



Engagiert – Erfahren – Erfolgreich

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

## Rabattverträge - ist Geiz geil, gefährlich oder eine große Chance?

Dr. med. Martin Zentgraf

- Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.

# Zahl des Monats April 2017

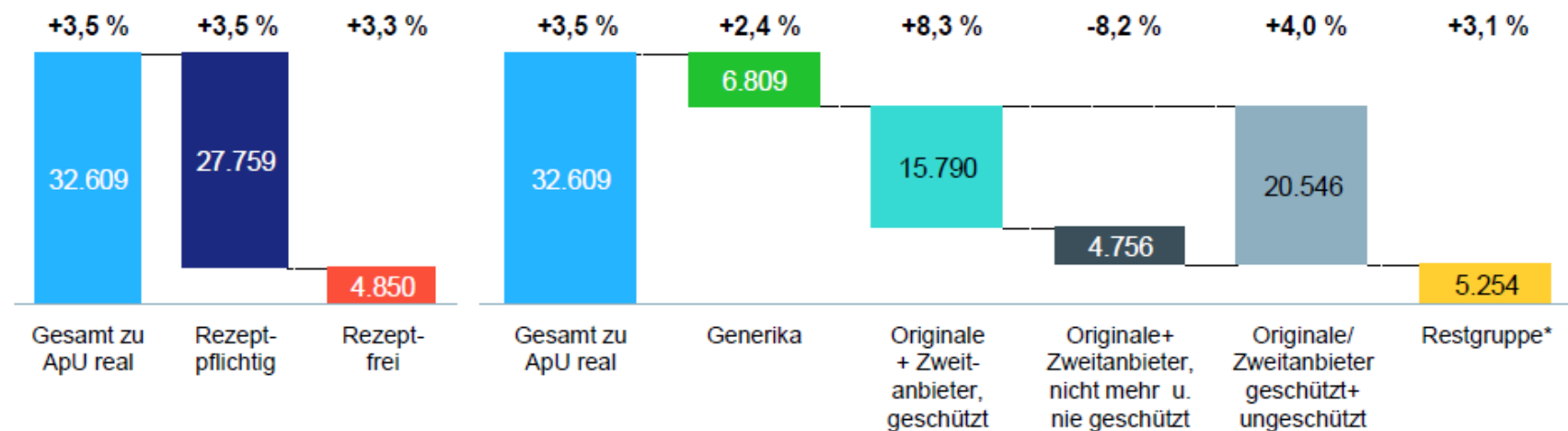


Vor 10 Jahren wurde die Regelung zur verpflichtenden Abgabe von Rabattvertragsprodukten durch den Apotheker eingeführt und die Rabattverträge somit „scharf geschaltet“.

# Marktstruktur Apothekenmarkt 2016 ohne Abschläge aus Rabattverträgen (ApU)

## Apothekenmarkt im Jahr 2016: Umsatzwachstum im mittleren einstelligen Bereich

(Umsatzbasis: Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abzgl. Herstellerabschlägen)

