



# **Vom Generika zum Biosimilar:**

## **Welche Rolle werden Rabattverträge zukünftig einnehmen?**

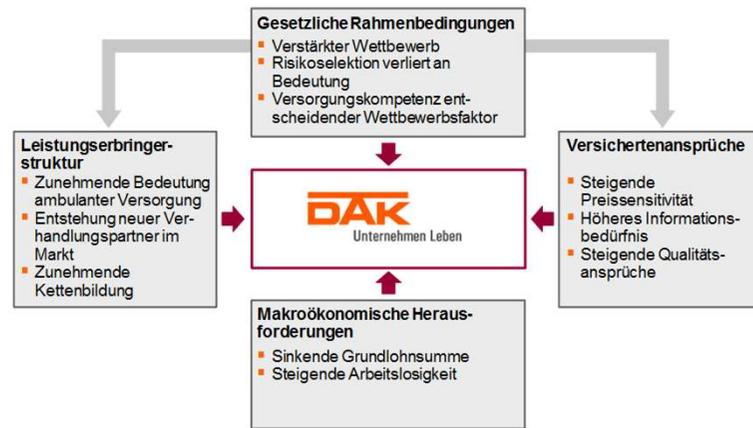


| Dr. Claudia Heilig  
Henri Affinass

# 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

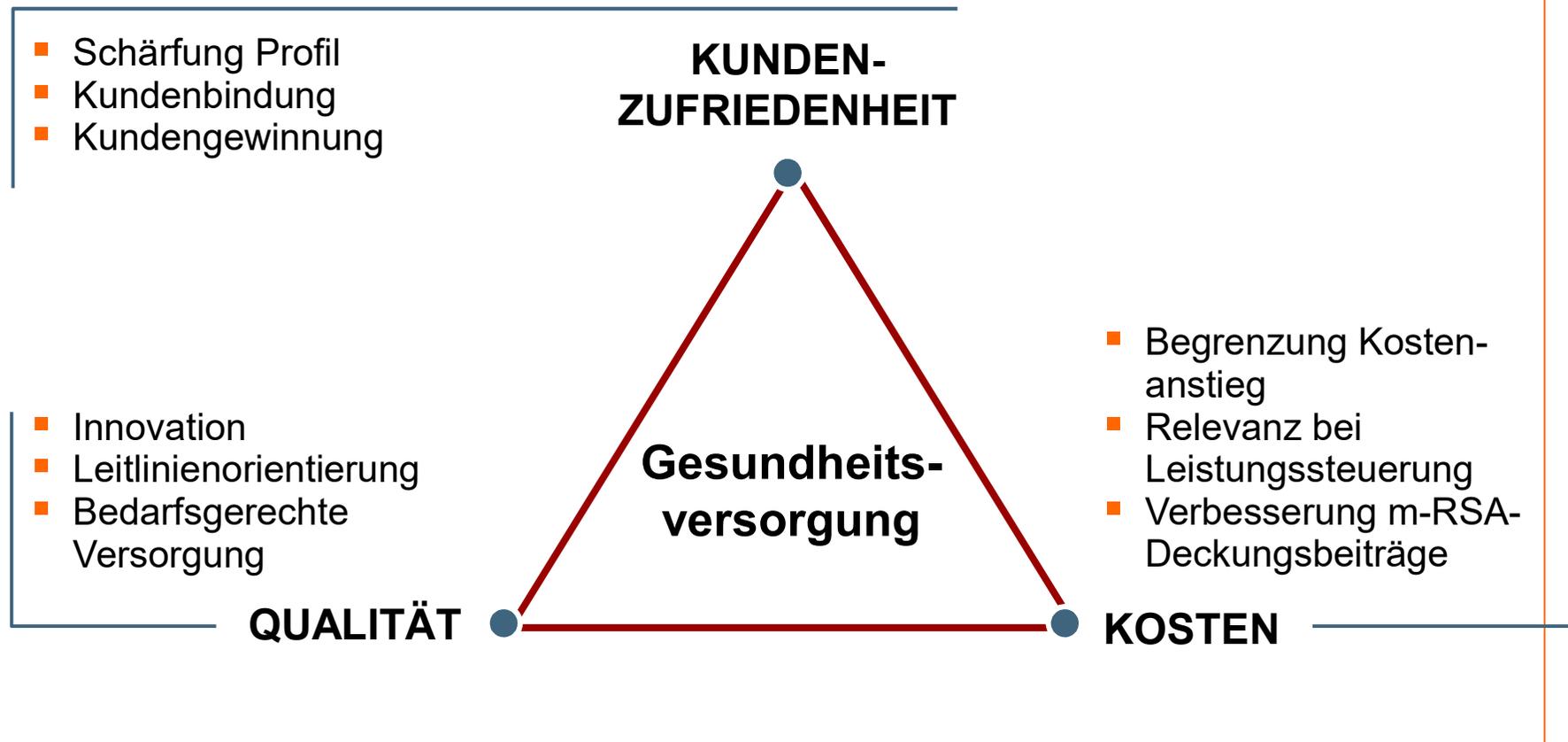
## Kosteneffizienz

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

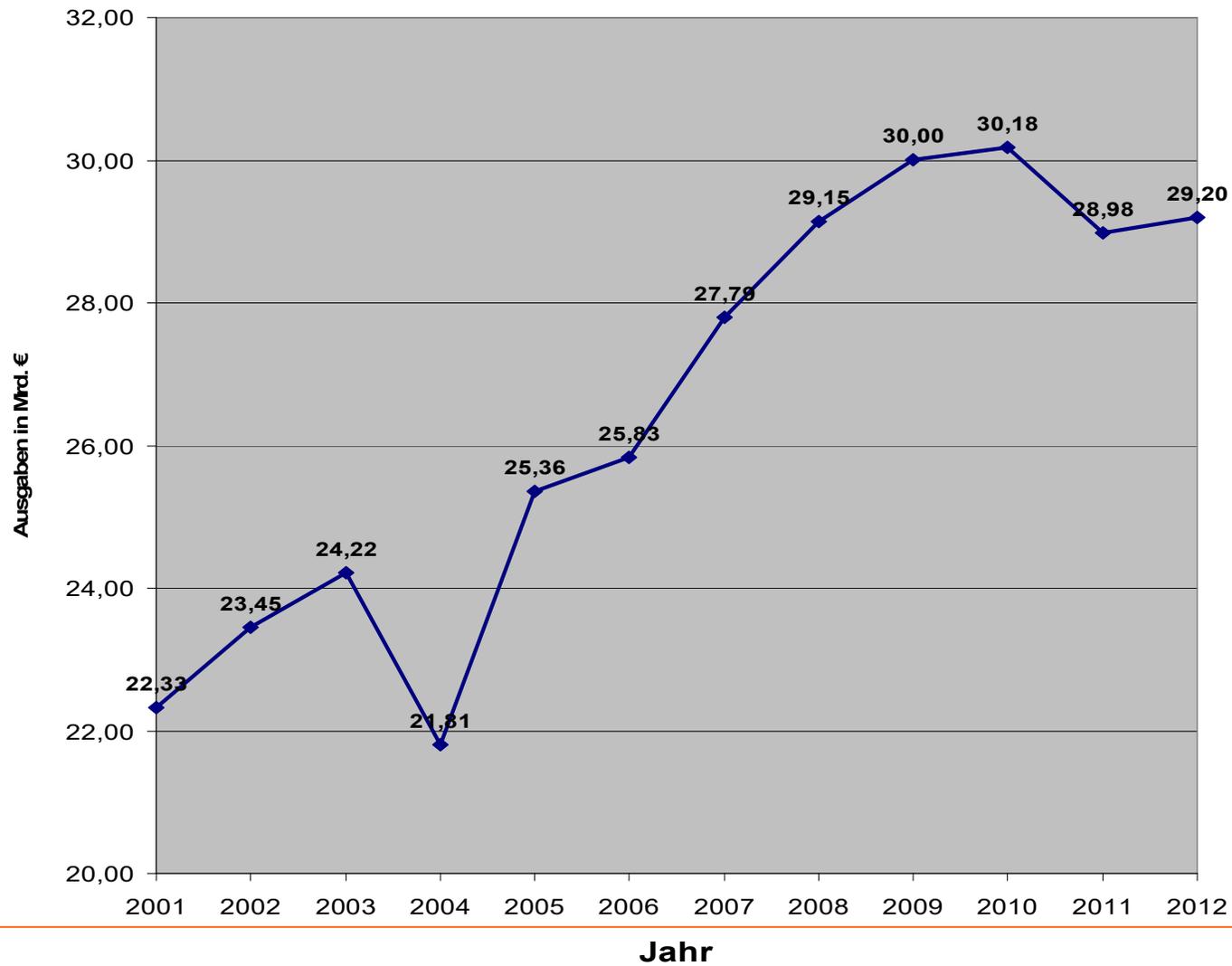
