer Arzneimittel bevorzugt ein solches abgeben, für das Rabattvereinbarungen der jeweiligen Krankenkassen bestehen, sofern der Arzt den Austausch nicht per Aut-idem-Kreuz auf dem Rezept ausgeschlossen hat. Die Aut-idem-Regelung gilt wie vor dem 1. April 2007, wenn kein Rabattvertrag besteht, die rabattierten Medikamente nicht verfügbar sind oder eine zeitlich dringende Abgabe eines Arzneimittels erforderlich ist. Ebenso können pharmazeutische Bedenken Grund für ein abweichendes Vorgehen sein. Mit dem zum 1. April 2008 in Kraft getretenen neuen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs.2 SGB V wurde die Arzneimittelauswahl auch auf Bereiche erweitert, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) keine Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen im Sinne der Aut-idem-Regelung gegeben hat (Pharmatrix, 2008).

### Rabattverträge: „Eine (unendliche) Geschichte“

Zum 1. April 2007 wurden bereits bei vielen gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel-Rabattverträge wirksam, der Arzneimittelmarkt veränderte sich grundlegend. Über die Zeit nahm die Anzahl der Verträge noch weiter in starkem Maße zu. Im Dezember 2008 hatten 215 Krankenkassen mit 116 Pharmaunternehmen insgesamt 5.777 Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen, was einem Zuwachs von 80,9 % gegenüber dem Vorjahresmonat (Dezember 2007) entspricht (Tab. 1). Im darauffolgenden Jahr waren es im De-

## Rabattverträge bei Medikamenten: Erfahrungen der Patienten

Matthias S. Pfannkuche, Gerd Glaeske, Falk Hoffmann

### Rabattverträge für Arzneimittel – ein neues Steuerungsinstrument in der GKV

Mit dem zum 1. Januar 2003 in Kraft getretenen Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) ermöglichte der Gesetzgeber erstmals den Abschluss von Rabattverträgen zwischen einzelnen pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen. Erst mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKW-WSG) ist zum 1. April 2007 allerdings eine gesetzliche Änderung in Kraft getreten, die diese Option für alle Beteiligten interessanter gestaltete und zu einem sprunghaften Anstieg der abgeschlossenen oder angekündigten Verträge geführt hat.

Der Apotheker ist seit diesem Zeitpunkt zur bevorzugten Abgabe eines rabattierten, wirkstoffgleichen Arzneimittels verpflichtet und darf laut Rahmenvertrag nach Paragraph 129 SGB V nur abweichen, wenn kein Rabattvertrag vorliegt, der pharmazeutische Unternehmer seine Lieferunfähigkeit feststellt oder aber »pharmazeutische Bedenken« vorliegen. Konkret bedeutet dies, dass neben die bis dato allein geltende Aut-Idem-Regelung, die festlegt, dass ein Apotheker – sofern der verordnende Arzt nichts anderes festlegt – bei der Abgabe eines Arzneimittels zwischen dem verordneten und einem der drei preisgünstigsten auswählen kann, eine weitere Regelung tritt.

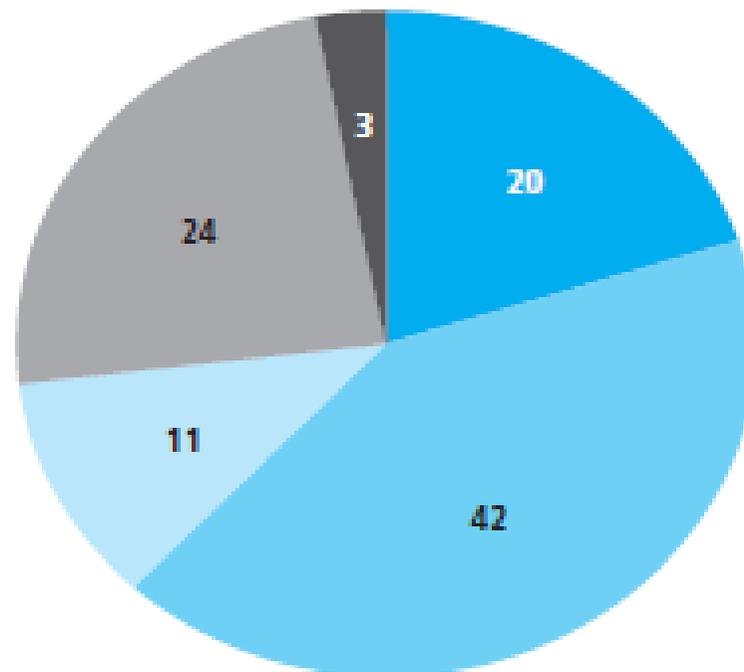
Diese auch unter dem Begriff der »Rabattverträge« bekannt gewordene Regelung bezieht sich auf zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern geschlossene Verträge über Preisnachlässe, die den Apotheker verpflichten, sofern entsprechende Verträge vorliegen, nur noch Arzneimittel der Hersteller abzugeben, mit denen die entsprechende Krankenkasse einen Vertrag geschlossen hat. Bis Anfang 2008 haben 185 Krankenkassen mit 93 Pharmaunternehmen Verträge für annähernd 25.000 Arzneimittel ausgehandelt. Hiervon entfielen

165

**Frühe Versorgungsfor-  
schung zu Rabattverträ-  
gen aus Sicht der Versi-  
cherten und Patienten**  
Bertelsmann Stiftung,  
Gesundheitsmonitor 2008)

# Einzelne Ergebnisse der Untersuchung

Abbildung 1: Verteilung der in der GKV versicherten Befragten auf ausgewählte Kassenarten