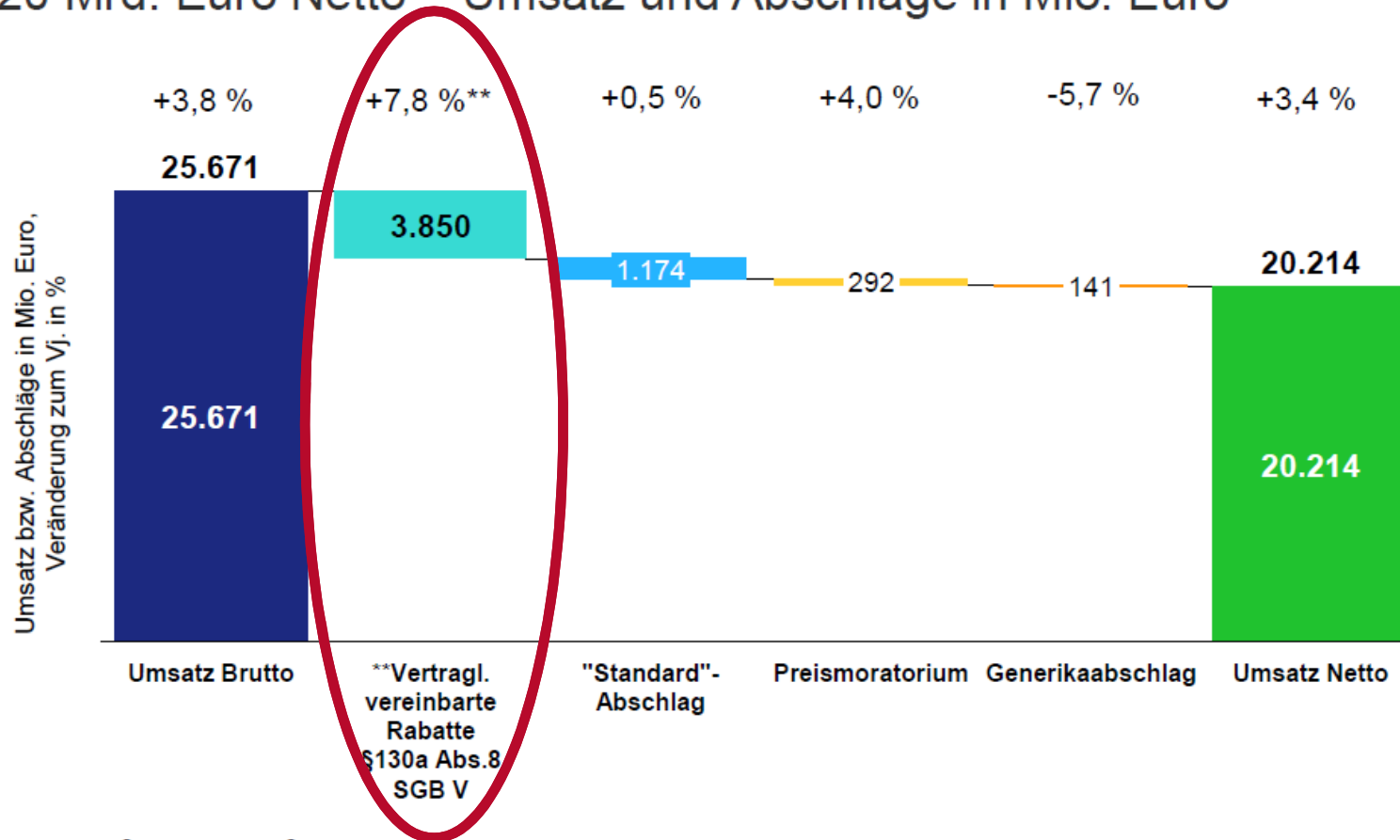


\* Restgruppe beinhaltet u.a.: Impfstoffe und Testdiagnostika als umsatzstärkste Kategorien, des Weiteren auch Therapeutika, die körpereigene Stoffe substituieren oder ergänzen

Quelle: IMS PharmaScope® Real, Basis: Umsatz in Mio. € zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) abzüglich Herstellerabschlägen und Zusatzabschlag aufgrund des Preismoratoriums, ohne Einsparungen aus Rabattverträgen §130a Abs. 8 SGB V. Seit Juli 2009 sind Marktinformationen zum Versandhandel integriert.

# Herstellerabgaben auf zu Lasten GKV verordnete Arzneimittel im Jahr 2016

20 Mrd. Euro Netto – Umsatz und Abschläge in Mio. Euro



Quelle: IMS® PharmaScope® Real, Herstellerabschläge (6%/7%); Zusatzabschlag aufgrund des Preismoratoriums und Generikaabschlag;  
 \*\*BMG Pressemitteilung vom 6.3.2017 zum Jahr 2016; ohne Impfstoffe, **Einsparungen aus Erstattungsbeträgen sind bereits im Bruttowert berücksichtigt, da der Erstattungsbetrag der neue ApU ist**

# Finanzsituation in der GKV

- Gesamtjahr 2016: **113 GKV** haben **zusammen 1,38 Mrd. € Überschuss erzielt**, u. a.
  - AOKen 935 Mio. €
  - Ersatzkassen 321 Mio. €
  - Knappschaft/Bahn/See 100 Mio. €
  - BKKen 29 Mio. €
  - *IKKen minus 33 Mio. €*
  
- **Rücklagen insgesamt 25 Mrd. €**, davon:
  - der **Krankenkassen: 15,9 Mrd. €**
  - im **Gesundheitsfonds: 9,1 Mrd. €** Liquiditätsreserve
  
- **Gründe:** moderate Ausgabenentwicklung, positive Entwicklung Lohn- und Beschäftigung, Rentenerhöhung, Erhöhung Bundeszuschuss

