

HAW Hamburg

Bachelor-Thesis

in der Fachrichtung Gesundheitswissenschaften

Vergleich der Versorgung mit Originalarzneimitteln als Import und unter Rabattvertrag

Eine gesundheitsökonomische Beurteilung über die zu präferierende Abgabemöglichkeit von patentgeschützten Arzneimitteln

Eingereicht am 2. April 2012 von:

Martin Knüttel (Matrikelnummer: 1968952)

Betreuer (HAW Hamburg):
Prof. Dr. York Zöllner

Betreuer (Ecker + Ecker):
Dr. Christof Ecker

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungskommission vorgelegt und auch nicht veröffentlicht.

Hamburg, den 2. April 2012

Martin Bruno Knüttel

Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung	II
Inhaltsverzeichnis.....	III
Abkürzungsverzeichnis	IV
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis.....	V
Abstract	VI
1 Einleitung.....	7
1.1 Ziele der Arbeit und Vorgehen	7
1.2 Abgrenzung der Arbeit	7
2 Das Sozialversicherungsmodell und das Sachleistungsprinzip	9
3 Arzneimittelmarkt.....	11
3.1 Grundlagen	11
3.2 Preisbildung	11
4 Arzneimittelimport.....	14
4.1 Prinzip.....	14
4.2 Voraussetzungen.....	15
4.3 Unterscheidung von Re- und Parallelimporten	16
4.4 Bedeutung der Importarzneimittel in Deutschland	17
5 Rabattverträge.....	18
5.1 Prinzip.....	18
5.2 Voraussetzungen.....	20
5.3 Ausnahme: Importarzneimittel unter Rabattvertrag	20
5.4 Bedeutung der Rabattarzneimittel in Deutschland.....	21
6 Original- und Importarzneimittel bei Rabattvertrag	22
6.1 Rechtliche Grundlage	22
6.2 Fallbeispiel.....	23
7 Vergleich der Abgabemöglichkeiten	28
7.1 Perspektiven	28
7.2 Gegenüberstellung.....	28
8 Fazit und Diskussion.....	35
Literaturverzeichnis	37

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AVP	Apothekenverkaufspreis
BAI	Bundesverbands der Arzneimittel-Importeure e. V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel
DAV	Deutscher Apothekerverband
EGV	Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EU	Europäischen Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
HAP	Herstellerabgabepreis
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LSE	London School of Economics and Political Science
OTC	over the counter
PKV	private Krankenversicherung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TED	Tenders Electronic Daily
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
WiDO	Wissenschaftlichen Instituts der AOK
ZL	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker
ZNS	Zentrale Nervensystems

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Das Sachleistungsprinzip	10
Abbildung 2: Darstellung des Sachleistungsprinzips bei Importarzneimittel	15
Abbildung 3: Darstellung des Sachleistungsprinzips bei Originalarzneimitteln unter Rabattvertrag	19
Abbildung 4: Diagramme über den Verordnungsanteil von Originalherstellern und Importeuren vor und nach Rabattvertrag.....	26
Tabelle 1: Vor- und Nachteile von Importarzneimittel.....	31
Tabelle 2: Vor- und Nachteile von Rabattarzneimitteln	34

Abstract

Die Arbeit befasst sich mit der Versorgung durch patentgeschützte Rabatt- und Importarzneimittel. Ziel der Arbeit ist es durch einen Vergleich der Vor- und Nachteile aus gesellschaftlicher Perspektive zu entscheiden, welche der beiden Abgabemöglichkeiten die effizientere darstellt.

Der Arzneimittelimport wird rentabel durch Preisunterschiede auf dem europäischen Markt. Die meist national festgelegte Preissetzung führt dazu, dass kein einheitlicher Marktpreis entstehen kann. Beim Rabattvertrag handelt es sich um einen Selektivvertrag zwischen Hersteller und Krankenkasse. Dabei können neben Preis und Menge auch Regelungen über Behandlungsprozesse und Strukturen getroffen werden. Stehen ein patentgeschütztes Rabattarzneimittel und ein Importarzneimittel für den Apotheker zur Auswahl, muss das Rabattarzneimittel vorrangig abgegeben werden. Eine Motivation für Originalhersteller Rabattverträge über patentgeschützte Wirkstoffe abzuschließen kann die Konkurrenz durch die Importeure sein. In der Arbeit wird an einem Fallbeispiel der positive Einfluss, den ein Rabattvertrag auf den Verordnungsanteil des Originalherstellers haben kann, gezeigt.