■ AOK ■ Ersatzkasse ■ IKK ■ BKK ■ andere

n = 1.275

Alle Angaben in Prozent und gerundet

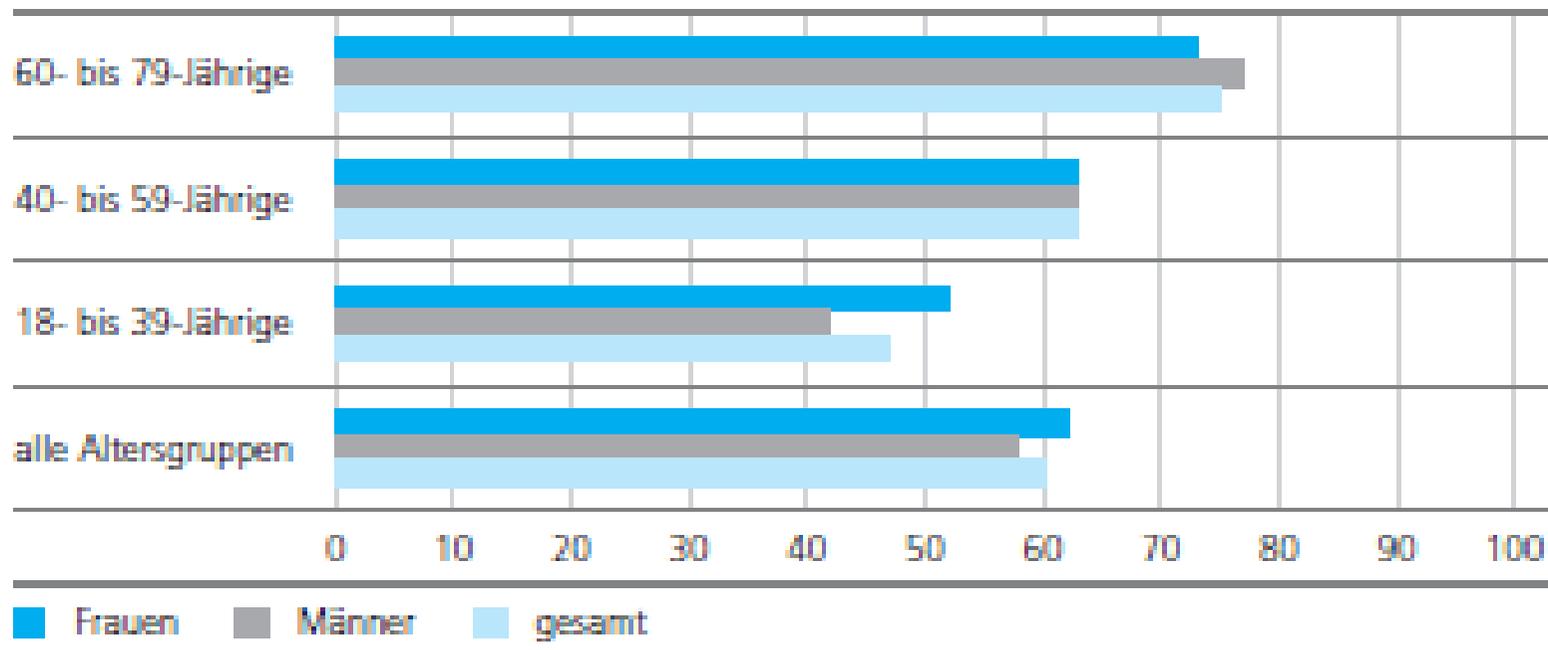
# Einige Ergebnisse

Tabelle 1: Übersicht zu den Befragten und Filteranwendung im Fragebogen

	gültige Angaben	ja (in Prozent)	nein (in Prozent)
GKV-Versicherte	1.511	84,4	15,6
von den GKV-Versicherten waren Rabatt- verträge bekannt	1.268	59,9	40,1
von den GKV-Versicherten erhielten in den letzten sechs Monaten eine Arzneimittelverordnung	1.266	77,2	22,8
von den Befragten, die in den letzten sechs Monaten eine Arzneimittelverordnung erhielten, bekamen ein anderes Arzneimittel	977	53,3	46,7
von den Befragten, die ein anderes Arznei- mittel bekamen, erhielten eine Erklärung durch die Apotheke	491	86,9	13,1

# Einige Ergebnisse

Abbildung 2: Anteil der über Rabattverträge informierten GKV-Versicherten nach Altersgruppen und Geschlecht

