

Sind Arzneimittel-Rabattverträge ein geeignetes Steuerungsinstrument zur Senkung der Arzneimittelkosten?

Eine Betrachtung aus Sicht der DAK-Gesundheit

NZW Hamburg

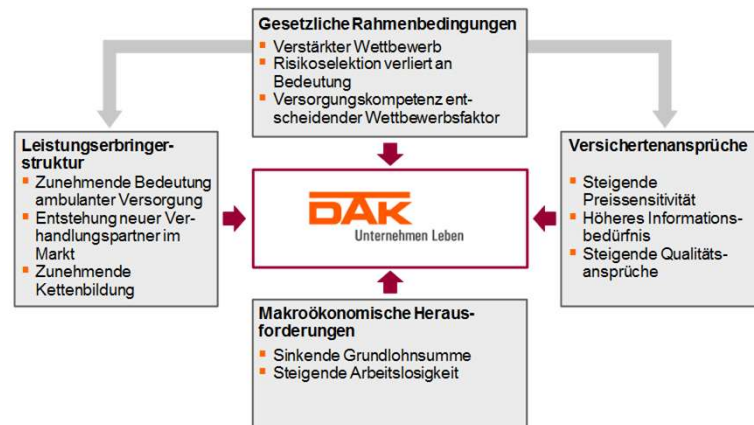
Dr. Claudia Heilig
Claudia Krieger

Hamburg, 26.01.2013

Krankenkassen befinden sich in zunehmendem Spannungsfeld



Daraus leiten sich klare Erfolgsfaktoren ab



Fähigkeit zur Kundenbindung/-gewinnung über Differenzierung

- Konkurrenzfähiger Preis
- Innovatives Produktangebot mit medizinisch guter Versorgung
- Differenzierender Marktauftritt, z.B. über Kundennähe und Servicequalität

Kosteneffizienz

- Steuerungs- und Controlling-Kompetenz
- Vernetzung Einkaufsmacht gegenüber regional bzw. national agierenden Leistungserbringern
- Optimierung von Verwaltungskosten

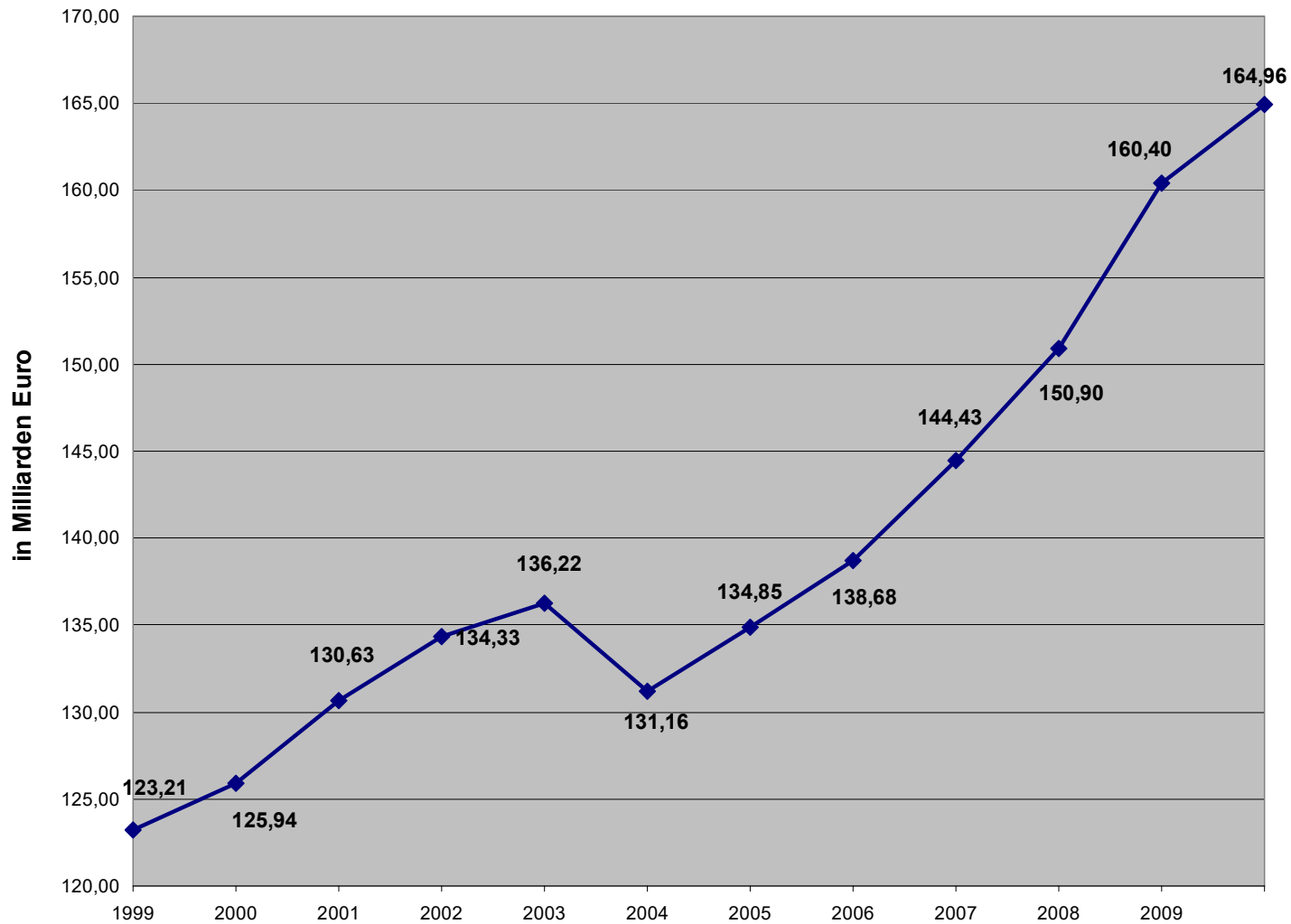
Versorgungskompetenz

- Geeignete Datengrundlagen
- Vertragskompetenz
- Fähigkeit zur Steuerung von Versicherten und Leistungserbringern
- Attraktivität für potenzielle Vertragspartner