Die Arbeit stellt Vor- und Nachteile der beiden Abgabemöglichkeiten aus Sicht von u.a. Verbänden, Vereinen und Institutionen dar. Besonders kritisch scheint aus Sicht des Autors die fehlende Sicherstellung einer umfangreichen Versorgung durch Importarzneimittel. Durch Abhängigkeiten und die Konzentration auf bestimmte Arzneimittel ist solch eine Versorgung nicht möglich und Lieferfähigkeiten können nicht garantiert werden. Bezüglich der Rabattverträge wurde in einer Analyse des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) die Abnahme von Arzneimittelwechseln gezeigt. Basierend auf der Annahme, dass dies auch für patentgeschützte Arzneimittel gilt und sich dadurch die Compliance der Patienten erhöht, ergeben sich gesellschaftliche Vorteile.

Schwierigkeiten ergaben sich in der Studie u.a. durch die fehlende Transparenz der Rabatthöhe. Die Arbeit kann damit keine endgültige Beurteilung über die zu präferierenden Versorgung durch patentgeschützte Rabatt- oder Importarzneimitteln liefern.

Der Autor kann auf dieser Grundlage nur eine Empfehlung zur weiteren Nutzung der Rabattverträge abgeben. Im Bereich patentgeschützter Arzneimittel könnte die Anzahl der Rabattverträge noch deutlich ausgebaut werden. Eine Zunahme an Importarzneimitteln, bspw. über die Erhöhung der Importquote, wird nicht vorgeschlagen. Importarzneimittel können aber eine Motivation für den Abschluss von Rabattverträgen für die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel sein. Aus diesem Grund sollten sie als Abgabemöglichkeit bestehen bleiben.

1 Einleitung

1.1 Ziele der Arbeit und Vorgehen

Zwei Möglichkeiten die steigenden Kosten im deutschen Gesundheitssystem zu reduzieren sind die Abgabe von Arzneimitteln unter Rabattvertrag oder als Import.

Das Ziel der Arbeit ist es durch einen Vergleich der Vor- und Nachteile zu entscheiden, ob patentgeschützte Originalarzneimittel unter Rabattvertrag oder als Import die effizientere Abgabemöglichkeit aus gesellschaftlicher Perspektive darstellen. Entscheidend soll dabei nicht nur das Einsparpotential sein, sondern der gesamtwirtschaftliche Nutzen.

Um die Beziehungen zwischen Versicherten, Kostenträgern und Leistungserbringern zu verstehen wird zuerst das Sozialversicherungsmodell und das Sachleistungsprinzip im deutschen Gesundheitssystem erklärt. Anschließend werden Grundlagen des Arzneimittelmarkts beschrieben und die staatlich stark regulierte Preisbildung in diesem Markt erläutert. Es folgt eine Darstellung der Funktionsweise, den Voraussetzungen und der Bedeutung von Importarzneimitteln bzw. Rabattverträgen in Deutschland. Die Darstellung erfolgt dabei anhand des zuvor beschriebenen Sachleistungsprinzips. Es wird außerdem der Ausnahmefall des Importarzneimittels unter Rabattvertrag betrachtet, sowie der Unterscheid zwischen Re- und Parallelimport geklärt.

Danach folgt eine Ausführung über die gesetzliche Grundlage zur vorrangigen Abgabe bei bestehendem Rabattvertrag. Anschließend werden die dadurch entstehenden Folgen für Importeure und Originalhersteller an einem Fallbeispiel gezeigt. Dieses wird anhand einer Grafik, mit zeitlichem Verlauf vor und nach Abschluss eines Rabattvertrags dargestellt. Dann erfolgt die Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile der Versorgung mit Rabatt- und Importarzneimitteln.

Die Ergebnisse werden im Folgenden kritisch diskutiert um dann die Arbeit mit einem Fazit abschließen zu können.

1.2 Abgrenzung der Arbeit

Das Ziel der Arbeit, die präferierte Abgabemöglichkeit zu bestimmen, konzentriert sich ausschließlich auf die Abgabe von patentgeschützten Originalarzneimitteln. Die Konzentration auf die patentgeschützten Originalarzneimittel begründet sich durch das starke Interesse der Importeure an diesem Marktsegment.

Die Arbeit beschreibt nur die Importarten des Re- und Parallelimports. Der Sonderfall von Importen ohne Zulassung in Deutschland, s.g. Einzelimporte (§73 Arzneimittelgesetz), wird nicht erklärt.

Die beschriebenen Auswirkungen der Importe und Rabattverträge sind speziell auf Deutschland ausgerichtet. Ein Vergleich zu anderen Ländern (auch in Europa) ist nur sehr begrenzt möglich, da die Regularien auf dem Arzneimittelmarkt eine große nationale Spezifität aufweisen.

