

Qualität + Ökonomie = Generika

Zeitschrift für rationale Arzneimitteltherapie

Jahrgang 5 • Frankfurt / Berlin • Ausgabe 1/2

„Das Gesundheitssystem braucht mehr Wettbewerb“

Celesio Symposium zum Wandel im Gesundheitsmarkt zieht 400 Teilnehmer nach Stuttgart

„Das Gesundheitssystem braucht den Wettbewerb, um effiziente Strukturen zu schaffen“, betonte Baden-Württembergs Ministerpräsident Günther Oettinger zum Auftakt des Celesio-Symposiums „Gesundheitsmarkt im Wandel“ am Freitag in Stuttgart. Planwirtschaft könne nicht die Zukunft des Gesundheitswesens sein, als positive Beispiele für flexible und dynamische Gesundheitsmärkte nannte Oettinger die Schweiz und Großbritannien.

Professor Bert Rürup, Vorsitzender des Sachverständigenrats zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, forderte angesichts des Wandels im Gesundheits-

wesen die Politik zum Handeln auf. Die Rahmenbedingungen müssten einen „Wettbewerb mit gleich langen Spießen“ ermöglichen. Dies gelte für Versorgungsformen wie für Distributionskanäle von Arzneimitteln.

Ein „Rosinenpicken im Gesundheitsmarkt“ dürfe nicht stattfinden.

Im Blick auf eine mögliche Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes für Apotheken in Deutschland sagte Rürup, es gebe viele gute Argumente für die inhabergeführte Präsenzapotheke, aber wenig gute Gründe, die gegen die Einführung von Apothekenketten sprächen. Fritz Oesterle, Vorsitzender des Vorstandes der Celesio AG

sprach sich dafür aus, Arzneimittel auch in einem liberalisierten Markt ausschließlich von Apothekern vertreiben zu lassen: „Für eine Abgabe an Kiosken oder Tankstellen gibt es keine Notwendigkeit und damit keine Rechtfertigung.“

Zudem forderte Oesterle, die Apotheker sollten mit mehr Kompetenzen im Gesundheitssystem verankert werden. „Unser heutiges Gesundheitssystem nutzt überhaupt nicht das, was in einem guten Pharmazeuten fachlich und sachlich eigentlich steckt.“ Eine Grundlage dafür in Deutschland könne das jetzt diskutierte Präventionsgesetz liefern.

Leistung von Apotheke und Großhandel angemessen honorieren, Transparenz und Wettbewerb mittelständischer Generikahersteller stärken – damit Wirtschaftlichkeit verbessern und Ausgabesteigerungen vermeiden

Kurz: Arzneimittelpreisverordnung intelligent ändern!

Nicht ein Patentablauf allein und auch nicht wenige Generika-Großkonzerne, sondern nur der Wettbewerb möglichst vieler unabhängiger Generikahersteller untereinander erbringt Einsparungen im Arzneimittelbereich in Größenordnungen, wie sie heute als selbstverständlich angesehen werden. Um mit diesen auch zukünftig rechnen zu können, müssen alle

Produkte immer flächendeckend verfügbar sein. Dafür ist die Leistung des Großhandels unverzichtbar. „Mittelständische Generikahersteller und Großhändler nehmen somit als Partner gemeinsam wichtige Funktionen auch für die Kassen und deren Versicherte wahr“, erklärte Dr. Fritz J.W. Orth, Vorsitzender des Deutschen Generikaverbandes. „Für uns Mittel-

ständler ist die Arbeit des Großhandels weit wichtiger als für Großkonzerne.“

Der Deutsche Generikaverband sieht daher sehr wohl die derzeitigen Probleme des Großhandels mit niedrigen Margen bei preisgünstigen Generika-Packungen und einer ungenügenden Kompensierbarkeit bei teuren Originalen auf Grund des dort verbreiteten Direktgeschäfts

Aus dem Inhalt

Das Gesundheitssystem braucht mehr Wettbewerb G 1

Mittelstand stärken – Wirtschaftlichkeit und Sicherheit der Versorgung garantieren G 2

Rabattverträge und ihre Auswirkung speziell auf den Mittelstand der pharmazeutischen Industrie G 2

Mehrwertsteuer bleibt größter Ausgabentreiber bei Arzneimitteln G 3

GKV-Markt wächst im ersten Quartal 2008 nach Umsatz um +5% G 4

57 % der Arzneimittel sind Generika

650 Mio. Arzneimittelpackungen haben die GKV-Versicherten im Jahr 2007 erhalten.

Dabei war mehr als jedes zweite Medikament (373 Mio. Einheiten, 57%) ein Generikum.

