

# Kurze Geschichte der Arzneimittel Rabattverträge und Mutmaßungen über die weitere Entwicklung

*Bei den Rabattverträgen ist die anfängliche Euphorie einer gewissen Skepsis gewichen<sup>1</sup>. Ein Urteil über die Rabattverträge sollte trotzdem nicht vorschnell unter dem Eindruck tagesaktueller Ereignisse gefällt werden. Der nachfolgende Artikel möchte zu einer fundierteren Einschätzung des Phänomens Rabattverträge beitragen.*

■ Ulrich Dietz

## Rudolf Dreßler – Vater der Rabattverträge ?

In der Debatte um Rabattverträge schwingt der Grundsatzzstreit um Markt oder Staat im Gesundheitswesen mit. Gunnar Griesewell, lange Jahre „Chef-Gesundheitsökonom“ des Bundesgesundheitsministeriums, hat diese Diskussion nachgezeichnet und rät zu empirischer Fundierung statt ideologischer Fixierung. Sein Fazit: Gut ist, was die Patienten-Versorgung und das Preis-Leistungsverhältnis nachvollziehbar verbessert<sup>2</sup>. Der SPD-Gesundheitspolitiker Rudolf Dreßler, der neoliberaler Anfechtungen nicht verdächtig ist, wollte bereits 1992 Preisvereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen durchsetzen. Damit scheiterte er in den Verhandlungen mit dem damaligen Bundesgesundheitsminister Horst Seehofer in Lahnstein<sup>3</sup>. Eigentliche Ursache dafür war, dass damals niemand eine genaue Vorstellung davon hatte, wie ein solches Modell in der Praxis funktionieren könnte. Die Krankenkassen hatten keine Ahnung, welche Arzneimittel sie bezahlten. Sie erhielten von den Apotheken nur die Papier-Rezepte. Auswertung: Fehlanzeige. Wer nicht weiß, welche Arzneimittel er kauft, kann auch nicht über Preise verhandeln. Erst aufgrund der Reform von Lahnstein erhalten die Krankenkassen die Abrechnungs-

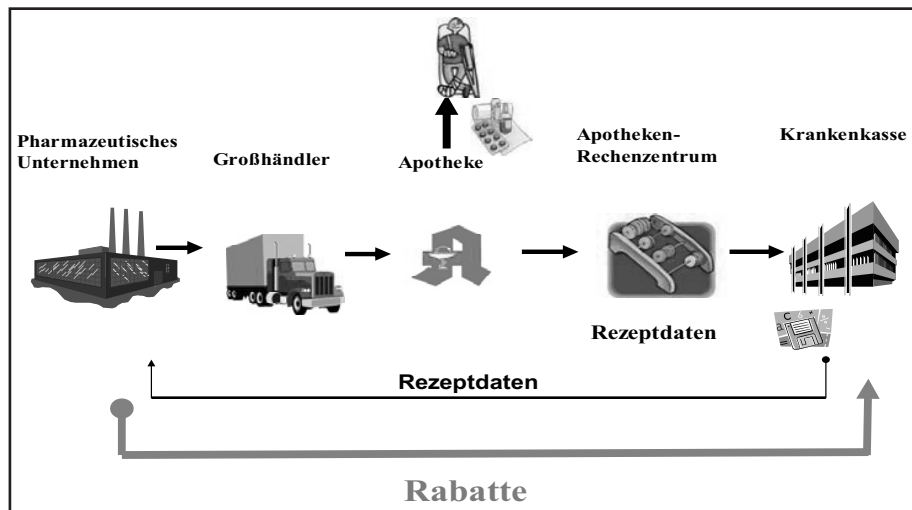
daten von den Leistungsanbietern auf EDV<sup>4</sup>. Bis in jüngster Zeit hatte manche Krankenkasse damit Probleme<sup>5</sup>.

## Rechtsgrundlage für Rabattverträge

Krankenkassen sehen sich neuerdings gern als Unternehmen. Sie sind aber nach wie vor Träger der gesetzlichen Krankenversicherung und als solche Körperschaften des öffentlichen Rechts. Ihre Aufgaben sind gesetzlich vorgeschrieben. Welche Verträge Krankenkassen mit wem schließen dürfen oder müssen, ist im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) festgelegt. Rabattverträge für Arzneimittel dürfen Krankenkassen seit dem Jahr 2003 vereinbaren. Rechtsgrundlage dafür ist § 130a Absatz 8 SGB V, der mit dem Gesetz zur Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt wurde<sup>6</sup>. Der Name dieses Gesetzes zeigt bereits, dass es damals nicht in erster Linie um eine neue Regelung für den Vertragswettbewerb ging, sondern um Kostendämpfung. Mit dem § 130a SGB V wurde ein gesetzlicher Herstellerabschlag für Arzneimittel ohne Festbetrag von 6% zugunsten der Krankenkassen eingeführt. Die Krankenkassen erhalten den Herstellerrabatt als nachträgliche Rückzahlung. Der Rabatt wird berechnet aus den Rezept-Abrechnungsdaten der Apothekenrechenzentren der jeweiligen Krankenkasse. Diese Regelung gilt bis heute.

Ulrich Dietz  
Bundesministerium für Gesundheit

Abb. 1: Abrechnung von Rabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V<sup>7</sup>



Quelle: Eigene Darstellung

Hier ist dargestellt, wie die Vertragsrabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V direkt vom pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen gezahlt werden. Bei den gesetzlich verpflichtenden Herstellerrabatten verrechnen die Apothekenrechenzentren die Herstellerrabatte mit den Krankenkassen im Rahmen der turnusmäßigen Arzneimittelabrechnung und ziehen diese Rabatte dann bei den pharmazeutischen Unternehmen ein.

Mit diesem Verfahren war auch ein Modell für Preisvereinbarungen gefunden. Die Bezeichnung Rabattvertrag kann verwirren. Eigentlich ist der Rabatt nur die Form, wie die Vertragspreise verrechnet werden.