## Versorgungskompetenz

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

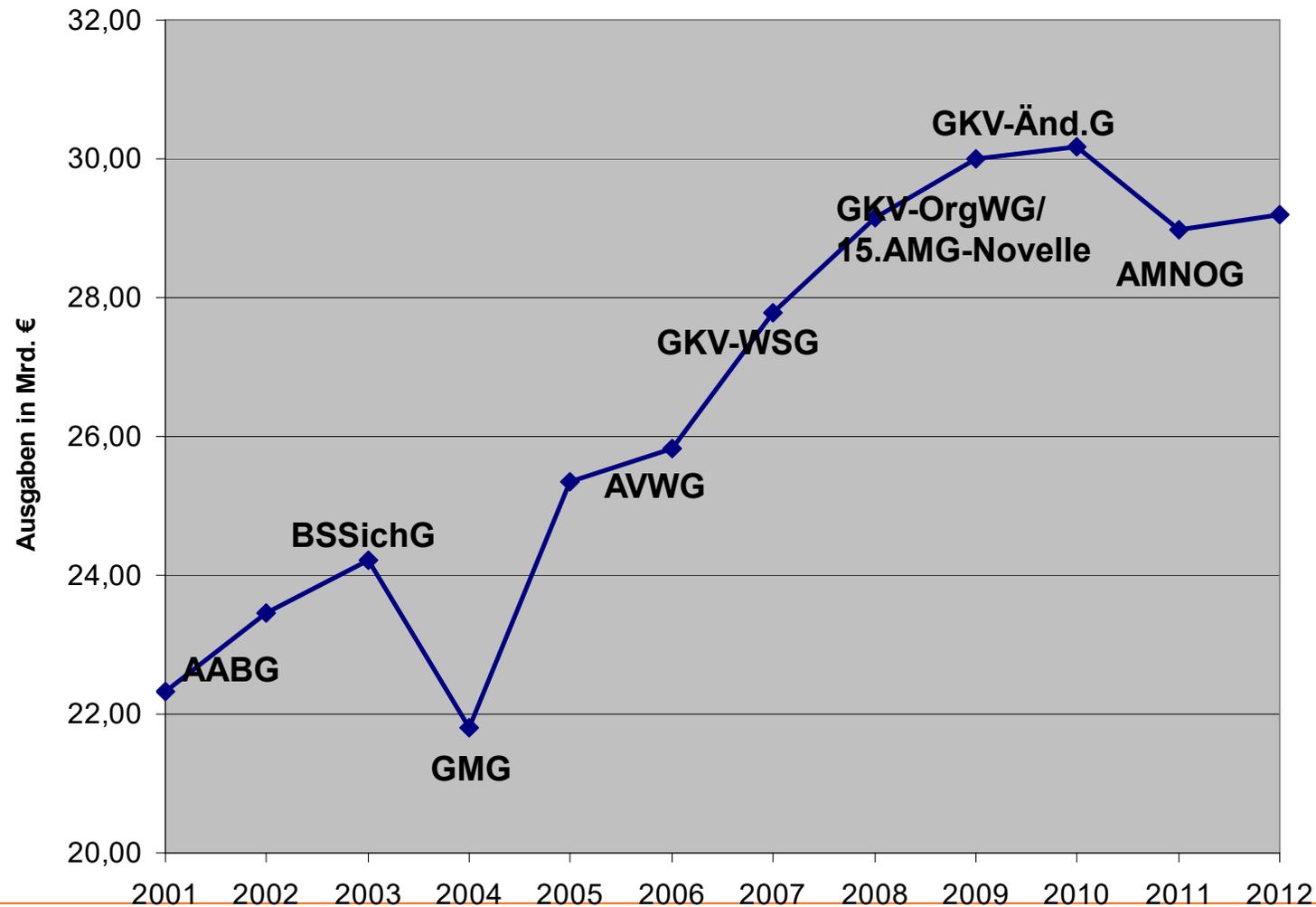
Ziel der DAK-G ist es Kundenzufriedenheit, Qualität und Kosten zu vereinen