Die Krankenkassen haben dadurch 6,4 Milliarden Euro eingespart.

Der Generika-Absatz im deutschen Gesundheitsmarkt erhöhte sich 2007 um 9,4%.

Kritik an Ärztemustern

Mehr als 5,5 Milliarden Gratispackungen Ärztemuster dürfen die Pharmafirmen pro Jahr in den Praxen abgeben, zwei Kleinpackungen pro Präparat, Arzt und Jahr. Die Ärzte sollen sich an die Medikamente gewöhnen und später in möglichst großer Zahl verordnen. Gbt es sinnvolle Alternativregelungen, die es dem Arzt ermöglichen, neue Medikamente kennen zu lernen, ohne dass eine „Musterflut“ die Praxen überschwemmt? Diesen Fragen ist das „Wissenschaftliche Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen“ (WINEG) nachgegangen. Das Fazit der Experten: Die Musterabgabe sollte zeitlich begrenzt werden auf die ersten zwölf Monate nach der Zulassung des Medikamentes. Anschließend sollte auf wirkstofffreie Muster umgestellt werden. So lässt sich auch bei speziellen Präparaten – zum Beispiel zur Inhalation oder zur Injektion – der Umgang erlernen.

Allensbach-Index: Apotheken sind die besten Dienstleister

Die Apotheken erhalten als Dienstleister von den Deutschen erneut Bestnoten. Das ermittelte das Institut für Demoskopie Allensbach in seinem aktuellen Dienstleistungsindex. Sechs Jahre nach der letzten Befragung setzten sich die Apotheken erneut an die Spitze aller Branchen und bauten die Zufriedenheitswerte noch einmal aus. Täglich besuchen rund 4 Millionen Menschen in Deutschland eine der 21.500 Apotheken mit insgesamt rund 144.000 Mitarbeitern.

unter Umgehung des Großhandels.

„Einer Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung wollen wir uns deshalb natürlich nicht verschließen“, unterstrich Dr. Dietmar Buchberger, Hauptgeschäftsführer des Deutschen Generikaverbandes. Nur müsse diese intelligent erfolgen. Es müsse die Gelegenheit genutzt werden, endlich Transparenz herzustellen. Der Arzneimittelpreis solle zukünftig das sein, was der Hersteller für sein Produkt erhalte. Die Honorierung der für die Allgemeinheit enorm wichtigen Dienstleistungen von Apotheke und Großhandel solle gesondert davon und für beide Stufen

im Wesentlichen über Festzuschläge unabhängig vom Wert des distribuierten Arzneimittels erfolgen. Diese Honorare sollten nicht mehr Teil des Arzneimittelpreises sein. Das schaffe Transparenz, diene damit dem Wettbewerb und vermeide, wenn die Fixzuschläge entsprechend gewählt werden, Mehrkosten für die Kassen und Versicherten. So werde auch verhindert, dass Monopolanbieter patentgeschützter Arzneimittel die Chance nutzen, bei dort im hochpreisigen Bereich dann sinkenden Großhandelsaufschlägen den eigenen ohnehin schon hohen Abgabepreis unbemerkt noch weiter zu erhöhen.

Und ganz wichtig: Wenn der Staat mit Fixzuschlägen für die Handelsstufen gerade die preisgünstigen Arzneimittel zwangsweise verteuert, muss er darauf achten, zeitgleich alle staatlichen Regulierungssysteme wie Festbeträge, aber auch bestehende Rabattverträge zwischen Herstellern und Kassen, die ja auf dem alten Preisgefüge basieren, genauso verbindlich per Gesetz/Verordnung etc. anzupassen. Sonst zahlt nämlich vor allem die mittelständische Generikaindustrie in Deutschland die Zeche – und die wird mit ihren Arzneimitteln zu ohnehin niedrigsten Preisen für Wettbewerb und Wirtschaftlichkeit am dringendsten gebraucht.