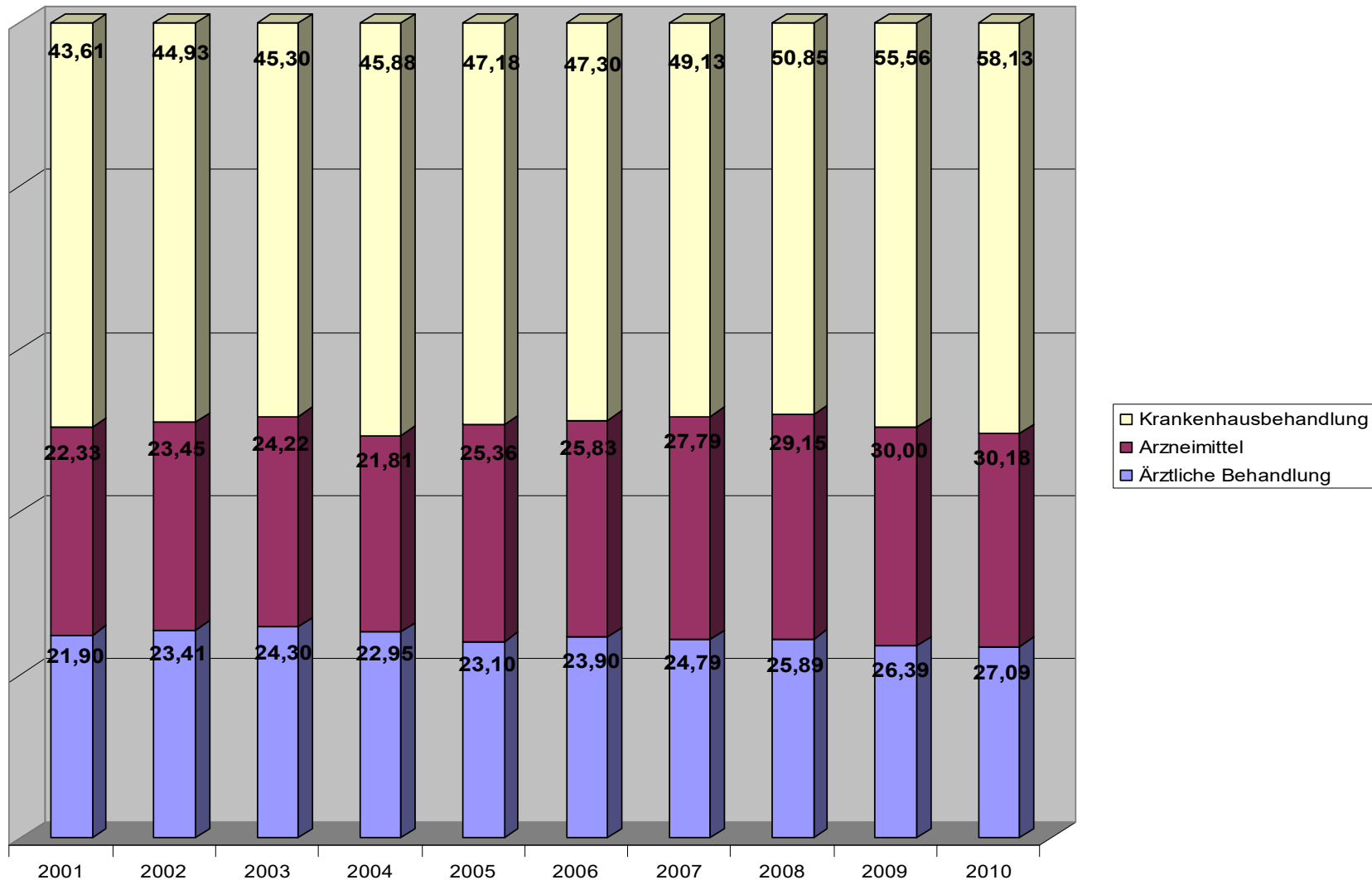
Ziel der DAK-G ist es Kundenzufriedenheit, Qualität und Kosten zu vereinen