In dieser Arbeit wird zwar die Frage nach der rechtlich vorrangigen Abgabe geklärt, jedoch ist das nur ein Teilaspekt und nicht das primäre Ziel der Arbeit.

2 Das Sozialversicherungsmodell und das Sachleistungsprinzip

Das Grundmodell des deutschen Gesundheitssystems ist das Sozialversicherungsmodell. Das erste Kennzeichen des Sozialversicherungsmodells ist die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch Sozialversicherungsbeiträge.¹ Diese Beiträge werden zu ungleichen Teilen vom Arbeitnehmer und Arbeitgeber gezahlt. Ausgehend vom Bruttolohn des Arbeitnehmers entsprechen sie 8,2% für den Arbeitnehmer und 7,3% für den Arbeitgeber². Allerdings gibt es eine obere Begrenzung des anzurechnenden Lohns, die so genannte Beitragsbemessungsgrenze³. Familienmitglieder des GKV Versicherten ohne beitragspflichtige Einnahmen sind beitragsfrei mitversichert.

Ein weiteres Erkennungsmerkmal sind die Leistungserbringer im Gesundheitssystem, beispielsweise Ärzte, Krankenhäuser und Apotheker. In Deutschland gibt es sowohl private als auch staatliche Leistungserbringer.

Das dritte Erkennungsmerkmal für das Sozialversicherungsmodell in Deutschland ist die Regulierung durch den Staat, welcher sich primär um die Rahmensetzung kümmert, sich aber die Möglichkeit vorbehält bei endgültigen Entscheidungen einzugreifen. Die Einzelheiten werden zumeist in Absprachen von den Körperschaften und Verbänden geregelt (siehe Arzneimittelpreisbildung in Kapitel 3.2). Die gesetzlichen Krankenkassen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, d.h. sie haben staatliche Aufgaben zu erfüllen und besitzen keine Absicht Gewinn zu erzielen.⁴

Durch diese Merkmale unterscheidet sich das Sozialversicherungsmodell von einem rein staatlichen oder marktwirtschaftlichen Gesundheitssystem.

Tritt ein Krankheitsfall ein, so erhält der Versicherte die Leistungen nach dem Sachleistungsprinzip. Das bedeutet die Versicherten erhalten durch das Vorlegen ihrer Versichertenkarte Sach- oder Dienstleistungen von den Leistungserbringern. Diese Leistungen müssen dabei dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach §12 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) entsprechen⁵. Die Leistungserbringer erhalten ihre vertraglich geregelte Vergütung dann von der GKV.⁶ Das Sachleistungsprinzip wird in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