Arzneimittelherstellung und -vertrieb:

Mittelstand stärken – Wirtschaftlichkeit und Sicherheit der Versorgung garantieren

Die kleinen und mittelgroßen Generikahersteller und die inhabergeführten unabhängigen Apotheken in Deutschland haben einiges gemeinsam: so gewährleisten sie zum Beispiel die Arzneimittelversorgung auf höchstmöglichem Sicherheitsniveau und stehen dabei jeweils untereinander im harten Wettbewerb. Nur das sichert die Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

Beide, sowohl die mittelständische Generikaindustrie, als auch die selbständigen Apotheken in Deutschland sehen sich jedoch aktuell gleichermaßen in ihrer Existenz bedroht.

Die mittelständischen Generikaanbieter in Deutschland

stehen im Mittelpunkt von Einspardiskussionen. Sie werden durch Festbetragsabsenkungen, Generikazwangsabschläge und nicht zuletzt durch das Rabattvertragschaos bedrängt. Währenddessen profitieren internationale Großkonzerne ohne Rücksicht auf das Solidarsystem der gesetzlichen Krankenversicherungen.

Und genau diese Verschiebung – weg vom Mittelstand hin zur Konzernstruktur – droht nun durch die Auswirkungen der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes vom 13.03.2008 auch den Apotheken, sei es über eine Ausweitung des Versandhandels oder durch die Kettenbildung.

„Ausgerechnet die Garanten für Sicherheit und Wirtschaftlichkeit, ausgerechnet der deutsche Mittelstand wird unter Druck gesetzt“, stellte Dr. Dietmar Buchberger, Hauptgeschäftsführer des Deutschen Generikaverbandes, dazu fest. Zwar rede die Politik ständig über die Bedeutung des Mittelstandes und dessen Schutz. Statt dies aber endlich im täglichen Handeln Ernst zu nehmen, würden bewährte Strukturen gefährdet und die Versorgung sowohl auf der Arzneimittelhersteller-, als auch auf der Vertriebsseite oligopolen Konzernstrukturen überlassen. „Das darf gerade auch im Sinne der Versicherten und Patienten nicht sein.“

Rabattverträge und ihre Auswirkung speziell auf den Mittelstand der pharmazeutischen Industrie

Pressegespräch am 05.05.2008 Deutscher Generikaverband, Berlin

Mit jährlicher Regelmäßigkeit hat die Gesundheitspolitik in letzter Zeit über Reformgesetze, im Zuge vielschichtiger Kostensenkungsmaßnahmen, direkten

Einfluss auf den Arzneimittelmarkt und speziell auf die Preisgestaltung im generischen Segment genommen. Dabei haben die jeweils neuen Verordnungen keineswegs die

zuvor in Kraft getretenen Regelungen abgelöst, sondern sie wurden zusätzlich auf die Bestehenden aufgesetzt. In der Summe aller Maßnahmen ist inzwischen eine einseitige,

hauptsächlich nur den Generika Markt betreffende Überregulierung entstanden.

Der Gesetzgeber ist auf dem besten Wege, den bis jetzt noch in diesem Segment funktionierenden Wettbewerb ernsthaft zu gefährden bzw. auszuschalten. Kleine und mittlere Hersteller sind mittelfristig existenziell bedroht.

Jüngstes Regulierungsinstrument sind zweifellos die Rabattverträge, deren Möglichkeit zwar schon mit dem AVWG aus 2006 gegeben waren, die aber mit dem GKV-WSG 2007 eine neue verbindliche Qualität durch absolute Bevorzugung in der Apotheke erhielten.

Hier hat es der Gesetzgeber versäumt einen verbindlichen Rechtsrahmen zu den Vergabemodalitäten zu definieren bzw. eine Anbindung an bestehende Vergaberichtlinien zu fixieren.

Dieser „handwerkliche Fehler“ hat in der Praxis zu erheblichen Umsetzungsschwierigkeiten geführt und einen „Wildwuchs“ von nicht transparenten Vergabe-Modellen ausgelöst, die eindeutig große Generika-Konzerne mit ihren kompletten Sortimenten begünstigen und dem Mittelstand den Zugang erschweren, ihn oft sogar ausgrenzen.