Quelle: BMG, 06.03.17

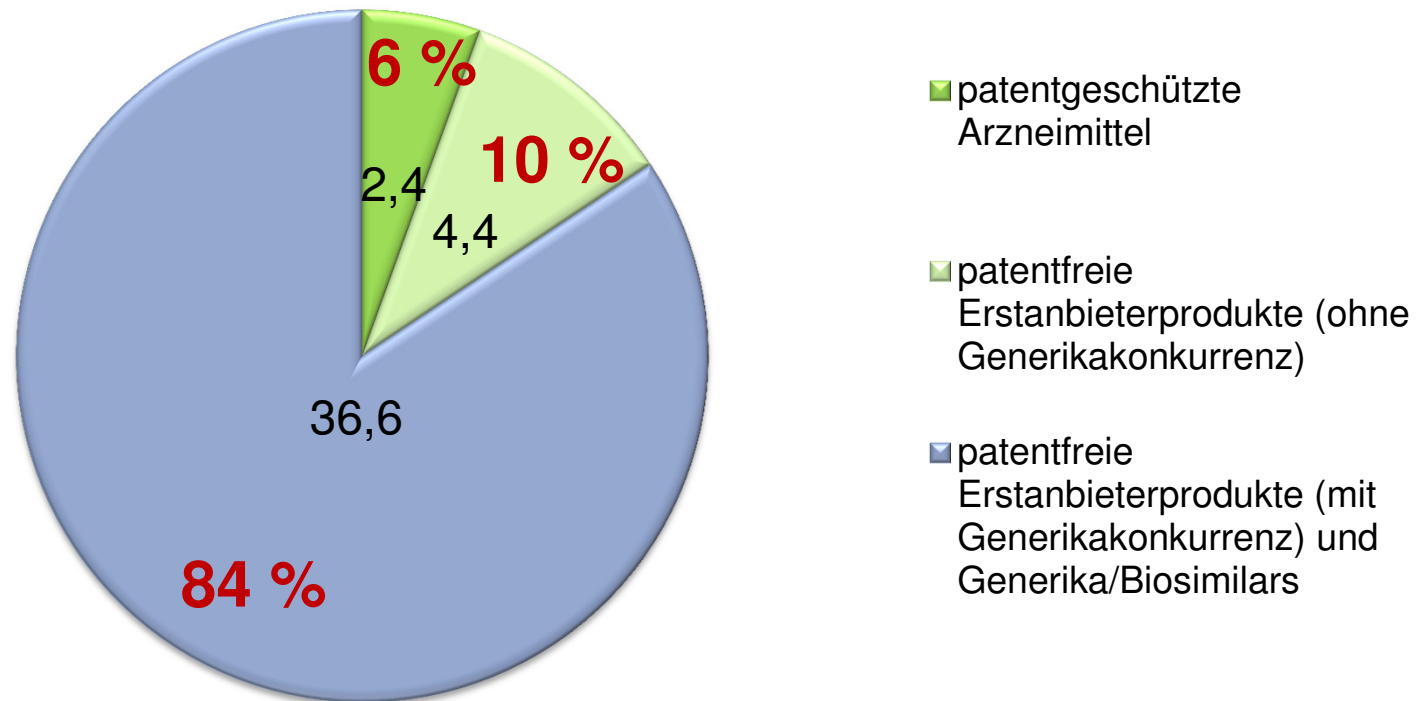
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4\\_Pressemitteilungen/2017/2017\\_1/170306\\_16\\_PM\\_Vorlaeufige\\_GKV\\_Finanzergebnisse\\_2016.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2017/2017_1/170306_16_PM_Vorlaeufige_GKV_Finanzergebnisse_2016.pdf)

# Entwicklung bei den Rabatterlösen

- Seit 2009 gibt es Krankenkassenausschreibungen mit kontinuierlichen gesteigerten Rabatterlösen für die Krankenkassen von 0,8 Mrd. EUR auf mittlerweile **3,6 Mrd. EUR pro Jahr**.
  - Dabei sind die Zwangsrabatte, die die pharmazeutische Industrie insgesamt leistet, mit 1,7 Mrd. EUR jährlich hier noch gar nicht berücksichtigt.
  - Auf der anderen Seite wurden durch die Rabattverträge die Herstellerabgabepreise bei den Generikaanbietern halbiert.
- Für 77 % der Arzneimittelversorgung wendet die GKV nur noch ca. 10 % ihrer Arzneimittelkosten - bezogen auf den HAP - auf.

# Rolle der patentfreien Rx-Produkte für die Versorgung

**2016: Verbrauch 43,4 Mrd. DDD**  
(defined daily dose)



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

# Aktuelle Lage aus Industriesicht

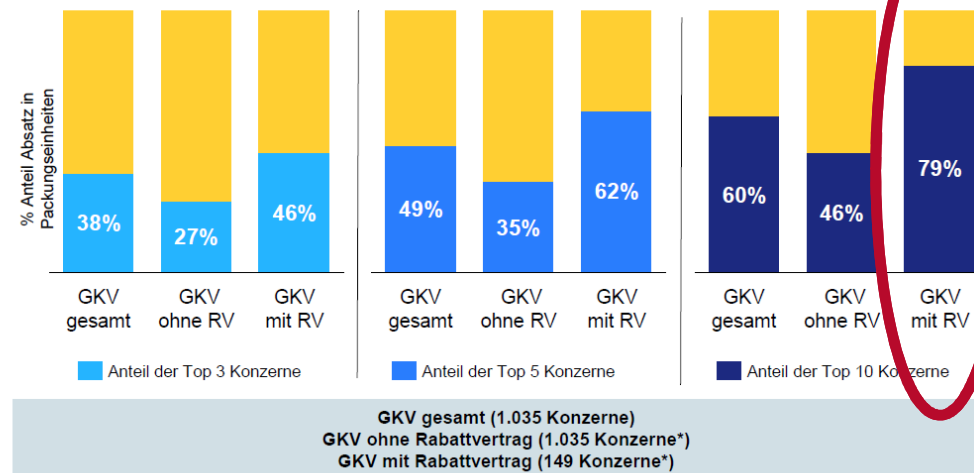
- **10 Jahre GKV-AM-RabattV**
- **Einsparungen 2016:**  
-> 3,85 Mrd. € (+ 8 %)