Die Regelung des § 130a Abs. 8 SGB V wurde ohne nennenswertes öffentliches Interesse der Vorschrift zum Herstellerabschlag angefügt. Dieses Vorgehen hatte allerdings einen Preis: eine Einbindung der Vertragspreise in das Steuerungsinstrumentarium des SGB V unterblieb. Dazu hätte es umfassender Folgeänderungen im Gesetz bedurft, wofür die Zeit noch nicht reif war. Die Vorschrift des § 130a Abs. 8 SGB V blieb damit zunächst ein einsamer Solitär in der GKV.

§ 130a Abs. 8 SGB V ist jedoch die Grundlage für alle Vertragspreise bzw. Rabattverträge, die jetzt vereinbart werden. Es lohnt also, zunächst diese Vorschrift näher zu betrachten. Für jedes Arzneimittel kann der Preis, wie erwähnt, in der Form eines Rabattvertrags vereinbart werden. Krankenkassen und Pharmaunternehmen werden Vertragspartner. Die Pharmaunternehmen zahlen im Nachhinein die Rabatte direkt an die Krankenkassen. Der einheitliche Apothekenverkaufspreis bleibt bestehen. Großhandel und Apotheken verhandeln die Preise nicht und sind nicht zu Einkäufern für Krankenkassen geworden. Sie müssen an diesen Verträgen gar nicht beteiligt werden. Versicherte können weiterhin jede Apotheke frei wählen und erhalten die Vertragsarzneimittel in jeder Apotheke.

Die gesetzliche Vorschrift des § 130a Abs. 8 SGB V beschränkt Vereinbarungen nicht auf Rabatte für einzelne

Arzneimittel. Möglich sind komplexe Verträge. Das Gesetz nennt Umsatzvereinbarungen oder die Abstufung von Mehrlösungen. Krankenkassen können auch andere Leistungsanbieter einbeziehen, zum Beispiel Ärzte, Apotheken, Krankenhäuser. Ausreden für Nichtstun werden damit schwierig, denn Krankenkassen können auch Externe mit dem Management der Verträge beauftragen, wenn sie sich überfordert fühlen.<sup>8</sup>

### Einbindung von Preisvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V in das Steuerungsinstrumentarium des SGB V

Der AOK-Bundesverband wagte als erster im März 2003 einen Vertrag mit einem Generika-Unternehmen. Gegenstand war ein patentfrei gewordener Cholesterinsenker, also ein umsatzstarkes Arzneimittel. Bereits nach

zwei Monaten kündigte das Generika-Unternehmen den Vertrag. Die Medien berichteten, Apotheker und Ärzte hätten dem Unternehmen Boykott angedroht<sup>9</sup>. Das war das vorläufige Aus für Rabattverträge. Aber wie oft im Gesundheitswesen hatten die Akteure nicht weit genug gedacht: die Rabattzahlungen an Apotheken kamen ins Gerede und der Gesetzgeber verbot diese schließlich weitgehend. Die Krankenkassen dagegen durften ihren Versicherten Arzneimittel mit Preisen oberhalb des Festbetrags mehrkostenfrei zur Verfügung stellen, wenn sie die Mehrkosten durch Rabattverträge ausgleichen können.<sup>10</sup>

Eine Welle neuer Rabattverträge wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses im Juli 2006 ausgelöst, die kurzwirksamen Insulinanaloge für Typ II-Diabetiker von der Versorgung auszuschließen, solange diese teurer sind als kurzwirksame Humaninsuline. Da es hierfür auf die tatsächlichen Zahlbeträge der Krankenkassen ankommt, konnten die meisten Krankenkassen ihren Versicherten durch Rabattvereinbarungen mit den Herstellern weiterhin den Zugang zu diesen Arzneimitteln sichern.

### Gesundheitsreform 2007

Die Stunde der Rabattverträge schlug schließlich mit der Gesundheitsreform 2007. Damit wurde in einem bisher nicht gekanntem Ausmaß Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt – ab 2009 unter dem Dach eines neuen „Globalbudgets“, nämlich

dem Gesundheitsfonds mit bundeseinheitlichem Krankenversicherungsbeitrag. In den Eckpunkten zur Reform war ursprünglich vorgesehen, dass es die Apotheken sein sollten, die für die Krankenkassen die Preise mit den pharmazeutischen Unternehmen vereinbaren sollten<sup>11</sup>. Die Apotheken wollten aber auf keinen Fall Einkäufer für die Krankenkassen werden. Auch die Krankenkassen zeigten wenig Neigung, sich ihre Vertragshoheit wieder nehmen zu lassen<sup>12</sup>. Dabei blieb es auch. Zusätzlich wurde nun sogar auch im Arzneimittelgesetz geregelt, dass nur die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen von den pharmazeutischen Unternehmen Rabatte erhalten dürfen, aber nicht die Großhändler, Apotheken oder sonstigen Akteure<sup>13</sup>. Das ist ein klares Signal an Großhändler und Apotheken: Egal, ob der EuGH Apotheken-Ketten zulassen sollte oder nicht, weder Großhändler, noch Apotheken dürfen jetzt oder in Zukunft die Arzneimittelpreise verhandeln. Das dürfen nur die Krankenversicherungen. Der Wettbewerb soll die Kostenträger erreichen und nicht im Vertriebsweg stecken bleiben. Damit wurden allerdings andere Lösungen notwendig, damit die Rabattverträge in der Versorgung besser wirksam werden können.

Hierzu hatten die Professoren Wille und Cassel im Juni 2006 ein Modell für Preisvereinbarungen in Verbindung mit Krankenkassen-spezifischen Positiv-, oder besser Vertragslisten vorgestellt, zeitlich passend für die Reformdiskussion<sup>14</sup>. Eine „große“ Lösung gab es aber mit der Reform nicht. Es wäre einem Abenteuer gleich gekommen, die Versorgung von Verträgen abhängig zu machen, mit denen es zu dieser Zeit kaum praktische Erfahrungen gab.