Vor diesem Hintergrund haben die Rabattverträge zur Folge, dass kleinere und mittlere Hersteller in mehrfacher Hinsicht dramatisch benachteiligt werden. Ausgerechnet jene Hersteller, die für Anbietervielfalt und funktionierenden Wettbewerb gesorgt haben.

Mehrwertsteuer bleibt größter Ausgabentreiber bei Arzneimitteln

Dazu erklärt der Kopf des Autorenteam des Arzneimittel-Atlas, Prof. Dr. Bertram Häussler: „Der Umsatz mit verordneten Arzneimitteln in

1. Wenn es kleineren Anbietern gelingt, Verträge zu schließen, was viel zu selten passiert, setzten diese Verträge auf ohnehin schon bestehende Regulierungsinstrumente. D. h., die Vertragsrabatte sind zusätzlich, neben den Markenverlusten, die durch Preis Anpassungen entstehen, zu leisten. Die Rabatthöhe ist inzwischen deutlich zweistellig und die Krankenkassen verpflichten ihre Vertragspartner durch Preis sicherungsklauseln in den Verträgen, dass die Preisbewegungen des Marktes nach unten, trotz Vertrag mit vollzogen oder ausgeglichen werden müssen.

Diese Doppelbelastung aus bestehenden Preis Anpassungsprozessen und Vertragsrabatten beschleunigt den Markenverlust und führt zu hohen Ertragsverlusten.

(Diese Belastung haben zwar die großen Konzerne auch zu tragen, sie verfügen allerdings über eine viel größere Abdeckungsquote, d. h., ihre Sortimente sind weitgehend mit vielen Krankenkassen vertraglich abgesichert und sie gewinnen dadurch Marktanteile hinzu. Hier können Verluste aus Preissenkungen durch Ausweitung kompensiert werden.)

2. Im Gegensatz dazu der Mittelstand: Kleinere Anbieter verfügen über zu wenig Verträge, weil ihnen der Zugang über die eingangs beschriebene, oft willkürliche oder exklusive Vergabemethodik erschwert ist und praktisch einer Ausgrenzung gleichzusetzen ist. Das hat zur Folge, dass der Mittelstand in diesen Fälle dramatisch Marktanteile verliert und damit die Ertragseinbußen aus dem Vertragsbereich

noch einmal verstärkt werden.

3. Die Rabattverträge begünstigen durch Ausgrenzung kleinerer Anbieter mittelfristig die Entstehung oligopolistischer Angebotsstrukturen im Markt. Damit werden nicht nur den kleinen und mittleren Anbietern die Perspektiven genommen, sondern auch wichtige Wettbewerbselemente weitgehend ausgeschaltet

Fazit: Die Gesundheitspolitik verfügt im Arzneimittelbereich, insbesondere im generischen Segment über genügend „Stellschrauben“, die Kostendämpfung unter Wettbewerbsbedingungen garantieren. Das gefährliche Instrument der Rabattverträge ist deshalb nicht erforderlich, eher schädlich.

Wer Wettbewerb mit Anbietervielfalt gleichsetzt, sollte alles unterlassen, was diesem Grundsatz widerspricht. Die Wahrung von Angebotsvielfalt dürfte nicht nur im Interesse der Industrie, sondern auch oder gerade von Vorteil für die Solidargemeinschaft, insbesondere für den Patienten sein.

Angezeigt wäre allerdings, einmal gezielt das Segment der weitgehend unangetasteten patentgeschützten Arzneimittel anzugehen, weil dort die hohen Kostenzuwächse im zweistelligen Prozentsatz jährlich verursacht werden. Dort liegen im Gegensatz zum Generika Markt noch hohe Einsparpotenziale, die es zu nutzen gilt.