## Ergebnisse:

- *Zunehmende Oligopolisierung*
- *steigende Marktkonzentration auf Wirkstoffebene*
- *sinkende Versorgungssicherheit*
- *weniger Befreiungen von Zuzahlungen*

Vergleich der Konzernkonzentration in GKV-Markt:  
Segment mit und ohne Rabattvertrag

Januar bis Dezember 2016



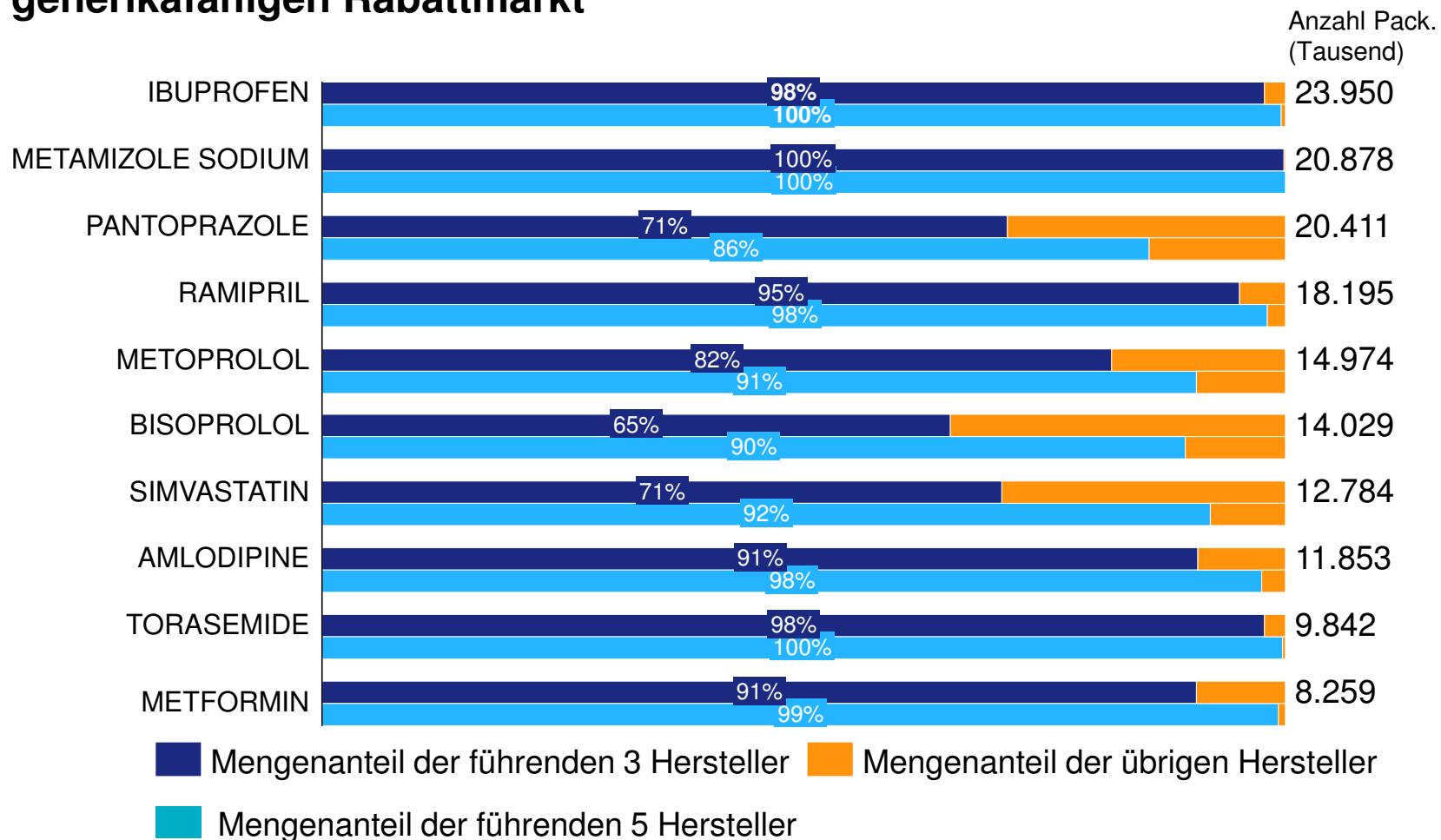
Quelle: IMS Contract Monitor® Absatz in Packungseinheiten; \* Doppelzählungen, weil viele Konzerne sowohl im Segment „mit RV“, als auch „ohne RV“ Absätze generieren