1 Vgl. Simon, M. (2010), S. 93.

2 Vgl. N.N., BMG (2012a), S. 1.

3 Die Beitragsbemessungsgrenze 2012 beträgt 45.900 Euro im Jahr, vgl. N.N., BMG (2012b), S.1.

4 Vgl. Simon, M. (2010), S. 79 – 131.

5 „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“, nach §12 SGB V

6 Vgl. Simon, M. (2010), S.85

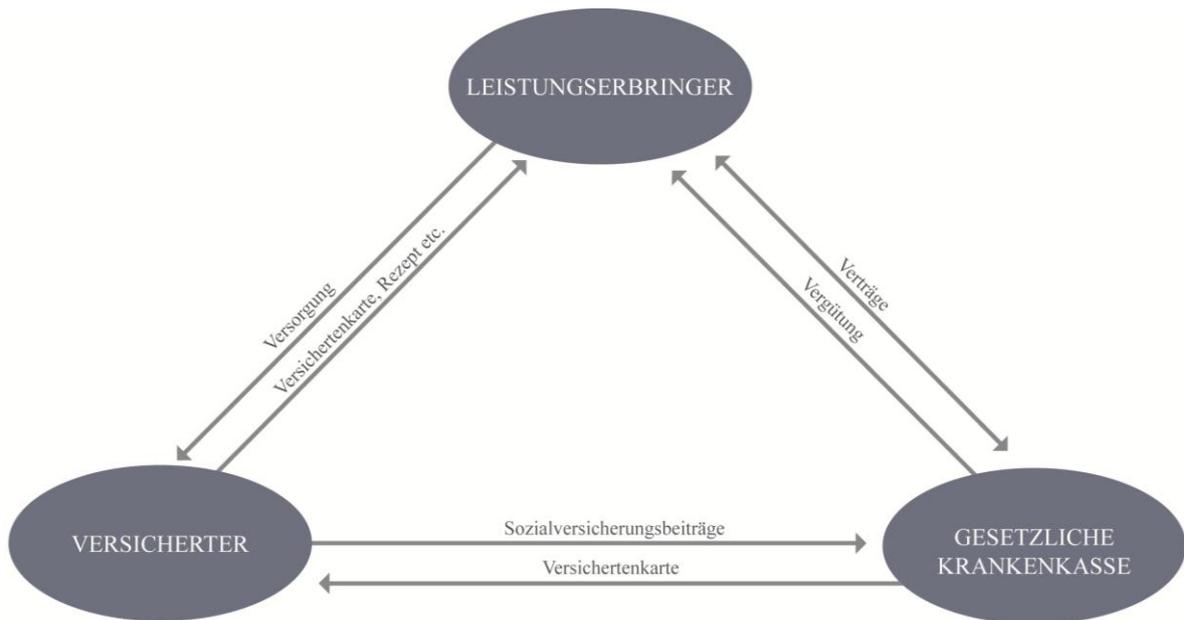


Abbildung 1: Das Sachleistungsprinzip [Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Simon, M. (2010), S.85]

Das Sachleistungsprinzip und das Sozialversicherungsmodell, wie es grade beschrieben wurde, gelten für ca. 91% der in Deutschland lebenden Menschen in der gesetzlichen Krankenversicherung; die übrigen 9% sind in den privaten Krankenversicherungen (PKV) versichert. Die PKV Versicherten zahlen eine Prämie in Höhe ihres vorher bemessenen individuellen Risikos. Die Leistungen erhält der Versicherte nach dem Prinzip der Kostenerstattung, d.h. der Versicherte zahlt zunächst die Rechnung des Leistungserbringers selbst und bekommt dann, nach dem Einreichen der Rechnung, seinen vertraglich geregelten Anteil von der PKV zurück.⁷

⁷ Vgl. Simon, M. (2010), S. 166 – 174.

3 Arzneimittelmarkt

3.1 Grundlagen

Die Pharmaindustrie wird als weiße Industrie bezeichnet, was bedeutet, dass sie nicht im besonderen Maße auf Rohstoffe angewiesen ist. Der Arzneimittelverkauf kann in die verschiedenen Teilmärkte der rezeptpflichtigen, apothekenpflichtigen und die frei verkäuflichen Arzneimittel unterteilt werden. Auf dem OTC (over the counter) Markt sind die apothekenpflichtigen und die freiverkäuflichen Arzneimittel zusammengefasst.⁸

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland unterliegt starker staatlicher Regulierung aufgrund diverser besonderer Marktbedingungen. Dazu gehört vor allem die Informationsasymmetrie, welche aufgrund der meist geringen Kenntnisse über die Arzneimittel und ihre Wirkungen auf Patientenseite im Vergleich zu Pharmaunternehmen, Apothekern und Ärzten entsteht. Die Entscheidung des Patienten ein Arzneimittel zu konsumieren oder dies zu unterlassen hat außerdem auch einen starken Einfluss auf seine Umwelt (s.g. Externalitäten) z.B. durch Krankheitsübertragung oder Arbeitsausfall. Ebenfalls gehört die Marktmacht durch die Monopolstellung des Originalherstellers bei patentgeschützten Arzneimitteln zu diesen besonderen Bedingungen. Zuletzt ist der Patient oft auf das Arzneimittel angewiesen und kann somit nicht frei in seiner Konsumententscheidung reagieren, dass führt zu einer unelastischen Nachfrage.⁹

Die Gesundheitsausgaben in Deutschland belaufen sich nach dem Statistischen Bundesamt im Jahr 2009 auf 278.345 Milliarden Euro, der Anteil für Arzneimittel aus öffentlichen Apotheken lag bei ca. 14% (38.321 Millionen Euro)¹⁰. Deutschland gehört damit weltweit zu den größten und wichtigsten Arzneimittelmärkten der Welt¹¹.

3.2 Preisbildung

Damit ein patentgeschütztes Arzneimittel neu auf den Markt kommen kann, muss es entweder vom Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) national zugelassen¹² oder vom Committee for Medicinal Products europaweit zugelassen werden¹³.

⁸ Vgl. Breitenbach, J. (2010), S. 9 - 11.

⁹ Vgl. Hajen, L. et al. (2010), S. 79 – 80.

¹⁰ Vgl. N.N., Statistisches Bundesamt (2012), S.1.

¹¹ Vgl. Kamke, K. (2008), S. 33.

¹² Ausgenommen sind biologische Substanzen, Impfstoffe und Seren, diese werden vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen.