Die „kleine“ Lösung des GKV-WSG besteht in einer Reihe von Instrumenten zur Verzahnung der Rabattverträge mit den Steuerungsinstrumenten der Arzneimittelversorgung. Dies schafft Raum für Vertragslösungen, kann und will aber keine vollständige Umstellung auf ein Vertragssystem sein.

Nur für den Bereich der Generika (wirkstoffgleiche „Kopien“ von Alt-Originalen, deren Patent ausgelaufen ist) kommen die Regelungen einem Vertragssystem bereits nahe. Das Gesetz verpflichtet die Apotheken, bei Verordnung von Generikafähigen Arzneimitteln vorrangig ein Rabatt-Präparat der Krankenkasse abzugeben („aut-idem-Substitution“ § 129 SGB V)<sup>15</sup>. Das Gesetz verpflichtet die Apotheken zu dieser Substitution, überlässt einem Rahmenvertrag zwischen Apothekerverband und GKV-Spitzenverband auf Bundesebene das Nähere<sup>16</sup>.

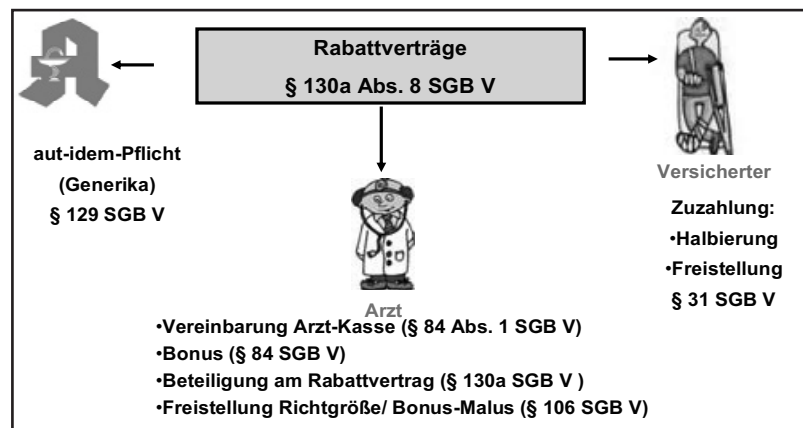
Bei Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen nutzt ein Rabattvertrag allein wenig. Denn für solche Arzneimittel gibt es keine Generika und damit keine automatische Substitution durch die Apotheke. Rabatt-Verträge für patentgeschützte Arzneimittel werden

daher nur wirksam, wenn die Ärzte diese Vertragsprodukte verordnen. Der Gesetzgeber hat den Krankenkassen aber zumindest mehrere Instrumente zur Auswahl gegeben, wie sie die Ärzte für Rabattverträge interessieren können:

- Krankenkassen können jetzt erstmals auch in der vertragsärztlichen Versorgung direkt mit einzelnen Arztpraxen Vereinbarungen zur Verordnung von Arzneimitteln treffen<sup>17</sup>. Es gibt keine Beschränkungen, was vereinbart werden darf. Dies können zum Beispiel auch Behandlungspfade und Leitlinien sein bis hin zu Vertragslisten. Anders als im Konzept von Wille/ Cassel ist dies kein durchgängiges Vertragslisten-Modell. Vielmehr muss jede Krankenkasse ihr eigenes Modell entwickeln und dafür Arztpraxen suchen, die mitmachen wollen.
- Krankenkassen können Rabattvertragsarzneimittel von der Richtgrößenprüfung freistellen, wenn der Arzt dem Rabattvertrag beigetreten ist. Immer noch wird lebhaft diskutiert, ob der Arzt auch einseitig ohne Zustimmung der Krankenkasse beitreten kann und damit der Richtgrößenprüfung entgeht. Hier hilft ein Blick ins Gesetz: Voraussetzung für den Beitritt ist, dass eine ergänzende Vereinbarung zwischen dem Arzt und der Krankenkasse über die Ordnungsweise getroffen wird, damit die Wirtschaftlichkeit gesichert bleibt<sup>18</sup>.
- Für die integrierte Versorgung ist als Regel vorgesehen, dass die Arzneimittelversorgung durch Verträge organisiert wird<sup>19</sup>.
- Krankenkassen können für Rabattpräparate die Zuzahlung aufheben oder halbieren. Darauf reagieren die Versicherten erfahrungsgemäß mit großem Interesse<sup>20</sup>.

Die Regelungen gelten seit dem 1. April 2007<sup>21</sup>.

Abb. 2: Einbindung der Rabattverträge in die GKV-Arzneimittelversorgung



Quelle: Eigene Darstellung

## Bilanz der Rabattverträge

Im April 2008 gab es für knapp 3.000 Arzneimittel/Warenzeichen Rabattvereinbarungen. Fast alle Verträge (98 %) betreffen Generika. Beteiligt sind 88 Hersteller und 240 Krankenkassen (Quelle: Progenerika).

Rabatt-Arzneimittel haben bei DAK, Barmer, TK und den Betriebskrankenkassen höhere Marktanteile als bei den AOK'en. Grund: diese Kassen schließen Rabattverträge für das Gesamtsortiment ab und haben damit eine größere Zahl von Arzneimitteln unter Vertrag als dies bei Verträgen für einzelne Wirkstoffe möglich wäre. Auch die AOK'en haben nach dem vorläufigen Scheitern bundesweiter Ausschreibungen von Einzelwirkstoffen in rascher Folge regionale Sortimentsverträge abgeschlossen, wollen aber offenbar erneut den Versuch wagen, Verträge für Wirkstoffe auszuschreiben.

Ob die Sortimentsverträge zu größeren Einsparungen führen als Wirkstoffbezogene Verträge, muss offen bleiben. Es liegt in der Logik von Vertragspreisen, dass diese nicht veröffentlicht werden. Die Krankenkassen dürften im Jahr 2007 insgesamt kaum mehr als 100 Mio. Euro an Rabatten eingenommen haben. Dies ist noch kein allzu beeindruckender Betrag, denn allein die Generika-Hersteller erzielen mit den Krankenkassen einen Umsatz von über 5 Mrd. Euro pro Jahr<sup>22</sup>.