QuintilesIMS



# Marktverengung

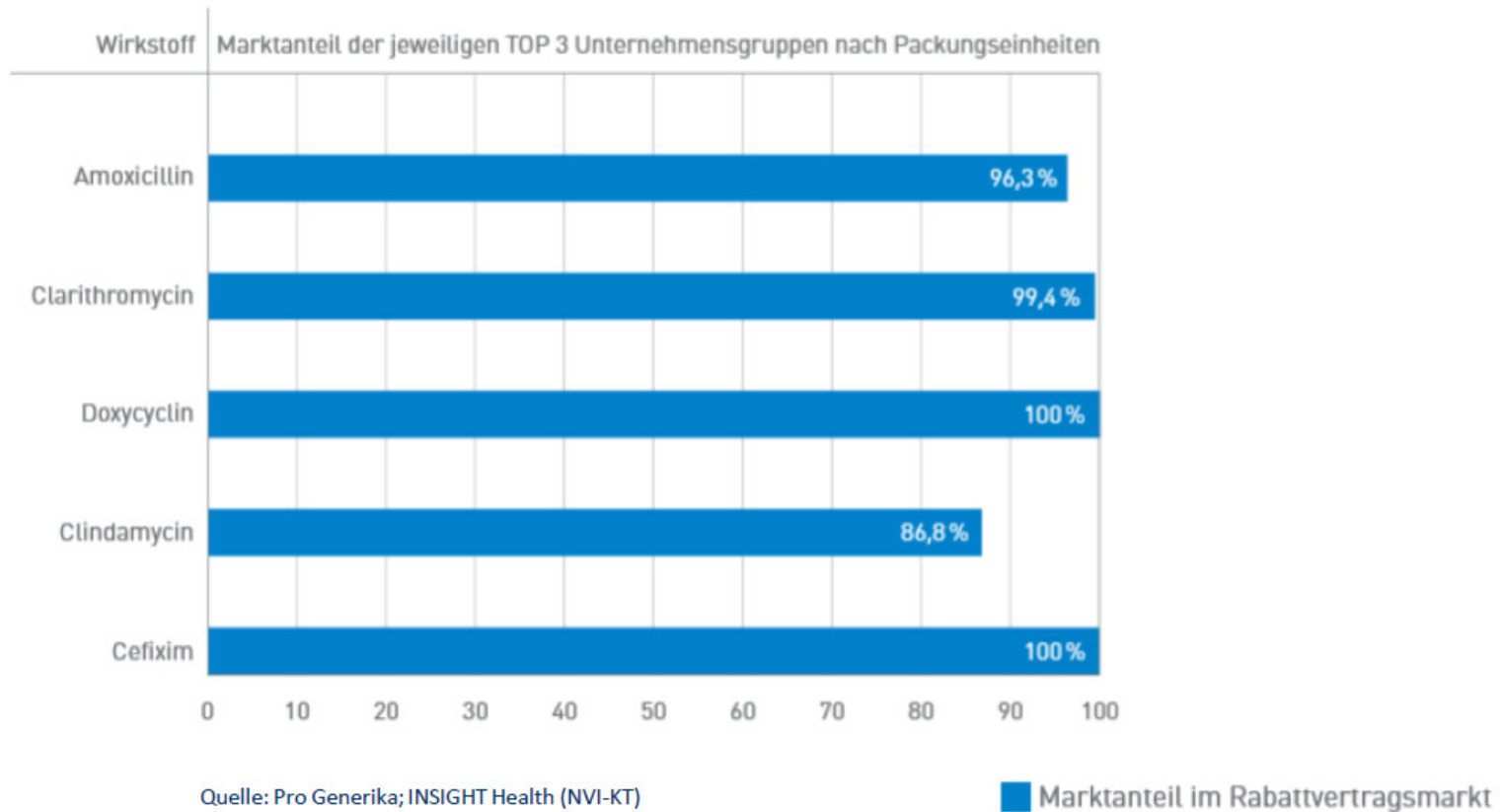
## Herstellerkonzentration bei den nach Absatz führenden 10 Wirkstoffen im generikafähigen Rabattmarkt



Quelle: IMS Contract Monitor® National, Mengen in Tausend Packungen

# Konzentration auf Wirkstoffebene

## Das Beispiel Antibiotika



7 | Pharma 2017 | Rabattverträge aus Sicht der Generikaindustrie

Copyright: Wolfgang Späth, Hexal AG. Stand: 15.02.2017. Exemplar für Veranstaltungsteilnehmer.



# Beispiel GTN Spray



- Für den essentiellen Wirkstoff GTN in Sprayform gibt es nur noch zwei aktive Anbieter im Markt.
- Beide befinden sich seit 2009 in Dauerausschreibungen.
- Wechselseitig gewinnen sie zu einem immer höheren Rabattsatz.
- Auf der anderen Seite sind die Produktionskosten allein in den letzten 5 Jahren um 38 % gestiegen.
- Theoretisch kann man heute berechnen, wann ein Anbieter nicht mehr kostendeckend produzieren kann.