¹³ Vgl. Herschel, M. (2009), S. 24 – 25.

Der Versicherte erhält das Arzneimittel zum Apothekenverkaufspreis (AVP), der sich durch die in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Zuschläge ergibt. Auf den zuvor festgelegten bzw. verhandelten Herstellerabgabepreis (HAP) ohne Umsatzsteuer kommt der Großhandelszuschlag, der sich aus einem rabattierbaren Zuschlag von höchstens 3,15 %¹⁴ des HAP, zuzüglich eines Festzuschlags (nicht rabattierbar) von 70 Cent und der Umsatzsteuer ergibt. Dazu kommt der Apothekenzuschlag, bestehend aus einem Festzuschlag von 3% des HAP inkl. Großhandelszuschlag und zuzüglich 8,10 Euro und Umsatzsteuer. Es können noch zusätzlich gesonderte Zuschläge für Betäubungsmittel und den Notdienst anfallen.¹⁵

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln herrscht keine Preisbindung. Die Patienten müssen allerdings hier die gesamten Kosten tragen, mit Ausnahme von Kindern unter 12 Jahren oder wenn das Arzneimittel zum Therapiestandard bei schweren Erkrankungen zählt.¹⁶

Um die Krankenkassenkosten zu senken werden nach Abgabe des Medikaments zum AVP noch Zwangsabschläge vom Pharmaunternehmen (Herstellerrabatt) und der Apotheke (Apothekenrabatt) an die Krankenkassen zurückgeführt. Beim Herstellerrabatt zahlen die Apotheken den Krankenkassen 16% des HAP (ohne Umsatzsteuer) zurück¹⁷. Diesen Betrag bekommen dann die Apotheker vom Pharmaunternehmen rückerstattet. Die Apotheken müssen für jedes rezeptpflichtige Arzneimittel 2,05 Euro¹⁸ an die GKV zurückführen.¹⁹

Der GKV Versicherte bekommt sein rezeptpflichtiges Arzneimittel vom Leistungserbringer in diesem Fall dem Apotheker als Sachleistung (siehe Kapitel 2 Sachleistungsprinzip), mit einer Zuzahlung von 10 Prozent des AVPs.²⁰

Zumeist beziehen die Apotheker die Arzneimittel nicht direkt vom Hersteller, sondern über die Pharmagroßhändler, welche durch ein sehr umfangreiches Arzneimittelsortiment eine schnelle Versorgung in ganz Deutschland sicherstellen. Ein kleiner Teil der Arzneimittel wird auch von den Apotheken direkt vom Hersteller bezogen (Direktvertrieb), zumeist handelt es sich hier um besonders teure Arzneimittel.²¹

14 Max. 37,80 Euro

15 Vgl. AMPreisV § 2, 3, 6, 7

16 Vgl. N.N., KBV (2011), S.1.

17 Gilt nur bei patentgeschützten Arzneimitteln ohne Festbetrag, der Herstellerrabatt bei patentfreien Arzneimitteln ohne Festbetrag beträgt 10%.

18 Der Rabatt für sonstige Arzneimittel beträgt fünf Prozent des AVP einschließlich Umsatzsteuer

19 Vgl. § 130 und 130a SGB V

20 Dabei zahlt der Versicherte allerdings mindestens 5 Euro und höchstens 10 Euro, aber nie mehr als das Medikament selbst. vgl. N.N., BMG (2011), S.1

21 Vgl. Amasheh, R. (2012), S. 7.

Um die Ausgaben in der GKV zu senken war die Preisbildung auf dem Arzneimittelmarkt häufig Ziel von Gesetzesänderungen. Zuletzt wurde durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) die Nutzenbewertung von Arzneimitteln (nach § 35a SGB V) eingeführt.

Um den Preis für neu zugelassene Arzneimittel festzulegen muss nun bestimmt werden, ob das Arzneimittel einen zusätzlichen Nutzen zur Vergleichstherapie hat (Zusatznutzen). Spätestens zum Inverkehrbringen des Arzneimittels muss das Pharmaunternehmen beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einen Bericht²² über alle Studien in Bezug zum Therapiestandard vorlegen. Entscheidet der G-BA, dass es sich nicht um einen Zusatznutzen handelt, wird das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe zugewiesen. Ist keine Festbetragsgruppe vorhanden, wird ein Preis festgesetzt, der nicht höher ist als die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie. Weist das Arzneimittel einen Zusatznutzen auf, verhandeln der GKV Spitzenverband und das Pharmaunternehmen den Betrag, den die GKV für das Medikament erstatten muss.²³

Es zeigt sich, dass die Arzneimittelpreisbildung in Deutschland weit entfernt ist von einer freien Bestimmung des Preises. Die staatlich geregelten Zulassungen, Verhandlungen, Zuschläge und Abschläge zeigen die starke staatliche Preisregulierung, die auf diesem Markt herrscht.