Nur zwei Prozent der Rabatt-Verträge gelten für patentgeschützte Arzneimittel. Die meisten dieser Rabattverträge gelten für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Typ II-Diabetikern (s.o.). Krankenkassen sammeln derzeit erste Erfahrungen mit Verträgen zur „Risiko-Teilung“ (Rückerstattung bei Verfehlung der Therapieziele)<sup>23</sup> und zur „Kosten-Teilung“ (Rückzahlung der Mehrerlöse bei Überschreitung bestimmter Gesamtumsätze)<sup>24</sup>

Neue Wege geht die AOK Baden-Württemberg mit dem Hausarztvertrag. Für die Arzneimittelversorgung sind darin auch Behandlungsleitlinien vereinbart. Dies ist gleichzeitig ein Schritt in Richtung Vertragsliste<sup>25</sup>.

## Rabattverträge – Innovation oder Störfaktor?

Wolfgang Hartmann-Besche gibt einen guten Überblick über die Argumente gegen Rabattverträge und lässt keinen Zweifel daran, dass er sie teilt<sup>26</sup>. Hartmann-Besche war im BMG seinerzeit für die Positivliste verantwortlich und damit Kollege des bereits eingangs zitierten Autors Gunnar Griesewell. Nicht zuletzt wegen Griesewells Mahnung, immer auf die Empirie zu schauen, soll diese Position hier anhand der vorliegenden Daten bewertet werden.

Die Daten zeigen, dass bisher keiner der befürchteten Schäden durch Rabattverträge eingetreten ist. Die Festbeträge wirken unvermindert als starkes Preissignal<sup>27</sup>, der Rückgang des Preisindex für Festbetrags-Arzneimittel setzt sich unbeeindruckt von Rabattverträgen fort<sup>28</sup>. Auch die Vermutung, die Krankenkassen würden sich von hohen Rabatten blenden lassen und darüber die tatsächlichen

Netto-Kosten der Versorgung vergessen, unterschätzt das Kosten-Controlling der Krankenkassen<sup>29</sup>. Es bleibt allerdings ein Problem, dass die Ärzte bisher nicht wissen, welche Verordnungskosten für Rabattarzneimittel ihrem „Konto“ im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung tatsächlich angerechnet werden. Das Gesetz schreibt zwar vor, dass Rabatte von den Verordnungskosten der Ärzte abzuziehen sind<sup>30</sup>. Die Selbstverwaltung hat sich bisher aber noch nicht festgelegt, wie dies konkret umgesetzt wird. Sie wird sich bald entscheiden müssen, denn die Vorbereitungen für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen für das Jahr 2007 beginnen ab Herbst diesen Jahres. Immerhin dürfen die Ärzte sicher sein, dass ihnen bereits aus rechtlichen Gründen die Rabattverträge der Krankenkassen nur zum Vorteil, aber nicht zum Nachteil angerechnet werden dürfen. Ob dies etwas an der Irritation der Ärzte ändern wird, dass Krankenkassen allein die Hersteller auswählen wollen, und sei es auch nur für Generika, ist fraglich.

Die Unsicherheiten über die rechtlichen Voraussetzungen für den Abschluss von Rabattverträgen könnten allerdings das ganze Modell gefährden. Die Vergabekammern haben bisher jedes Mal, wenn sie angerufen wurden, den Vertrag gestoppt<sup>31</sup>. Davon betroffen waren nicht nur die AOK'en. Die pharmazeutischen Unternehmen setzen auf den Europäischen Gerichtshof, der vielleicht im nächsten Frühjahr entscheiden wird, ob europäisches Vergaberecht unmittelbar gilt. Doch selbst wenn dieses Urteil im Sinne der pharmazeutischen Unternehmen ausgehen sollte, könnte die Erwartung enttäuscht werden, dass damit der Weg für das Vertragsmodell frei ist. Als Stolperstein könnte sich die Bestimmung im EU-Recht erweisen, nach der eine Krankenkasse dann künftig mindestens 14 Tage vor Vertragsabschluss die potentiellen Mitbewerber informieren muss. Diese hätten somit in jedem Einzelfall die Chance, den Vertragsabschluss zu stoppen<sup>32</sup>. Damit hätten die Krankenkassen immer ein Risiko, dass der Vertragsabschluss scheitert. Wären das mehr als Einzelfälle, könnte der vertraglose Zustand zum Dauerzustand werden und dem Vertragssystem den Boden entziehen. Die Hoffnung, durch möglichst genaue Beachtung des Vergaberechts Sicherheit zu haben, ist trügerisch. Denn das EU-Vergaberecht ist nicht für Rabattverträge der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen worden. Niemand weiß, welche Auslegungsfragen daraus noch entstehen können und wie lange das dauern wird, bis sie geklärt sind<sup>33</sup>. Niemand weiß, ob den Krankenkassen dann genügend Verhandlungsmacht bleibt, günstige Preise auszuhandeln. Schließlich weiß auch niemand, wie hoch das Risiko „vertragloser Zustände“ sein wird, die zu unkalkulierbaren Mehrkosten führen können. So lange dies alles nicht geklärt ist, wäre eine Umstellung der Arzneimittelversorgung auf ein Vertragsmodell ein Abenteuer mit ungewissem Ausgang für Patienten und Beitragszahler.

## Rabattverträge oder Festbeträge – was setzt sich durch?

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie beklagen, dass mit den Rabattverträgen zusätzlich zu den kollektiv-vertraglichen Steuerungsinstrumenten ein weiteres Instrument geschaffen worden ist. Die Industrie fühlt sich im „Schraubstock aus zentralen staatlichen Regulierungsinstrumenten und dezentralen vertraglichen Wettbewerbslösungen“<sup>34</sup>, was immerhin dafür spricht, dass diese Regelungen sich nicht gegenseitig behindern, sondern verstärken<sup>35</sup>.