## 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 Arzneimittelrabattverträge seit April 2007 geschaffen

### Seit BSSichG<sup>1</sup> – 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-WSG<sup>2</sup> – 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 begrenzt<sup>3</sup> (Verlängerungsoption sind juristisch fraglich)

<sup>1</sup> BSSichG: Beitragssatzsicherungsgesetz  
<sup>2</sup> WSG: Wettbewerbsstärkungsgesetz  
<sup>3</sup> Gesetzesänderung

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%)

Quelle: IMS Zeitraum 01.11.2011 bis 31.10.2012

## 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. u2
- 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

u2

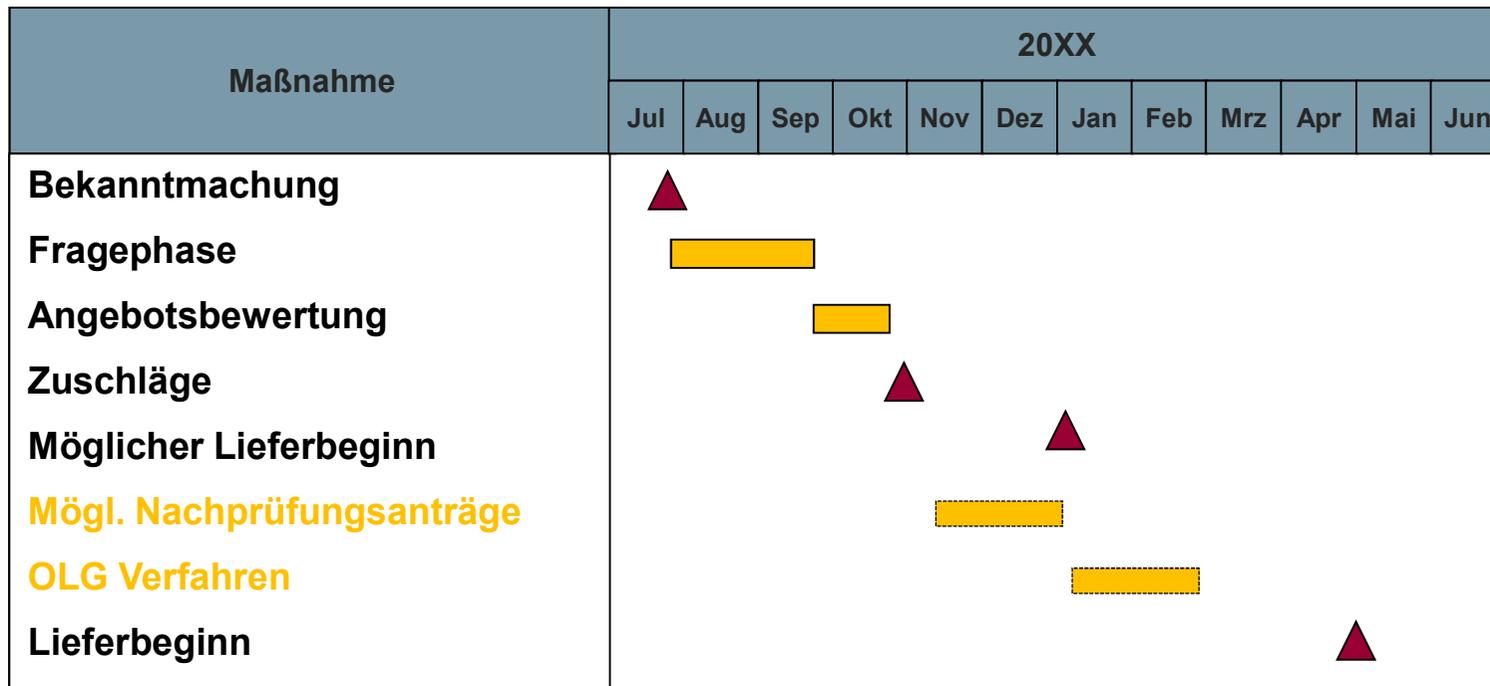
anpassen?