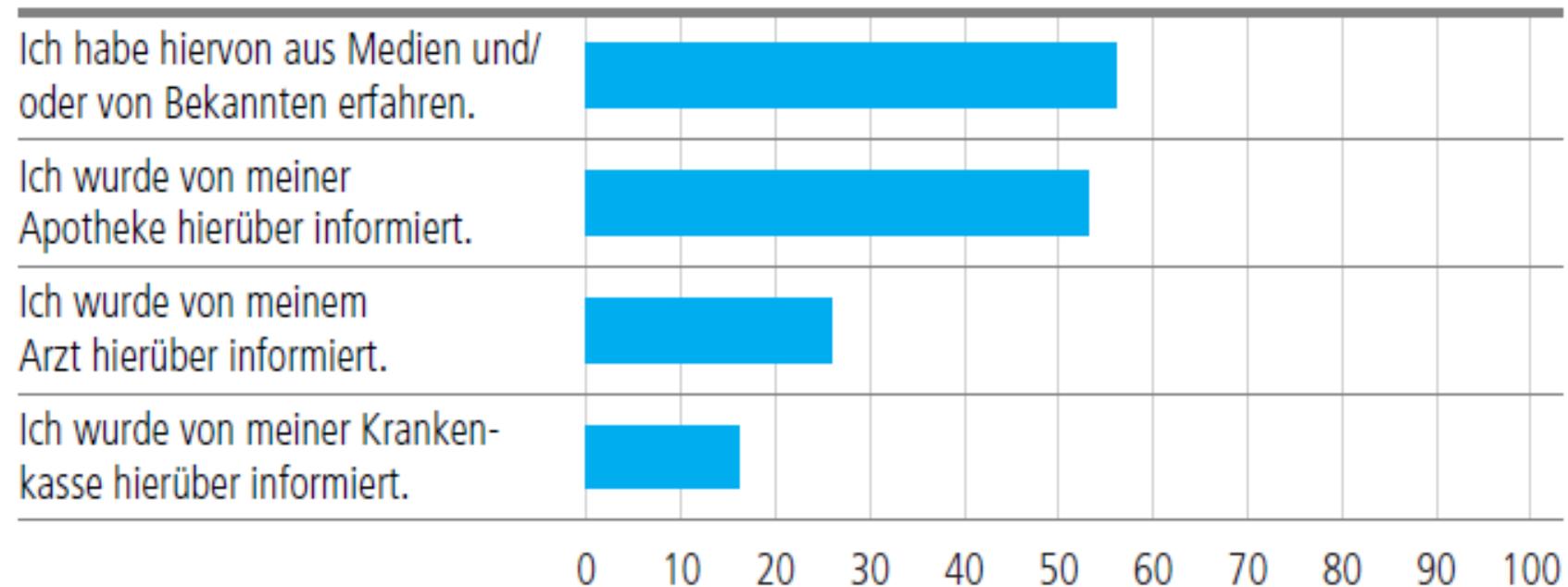


n = 1.275

Alle Angaben in Prozent der Befragten

# Einige Ergebnisse

Abbildung 3: Wie erfolgte die Information über Rabattverträge?

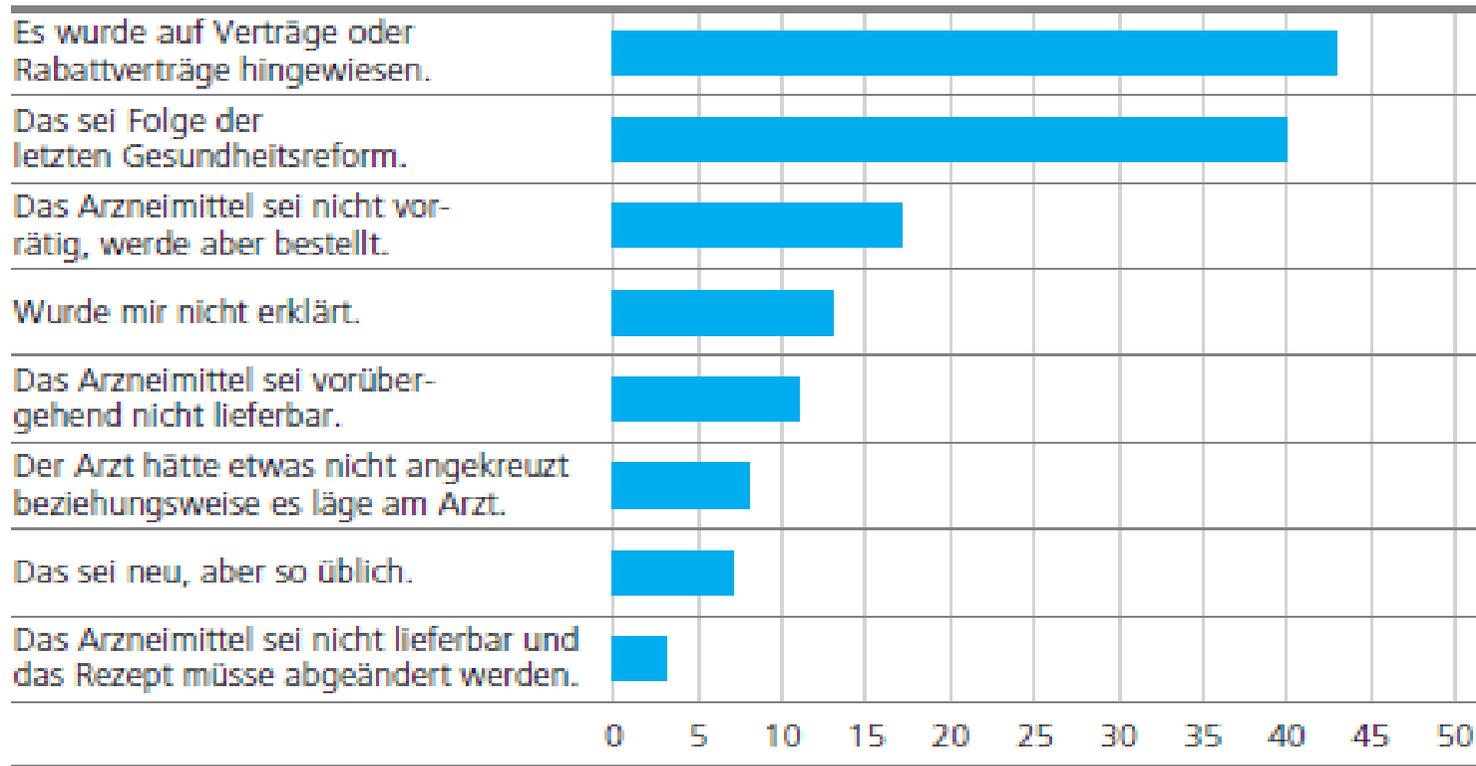


Mehrfachnennungen möglich (n = 759)