Quelle: Pohl-Boskamp: Zukunft des Vergaberechts, 02/2017

# Ein- bzw. Mehrfachfachvergabe

## 2017 – aktuelle Ausschreibungen

### AOK

**18. Tranche** (01.06.17) 109 Fachlose,  
davon -> 16 Zuschlüsse mit 3-  
Partnern

**17. Tranche** (01.10.16) 55 Wirkstoffe,  
davon -> 4 Zuschlüsse mit  
Mehrpartnern

### Techniker Krankenkasse

19. Ausschreibung (01.04.17)  
120 Fachlose, davon 61 mit  
3-Partnern und 18 mit 2-Partnern

## 2016: Insight Health für Pro Generika

**52 %** der in den ersten acht Monaten  
2016 ausgeschriebenen  
Rabattvertragslose zielen auf einen  
exklusiven Rabattvertrag mit **nur**  
**einem einzigen Hersteller** ab.

Quelle: Zahl des Monats von Pro Generika vom  
September 2016,

<http://www.presseportal.de/pm/54604/3440878>

## Presseinformation vom 13. Dezember 2016

### AOK erteilt Zuschläge: Tranche XVIII der Rabattverträge in den Startlöchern

Berlin/Stuttgart. Die AOK-Gemeinschaft hat am **Dienstag (13. Dezember)** die Zuschläge für die **18. Tranche** der Arzneimittelrabattverträge erteilt. Die Verträge starten am **1. Juni 2017**. „Durch die großzügige Vorlaufzeit geben wir den beteiligten Unternehmen noch mehr Planungssicherheit“, sagte der Vorstandschef der AOK Baden-Württemberg und Verhandlungsführer für die AOK bundesweit ausgeschriebenen Rabattverträge, Dr. Christopher Hermann, am Dienstag in Stuttgart. „Unter Berücksichtigung unserer Vorabinformation Anfang Dezember haben die Unternehmen jetzt ein halbes Jahr zur Vorbereitung auf eine sichere Versorgung unserer Versicherten.“

„AOK XVIII“ beinhaltet die Zuschläge für **109 Fachlose**. Davon hat die AOK **16 Fachlose** im sogenannten **Drei-Partner-Modell** vergeben. Die Zuschläge verteilen sich auf bundesweit acht Gebietslose und gehen an insgesamt 38 pharmazeutische Unternehmen. Darunter sind mit der Orion Pharma GmbH und der GeneVida GmbH zwei neue AOK-Vertragspartner.

Die Verträge der 18. Tranche laufen vom 1. Juni 2017 bis zum 31. Mai 2019 und ersetzen die Kontrakte der 14. Tranche. Dabei sind besonders umsatzstarke Wirkstoffe wie zum Beispiel der Magensäurehemmer Omeprazol, der Cholesterinsenker Simvastatin und

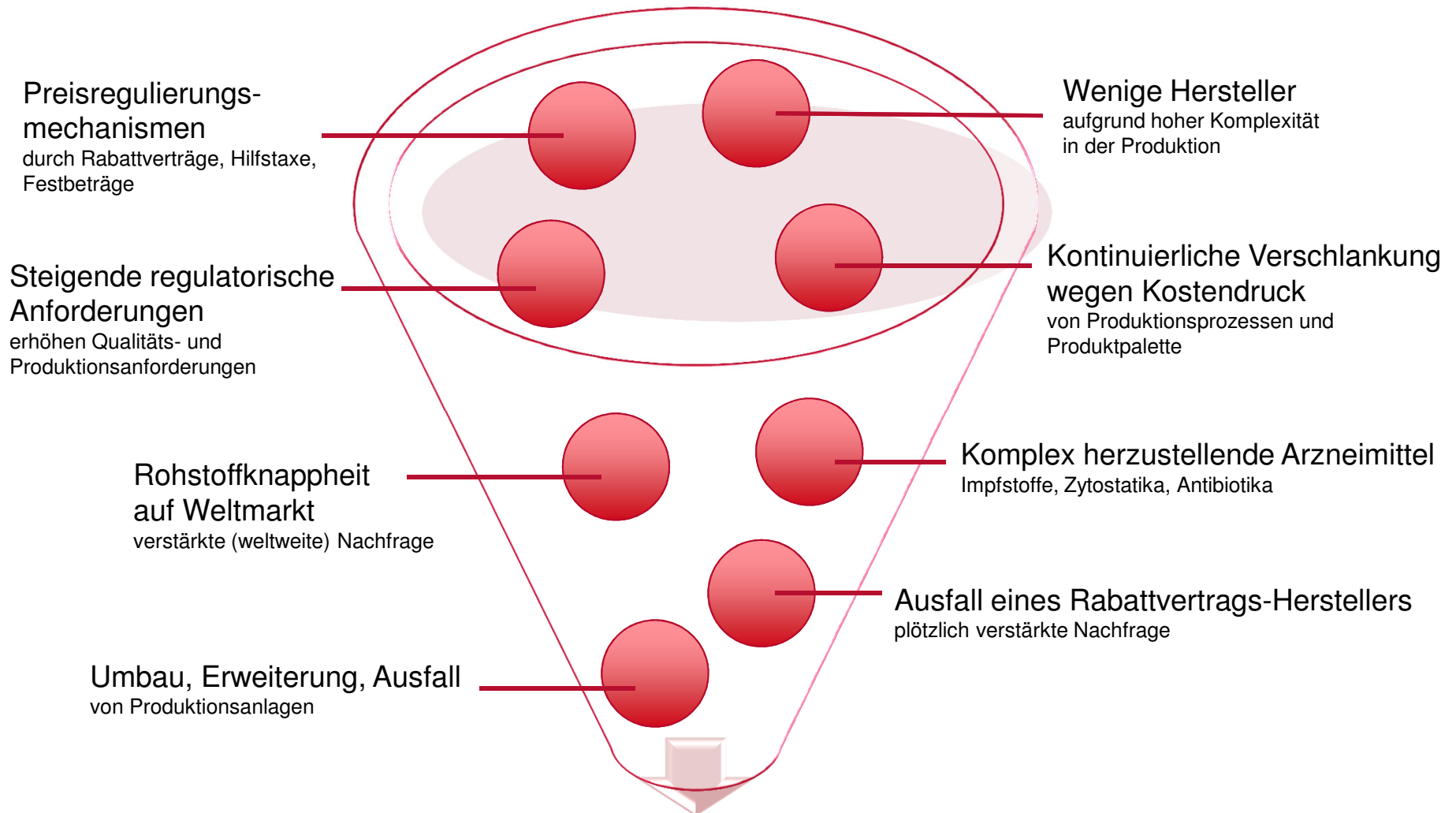
das Schmerzmittel Ibuprofen. Erstmals gibt es ab Juni 2017 AOK-Arzneimittelrabattverträge für das Antibiotikum Linezolid, den Wirkstoff Paricalcitol zur Osteoporose-Behandlung und für das Epilepsiemedikament Zonisamid.