22 Nutzen-Dossier nach § 35a SGB V

23 Vgl. N.N., G-BA (2012), S.1.

4 Arzneimittelimport

Das folgende Kapitel erläutert das Prinzip und die rechtlichen Grundlagen für den Arzneimittelimport. Es wird die Unterscheidung zwischen Reimporten und Parallelimporten erklärt und die Bedeutung und Entwicklung des Importhandels von Arzneimitteln in Deutschland beschrieben.

4.1 Prinzip

Der Verkauf von Importarzneimitteln aus dem Ausland der Europäischen Union (EU) in Deutschland kann profitabel sein. Der Grund dafür ist, dass bestimmte Arzneimittel gewinnbringend auf dem deutschen Markt verkauft werden können, da sie in einigen europäischen Ländern zu vergleichsweise günstigeren Preisen angeboten werden.²⁴ Solch ein Handel wird Arbitrage genannt und würde auf einem freien Markt schnell zu einheitlichen Preisen führen²⁵. Allerdings werden in vielen Ländern Europas die Preise national reguliert und somit kommt es nicht zur Angleichung der Preise. Das Interesse am Arbitragehandel besteht jedoch nur, wenn die Preisdifferenz zwischen Export- und Importland größer ist als die durch den Import entstandenen Kosten.²⁶ Am häufigsten ist das der Fall bei den teuren Originalarzneimitteln unter Patentschutz, aus diesem Grund konzentrieren sich die Importeure verstärkt auf dieses Marktsegment²⁷. Die Importeure befinden sich dabei in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Originalhersteller, da sie keinen direkten Einfluss auf die Menge der Arzneimittel haben die der Originalhersteller ins Ausland abgibt.

Um die Arzneimittelkosten für die Krankenkassen zu verringern wurde eine Importquote eingeführt, die einen Umsatzanteil der Importarzneimittel vom Fertigarzneimittelumsatz in der Apotheke von mindestens 5% vorschreibt (siehe auch Kapitel 4.2)²⁸.

Für die Versicherten ergibt sich kein Unterschied zwischen dem Importarzneimittel und dem Originalarzneimittel. Er bekommt das Importarzneimittel nach Rezeptvorlage vom Apotheker ausgehändigt. Dieser hat das Arzneimittel entweder direkt vom Importeur oder vom Großhändler bezogen. Der Importhandel von Arzneimitteln bezieht sich aber nicht nur auf Deutschland, sondern ist in der gesamten EU von Bedeutung²⁹.

In Abbildung 2 wird das beschriebene Vorgehen beim Arzneimittelimport noch einmal anhand des Sachleistungsprinzips (siehe Kapitel 2) dargestellt.

²⁴ Vgl. Breitenbach, J. (2010), S.22.

²⁵ Vgl. Cezanne, W. (2005), S. 166

²⁶ Vgl. Geller, J. (2008) S. 498

²⁷ Vgl. Breitenbach, J. (2010), S.23.

²⁸ Details sind im Rahmenvertrag nach §129 Absatz 2 SGB V geregelt.

²⁹ Vgl. Geller, J. (2008) S. 499.