Alle Angaben in Prozent der Befragten

# Einige Ergebnisse

Abbildung 4: Erklärung bei Medikamentenwechsel durch die Apotheke

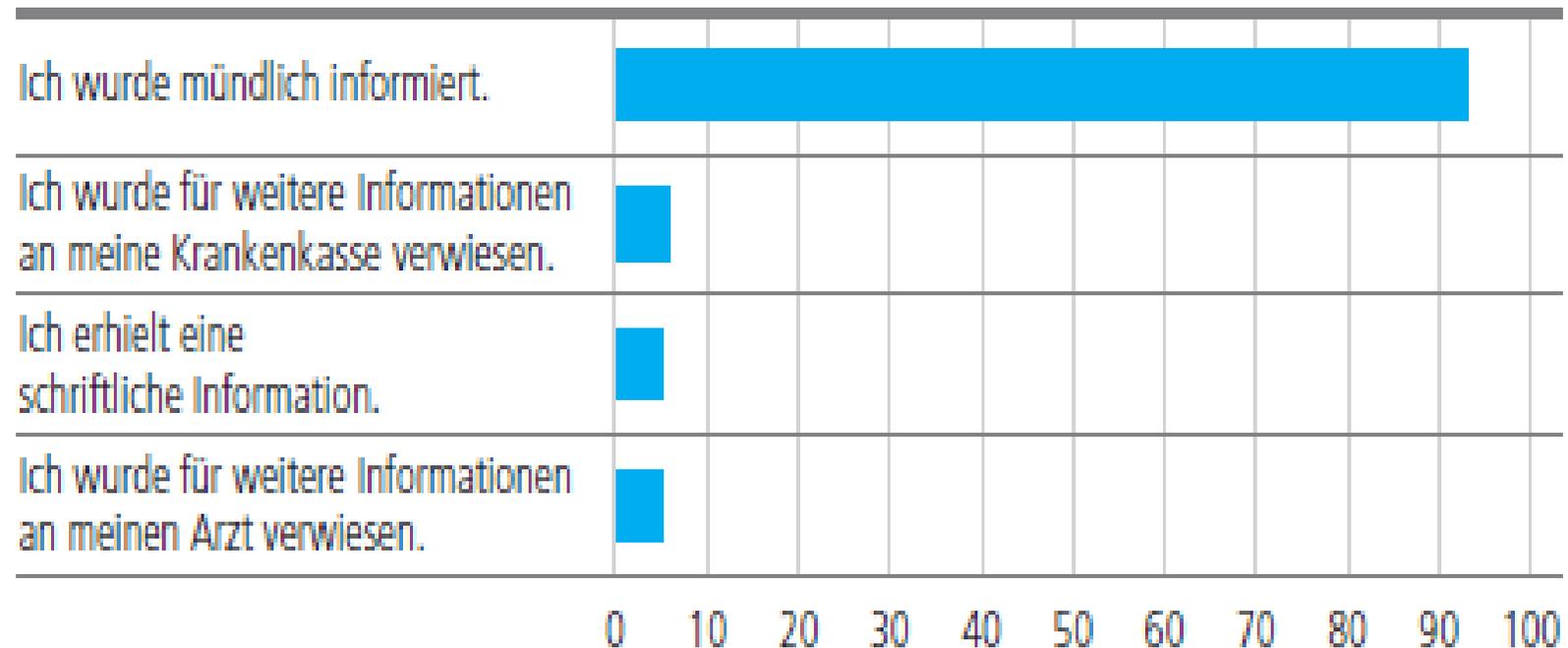


Mehrfachnennungen möglich (n = 521)