Einige Verbände fordern eine Ablösung der kollektivvertraglichen Instrumente durch Verträge. Ein Verband fordert das Gegenteil und will die Rabattverträge zusammen mit allen kollektivvertraglichen Regelungen durch eine staatliche Regulierung aus einer Hand ersetzen – willkommen beim Bundesamt für Gesundheit! Uneinigkeit ist die Position der Krankenkassen und was der neue GKV-Spitzenverband will, hat er noch nicht gesagt.

Die spannende Frage bleibt, welches Konzept sich letztlich durchsetzen wird: das Vertragskonzept oder die kollektiv-vertraglichen Steuerungsinstrumente. Damit stellt sich doch letztlich die Frage: Markt oder Staat?

Es ist unwahrscheinlich, dass das Instrument Rabattverträge wieder völlig verschwindet. Die Krankenkassen haben die Rabatte längst in ihren Haushaltsplänen eingestellt und können auf diese Einnahmen nicht mehr verzichten.

Allerdings ist fraglich, ob die Rabattverträge das gleiche Potential wie die Festbeträge haben und diese ersetzen können. Ein Jahr nach Inkrafttreten der Gesundheitsreform 2007 entfallen immerhin knapp die Hälfte der verordneten Generika-Packungen und rd. ein Drittel des Generika-Umsatzes auf Rabatt-Arzneimittel. Das ist ein Erfolg. Es bedeutet aber auch: der Generika-Markt ist noch lange nicht durch Verträge erschlossen. Für die große Zahl der Generika mit geringen Marktanteilen könnte der Aufwand zu hoch sein.

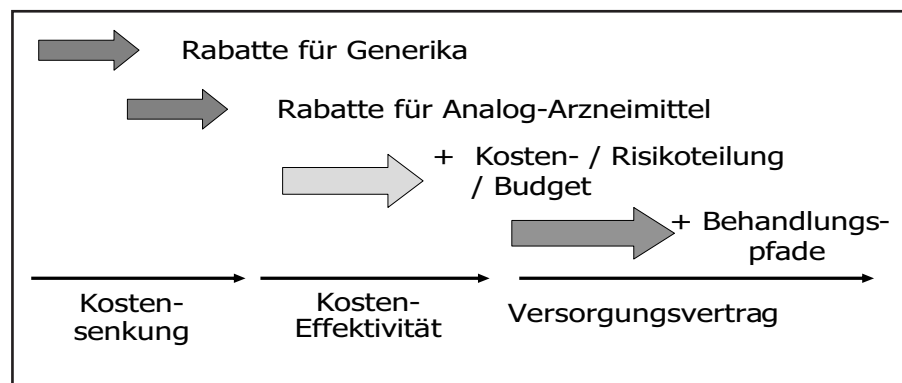
Es gibt auch noch kein Konzept, wie das Segment der festbetragsgebundenen, patentgeschützten Analog-Arzneimittel durch Verträge abgedeckt werden kann. Immerhin machen diese Arzneimittel rd. 10 % des Festbetragsmarktes aus<sup>36</sup>. Die Rabattverträge können zumindest derzeit nicht annähernd die Festbeträge ersetzen. Es könnte auch sein, dass die Rabattverträge bis jetzt so gut funktionieren, weil sie unter dem Schutz der Festbeträge stehen. Es sind die Festbeträge, die verhindern, dass Rabatte durch Erhöhungen der Listenpreise entwertet werden.

Im Generika-Markt dürften die Spielräume für Preissenkungen weitgehend ausgereizt sein. Das Potential für die Zukunft sind die nicht festbetragsfähigen Arzneimittel. Die Ausgaben für diese Arzneimittel steigen zweistellig, obwohl ihr Anteil an der Versorgung sinkt. Das führt zu einer Polarisierung des Arzneimittelmarktes: der überwiegende Teil der Versorgung wird durch vergleichsweise preisgünstige Arzneimittel gesichert<sup>37</sup>. Eine begrenzte Zahl von Verordnungen für Spezialpräparate bestimmt die Entwicklung der Arzneimittelkosten der Krankenkassen. Insbesondere bei hochinnovativen Spezialpräparaten zeigt sich das etablierte Steuerungsinstrumentarium als machtlos. Eine funktionierende Preis-Begrenzung für diese Arzneimittel gibt es bisher nicht. Eine Ordnungssteuerung durch die Selbstverwaltung findet hier ebenso wenig statt. Mit der Gesundheitsreform 2007 wurden deshalb neue gesetzliche Instrumente eingeführt: Kosten-Nutzenbewertungen, Höchstbeträge, Zweitmeinung. Dabei hat der Gesetzgeber hohe Anforderungen an die Methodik und die Beteiligungsverfahren gestellt. Die Ergebnisse lassen demzufolge noch auf sich warten. Es ist nicht absehbar, ob es der Selbstverwaltung gelingen wird, mit diesen Instrumenten Schritt zu halten mit der Entwicklung der Medizin.

Es ist eine interessante Option für die Krankenkassen, die Versorgung ihrer Versicherten mit Spezialpräparaten zu gestalten. Solche dezentralen Vereinbarungen könnten flexibler, schneller und wirkungsvoller sein als die langwierigen Verfahren bei der Selbstverwaltung. Die bereits oben genannten Beispiele für Verträge könnten dafür ein Anfang sein. Sie müssten zu komplexeren Versorgungsverträgen weiterentwickelt werden.