u694208; 13.01.2014

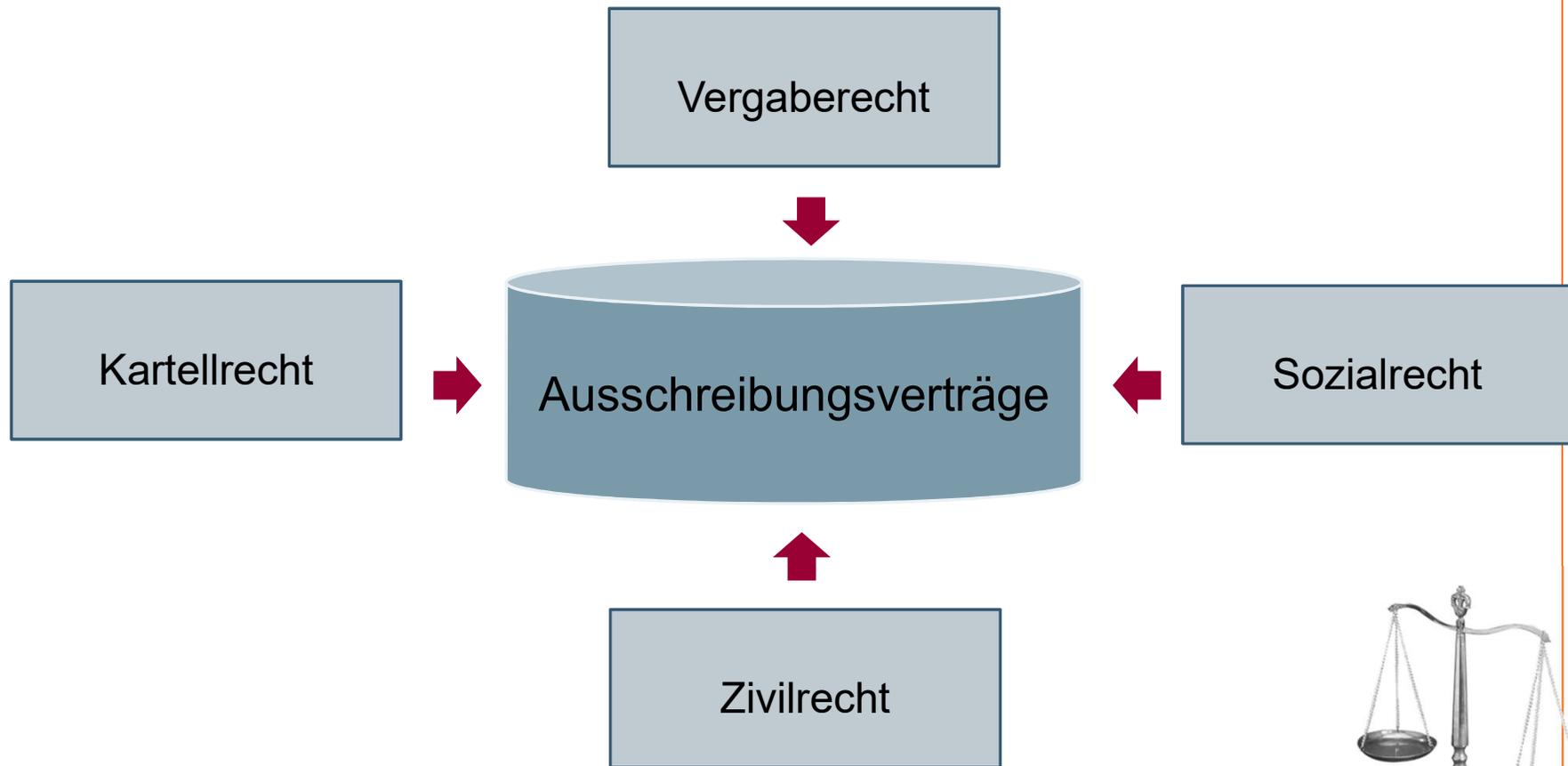
## Lieferfähigkeit von Vertragsarzneimitteln müssen die Hersteller gewährleisten