Alle Angaben in Prozent der Befragten

# Einige Ergebnisse

Abbildung 5: Art der Information durch die Apotheke

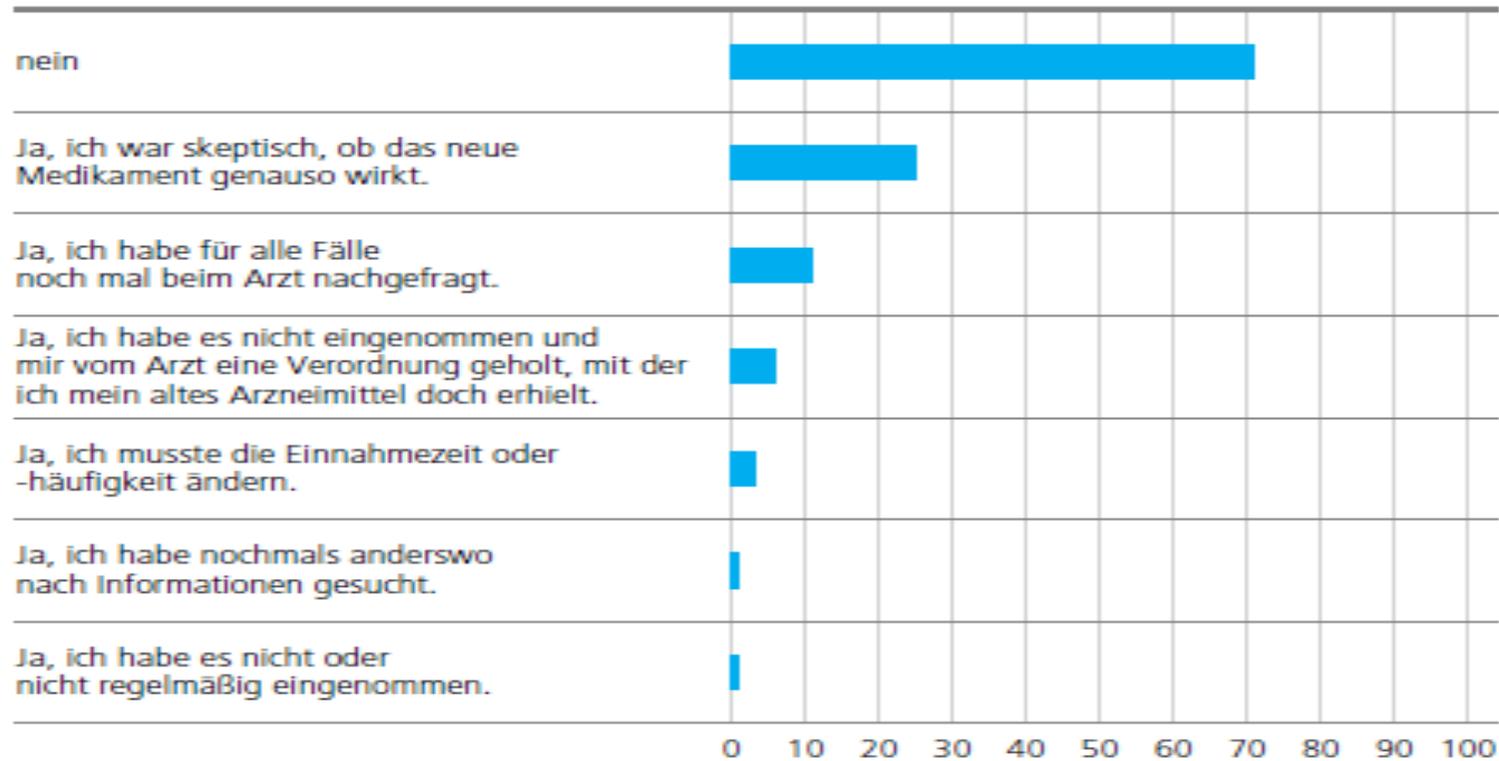


Mehrfachnennungen möglich (n = 427)

Alle Angaben in Prozent der Befragten

# Einige Ergebnisse

Abbildung 6: Auswirkungen des Medikamentenwechsels auf die Einnahme des Arzneimittels

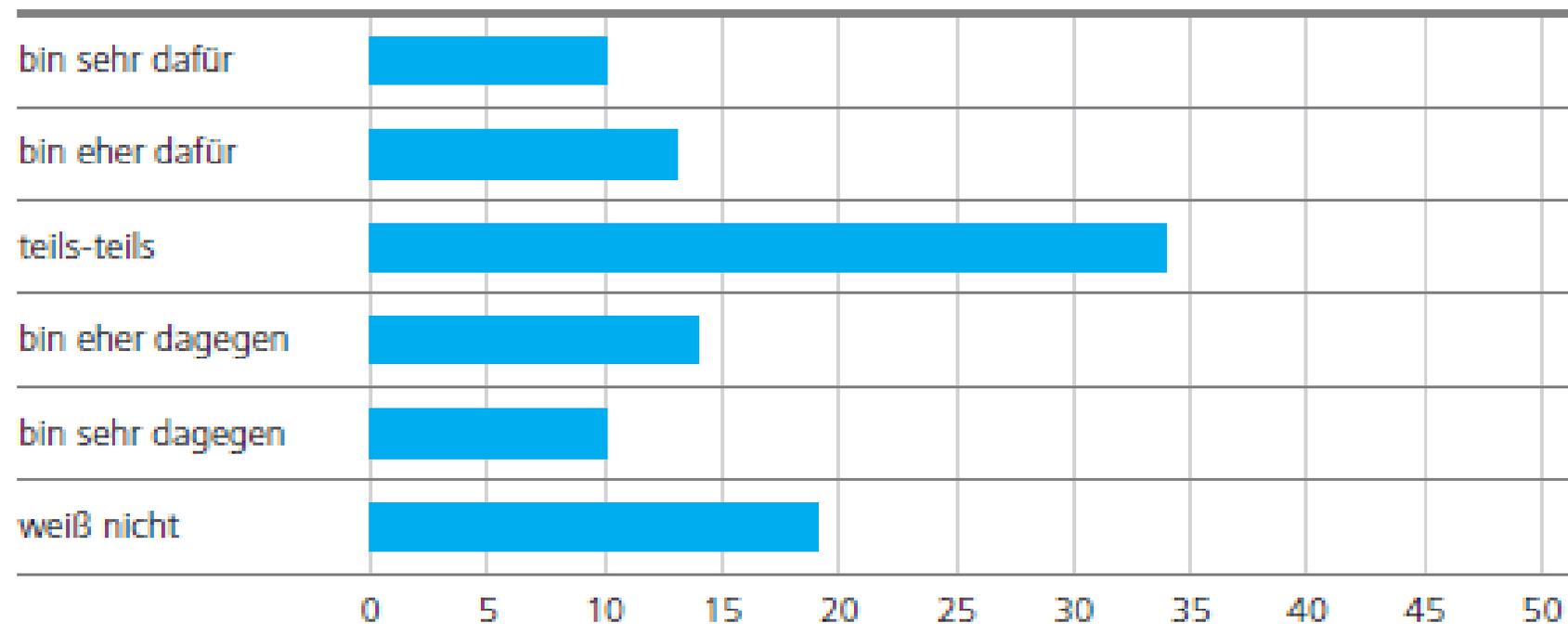


Mehrfachnennungen möglich (n = 521)

Alle Angaben in Prozent der Befragten

# Einige Ergebnisse

Abbildung 7: Bewertung des Instruments der Rabattverträge durch GKV-Versicherte



n = 1.275

Alle Angaben in Prozent der Befragten

## Rabattverträge der AOK – wirksam und unbedenklich?

Seit dem 1. April 2007 haben Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen Einzug in die Versorgung gehalten und bis heute gibt es eine regelrechte Flut solcher Vereinbarungen. Die AOK war Vorreiter bei Rabattverträgen und startete zum 1. Juni 2009 für 63 Wirkstoffe neue Verträge. Mittlerweile liegen 27 Monate Erfahrungen unter realen Bedingungen hinter uns, die auch bei einigen AOKen durch unzählige Rabattverträge gekennzeichnet waren. Diese haben Einfluss auf die Präparateauswahl in der Apotheke und damit letztendlich auch auf den Versicherten.

Von Falk Hoffmann,  
Roland Windt und  
Gerd Glaeske

2009 für 63 Wirkstoffe neue Verträge. Mittlerweile liegen 27 Monate Erfahrungen unter realen Bedingungen hinter uns, die auch bei einigen AOKen durch unzählige Rabattverträge gekennzeichnet waren. Diese haben Einfluss auf die Präparateauswahl in der Apotheke und damit letztendlich auch auf den Versicherten.