Denn eine Steuerung der Versorgung mit Spezialpräparaten müsste auf Leitlinien und Behandlungspfade<sup>38</sup> setzen und erst nachgeordnet auf den Preis. In den meisten Fällen wird es kaum möglich sein, Rabatte in einer Höhe zu vereinbaren, die Mehrkosten gegenüber etablierten Therapien ausgleicht. Somit wird die Verordnung zum zentralen Gegenstand der Verträge. Damit entsteht allerdings ein neues Problem. Vertragsmodelle, die für Kostenrechner der

Abb. 3: Weiterentwicklung der Rabattverträge



Quelle: Eigene Darstellung

Krankenkassen attraktiv sind, müssen nicht automatisch gut für die Patienten sein. Der Unmut von Patienten wegen eines Präparat-Wechsels kann in der Generika-Versorgung vergleichsweise einfach durch besseres Vertragsmanagement und bessere Kommunikation vermieden werden.

Wenn es um innovative Spezialpräparate geht, wachsen die Anforderungen an die Vertragsgestaltung der Krankenkasse. Kann man es der einzelnen Krankenkasse überlassen, die Versorgung mit Spezialpräparaten durch Verträge zu regeln<sup>39</sup>? Die Antwort lautet, ja, warum nicht? Wenn die Krankenkasse die Behandlungspfade gemeinsam mit Ärzten festlegt und diese sich an wissenschaftlich fundierten Leitlinien orientieren, ist eine solche medizinisch begründete Priorisierung allemal besser als eine fiskalisch erzwungene, verdeckte Rationierung. Allerdings wäre es ratsam, Verfahrensgarantien für die Erstellung der Behandlungspfade vorzugeben, die dem Wettbewerb der Krankenkassen entzogen sind. Zum Beispiel könnten Krankenkassen verpflichtet werden, ihre Behandlungspfade offenzulegen und sich damit der Diskussion der Fachöffentlichkeit zu stellen.

Als vorläufiges Ergebnis lässt sich feststellen: Selbst bei optimaler Entfaltung der Rabattverträge durch ein Feuerwerk an Kreativität der Vertrags-Manager der Krankenkassen bleibt die Notwendigkeit zumindest für Verfahrensgarantien, die nicht dem Wettbewerb überlassen werden können, sondern als Rahmen den Wettbewerb ordnen<sup>40</sup>. Die „unsichtbare Hand“ des Wettbewerbs braucht die „sichtbare Hand“ einer Wettbewerbsordnung. Es geht im Gesundheitswesen also nicht um die Alternative Markt oder Staat sondern um die richtige Balance von Markt und Staat. An dieser Aufgabe wird noch einige Zeit zu arbeiten sein.

## Fußnoten:

- 1 So erwartete die AOK-Gemeinschaft noch im Februar 2008 Einsparungen von 1 Mrd. Euro bis Ende 2009. Diese Erwartungen erfüllten sich nicht, denn wenig später scheiterten diese Verträge am Landessozialgericht Stuttgart. „Versicherte leiden“ titelte dazu der „Focus“ in seiner Ausgabe vom 3. März 2008
- 2 Der Aufsatz ist auch heute noch lesenswert: Gunnar Griesewell, Markt oder Staat - Wettbewerb oder Dirigismus? Zur Psychopathologie der ordnungspolitischen Diskussion im Gesundheitswesen, in: Arbeit und Sozialpolitik Heft 1-2/94
- 3 Dreßler kommentierte süffisant: „Die Pharma-Verbände haben vor Lahnstein darauf verzichtet, die Preisgestaltung für Arzneimittel auf dem verordnungsfähigen Markt am Grundsatz einer Verhandlungslösung zwischen Anbieter und Nachfrager zu orientieren und statt dessen auf eine einseitige Preisfestsetzung durch die Nachfrager gesetzt, genannt Festbeträge. Als Vertreter von Anbieterinteressen ist dies eine erstaunlich wirksame Wahrnehmung eigener Anliegen.“ – in: Forschungsinstitut der Friedrich-Ebert Stiftung (Hrsg.), Weiterentwicklung der Gesundheitsreform: eine Tagung der Friedrich-Ebert-Stiftung am 29. November 1995 in Bonn, 1996, S. 20.
- 4 Für die Rezeptdaten-Erfassung war der 1. Januar 1996 Stichtag. Doch wie oft bei Projekten der Gesundheits-Telematik gab es Verzögerungen. Die elektronische Rezeptfassung funktionierte schlecht und brach in ganzen Regionen der alten Bundesrepublik zusammen und mit ihr die Arzneimittel-Abrechnung der Apotheken. Das Thema beschäftigte selbst den Bundestag - Deutscher Bundestag: Plenarprotokoll 13/112 vom 19.06.1996, Seite 9978 – 9990 (Aktuelle Stunde).
- 5 Krankenkassen müssen Rezeptdaten für Schnellinformationen an die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie an die Prüfungsstellen übermitteln (§§ 84 Abs. 5 und 296, 297 SGB V). Es dauerte bis zum Jahre 2003,

bis Dr. Leonhard Hansen für die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Krankenkassen bescheinigen konnte, dass die Daten geliefert werden – Hansens Vortrag findet sich unter <http://www.kbv.de/veranstaltungen/1385.html>