- 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



## OpenBook-Modell ist Folge der 16.AMG-Novelle und einer Entscheidung des OLG Düsseldorf

- In Folge der 16. AMG-Novelle wurden Portfolioverträge und Interimsverträge mit Ablauf des 30.04.2013 unwirksam
- Direktabschluss = diskriminierender Wettbewerb
- Neues Vertragsmodell notwendig
- OLG-Entscheidung vom 11.01.2012 (Düsseldorf, VII-Verg 57/11)
- Ab 01.07.2013 erste Verträge im OpenBook-Modell
- Gestützt durch Neufassung der Vergaberichtlinie 2004/18/EG

## OpenBook-Modell bietet einheitliche Bedingungen und Transparenz

- Auch „OpenHouse“ oder „Zulassungsverfahren“
- Zu einem Wirkstoff können unbegrenzt viele Marktteilnehmer beitreten / keine Exklusivität
- Auftraggeber (Krankenkassen) geben Bedingungen vor
- Einheitliche Konditionen für alle Auftragnehmer (pU)
- Hinreichende Transparenz
- Vertragsabschluss jederzeit und für alle möglich
- Keine vorherigen Verhandlungen mit einzelnen Partner sowie keine nachgehenden Verhandlungen
- Diskriminierungsfreier Wettbewerb

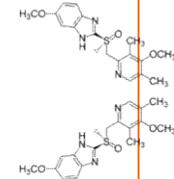
## OpenBook-Modell wird vorrangig für Interimsverträge genutzt

- Das OpenBook-Modell wird von der DAK-Gesundheit in drei Fällen genutzt
  - Interimsweise vor einer Exklusivausschreibung (z.B. nach Patentablauf)
  - Nach vorangegangener Exklusivausschreibung ohne Zuschlag
  - Für umsatzschwache Wirkstoffe
  
- Derzeit bietet die DAK-Gesundheit
  - 43 Wirkstoffe im OpenBook-Modell an
  - Davon wurden zu 24 Verträgen mit 74 Herstellern Verträge geschlossen

# Berücksichtigung pharmazeutischer Kriterien für die Ausschreibungs- und Open-Book-Verträge

Kriterien für Substitution nach § 129 (1) SGB V

Substitutionskriterien	Beschreibung	Beispiel
<b>Identischer Wirkstoff</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wirkstoffe müssen identisch sein<sup>1</sup></li> <li>Ähnliche Präparate wie Me-too's dürfen nicht ausgetauscht werden</li> </ul>	Für einen Wirkstoff A02BC01 Omeprazol gibt es viele Hersteller
<b>Identische Wirkstärke</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wirkstärken der Austauschpräparate müssen exakt gleich sein</li> </ul>	20 mg Omeprazol von Hexal oder 20 mg Omeprazol von ratiopharm
<b>Identische Packungsgröße</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>exakte Menge oder gleiche Packungsgrößenkennzeichen (N-Größe)</li> </ul>	Beide Präparate sind N1
<b>Zulassung für gleichen Indikationsbereich</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ein gleicher Indikations- bzw. Anwendungsbereich</li> </ul>	Indikation "Sodbrennen"
<b>Gleiche oder austauschbare Darreichungsform (aut-idem-Regelung)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Darreichungsform ist identisch <i>oder</i></li> <li>Austauschbarkeit durch G-BA<sup>2</sup> z.B. bei Tabletten und Dragees da keine Unterschiede in der Wirkung feststellbar sind</li> </ul>	Magensaftresistente Hartkapseln bei beiden Herstellern