Wolfgang Müller
Vorstand des Deutschen Generikaverbandes

Trend: Patienten bekommen zunehmend verschrieben, was sie brauchen. Mit Hilfe generischer Substanzen nähern wir uns dabei in Gebieten wie Hy-

Martin Schulz Geschäftsführer Arzneimittel der ABDA

Professor Dr. Martin Schulz (48) ist ab April Geschäftsführer des Geschäftsbereichs Arzneimittel der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Der Geschäftsbereich Arzneimittel wurde neu geschaffen, um die Ausrichtung der ABDA auf pharmazeutisch-wissenschaftliche Themen, z. B. Arzneimittelinformation und -bewertung sowie Arzneimittelsicherheit, weiter auszubauen. Schulz ist Fachapotheker für Arzneimittelinformation und Fachpharmakologe.

Verschreibungspflicht für Paracetamol und Johanniskrauthaltige Präparate verschoben

Fertigarzneimittel mit mehr als zehn Gramm Paracetamol sowie Johanniskrauthaltige Präparate zur Behandlung mittelschwerer Depressionen sollen voraussichtlich erst ab 1. April 2009 verschreibungspflichtig werden. Das geht aus dem Entwurf zur fünften Änderungsverordnung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), den das Bundesgesundheitsministerium (BMG) dem Bundesrat am 28. April vorgelegt hat, hervor. Ursprünglich hatte die Änderungsverordnung am 1. Juli 2008 in Kraft treten sollen. Während der Großteil der in der Verordnung aufgeführten Stoffe wie geplant Mitte des Jahres verschreibungspflichtig werden sollen, gilt der neue Status für Acetylcholin und Butylscopolamin zur parenteralen Anwendung erst ab 1. Oktober 2008 sowie für Paracetamol und Johanniskraut erst ab April 2009.

USA: Generika-Preis-schlacht

Der Generika-Preiskampf unter den US-Supermärkten erreicht ein neues Level: Wal-Mart bietet künftig 3-Monatspackungen zum Pauschalpreis für 10 US-Dollar an und erweitert damit sein 4-Dollar-Angebot für Monatspackungen von rund 350 verschreibungspflichtigen Medikamenten. Arzneimittel gegen Brustkrebs sowie zur Hormonersatztherapie sollen für 9 Dollar verkauft werden.

Der Konkurrent Target ließ nicht lange auf sich warten und zog mit einem nahezu identischen Angebot nach. Die 4-Dollar Verschreibungen sollen ausgeweitet werden, 10-Dollar-Angebote werden ins Programm genommen. Zudem will Target die Preise für OTC-Arzneimittel weiter senken.

Seitdem Wal-Mart 2006 mit dem 4-Dollar-Kampfpriest um Kunden wirbt, liefern sich die Supermärkte und Kettenapotheken eine wahre Preisschlacht und zahlen dabei manchmal sogar drauf. Nach Angaben von Wal-Mart haben Verbraucher seit 2006 umgerechnet 750 Millionen Euro eingespart.

pertonie und säurebedingten Erkrankungen erst heute dem leitlinienkonformen Versorgungsniveau, das wir schon seit Jahren erreicht haben müssten.“ Hauptkostentreiber war dabei der Staat selbst, der durch seine Mehrwert-

steuererhöhung mit 2,6% zu den Ausgabensteigerungen beitrug.

Daneben hat der Gesetzgeber aber auch den Leistungskatalog erweitert. So profitieren Patienten von der neuen Kostenübernahme für empfohlene

Impfungen durch die Kassen. 2% der Ausgabensteigerungen bei Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gehen auf das Konto dieser richtigen Maßnahme zur Prävention von Krankheiten.

GKV-Markt wächst im ersten Quartal 2008 nach Umsatz um + 5 %

Der Umsatz des GKV-Marktes mit Arzneimitteln beläuft sich im ersten Quartal 2008 auf 7,1 Mrd. Euro zu Apothekenverkaufspreisen. Das entspricht einer Steigerung gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um + 5,4%. Der Absatz nach der Anzahl verkaufter Packungen blieb mit + 1,0% hingegen fast konstant.

Während sich der Umsatz in den ersten beiden Monaten des Jahres zweistellig erhöhte, war er im März rückläufig. Dieser Rückgang erklärt sich

wesentlich durch die Osterfeiertage, die im Vorjahr 2007 in den Monat April fielen. Im Vergleich der Märzentwicklung 2008 mit 2006 ergibt sich hingegen ein Umsatzzuwachs von + 6,3%. Die Erfahrung der letzten Jahre lässt daher mit Blick auf den April einen deutlichen Anstieg erwarten.

