

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 17/8947 –**

### **Wettbewerb und Rabattverträge**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist durch eine hohe Durchdringung mit Generika geprägt. Hierdurch sind nach Ablauf des Patentschutzes deutliche Einsparungen der Krankenkassen im Vergleich zur Versorgung mit Originalpräparaten möglich.

Rabattverträge sind für gesetzliche Krankenversicherungen ein Instrument, Preisvorteile insbesondere im generikafähigen – und damit in der Regel der Konkurrenz mehrerer Anbieter unterliegenden – Arzneimittelmarkt zu erzielen. Rabattverträge können, je nach Zeithorizont und Ausgestaltung sowohl wettbewerbsfördernd als auch wettbewerbsbehindernd wirken.

Als den Wettbewerb behindernd werden von Generikaherstellern insbesondere Rabattverträge mit Originalherstellern, die über den Zeitpunkt des Patentablaufs hinausgehen, dargestellt, da sie den Markteintritt von generischen Konkurrenzprodukten behindern. Ähnliche Wirkungen zeigen Portfolioverträge mit automatischer Ergänzung um Arzneimittel, deren Patent ausgelaufen ist.

Bei Biosimilars (biotechnologisch erzeugte Nachfolgearzneimittel von Biopharmazeutika nach deren Patentablauf) bestehen vergleichsweise hohe Aufwendungen für die Entwicklung und Zulassungsverfahren, die zu einem Markteintritt mit deutlichem Abstand zum Patentablauf und zu einer geringen Anzahl an Anbietern führt. Rabattverträge die einige Monate vor dem Patentablauf oder direkt nach dem Ablauf des Patentes abgeschlossen werden, erschweren den Markteintritt dieser Produkte massiv oder verhindern ihn im Extremfall sogar.

Laut Ärzte Zeitung vom 26. Januar 2012 („Union knöpft sich AMNOG vor“) schlagen Gesundheitspolitiker der Fraktion der CDU/CSU eine zweijährige Karenzzeit für Rabattausschreibungen von Biosimilars nach Ablauf des Originalpatents vor. Ebenso seien ihnen Rabattverträge mit Originalherstellern, die vor Ablauf des Patentschutzes geschlossen wurden und darüber hinauslaufen, ein Dorn im Auge.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Rabattverträge leisten einen wichtigen Beitrag zur Sicherung der finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie erbringen inzwischen jährlich Einsparungen von über einer Milliarde Euro für die gesetzliche Krankenversicherung. Dieses Geld steht für die medizinische Versorgung der Versicherten zur Verfügung. Rabattverträge haben bisher die Markteinführung von Generika nicht behindert und wirken generell wettbewerbsfördernd. Die Krankenkassen sind im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichtet, bei der Ausschreibung neuer Rabattverträge die Marktumstände zu beobachten und mit Augenmaß vorzugehen. Für die Marktchancen und für den Preiswettbewerb von Generika und Biosimilars sind der bisherige Umsatz des Altoriginals, die Bezugsmöglichkeiten für den Rohstoff und der Aufwand für die Synthese maßgeblich, da davon die Zahl der Anbieter und die Preise abhängen. Die Krankenkassen haben im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben verschiedenste Möglichkeiten, die Vereinbarungen der Rabattverträge auf die jeweiligen Marktbedingungen anzupassen und nutzen diese Möglichkeiten in der Praxis in vielfältiger Weise.

1. Teilt die Bundesregierung die Schlussfolgerung des Gutachtens der IGES Institut GmbH „Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken“, dass der Markteintritt für Generika unattraktiv gemacht wird und damit die Wettbewerbsintensität verringert wird durch
  - a) den Abschluss von Rabattverträgen (kurz) vor Patentablauf mit Laufzeiten über den Ablauf des Patentes hinaus,

Die Teilfragen 1a und 4a werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bereits nach geltendem Recht darf die Krankenkasse ein Rabatt-Kennzeichen in der maßgeblichen Arzneimitteldatenbank nur hinterlegen, wenn das rabattbegünstigte Arzneimittel wirtschaftlich ist (vergleiche § 12 Absatz 1 SGB V). Die Krankenkasse darf die Apotheken also nicht zur Abgabe eines unwirtschaftlichen Arzneimittels verpflichten.