### Die Rabattverträge der AOK

Mit großem Presseecho liefen zum 1. Juni 2009 die neuen Rabattverträge der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) an. Von einem nicht mehr aufzuhaltenden Paradigmenwechsel im Generikamarkt ist sogar die Rede [1]. Die AOK startete für insgesamt 63 Wirkstoffe Rabattverträge mit einer Laufzeit von zwei Jahren. Für mehr als die Hälfte (59%; 37 der 63 Wirkstoffe) erhielt bundesweit jeweils genau ein Hersteller den Zuschlag. Aufgeteilt auf fünf sogenannte Gebietslose teilen sich



**RABATTVERTRÄGE** Ihre Umsetzung ist zeitaufwendig und verunsichert die Patienten. Auch die neuen Rabattverträge haben trotz gewisser Vorteile ihre Schwächen.

jeweils zwei Bieter für 22 Wirkstoffe (35%) und drei Hersteller für vier Wirkstoffe (6%) die Zuschläge [2]. Für Versicherte einer AOK existiert damit je Wirkstoff genau ein rabattierter Hersteller. Mit diesen Verträgen ist nach einer Übergangsfrist von einem Monat mit erheblichen Marktverschiebungen und Umstellungsproblemen zu rechnen, da die AOK mit 23,9 Mio. Versicherten mehr als ein Drittel (34%) der 70,2 Mio. gesetzlich Krankenversicherten ausmacht [3]. Alle bisher bestehenden Rabattverträge für besagte 63 Wirkstoffe wurden zum 1. Juni 2009 gekündigt. Relevanz für die Versorgung haben Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen im generikafähigen Markt seit dem zum 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG). Im Dezember 2008 hatten 215 Krankenkassen mit 116 Pharmaunternehmen insgesamt 5777 Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen, was einem Zuwachs von 80,9% gegenüber dem Vorjahresmonat (Dezember 2007) entspricht. Auf Basis der Pharmazentralnummer (PZN) existiert eine unüberschaubare Anzahl von insgesamt 2.088.933 Rabatten. Im Vergleich zum Vorjahresmonat (November 2007) war dies ein Plus von 73,3% [4]. Seit dem GKV-WSG sind Apotheken bei der Rezeptbelieferung zur bevorzugten Abgabe eines rabattierten, wirkstoffgleichen Arzneimittels (Generikum) verpflichtet. Hiervon dürfen sie nur abweichen, wenn kein Rabattvertrag existiert, der Hersteller lieferunfähig ist, „pharmazeutische Bedenken“ vorliegen, Dringlichkeit die unverzügliche Abgabe des Arzneimittels erforderlich macht (Notdienst, Akutversorgung) oder der Arzt eine Substitution durch ein Kreuz im Aut-idem-Kästchen abgeschlossen hat [5].

Das Inkrafttreten der neuen AOK-Rabattverträge und die damit verbundene Kündigung der vorab bestehenden Vereinbarungen ermöglicht es nun, ein Bild vom Umfang und der Laufzeit dieser Verträge über 27 Monate zu zeichnen. Dies exemplarisch für wichtige Präparatengruppen zu tun und damit mögliche Auswirkungen (z. B. Präparatwechsel) auf die Versicherten zu untersuchen, ist Anliegen dieser Arbeit.

### Methodik der Untersuchung

Da im Generikamarkt eine erhebliche Konzentration auf wenige Wirkstoffe existiert – die zehn verordnungsstärksten Wirkstoffe machen bereits 25,7% des Absatzes aus (s. Tab. 1) – haben wir für diese Untersuchung exemplarisch die fünf verord-

**Die Akzeptanz der Rabattverträge durch die Versicherten und Patient\*innen, aber auch durch Ärzt\*innen und Apotheker\*innen ist eine wesentliche Voraussetzung für den weiteren Erfolg**

**Daher: Rückmeldungen ernst nehmen und Versorgungsforschung betreiben – Rabattverträge sind bisher nie ausreichend evaluiert worden**

## Eine schon früh absehbare Schwäche musste nun gesetzlich geregelt werden

- Die Zulassung von Arzneimitteln bietet im Hinblick auf die Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit gleichen Wirkstoffen in der gleichen Darreichungsform keine ausreichende Basis
- Generika werden nicht mehr eigenen klinischen Prüfungen unterzogen, sondern können sich nach dem Auslaufen des Patents der „Erstanbieterprodukte“ auf diese Referenzprodukte beziehen.
- Die Herstellung des Erstanbieterproduktes bleibt aber weiter patentgeschützt, Unterschiede in der Freisetzung des Wirkstoffes sind daher erlaubt...

# Beispiel für die Zulassungsanforderungen von Generika

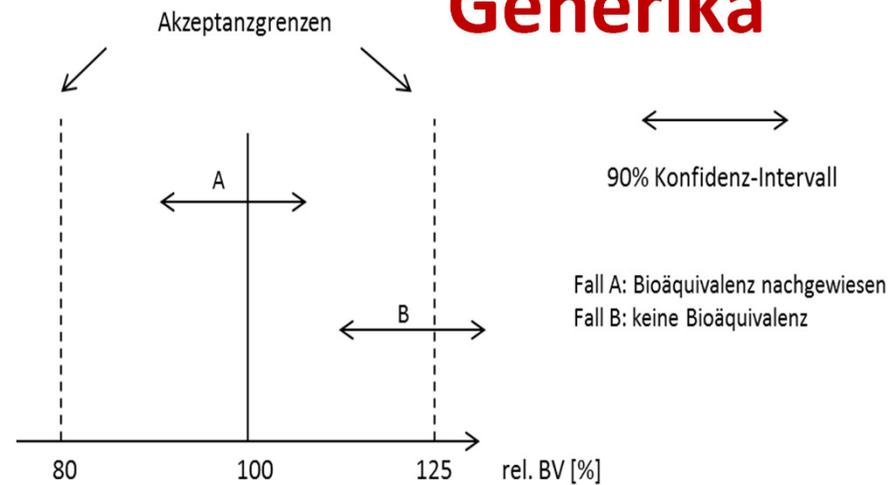


Abbildung: Nachweis der Bioäquivalenz (Hammel, 2017)