Zweistelliges Wachstum bei Impfstoffen und „biologicals“

Das größte Umsatzwachstum erzielten im ersten Quartal Einfachimpfstoffe mit + 78%, gefolgt von Arzneimittelgruppen mit einem bedeutsa-

men Anteil sog. „biologicals“. Diese biologischen Medikamente basieren auf gentechnisch hergestellten Eiweißsubstanzen, die bestimmte entzündungsfördernde Botenstoffe des Körpers hemmen. Sie sind vor allem in der Rheuma- und Krebstherapie von Bedeutung. So erhöht sich der Umsatz von spezifischen Antirheumatika im ersten Quartal denn auch um + 26%, von in der Krebstherapie eingesetzten Antineoplasten um + 28% und von Immunsuppressiva um + 33%.

125 Jahre AOK – Ausstellungseröffnung zu Geschichte und Gegenwart der AOK

Die AOK, für viele Inbegriff der gesetzlichen Krankenkasse, wurde vor 125 Jahren gegründet. Anlässlich dieses runden Geburtstages wurde in Bonn eine Ausstellung eröffnet. Anhand von historischen

Fotos und Berichten haben AOK-Mitarbeiter und Historiker die Entwicklung Deutschlands größter Krankenkasse von der Kaiserzeit bis zur Marke „AOK – Die Gesundheitskasse“ nachge-

zeichnet. Die Ausstellung ist bis Ende Juli 2008 im Gebäude des AOK-Bundesverbandes zu sehen und zeigt die herausragende Rolle der AOK unter den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland.

Impressum

Herausgeber: pmi Verlag AG in Zusammenarbeit mit Deutscher Generikaverband e.V., Saarbrücker Straße 7, 10405 Berlin, Tel.: 030-2809-3030, Fax: 030-2809-30390, E-Mail: berlin@generika.de, Internet: www.generika.de

Redaktion: Dr. med. Dietmar Buchberger, Berlin (Vi.S.P.), Peter Hoffmann, Frankfurt/Main

Verlag und techn. Redaktion: pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt/Main, Tel.: 069-548000-0, Fax: 069-548000-66, E-Mail: pmiverlag@t-online.de, Internet: www.pmi-verlag.de

Techn. Gesamtherstellung: paginamedia GmbH, 69502 Hemsbach

Erscheinungsweise: viermal jährlich bzw. quartalsweise pro Jahr als Supplement in Gesundheitspolitik (Doppelnummern möglich)

„Organisierte Arzneimittelkriminalität jetzt bekämpfen“

Im Jahresbericht 2007 warnt das Bundeskriminalamt (BKA) eindringlich vor einer gestiegenen Arzneimittelkriminalität. Demnach erhöht sich nach Erkenntnissen des BKA mit dem illegalen Versandhandel via Internet die Gefahr „von schweren gesundheitlichen Schäden bis hin zum Tod“.

Der Bericht verdeutlicht, dass das Internet das Einfallstor der organisierten Kriminalität beim Handel von Medikamenten ist. Das ist hoffentlich

der Weckruf des BKA, damit Politik, Behörden und die Gesellschaft insgesamt die organisierte Arzneimittelkriminalität jetzt bekämpfen.

Laut BKA handelt es sich um eine internationale Dimension mit hohen Gewinnmargen und konspirativen Handelsstrukturen. Das Amt hatte im November 2007 bereits in einer Studie das wachsende Problem und die besondere Rolle des Internets beschrieben. Auch die Weltgesundheitsorganisation und

die EU-Kommission warnen eindringlich vor den Gefahren des illegalen Versandhandels.

Wir brauchen eine schnelle Lösung für ein dramatisch schnell wachsendes Problem. Der Patienten- und Verbraucherschutz gehört in dieser Frage ganz oben auf die Prioritätenliste. Die Lücken im Schutzzaun um den Verbraucher müssen geschlossen werden, bevor es zu spät ist, fordert H.G. Wolf, Präsident der ABDA.