Vorteil von Rabattverträgen für Altoriginale ist, dass Krankenkassen Preisnachlässe auch in einer frühen Phase nach Patentablauf erhalten, in der die Autidem-Regelung noch nicht wirksam ist bzw. Ausschreibungen noch nicht abgeschlossen werden können. Die Inhalte der einzelnen Rabattverträge sind vertraulich. Krankenkassen haben die Möglichkeit, „intelligente“ Verträge zu schließen, die angepasst werden können, sobald ein Patent ausläuft. Sie können in ihren Rabattverträgen zusätzliche Rabattklauseln oder auch die Beendigung des Vertrages für den Fall des Patentablaufs vereinbaren. Durch die flexible Ausgestaltung der Verträge ist es den Krankenkassen damit möglich, auf den Wettbewerb im jeweiligen Arzneimittelmarkt-Segment zu reagieren. In der Praxis wird dies auch so umgesetzt. Es ist nicht erkenntlich, dass das IGES-Gutachten diese in der Praxis mögliche Ausgestaltung von Rabatt-Verträgen bei der Bewertung von Altoriginal-Verträgen berücksichtigt. Die Verantwortlichkeit für die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Rabattverträge obliegt den Krankenkassen. In diesem Rahmen sind sie dazu gehalten, den Markt entsprechend zu beobachten und gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen. Die Krankenkassen haben die Möglichkeit, Ausschreibungen für Wirkstoffe durchzuführen, wenn sich entsprechende Wettbewerbsbedingungen ergeben haben.

Im Einzelfall kann es sein, dass Generika die Anforderungen des § 129 SGB V für einen Austausch mit dem Originalpräparat nicht erfüllen. Ist dies der Fall, entscheidet allein der Arzt mit seiner Verordnung, ob der Versicherte das patentfreie Altoriginal erhält oder ein Generikum. Rabattverträge der Kranken-

kassen für das Altoriginal können in diesem Fall sinnvoll sein. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in den Arzneimittelrichtlinien regeln. Sollte eine entsprechende Regelung in der Arzneimittelrichtlinie getroffen werden, wäre eine Aut-idem-Substitution des Erstanmelders gegen entsprechende Generika möglich. In entsprechenden Fällen haben Krankenkassen im Anschluss an eine Regelung in den Arzneimittelrichtlinien Ausschreibungen durchgeführt. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass Krankenkassen die ihnen zur Verfügung stehenden Möglichkeiten beim Abschluss von Rabattverträgen nicht nutzen.

Maßgebend für die Marktchancen von Generika und den Preiswettbewerb sind der bisherige Umsatz des Altoriginals, die Bezugsmöglichkeiten für den Rohstoff und der Aufwand für die Synthese, da davon die Zahl der Anbieter und die Preise abhängen. Rabattverträge haben bisher die Markteinführung von Generika nicht behindert.

b) Portfolioverträge mit der Aufnahme von sogenannten Altoriginalen?

Falls nein, wie begründet sie dies?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

2. a) Welche Informationen liegen der Bundesregierung über die Verbreitung von Rabattverträgen mit Originalherstellern vor, und wie haben sich diese in den letzten Jahren entwickelt?
- b) Liegen der Bundesregierung Informationen über den Markteintritt und die Marktdurchdringung von Generika beim Vorliegen solcher Rabattverträge mit Originalherstellern vor, und in welchem Verhältnis stehen diese Zahlen im Vergleich zu Arzneimitteln mit stark ausgeprägtem Generikawettbewerb (ohne Rabattvertrag mit Originalhersteller nach Patentablauf) bereits kurz nach dem Patentablauf?

Die Teilfragen 2a und 2b werden wegen Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, die eine differenzierte Bewertung der Verbreitung und Entwicklung von Rabattverträgen in unterschiedlichen Marktsegmenten zulassen. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass bei einer Bewertung der Marktdurchdringung von Generika die im Einzelfall sehr unterschiedliche spezifische Marktsituation des jeweiligen Arzneimittels in die Betrachtung einbezogen werden muss.

3. a) Welche Informationen liegen der Bundesregierung über die Verbreitung und den Umgang mit Portfolioverträgen von gesetzlichen Krankenkassen mit Originalherstellern und Generikaherstellern vor, und wie haben sich diese in den letzten Jahren entwickelt?
- b) Liegen der Bundesregierung Informationen über den Markteintritt von und die Marktdurchdringung durch Generika beim Vorliegen solcher Portfolioverträge mit Originalherstellern vor, und in welchem Verhältnis stehen diese Zahlen im Vergleich zu Arzneimitteln mit stark ausgeprägtem Generikawettbewerb bereits kurz nach dem Patentablauf?

Die Teilfragen 1b und 3a, 3b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach aktuellen Erkenntnissen des Bundesversicherungsamtes (BVA), die sich überwiegend auf eine aktuelle Anfrage unter allen bundesunmittelbaren Krankenkassen vom Dezember 2011 gründen, wirken sämtliche bundesunmittel-

baren Krankenkassen auf eine Ausschreibung der Rabattverträge und auf eine Beendigung der Portfolioverträge hin. Die meisten Krankenkassen haben bereits erfolgreich ausgeschrieben oder jedenfalls Ausschreibungen auf den Weg gebracht. Soweit bei einigen Krankenkassen noch Portfolioverträge bestehen, handelt es sich um Altfälle, um deren Beendigung die Krankenkassen bemüht sind. Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, die eine differenzierte Bewertung des Markteintrittes von und der Marktdurchdringung durch Generika bei Vorliegen solcher Portfolioverträge zulassen.