- 6 Artikel Nr. 8 des Gesetzes zur Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2003 Bundesgesetzblatt I 2002, Nr. 87, S. 4637-4643.
- 7 Hier ist dargestellt, wie die Vertragsrabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V direkt vom pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen gezahlt werden. Bei den gesetzlich verpflichtenden Herstellerrabatten verrechnen die Apothekenrechenzentren die Herstellerrabatte mit den Krankenkassen im Rahmen der turnusmäßigen Arzneimittelabrechnung und ziehen diese Rabatte dann bei den pharmazeutischen Unternehmen ein.
- 8 Das ergibt sich aus dem Wortlaut des § 130a Abs. 8: „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 Abstufung 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.“
- 9 Rabattvereinbarung: Hexal gibt Boykottdruck nach, unter: <http://www.versicherungsnetz.de>
- 10 Bundesweit bestanden am 1. Februar 2008 für 460 Packungen entsprechende Verträge. Insgesamt waren rd. 4.300 Arzneimittel-Packungen teurer als Festbetrag.
- 11 „Nun wird die Arzneimittelpreisverordnung auf Höchstpreise umgestellt. Damit wird es möglich, dass auch die Apotheker niedrigere Preise vereinbaren können. Daraus resultierende Preisvorteile sind in angemessener Höhe an die Versicherten bzw. Krankenkassen weiterzugeben.“ – Eckpunkte zur Gesundheitsreform 2006 vom 4. Juli 2006 abrufbar auf der Internet-Seite der KBV unter <http://daris.kbv.de>
- 12 Krankenkassen können für wirkstoffgleiche, patentfreie Arzneimittel Zielpreisvereinbarungen mit Apothekerverbänden abschließen. Im Rahmen des Zielpreiskorridors kann die Apotheke die Präparate frei auswählen (§ 129 Abs. 5 SGB V). Die Krankenkassen haben diese Möglichkeit bisher nicht genutzt.
- 13 § 78 Abs. 3 Arzneimittelgesetz. Die Regelung gilt für Arzneimittel mit einheitlichen Apothekenverkaufspreisen aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung. Für nicht preisgebundene Arzneimittel werden die Preise frei vereinbart.
- 14 Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, 2. Juni 2006. Abrufbar unter [http://wido.de/file-admin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_gutachten\\_bmg\\_0806.pdf](http://wido.de/file-admin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_gutachten_bmg_0806.pdf)
- 15 Das Vertragspräparat muss nicht nur den gleichen Wirkstoff, sondern auch die gleiche Wirkstärke und Packungsgröße und eine vergleichbare Darreichungsform haben (§ 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Der verordnende Arzt kann die aut-idem-Substitution im Einzelfall ausschließen, sofern dies aus objektiven Gründen, insbesondere aus medizinischen Gründen, notwendig ist. Derzeit wird für 15 % der Verordnungen aut-idem ausgeschlossen; Spielraum für einen weiteren Rückgang dieser Quote besteht noch.
- 16 Hier ist die Stelle für den Hinweis, dass es im Gesundheitswesen oft auf die Details ankommt. Das „Nähere“ sah zunächst so aus, dass nur Arzneimittel austauschbar sein sollten, die auf einer Substitutions-Liste des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen. Da diese Liste bereits 6 Jahre alt ist, kann sie keine Arzneimittel nach diesem Stichtag enthalten. Die Bänke im Gemeinsamen Bundesausschuss wollten die Liste nicht aktualisieren. Ein Jahr später wurde der Rahmenvertrag schließlich geändert. Seit dem 1. April 2008 gilt die Austauschpflicht jetzt auch nach Rahmenvertrag für alle wirkstoffgleichen Arzneimittel mit gleicher Packungsgröße, aber nur, wenn die Bezeichnung der Darreichungsform „identisch“ ist. Da jedes Unternehmen sich selbst aussuchen kann, wie es seine Tabletten (oder genauer: die Darreichungsformen seiner Arzneimittel) nennt, ist die Regelung manipulationsanfällig. So lange der Gemeinsame Bundesausschuss seine Substitutions-Liste nicht fortschreibt, werden viele Rabatt-Verträge ins Leere laufen. So kann man Geld sinnlos durch Kleinigkeiten verschenken.
- 17 § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V
- 18 § 106 Abs. 2 Satz 8 und 9 SGB V