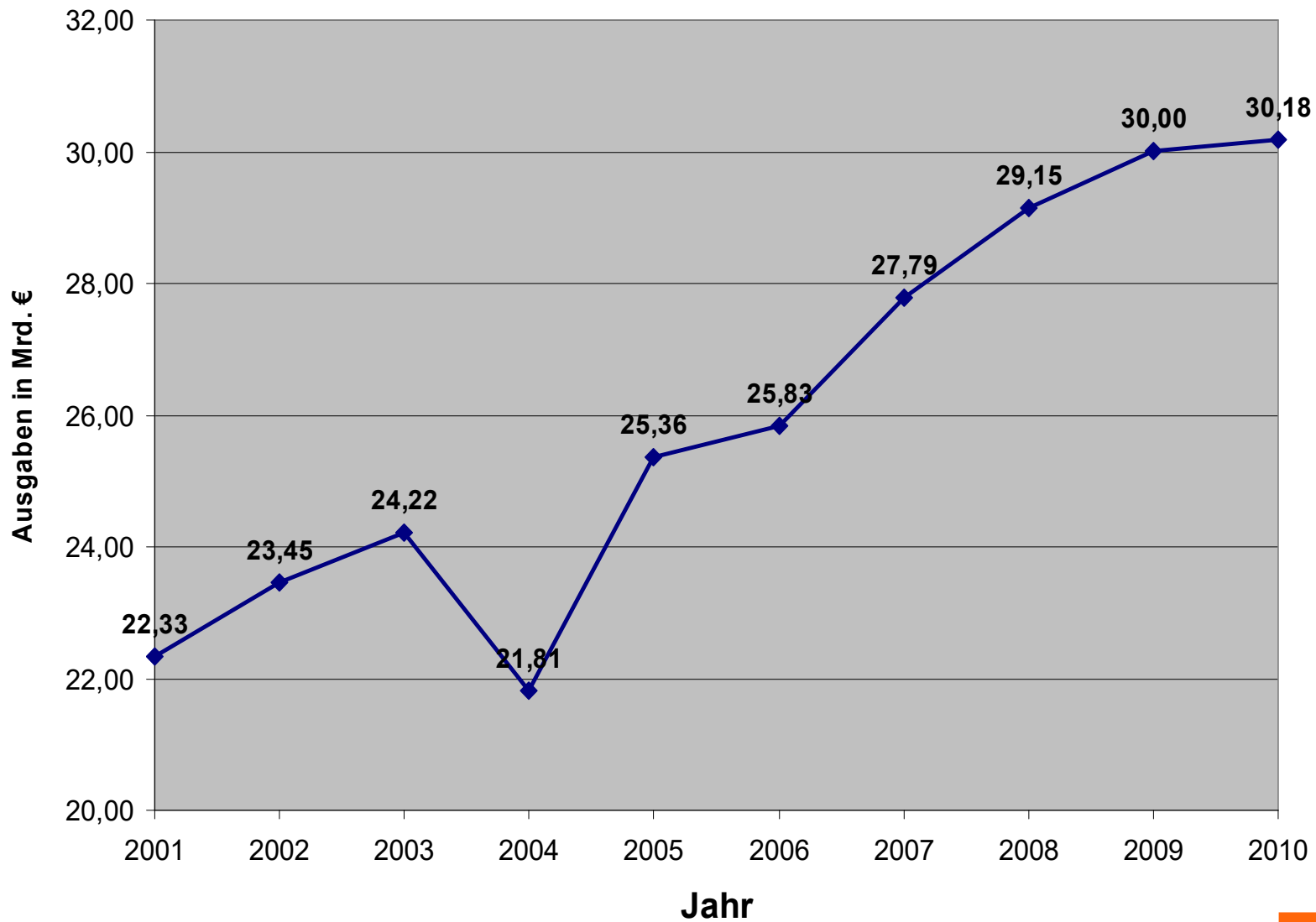
Gesetzliche Krankenversicherung kämpft mit kontinuierlichen Anstieg der Leistungsausgaben



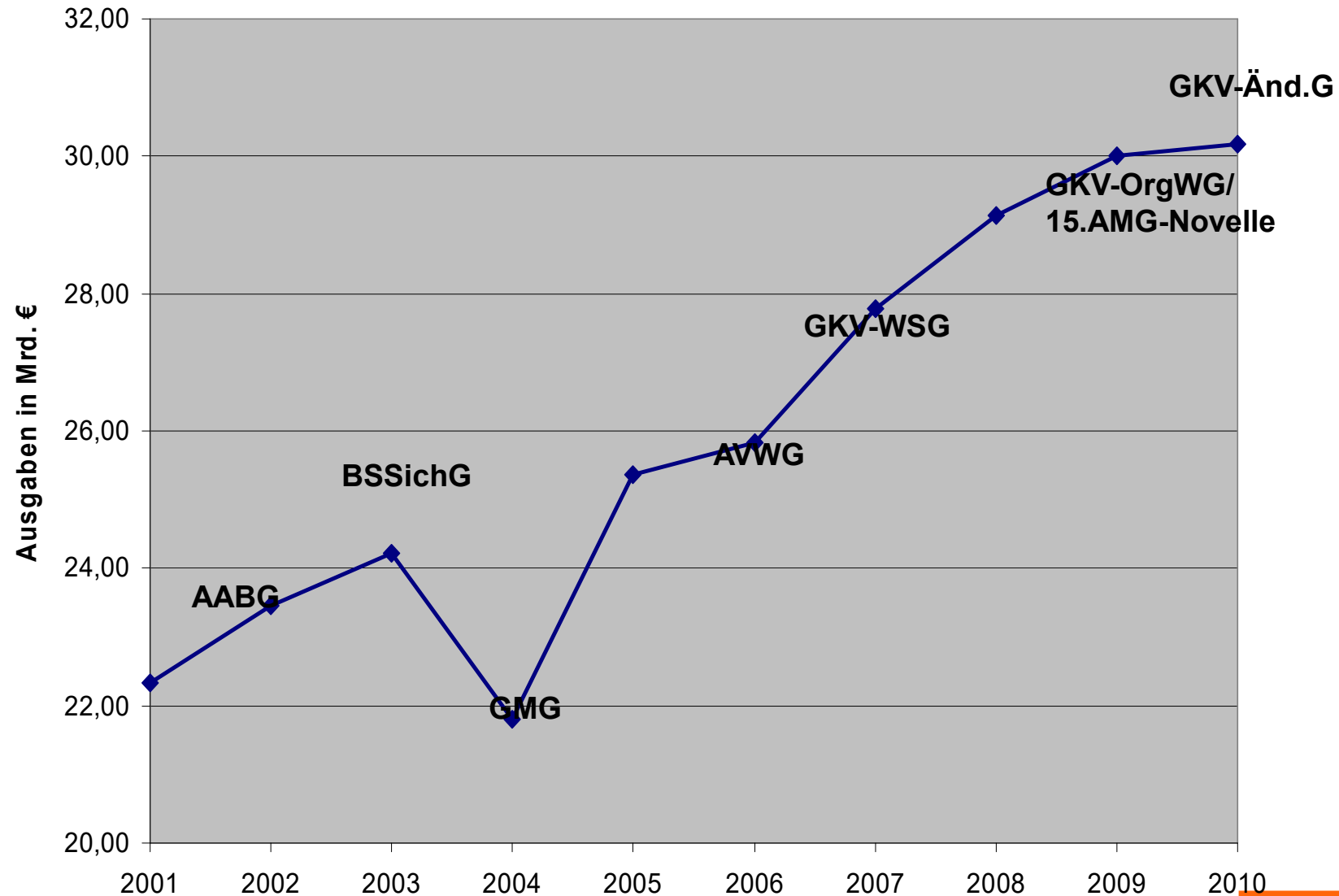
Ausgabenentwicklung der 3 Hauptleistungsbereiche im Vergleich