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

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

# 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



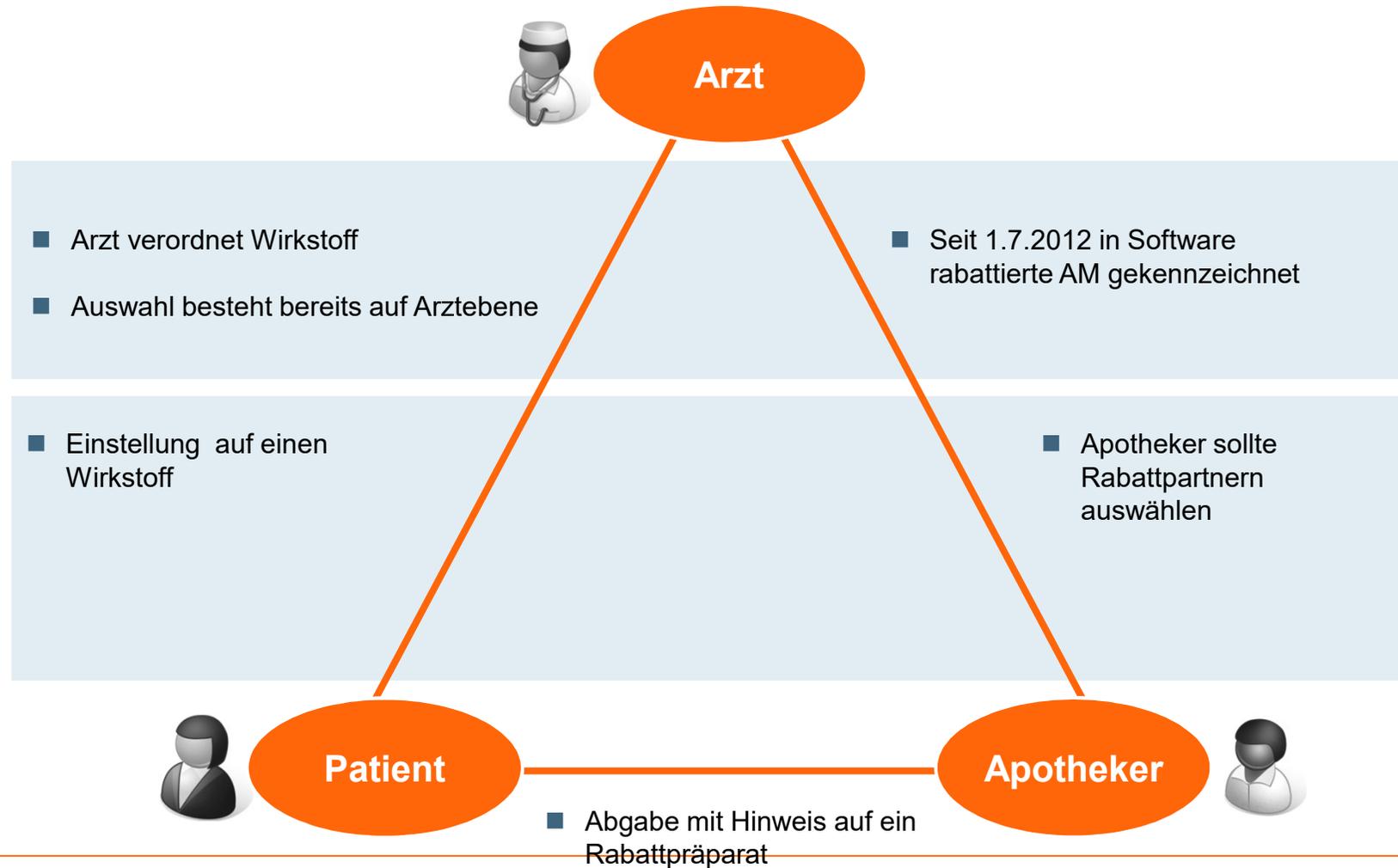
Apotheker ist gesetzlich dazu verpflichtet, ein Rabattpräparat abzugeben