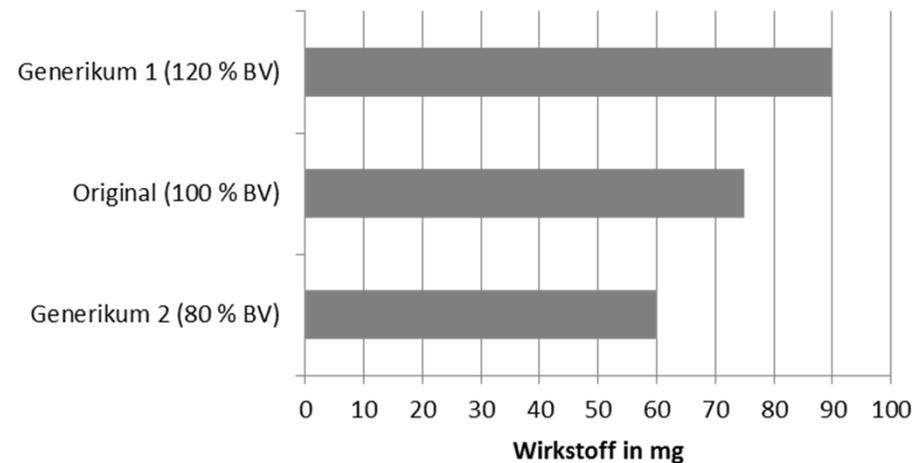


Abbildung: Rechenbeispiel zur Bioverfügbarkeit (Hammel, 2017)

## Konsequenzen aus diesem Verfahren

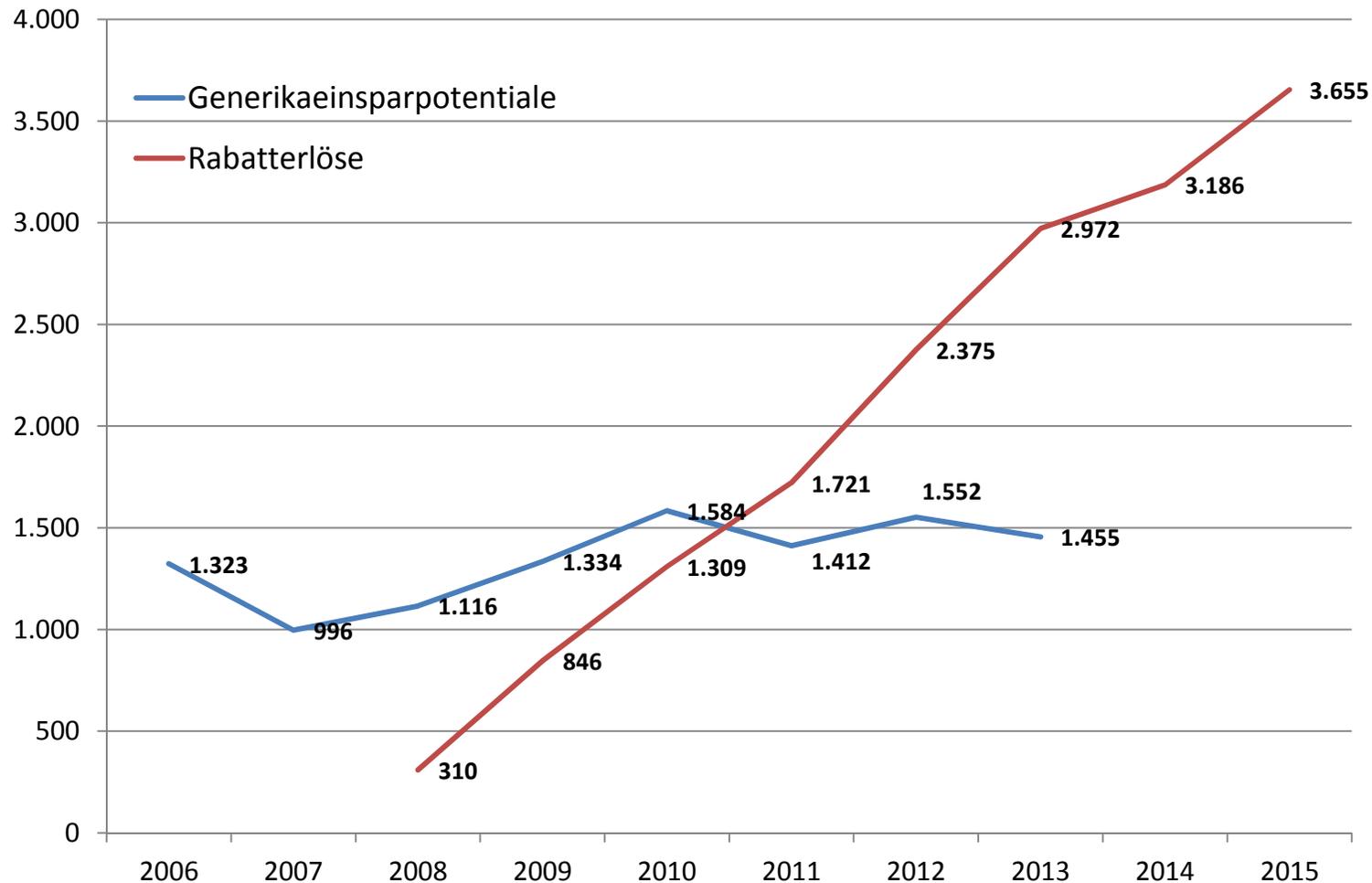
- Bei Arzneimitteln mit einer notwendigerweise genaueren Einstellung der Patient\*innen kann sich die therapeutische Wirksamkeit durch Schwankungen des Plasmaspiegels des Mittels problematisch verändern:
  - z.B. bei Schilddrüsenhormonen, Immunsuppressiva, Antiepileptika, Inhalativa, herzwirksame Digitalisglykoside, Antidepressiva, Methotrexat u.a.
- Daher existiert seit dem 18. September 2014 mit einer Ergänzung vom 21. April 2016 eine Substitutionsausschlussliste (SAL) – Ergänzungen z.B. Buprenorphin, Hydromorphon, Oxycodon, Phenprocumon