Arzneimittelausgaben etablieren sich als Kostentreiber in der GKV



Mit jährlich neuen Gesetzen versucht der Gesetzgeber der Kostenentwicklung entgegen zu steuern



Es existieren drei Arten der Ausgabensteuerung im Arzneimittelbereich

Preissteuerung

- Zuzahlung
- Festbeträge
- Aut idem
- Erstattungsbetrag
- Gesetzl. Abschläge
- Rabattverträge

+

Mengensteuerung

- Leistungsumfang
- Wirtschaftlichkeitsprüfung
- Sonstiger Schaden

+

Struktursteuerung

- Kosten-
/Nutzenbewertung
- Positivlisten in Selektiv-
verträgen
- Pharmakotherapie

Steuerungsinstrumente sind ebenso vielfältig wie Gesetzesinitiativen

- Festbeträge sind das effektivste Steuerungsinstrument -

Effektive Rahmenbedingungen für Arzneimittel-rabattverträge seit April 2007 geschaffen

Seit BSSichG¹ – Januar 2003

- Rabattvereinbarungen können sich auf das Gesamtsortiment eines Herstellers beziehen oder auf einzelne Wirkstoffe
- Rahmenbedingungen/ Anreize für Umsetzung (Substitutionspflicht) durch Ärzte und Apotheker fehlen
→ keine Rabattverträge durch DAK

Seit GKV-WSG² – April 2007

- Scharfschaltung der Rabattverträge, Anreize für Umsetzung: Berücksichtigung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung
- Aut-idem Regel verpflichtet Apotheker das rabattierte Medikament abzugeben, solange der Arzt die Substitution nicht ausgeschlossen hat

Aktuelle Entwicklungen und Veränderungen

- Mit der AMG-Novelle 2012 werden ab 2013 alle Verträge die nicht dem Europäischen Vergaberecht folgen für nichtig erklärt
- Die Laufzeit von Rabattverträgen ist auf 2 Jahre begrenzt³ ohne Verlängerungsoption

1 BSSichG: Beitragssatzsicherungsgesetz

2 WSG: Wettbewerbsstärkungsgesetz

3 Gesetzesänderung

Für Konzeption von Rabattverträgen verschiedene Modelle denkbar

	"Klassische" Rabattverträge	Cost Sharing/ Capitation	Risk Sharing	Mehrwert- verträge
EINSATZ- GEBIET	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwiegend Generika 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwiegend patentgeschützte Originale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwiegend patentgeschützte Originale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwiegend patentgeschützte Originale
ZIEL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kostendämpfung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kostendämpfung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitätssteigerung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitätssteigerung
INSTRUMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsatzbezogene Rabatte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deckelung der Kosten für Krankenkasse 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zielvereinbarung mit Pharmaunternehmen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kombination von Produkt- und Zusatzleistungen
NUTZEN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Finanzielle Einsparungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hochwertige Leistung zu kalkulierbaren Kosten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hochwertige Leistung mit "Geld-zurück-Garantie" 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ z.B. Erhöhung der Compliance

Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen: Welche Motive haben die Beteiligten?

KRANKENKASSE

- Zugang zu Innovationen
- Generierung von Einsparungen
- Erhöhung Versorgungsqualität
- Verbesserung Compliance
- Wettbewerbsinstrument
- Bedarfsgerechte Versorgung

HERSTELLER

- Schneller Markteintritt für neue Arzneimittel
- Schnelle Steigerung/Sicherung des Marktanteiles
- Marketinginstrument
- Imagegewinn

LEISTUNGSERBRINGER

- Innovative Leistung für Patienten
- Patientenzufriedenheit
- Gewinnoptimierung
- Support als Vertragsleistung

FACHVERBÄNDE

- Wahrung der Unabhängigkeit der Ärzte im Ordnungsverhalten - Therapiefreiheit
- Interessenwahrung der gesamten Ärztesgruppe

Jede zweite abgegebene Packung ist im GKV- Markt rabattiert

Aktuelle Vertragssituation

In der GKV wurden 685,6 Mio. Packungen abgegeben

- mit Rabattvertrag 370,3 Mio. Packungen (54,1%)
- ohne Rabattvertrag 315,2 Mio. Packungen (45,9%)