4. Wie bewertet die Bundesregierung die Vorschläge,
  - a) Rabattverträge mit Originalanbietern mit dem Patentablauf zu beenden,

Es wird auf die Antwort zu Frage 1a verwiesen.

- b) die automatische Aufnahme von Arzneimitteln, deren Patentschutz ausgelaufen ist bzw. der mit diesem Wirkstoff neu eingeführten Generika, in Portfolioverträge zu verbieten, und wie begründet sie ihre Position insbesondere mit Blick auf den Aspekt Wettbewerb?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

5. Teilt die Bundesregierung die Schlussfolgerung des IGES-Gutachtens „Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken“, dass der Markteintritt von Biosimilars zusätzlich durch Rabattverträge nach Patentablauf mit dem Originalhersteller massiv behindert wird?

Falls nein, wie begründet sie dies?

6. Teilt die Bundesregierung die Analyse des im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellten, im August 2010 veröffentlichten, Gutachtens „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ (Glaeske et al.), dass Rabattverträge für patentierte Arzneimittel nach Patentablauf zum Zweck der Absatzsicherung und gesetzliche Regulierungen, wie Festbeträge, Barrieren für die Markteinführung von und Marktdurchdringung durch von Biosimilars darstellen?

Falls nein, wie begründet sie das?

7. Durch welche Maßnahmen könnte die im Gutachten „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ aus ordnungspolitischer Sicht vorgeschlagene „Ausgestaltung von Rabattverträgen, die die Einführung von Biosimilars fördern“ umgesetzt werden, und plant die Bundesregierung entsprechende Maßnahmen?

8. Wie bewertet die Bundesregierung die Vorschläge, bei Biosimilars
  - a) eine zweijährige Karenzzeit zwischen Patentablauf des Originals und Rabattausschreibung vorzusehen (Vorschlag aus der Fraktion der CDU/CSU),
  - b) eine zweijährige Karenzzeit zwischen Markteinführung des ersten Biosimilars und Rabattausschreibung vorzusehen (Vorschlag aus den Reihen der Hersteller von Biosimilars),
  - c) bis auf weiteres Rabattverträge zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit von Biosimilars zu beenden (IGES),

und wie begründet sie ihre Position insbesondere mit Blick auf den Aspekt eines funktionsfähigen Wettbewerbs?

Die Fragen 5 bis 8 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Biosimilars sind nach § 129 SGB V grundsätzlich nicht austauschfähig mit dem Erst-Anmelderprodukt, da die Arzneimittel nicht wirkstoffgleich sind. Der Preiswettbewerb bei Biosimilars ist vergleichsweise gering, da der Zulassungs- und Produktionsaufwand für Biosimilars im Vergleich zu Generika relativ hoch ist und nur wenige Anbieter am Markt sind.

Laut IGES-Gutachten ist der Markt der Biosimilars gekennzeichnet durch eine geringere Anzahl von Anbietern als bei Generika und einen Markteintritt mit deutlichem Abstand zum Patentablauf. Vor diesem Hintergrund spricht daher zunächst nichts gegen die Vereinbarung von Rabattverträgen mit Originalherstellern bis zum Markteintritt eines Biosimilars.

Vorschläge der Gutachter zur Förderung des Wettbewerbs sind bereits durch die Selbstverwaltung umgesetzt worden: So sind zur Förderung von Biosimilars in Arzneivereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V Mindest-Verordnungsquoten vereinbart. Die Auswirkungen dieser Maßnahmen auf den Markt der Biosimilars bleiben abzuwarten.

Zum Vorschlag der Einführung einer zweijährigen Karenzzeit und der Möglichkeiten zur Ausgestaltung von Rabattverträgen, um Biosimilars zu fördern, wird auf die vorstehenden Ausführungen zu Frage 1a zu den sehr flexiblen Gestaltungsmöglichkeiten von Rabattverträgen durch die Krankenkassen und auf die genannte Umsetzung von Maßnahmen zur Förderung des Wettbewerbs verwiesen. Auch ohne die Vereinbarung von Rabattverträgen besteht für die Hersteller der Vergleichsarzneimittel die Möglichkeit, ihre Preise entsprechend abzusenken und so die Marktdurchdringung der Biosimilars zu beeinflussen. Es steht in der Verantwortung der Krankenkassen, diesbezüglich den Markt zu beobachten. Arzneimittel werden im Allgemeinen nicht nur für den deutschen Markt entwickelt. Entschließen sich Hersteller zur Entwicklung von Biosimilars, so erfolgt dies mit Blick auf zumindest den europäischen Markt.