## Konsequenzen aus diesem Verfahren

- Zulassungsbehörden anderer Länder haben den Zulassungsbereich für Arzneimittel mit kritischer Bioverfügbarkeit schon lange enger gesetzt, zumeist auf 90 bis 111,11% (z.B. in den USA), 90 bis 111 in Belgien, 90 bis 111,11 in Dänemark oder 90 bis 112 in Kanada
- Zum Schutz der Qualität ihrer behandelten Versicherten hätte die GKV auch eine solche Lösung anstreben sollen.
- Einsparungen plus Qualität muss die Gleichung lauten!

# Abschließend noch einmal die Erfolgskurve...

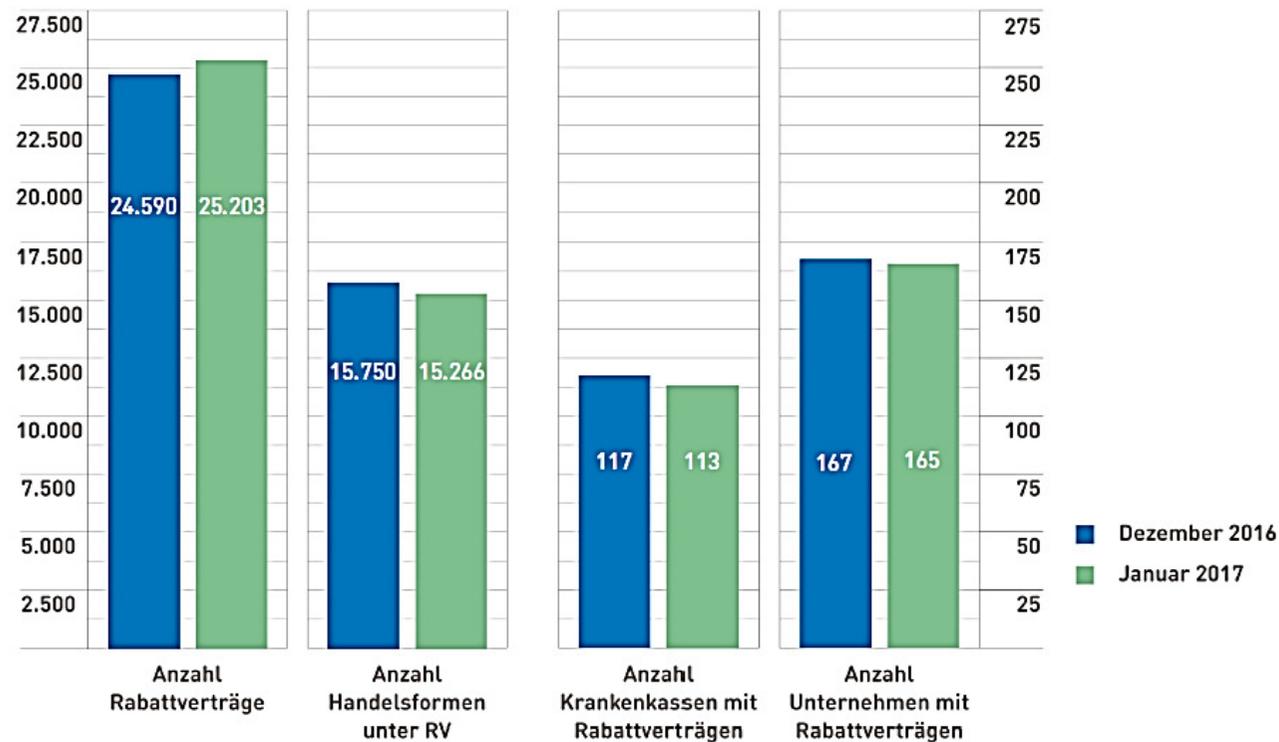
(AVR 2016)



**Abbildung:** Einsparpotentiale mit Generika mit jeweils preisgünstigeren deutschen Präparaten und Rabatterlöse der Krankenkassen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V von 2006 bis 2015

# ...und die Situation 2017

Die Anzahl der Rabattverträge im Januar 2017 stieg im Vergleich zum Vormonat an



Quelle: INSIGHT Health, NVI Januar 2017, Grafik: Pro Generika e.V.

## Fazit und Ausblick

- Rabattverträge sind ein wirksames Mittel, um in der GKV die Ausgaben für Arzneimittel zu dämpfen
- Eine kontinuierliche Evaluierung ist allerdings erforderlich, um frühzeitig Fehlentwicklungen, Probleme und Schwächen dieses Instrumentes erkennen und beheben zu können.
- Hätten Rabattverträge bei der Einführung im Jahre 2003 wie ein Arzneimittel zugelassen werden müssen, wäre die Zulassung wegen der ungenügenden Prüfung möglicher „Nebenwirkungen“ für die Patient\*innen wahrscheinlich versagt worden....



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

[gglaeske@uni-bremen.de](mailto:gglaeske@uni-bremen.de)