In der DAK-G wurden 67,2 Mio. Packungen abgegeben

- mit Rabattvertrag 37,6 Mio. Packungen (55,9%)
- ohne Rabattvertrag 29,6 Mio. Packungen (44,1%)

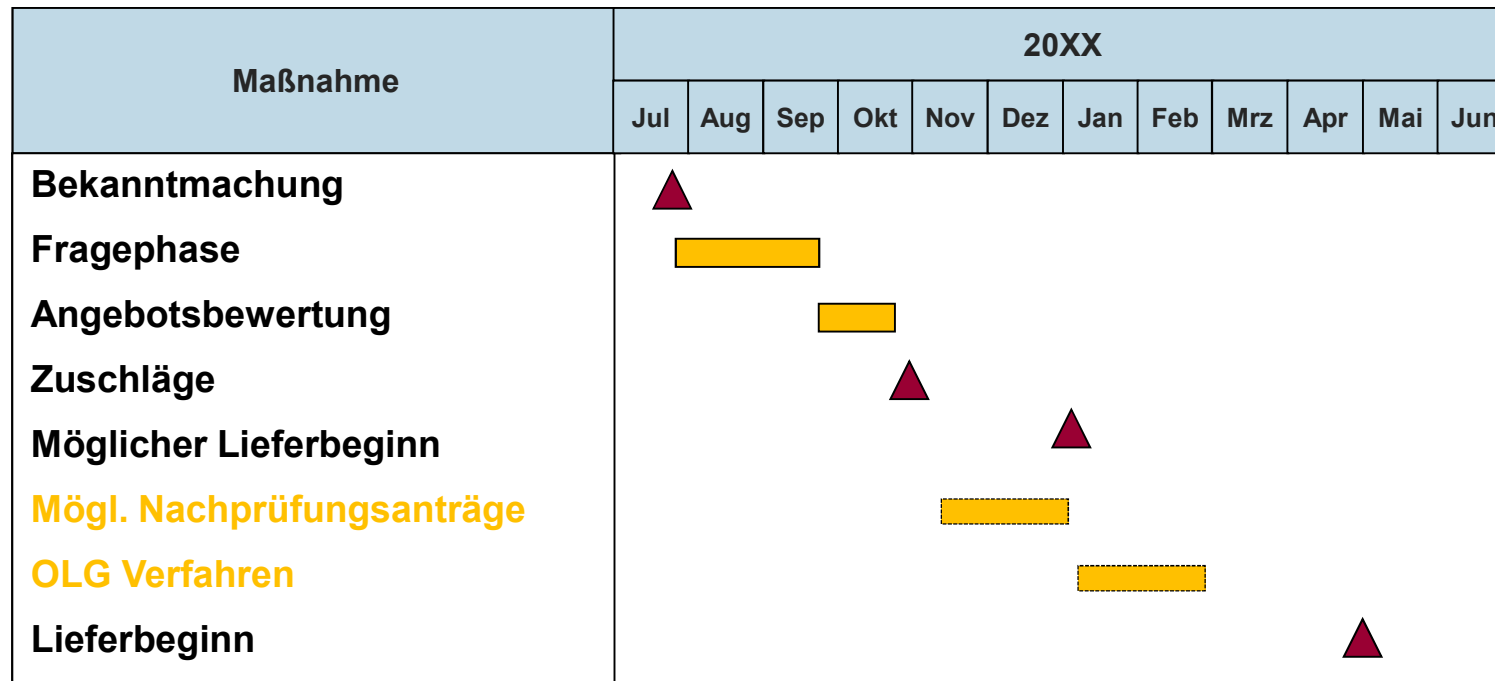
Ausschreibungen sind voller Herausforderungen für Krankenkasse

- Entwicklung des Ausschreibungs- und Rabattkonzeptes und der Ausschreibungsunterlagen
- Verträge können nur über 24 Monate geschlossen werden, d.h. genaue Planung des Ausschreibungszeitpunktes, aber direkte Anschlussverträge fraglich, wenn eventuell Vergabekammern entscheiden müssen.
- Verträge müssen Leistungsbeschreibung entsprechen
 - Bei Fusionen können diese nicht auf neue Partner übertragen werden
 - gemeinsame Ausschreibung der Fusionspartner erst nach Ablauf der Verträge möglich -> Parallelbetrieb
- Ausschreibungen lassen Qualitätsmerkmale nicht zu - Zuschlagskriterien sind nur wirtschaftliche Aspekte