Das **AOK-Umsatzvolumen** für die Arzneimittel der neuen Tranche liegt bei rund **1,8 Milliarden Euro** pro Jahr (bezogen auf den Apothekenverkaufspreis).

„Die Arzneimittelrabattverträge tragen zuverlässig dazu bei, die nach wie vor steigenden Ausgaben für Medikamente im Zaum zu halten“, betonte Herrmann. „Allein von Januar bis Ende September dieses Jahres lagen die GKV-weiten Rabatterlöse nach aktuellen Zahlen des Bundesgesundheitsministeriums bereits bei rund 2,81 Milliarden Euro. Das entspricht einem nochmaligen Plus von elf Prozent gegenüber dem gleichen Vorjahreszeitraum.“ Im Gesamtjahr 2015 haben die gesetzlichen Krankenkassen dank der Verträge mit pharmazeutischen Herstellern rund 3,6 Milliarden Euro weniger für Arzneimittel ausgeben müssen.

*Die Rabattverträge für Generika ermöglichen Einsparungen ohne Verlust an Qualität in der Arzneimittelversorgung. Das eingesparte Geld steht zum Beispiel für innovative Versorgungsformen zur Verfügung. Die Rabattverträge haben den Wettbewerb im Bereich der Generika deutlich in Schwung gebracht. Die laufenden AOK-Verträge decken rund zwei Drittel des Generikamarktes ab. Sie umfassen alle markt- und ausgabenrelevanten Wirkstoffe. Aktuell laufen Verträge für 275 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen mit einem jährlichen AOK-Umsatzvolumen von insgesamt rund fünf Milliarden Euro (Stand: Dezember 2016).*

# Lieferengpässe haben verschiedene Ursachen



# Meldungen zu Lieferengpässen

F.A.Z. exklusiv  
**Abgeordnete alarmiert über Engpässe bei Arzneimitteln**

**PHARMAZEUTISCHE PZ ZEITUNG** online

AUSGABE SERVICE PZ-MARKT NACHRICHTEN  
Ausgabe 42/2013 | Ausgabe 41/2013 | Ausgabe 40/2013 | Ausgabe 39/2013 | Ausgabenarchiv  
Start → Ausgabe → Ausgabe 42/2013 → Lieferengpässe: Apotheker kritisieren Rabattverträge

**POLITIK & WIRTSCHAFT**

**Lieferengpässe**  
**Apotheker kritisieren Rabattverträge**

Von Daniel Rücker und Yuki Schubert / Lieferengpässe gehören heute schon fast zu den Alltagsproblemen der Apotheken. Betroffen sind dabei vor allem Schilddrüsenpräparate, aber auch andere Medikamente und Grippeimpfstoffe. Für die Apotheken bedeutet dies Aufwand bei der Bestellung und bei der Beratung betroffener Patienten.

Das Erste  
Startseite Sendungen TV-Programm Live Mediathek Teletext Service

**plusminus**

Startseite Sendungen Videos Moderation Kontakt Newsletter

**Arzneimittel**  
Lieferengpässe immer dramatischer



**ZEIT ONLINE**

Politik Gesellschaft Wirtschaft Kultur • Wissen Digital Campus • Karriere Entdecken Sport Spiele mehr •

Lieferengpässe bei Medikamenten

**"Es mussten schon Transplantationen aufgeschoben werden"**

Knappe Krebsarzneien und Antibiotika: Lieferengpässe bei Medikamenten gefährden immer häufiger Patienten, sagt der Krankenhaus-Chefapotheker Bernard. Wie kann das sein?