- **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



## Erfolgreiche Ausschreibungen von über 290 Wirkstoffen



## Die DAK-G verfolgt weiterhin eine kundenorientierte Ausschreibungsstrategie

### DAK-Modell mit 3 Herstellern ohne regionale 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

### AOK Modell mit 1 Hersteller und regionaler Aufteilung

- Zuschlagserteilung ausschließlich an den günstigsten Bieter
- Scheinbar billigstes Angebot

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

## Rabatte zeigen nicht den Erfolg eines Rabattvertrages

Angebot I
550€ im rab. HAP
54,54% Rabatt (300€ Rabatt)
250€ rab. HAP

Angebot II
500€ im rab. HAP
50,00% Rabatt (250€ Rabatt)
250€ rab. HAP

Angebot III
480€ im rab. HAP
47,90% Rabatt (230€ Rabatt)
250€ rab. HAP

Angebot I: - je Packung 300€ Rabatt (Auswirkung im Rabattertragskonto)  
- je Packung kommt es zu Kostensteigerungen von 50€ (Auswirkung im Hauptleistungskonto für Arzneimittel)

Angebot II: - je Packung 250€ Rabatt (Auswirkung im Rabattertragskonto)  
- keine weiteren Auswirkungen (im Auswirkung im Hauptleistungskonto für Arzneimittel)

Angebot III: - je Packung 230€ Rabatt (Auswirkung im Rabattertragskonto)  
- je Packung kommt es zu Kostensenkungen von 20€ (Auswirkung im Hauptleistungskonto für Arzneimittel)

➔ **Insgesamt wird bei jeder Packung 250€ eingespart, die Auswirkungen sind neben dem buchhalterischen Rabattertragskonto auch im Hauptleistungskonto**

Hinweis: Vereinfachte Darstellung, es wird nur Bezug auf den Herstellerabgabepreis genommen, gesetzliche Herstellerrabatte und der Apothekenverkaufspreis werden nicht berücksichtigt

## Die Bedeutung von Biosimilars nehmen für die GKV nehmen zu

- Der Umsatz mit Biopharmazeutika erhöhte von 2011 auf 2012 um knapp 11 % und belief sich auf rund 6 Milliarden Euro. Der Anteil am Gesamtpharmamarkt (Apothekenmarkt und Klinikmarkt) vergrößerte sich von 19 % auf 21 %.
- Wachstum gab es in fast allen Anwendungsgebieten, insbesondere bei Mitteln gegen immunologische (z. B. rheumatische) Erkrankungen und Krebs.
- Im Jahr 2012 waren 5 von 28 neu zugelassenen Arzneimitteln Biopharmazeutika (18 %).
- Ende 2012 waren 199 Biopharmazeutika auf dem deutschen Markt zugelassen (inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe).

Quelle: bcg-Report, Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013

## Rabattverträge werden zunächst für Biosimilars keine Rolle spielen

- Mangelnde Akzeptanz bei Ärzten und Apothekern erschwert die Marktdurchdringung
- Mangelnde Substitutionsfähigkeit erschwert die Marktdurchdringung und damit auch die Rabattverträge
- Mit dem Verbot der Portfolioverträge zum 30.04.2013 wurden fast alle Rabattverträge zu Biosimilars beendet
- Ausschreibungen (egal welches Konzept) zu Biosimilars sind bisher gescheitert.
- „de facto Vergaben“ können nicht erfolgen

## 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!