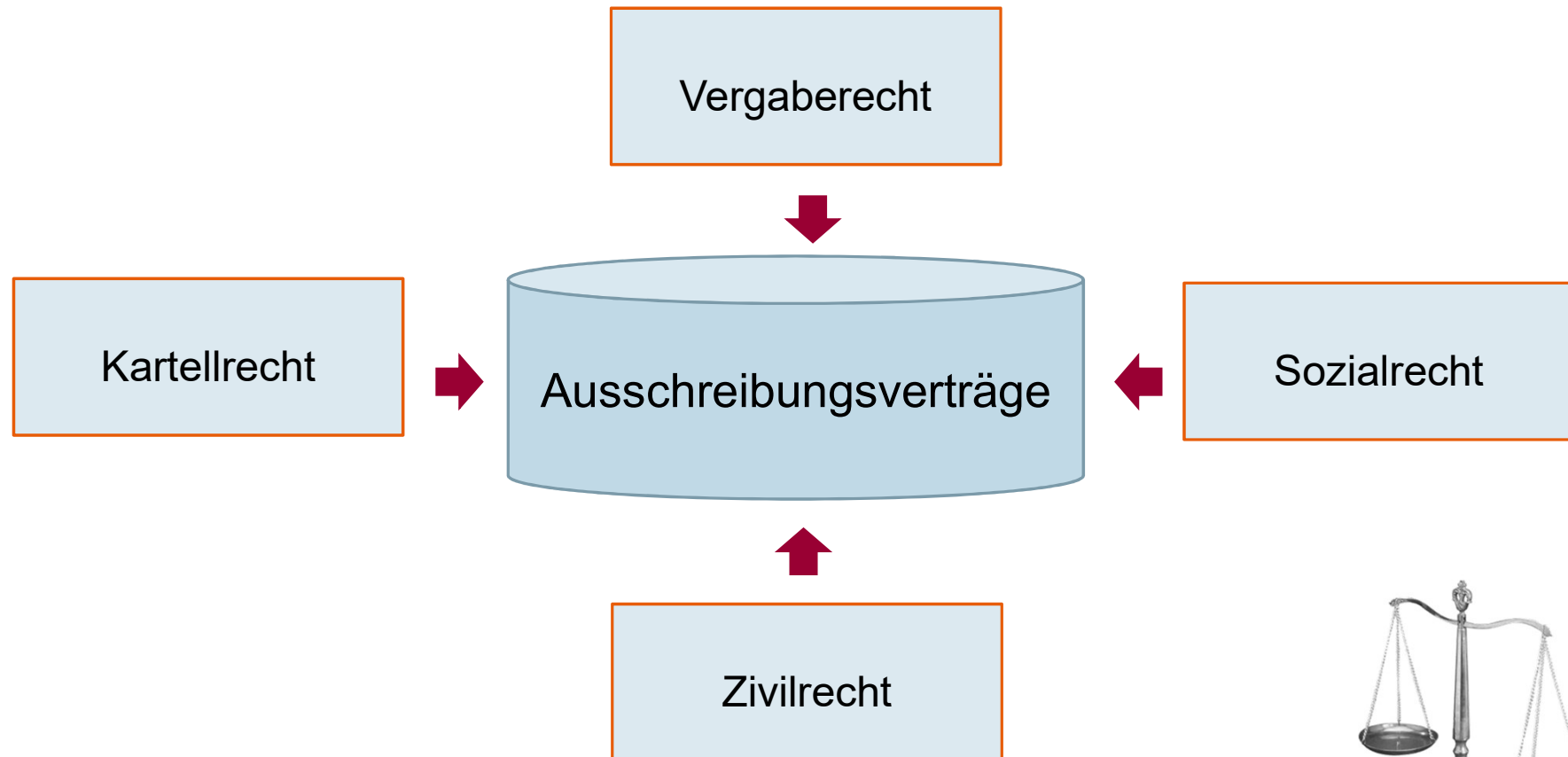
Lieferfähigkeit von Vertragsarzneimitteln müssen die Hersteller gewährleisten

- Vertragspartner haben 2 Monate Zeit zur Bevorratung mit Vertragsarzneimitteln
- Lieferfähigkeit wird vom Bieter bei Angebotsabgabe bestätigt – Nichtlieferfähigkeit wird vertraglich sanktioniert
- Drei-Partner-Modell reduziert Lieferschwierigkeiten
 - Bei Lieferunfähigkeit kann relativ einfach auf andere Vertragspartner umgestellt werden

Ausschreibungen nehmen viel Zeit in Anspruch



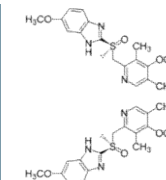
Ausschreibungsverträge werden von unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen beeinflusst



Berücksichtigung pharmazeutischer Kriterien für die Ausschreibung

Kriterien für Substitution nach § 129 (1) SGB V

Substitutionskriterien	Beschreibung	Beispiel
Identischer Wirkstoff	<ul style="list-style-type: none"> Wirkstoffe müssen identisch sein¹ Ähnliche Präparate wie Me-too's dürfen nicht ausgetauscht werden 	Für einen Wirkstoff A02BC01 Omeprazol gibt es viele Hersteller
Identische Wirkstärke	<ul style="list-style-type: none"> Wirkstärken der Austauschpräparate müssen exakt gleich sein 	20 mg Omeprazol von Hexal oder 20 mg Omeprazol von ratiopharm
Identische Packungsgröße	<ul style="list-style-type: none"> exakte Menge oder gleiche Packungsgrößenkennzeichen (N-Größe) 	Beide Präparate sind N1
Zulassung für gleichen Indikationsbereich	<ul style="list-style-type: none"> Ein gleicher Indikations- bzw. Anwendungsbereich 	Indikation "Sodbrennen"
Gleiche oder austauschbare Darreichungsform (aut-idem-Regelung)	<ul style="list-style-type: none"> Darreichungsform ist identisch <i>oder</i> Austauschbarkeit durch G-BA² z.B. bei Tabletten und Dragees da keine Unterschiede in der Wirkung feststellbar sind 	Magensaftresistente Hartkapseln bei beiden Herstellern



¹ Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffs gelten als derselbe Wirkstoff

² Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen enthält die Anlage VII zu Abschnitt M der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Trotz klarer Kriterien teils erheblicher Widerstand einzelner Pharmaunternehmen

-  Drei-Partner-Modell
-  Packungsgröße
-  Darreichungsform
-  Wirkstoff
 - Pankreatin
 - Ciclosporin