# Substitution führt zu Mangel an Alternativen

## Anlage VII



## zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie

## Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)



# Substitution führt zu Mangel an Alternativen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Filmtabletten Oblongtabletten Tabletten
Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Brausetabletten Granulat im Beutel, flüssige Anwendung Trinktabletten
Amoxicillin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim		Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Ibuprofen <i>Ibuprofen</i> <i>Ibuprofen lysin</i>		Filmtabletten Kautabletten Tabletten Weichgelatine kapseln Kapseln überzogene Tabletten Schmelztabletten
Ibuprofen <i>Ibuprofen</i> <i>Ibuprofen lysin</i>		Brausetabletten Granulat im Beutel, flüssige Anwendung Trinktabletten

# Beispiel



**Orfiril® Saft 60 mg/ml**  
(Lösung zum Einnehmen)



**Valproat-neuraxpharm® 300 mg/ml**  
(Lösung zum Einnehmen)

# Laufende Rabattverträge zum Produkt Valproat-neuraxpharm® 300 mg/ml

	ca. Mio. Versicherte	2016	2017	2018
bundesweit	70			
AOK bundesweit	24			
BARMER	9		Jan 17	Dez 18
TK	8,8	Open house	Open house	
DAK	6,1	Jan 16	Dez 17	
KKH	1,8		Jan 17	Dez 18
IKK classic	3,3		Jan 17	Dez 18
Spectrum K	7,8			
GWQ	7,6		Jan 17	Dez 18
Knappschaft	1,8			

# Versorgungskritische Wirkstoffe



## Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe (ohne Impfstoffe)

Die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe wurde auf der Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel zusammengestellt. Die Liste wird regelmäßig im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen auf Aktualität geprüft und sofern erforderlich angepasst. Grundsätzliche Voraussetzung für die Versorgungsrelevanz eines Wirkstoffes, bzw. einer Wirkstoffkombination ist, dass die Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, und dass der Wirkstoff für die Gesamtbevölkerung relevant ist. Daher sind Wirkstoffe zur Behandlung seltener Erkrankungen (mit Orphan Drug Status) grundsätzlich nicht Bestandteil der Liste. Weitere Informationen sind auf der Homepage des BfArM zu finden ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).

ASKP-Nr.	Wirkstoffbezeichnung (ggf. Bezeichnung angepasst)	alternative Bezeichnung	Besonderheit: bestimmte DF / Kombination / Indikation	Zuständigkeit gem. §77 AMG
00024-1	4-Amino-2-hydroxybenzoesäure			BfArM
07374-4; 16368-0	5-Fluorouracil			BfArM
29227-3; 29642-0; 43041-0	Abacavir			BfArM
	Abacavir / Lamivudine		Kombi	BfArM
34008-0	Abatacept			BfArM
28293-0	Abciximab			PEI
37290-3; 39929-1	Abirateron			BfArM
00383-4; 05490-0	Acetazolamid			BfArM
04165-0	Acetylcholinchlorid			BfArM
00002-1; 34572-8 (letzte)	Acetylsalicylsäure		AA: i.V.	BfArM

[Link zur Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe \(ohne Impfstoffe\)](#)

# Rabattverträge sollen

- Wettbewerb fördern
- Vielfalt der Anbieter und Darreichungen fördern
- Arzneimittelsicherheit berücksichtigen

# Forderungen für Rabattverträge

- **Mehrfachvergabe** (an verschiedene Hersteller)
- keine Rabattverträge bei **weniger als vier Anbietern**
- mindestens ein Anbieter mit **europäischer Produktionsstätte**
- keine Rabattverträge bei **versorgungskritischen Wirkstoffen**
- Substituion nur bei **Identität**
- mindestens **sechs Monate vor Beginn Zuschlag** verbindlich
- **Marktanteilshöchstgrenzen** für gem. Ausschreibungen der Kassen bis max. 15 %  
(kartellrechtliche Regelungen zur Marktbeherrschung)
- **Sonderkündigungsrecht** für pU bei Festbetragsänderung während der Laufzeit
- **Verbot** von **gleichzeitigen Festbetragsgruppenbildungen und Ausschreibungen**  
kassenindividueller Rabattverträge
- **Ausschreibungen frühestens 18 Monate nach Patentablauf** bei zeitlicher Begrenzung  
von Rabattverträgen für Originale auf die Patentlaufzeit



Engagiert – Erfahren – Erfolgreich

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

# Links

## Finanzsituation in der GKV:

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4\\_Pressemitteilungen/2017/2017\\_1/170306\\_16\\_PM\\_Vorlaeufige\\_GKV\\_Finanzergebnisse\\_2016.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2017/2017_1/170306_16_PM_Vorlaeufige_GKV_Finanzergebnisse_2016.pdf)

## Ein-/ bzw. Mehrfachvergabe:

<http://www.presseportal.de/pm/54604/3440878>

## Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe:

<http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/amInformationen/Lieferengpaesse/versorgungsrisiko.html>