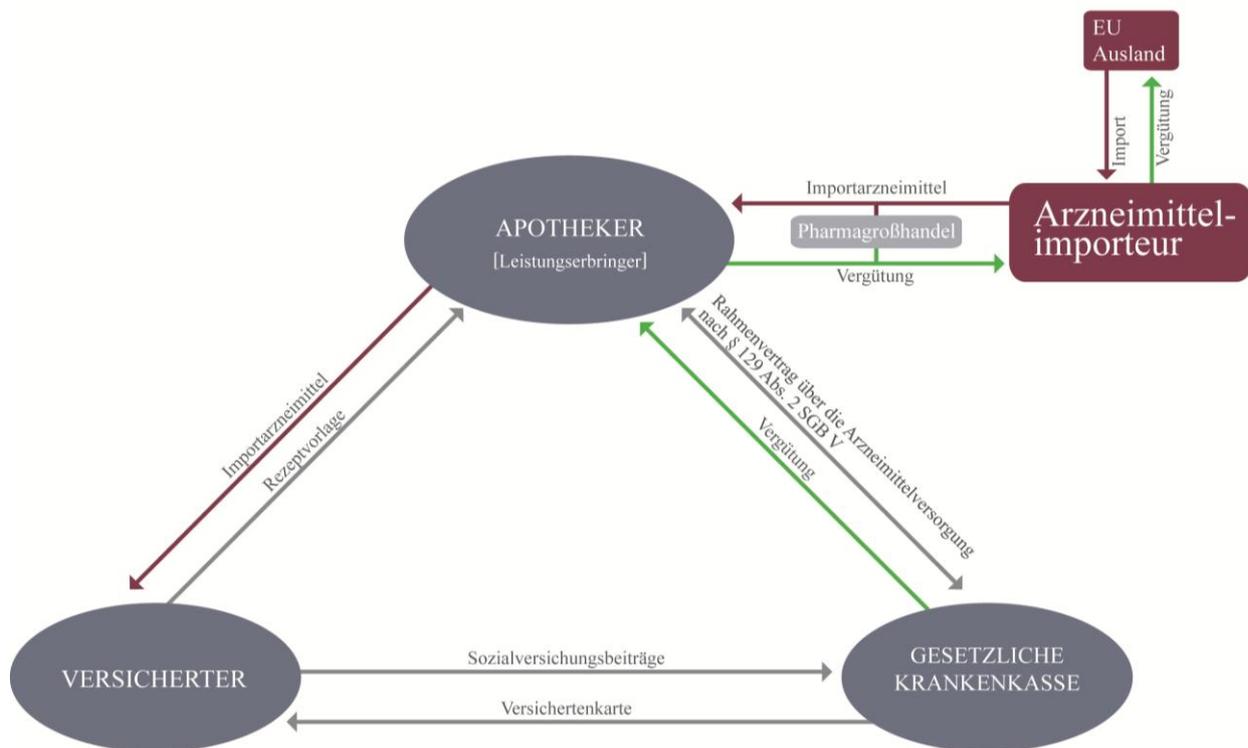


Abbildung 2: Darstellung des Sachleistungsprinzips bei Importarzneimittel [Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Simon, M. (2010), S.85]

4.2 Voraussetzungen

Die erforderlichen rechtlichen Voraussetzungen dafür, dass ein Importhandel in Europa möglich ist bilden die Artikel 28, 30, 81 und 82 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV). Darin geregelt sind die Verbote von wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarungen und einer mengenmäßigen Einfuhrbeschränkung. Außerdem gilt ein Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung.³⁰ Bezogen auf den Importhandel mit Arzneimitteln hat die Kommission der europäischen Gemeinschaft erklärt: „Gemäß Artikel 28 EG-Vertrag ist die Paralleleinfuhr eines Arzneimittels eine erlaubte Handelsform innerhalb des Binnenmarkts und unterliegt den Ausnahmeregelungen in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gemäß Artikel 30 EG-Vertrag.“³¹ In diesem Schreiben wird auch erklärt, dass die Behörden für die Parallelimporte ein vereinfachtes Verfahren zur Zulassung anwenden sollen³². Damit keine Fehler bei der Anwendung des importierten Arzneimittels passie-

³⁰ Geller, J. (2005) S. 102.

³¹ Kommission der europäischen Gemeinschaft (2003), S. 3.

³² Geller, J. (2008) S. 499.

ren, müssen ausländische Beipackzettel und Packungsbeschriftung der Importe gegen deutschsprachige ausgetauscht (bzw. überklebt) werden³³.

Nach dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte können nur Arzneimittel innerhalb der EU importiert werden. Für jedes importierte Arzneimittel muss es in Deutschland ein bereits zugelassenes Arzneimittel geben auf das es sich bezieht (Bezugsarzneimittel).³⁴ Damit das importierte Arzneimittel unter die Importquotenregelung fällt muss es nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V mindestens 15% (oder 15Euro) günstiger sein als das Bezugsarzneimittel.³⁵ Die Importquote richtete sich dabei nach dem Umsatzanteil vom Fertigarzneimittelumsatz in der Apotheke. Dieser muss zu mindestens 5% durch Importarzneimittel erfolgen (entspricht der Anteil der importfähigen Arzneimittel weniger als 25% des Fertigarzneimittelumsatzes wird diese Quote stufenweise abgesenkt). Für jedes Über- bzw. Unterschreiten der Quote bekommt der Apotheker einen Importbonus bzw. Importmalus zugeschrieben. Hat der Apotheker zum Quartalsende einen Importmalus wird ihm der Betrag von der Krankenkasse abgezogen³⁶. Eine Erklärung zur vorrangigen Abgabe zwischen Importarzneimitteln oder Originalarzneimitteln folgt in Kapitel 6.1.