Wenn Arzt kein Aut-Idem-Kreuz setzt, ist Apotheker rechtlich verpflichtet Rabattverträge umzusetzen

Voraussetzung

Leistungs-
erbringer

Arzt



Arzt setzt kein Aut-Idem-Kreuz

Recht-
liche
Grund-
lage

- **Keine gesetzliche Regelung**, die explizit vorgibt, wann "Aut-Idem-Kreuz" gesetzt werden darf
- Wenn Substitution nicht aus **medizinischen Gründen** sondern aus **sachfremden Erwägungen** ausgeschlossen wird, verstößt dies gegen das **Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V** und wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung sanktioniert

Verpflichtung des Apothekers

Apotheker



Apotheker ist gesetzlich dazu verpflichtet, ein Rabattpräparat abzugeben

- **Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 129 SGB V** gibt Abgabe von Rabattpräparaten vor
- Nur in Ausnahmefällen kann Apotheker **auf Grund pharmazeutischer Bedenken** Abgabe eines **Rabattmedikaments ablehnen**

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel (...) verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt
 - a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
 - b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat



Die DAK-G hat eine kundenorientierte Ausschreibungsstrategie

DAK-Modell mit 3 Herstellern ohne regionale Aufteilung

AOK Modell mit 1 Hersteller und regionaler Aufteilung



- Auswahlmöglichkeit für Arzt und Apotheker
- Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten
- Schließung von Angebotslücken durch Überschneidungen im Sortiment
- Vermeidung von Lieferengpässen



- Unklarheit über Absatzanteil des günstigsten Bieters

- Zuschlagserteilung ausschließlich an den günstigsten Bieter
- Scheinbar billigstes Angebot

- Sinkende Kundenzufriedenheit
- Folgekosten durch Verschlechterung der Compliance
- Gefahr von Lieferengpässen und Angebotslücken

Aktuelle Packungsgrößenverordnung macht Austausch schwieriger statt leichter

- Packungen unterhalb größter Messzahl sind alle erstattungsfähig auch ohne N-Größen Zuordnung
- Neue Messzahlen für Arzneimittelgruppen und teilweise einzelne Wirkstoffe aber keine N-Verpflichtung
- Übergangszeit bei Veröffentlichung zu gering => N-Lücken vorhanden
- Bei Verordnung von exakter Stückzahl ohne N nur gegen diese austauschbar
- Bei gleicher N-Größe weiter Austausch möglich

Austauschbarkeit wird durch IFA –Dafos erschwert

- Lauer Liste übernimmt Artikelstamm aus IFA
- GBA erstellt Anlage VII zum Abschnitt M der AM-RL
- Hersteller melden Dafo selbst an IFA unabhängig von AMIS Datenbank

➤ Beispiel Microgynon 21:
Bayer und EMRA haben UTA andere Importeure DRA
Wie sieht es mit der Austauschbarkeit aus?

Lauer-Taxe online - Basisinfo ABDA Artikelstamm

Artikelinfo Vergleichssuchen Suche Ansicht Extras Hilfe

01.01.13 MICROS

MICROGYNON 21 überzogene Tabletten

P 01 550 978 Arzneimittel, Verschreibungspflicht

ABDA-Warengruppe: A 03 AA 07: ATC-Sortiment ↔ Urogenitalsystem und Sexualhormone ↔ Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems ↔ Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung ↔ Gestagene und Estrogene, fixe Kombinationen ↔ Levonorgestrel und Estrogen

Darreichungsform: Überzogene Tabletten

Vertriebsweg: Großhandel: ja
Direktbezug öffentliche Apotheke: ja
Krankenhausapotheken/A: ja
sonstige Einzelhandel: nein

Indika. f. Vergleich: • Kontrazeption (hormonal)

EAN: -

Hilfsmittelgruppe: -

VDB-Gruppe: -

Notfalldepot: -

Anbieter-Artikelnr.: -

Verpackungsart: keine Angabe

Abmessungen: -

Gewicht: -

Artikeltyp: Artikel mit offizieller PZN

Mindestbestellmenge: -

Eichung: nein

Sicherheitsdatenblatt: nein

Importregelung: preisgünstige Importe vorhanden

Haltbarkeit: 60 Monate

Lagerungshinweis: -

Lauer-Taxe online - Basisinfo ABDA Datenbank

Artikelinfo Vergleichssuchen Suche Ansicht Extras Hilfe

01.01.13 MICROS

MICROGYNON 21 Dragees

P 03 416 310 Arzneimittel, Verschreibungspflicht

Basisdaten zu Microgynon 21:

Produktgruppe: Arzneimittel

EMA-Zulassung: -

ABDA-Indikation:
31101 Hormone (natürliche und synthetische) und ihre Hemmstoffe ↔ Hormonelle Kontrazeptiva ↔ Kombinationen

ATC-Code:
G 03 AA 07 Urogenitalsystem und Sexualhormone ↔ Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems ↔ Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung ↔ Gestagene und Estrogene, fixe Kombinationen ↔ Levonorgestrel und Estrogen

Darreichungsform:
Überzogene Tabletten

Galensische Form
Galensische Grundform: Tablette, überzogene
Abgabeform: fest
Freisetzungverhalten: normal