- 19 § 140a Abs. 1 Satz 5 SGB V  
 20 § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V  
 21 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26. März 2007 (Bundesgesetzblatt I S. 378 ff.)  
 22 Bericht der Bundesregierung über die Auswirkung der Rabattverträge (Bundestagsdrucksache 16/ 9284, S. 7)  
 23 Beispiele: Verträge von Novartis mit DAK und Barmer für das intravenöse Depot-Bisphosphonat Zoledronat (Aclasta®, Novartis) und von Roche mit der AOK für Mittel zur Anämiebehandlung nach Nierentransplantation (Mircera® und Neorecormon®, modifizierte Erythropoetine).  
 24 Beispiel: Rahmenvertrag des AOK-Bundesverbandes mit Novartis für Lucentis®.  
 25 Zuvor hat auch schon die Deutsche BKK Behandlungspfade erprobt (Bericht im „Tagesspiegel“ vom 14. Januar 2008).  
 26 Wolfgang Hartmann-Besche, Jäger des verlorenen Rabattschatzes, in: Pharmazeutische Zeitung 28/ 2007  
 27 Zum 1. Juni 2008 wurden für 71 von insgesamt 441 Festbetragsgruppen die Festbeträge abgesenkt. Die Einsparungen für die Krankenkassen pro Jahr schätzt der BKK-Bundesverband mit 390 Mio. Euro. Die meisten Unternehmen sind mit ihren Preisen der Festbetragsanpassung gefolgt. Nur einen Monat später gab es kaum mehr Arzneimittel mit Preisen oberhalb des Festbetrags als vor Absenkung (2.779 im Juli 2008 gegenüber 2.369 im Mai 2008). Weitere Preissenkungen sind bereits angekündigt.  
 28 Der monatliche Wido-Preisindex zeigt weiterhin kontinuierliche Preisrückgänge im Festbetragsmarkt  
 29 Ein beliebter Einwand gegen Rabattverträge lautet, die Verträge mit „Marken-Generika“ seien trotz Rabatten für die Kassen ein Verlustgeschäft, weil die Netto-Kosten höher wären als die Preise der drei preisgünstigsten Generika. Das geht von der unzutreffenden Annahme aus, dass es einen Automatismus für die Abgabe der drei preisgünstigsten Arzneimittel gibt. Genau dies sieht der Rahmenvertrag mit den Apotheken nicht vor. Denn danach dürfen die Apotheken selbst entscheiden, ob sie bei Fehlen von Rabattverträgen gegen die drei preisgünstigsten substituieren wollen oder nicht. Andreas Manthey, zuständig für Arzneimittel-Verträge bei der Deutschen BKK, zeigt bei Vorträgen gerne Zahlen für seine Kasse die belegen, dass die Sortimentsverträge die durchschnittlichen Verordnungskosten der Versicherten, auch bei Fallbezogener Betrachtung, deutlich senken.  
 30 § 106 Abs. 5 SGB V  
 31 Inzwischen hat allerdings die 2. Vergabekammer des Bundeskartellamts den Abschluss von Rabattverträgen im Rahmen eines Vergabeverfahrens zugelassen. Die Entscheidung war bis zum Redaktionsschluss dieses Aufsatzes noch nicht rechtskräftig. Betroffen sind Arzneimittel der Klasse der TNF-Alpha-Blocker, die u.a. gegen rheumatoide Arthritis eingesetzt werden und die noch unter Patentschutz stehen. Der Patentschutz schützt allerdings nur vor Imitation aber nicht vor dem Vergleich ihres therapeutischen Nutzens und dem Abschluss von Rabattverträgen. Denn auch der Patent- und Markenschutz für Autos schützt BMW, Audi, VW und andere nicht vor den Ausschreibungen für Dienstwagen der öffentlichen Verwaltung. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Übrigen zur Therapie der rheumatoiden Arthritis Empfehlungen beschlossen, nach denen bestimmte Arzneimittel dieser Klasse für viele Patienten therapeutisch gleichwertig sind. Das Verfahren zu den TNF-Alpha-Blockern hat grundlegende Bedeutung für die Perspektiven von Rabattverträgen. Das Vertragsprinzip ist für die Arzneimittelversorgung nur dann eine Perspektive, wenn damit auch die Versorgung mit den besonders kostenintensiven patentgeschützten Arzneimitteln organisiert werden kann.  
 32 § 13 der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge: „Der Auftraggeber informiert die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Bieters, dessen Angebot angenommen werden soll und über den Grund der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebotes. Er sendet diese Information in Textform spätestens 14 Kalendertage vor dem Vertragsabschluss an die Bieter ab. (...) Ein Vertrag darf vor Ablauf der Frist oder ohne dass die Information erteilt worden und die Frist abgelaufen ist, nicht geschlossen werden. Ein dennoch abgeschlossener Vertrag ist nichtig.“  
 33 Hier eine kleine Auswahl von Fragen: Wie genau muss das „Auftragsvolumen“ von Rabattverträgen geschätzt werden? Können die Krankenkassen für bestimmte Arzneimittel mehr als ein Unternehmen beteiligen und dann die Auswahl dem Apotheker überlassen? Welche Vertragsgemeinschaften der Kassen und Bietergemeinschaften der Hersteller sind zulässig? Darf eine Krankenkasse ihren gesamten Bedarf ausschreiben oder muss sie gesondert nach regionalen Bedarfen vergeben? Dürfen Rabattverträge für Gruppen von Arzneimitteln sowie für den Bedarf zur Versorgung bestimmter Erkrankungen vergeben werden? Unter welchen Voraussetzungen sind Verträge für patentgeschützte Arzneimittel zulässig?  
 34 Pressemitteilung von Progenerika e.V. vom 17. September 2007  
 35 Das bestätigen die Umsatzzahlen. Die Umsätze der GKV-Fertigarzneimittel sanken 2007 um 4,2% und von Januar bis Mai 2008 um weitere 1,4%.  
 36 Die GKV-Umsätze der Analog-Arzneimittel (patentgeschützte Molekül-Variationen) unter Festbetrag sind im letzten Jahr um rd. 6% bzw. 100 Mio. Euro gesunken. Dies ist vor allem Folge der Quotierung für Leitsubstanzen, die zur Ablösung der Bonus-Malus-Regelung in allen Kassenärztlichen Vereinigungen eingeführt worden ist. Damit ist erstmals die Strukturkomponente durch Analogarzneimittel rückläufig und entlastet die GKV-Quelle: Insight Health  
 37 Der Anteil der Festbetragsarzneimittel in den GKV-Verordnungen erreicht im Februar 2008 mit 75,4% einen neuen Rekord-Wert und nähert sich damit der Zielmarke von 80%, die von Gunnar Griesewell und Wolfgang Hartmann-Besche für die Festbetragsregelung Ende der 80er Jahre gesetzt wurde. Aber die Arzneimittel ohne Festbetrag bestimmen mit ihrem knapp 25% Verordnungsanteil bereits 55% der GKV-Arzneimittelumsätze. Davon entfällt fast die Hälfte auf Spezialpräparate. (Quelle: GKV-Arzneimittelschnellinformation, Daten abrufbar unter [www.gamsi.de](http://www.gamsi.de))  
 38 Behandlungspfade eignen sich besonders für Rabattverträge, weil sie konkret beschreiben, welche Optionen für die Therapie bestimmte Erkrankungen verfügbar sind und unter welchen Voraussetzungen diese zur Anwendung kommen sollen. Sie sind somit handlungsleitend. Ihre Wirksamkeit kann durch eine begleitende Dokumentation der Therapie noch erhöht werden. Gute Behandlungspfade erleichtern dem Arzt die Auswahl einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Therapie. Behandlungspfade können aber nur so gut sein, wie die Informationen, auf denen sie beruhen. Diese Erkenntnisse sollten auf dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnis sein und die Kosteneffektivität der einzelnen Therapieoptionen korrekt abbilden.  
 39 Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat Kritik an Verträgen der Krankenkassen mit Herstellern zur Risikoteilung geäußert. Darin heißt es, Modelle zur Kostenbeteiligung an der Versorgung mit patentgeschützten Originalen würden „die ärztliche Therapiefreiheit beeinträchtigen“ oder es werde dadurch eine zweifelhafte Erfolgsgarantie suggeriert. Das Versprechen des Herstellers, bei mangelndem Therapieerfolg Geld zurück zu zahlen sei „unethisch und intransparent“.  
 40 Bereits nach geltendem Recht binden die Richtlinien und Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses Krankenkassen und Ärzte. Diese Regelungen könnten zu einem Rahmen für Verträge der Krankenkassen zur Versorgung ihrer Versicherten weiterentwickelt werden.