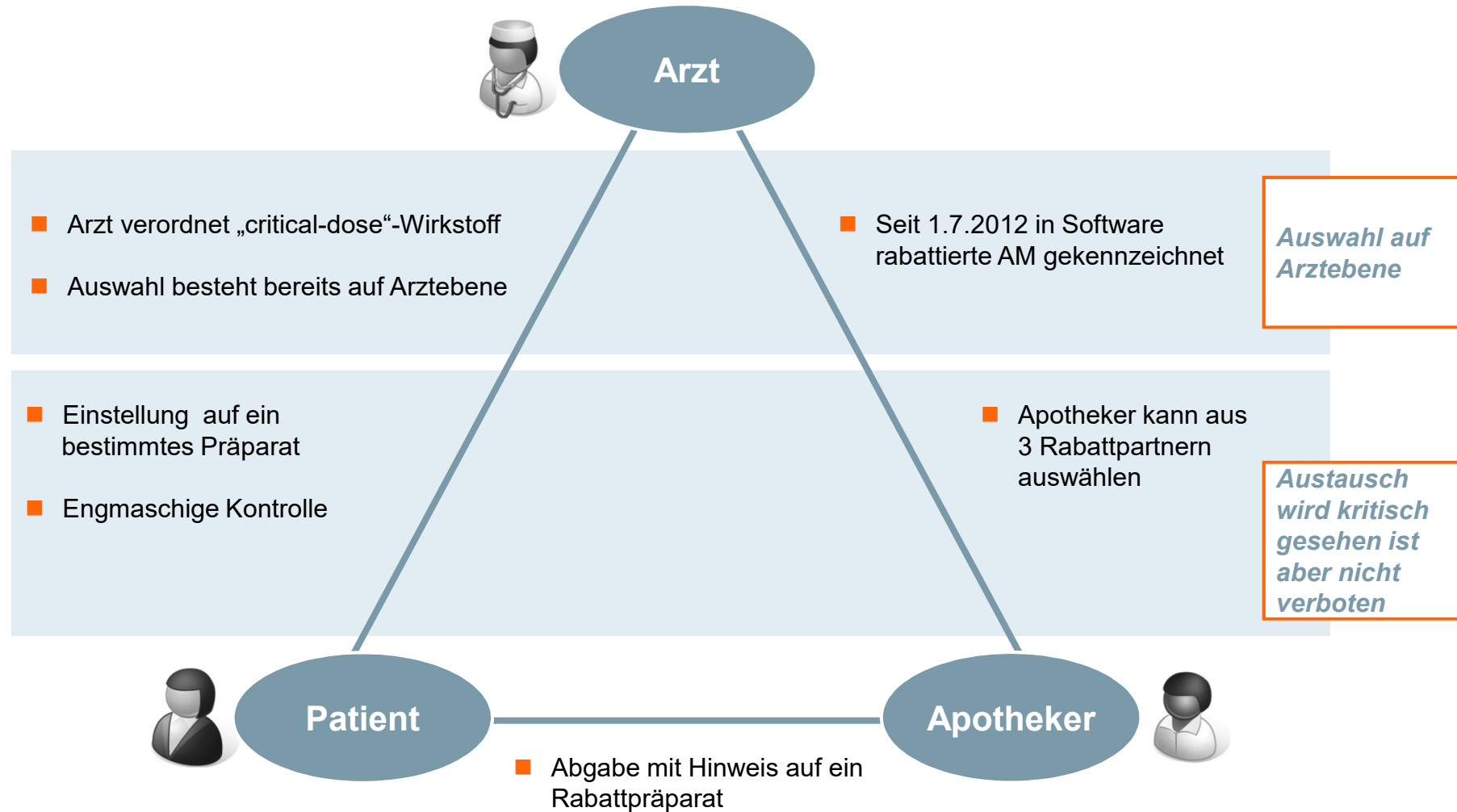
Applikation
Anwendungsform: fest
Applikationsweg: peroral
Applikationsart: Zum Einnehmen (Festes)
Applikationsort: Mund zur Aufnahme

Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch: -

Erfolgreiche Ausschreibung von Pankreatin

- Biologischer Wirkstoff ist kein *biotechnologischer* Wirkstoff oder Biosimilar
- Bei Pankreatin handelt es sich um einen Extrakt aus der Bauchspeicheldrüse von Hausschweinen, folglich um einen Naturstoff, der nicht vom Hersteller synthetisiert wird (Monographie für Pankreas-Pulver EuAB)
- Mehrere Enzyme in unterschiedlicher Zusammensetzung enthalten, davon ist Triacylglycerollipase ausschlaggebender wirksamer Bestandteil für die Festbetragsgruppe I
- magensaftresistente Kapseln und Granulate im Beutel sind gemäß der aut-idem-Regelung des GBA (Anlage VII der AM-RL) austauschbar

Erfolgreiche Ausschreibung von Ciclosporin



Ausschreibung von bedingt austauschfähigen Arzneimitteln wird relevanter

- Interesse an Rabattverträgen bei Herstellern verhalten:
 - keine Austauschmöglichkeit in der Apotheke
 - keine direkte Konkurrenz
 - Entwicklungskosten müssen kurzfristig amortisiert werden

- Möglicher Vorteil für den Hersteller
 - Absenkung des Anteils von Re-Importen
 - Erhöhung Marktanteil bei Neueinstellung

- Beobachtung der Marktreaktion
- Bei Erfolg (Kunden, Kosten u. Qualität) können weitere dieser Präparate ausschreibungsrelevant werden

Rabattverträge haben auch zukünftig ihre Berechtigung

Fazit

Ausschreibungen für Generika haben sich etabliert und werden weiterhin Gültigkeit haben

Politik sieht keine Notwendigkeit Rabattverträge abzuschaffen

Ausschreibungen enden nicht im Generikabereich

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!