4.3 Unterscheidung von Re- und Parallelimporten

In der deutschen Fachliteratur wird häufig zwischen Reimporten und Parallelimporten unterschieden. Der Unterschied liegt im Produktionsland des Arzneimittels. Beim Parallelimport produziert der Originalhersteller im Ausland und der Importeur liefert die Arzneimittel nach Deutschland. Der Pharmakonzern produziert aber nicht nur für den ausländischen Markt, sondern liefert seine Arzneimittel auch nach Deutschland, Importeur und Originalhersteller liefern also parallel zueinander. Beim Reimport handelt es sich dagegen um ein in Deutschland produziertes Arzneimittel, welches für den ausländischen Markt vorgesehen ist, aber dort vom Importeur eingekauft wird und zurück nach Deutschland (re)importiert wird.³⁷

Nur ein geringer Anteil der Importumsätze wird mit Reimporten erzielt, der Anteil der Parallelimporte beträgt 90%.³⁸

Zum einfacheren Verständnis der Arbeit, werden unter dem Begriff Importarzneimittel die Reimporte und Parallelimporte zusammengefasst.

³³ Vgl. Breitenbach, J. (2010), S.23.

³⁴ N.N.; BfArM (2009), S. 1. Hier findet sich eine detaillierte Auflistung weiterer Voraussetzungen, die ein Importarzneimittel erfüllen muss.

³⁵ Vgl. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V. Noch ausführlichere Informationen zur Definition von Importarzneimitteln finden sich Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V

³⁶ Details sind im Rahmenvertrag nach §129 Absatz 2 SGB V geregelt.

³⁷ Vgl. Breitenbach, J. (2010), S.22.

³⁸ Geller, J. (2005) S.108

4.4 Bedeutung der Importarzneimittel in Deutschland

Der Anteil der Importarzneimittel am Apothekenmarkt stieg zwischen den Jahren 1999 bis 2010 von 2,2% auf 12,7% an. Zu starken Einbußen kam es in diesem Zeitraum lediglich im Jahr 2004 aufgrund des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes. Es wurde darin festgelegt, dass nur eingeführte Arzneimittel die einen Mindestpreisabstand zum Bezugsarzneimittel von 15% oder 15 Euro erfüllen auch unter die Regelungen der Importarzneimittel fallen. Nach dem Einbruch 2004 reagierten die Importeure auf diese Veränderung, indem sie sich auf Spezialtherapeutika fokussierten, da für diese teuren Arzneimittel die 15 Euro Regelung einen Vorteil gegenüber dem 15% Preisabstand bedeutete. In den Folgejahren nach 2004 stieg der Anteil der Importarzneimittel dann wieder an.³⁹

Nach Angaben von IMS sind auf dem aktuellen GKV Markt die Importanteile von Juli 2010 bis Januar 2011 von 12% auf 10% gesunken. Auf diesem Niveau verblieben die Importanteile im gesamten ersten Halbjahr 2011.

In diesem Zeitraum waren insgesamt 63 Anbieter auf dem Importmarkt für Arzneimittel tätig. 76% des Marktes machten dabei die fünf umsatzstärksten Unternehmen unter sich aus. Lediglich weitere 20 Anbieter konnten einen Umsatz von über 500 Tausend Euro im 1. Halbjahr 2011 erzielen.⁴⁰

³⁹ Vgl. Frenzel, A.; et al. (2011), S.32 - 33

⁴⁰ Vgl. N.N., IMS (2011).

5 Rabattverträge

Im ersten Teil des Kapitels werden Rabattverträge definiert und die unterschiedlichen Vertragsausgestaltungen erläutert. Der zweite Teil erklärt dann welche gesetzlichen Voraussetzungen geschaffen werden mussten, damit Rabattverträge auf dem deutschen Arzneimittelmarkt möglich wurden. Das nächste Unterkapitel beschreibt den Ausnahmefall des Importarzneimittels unter Rabattvertrag. Im letzten Teil des Kapitel wird gezeigt, wie stark der Anteil der Rabattverträge auf dem deutschen Arzneimittelmarkt ist, mit besonderem Blick auf die patentgeschützten Arzneimittel.

5.1 Prinzip

Der Rabattvertrag ist ein Selektivvertrag, der sich dadurch auszeichnet, dass er von einer Krankenkasse und einem Pharmaunternehmen (ggf. unter Einbeziehung von Leistungserbringern) geschlossen wird. Er steht damit dem sonst üblichen Kollektivvertrag gegenüber, der immer sämtliche gesetzliche Krankenkassen beinhaltet. Das Prinzip eines Rabattvertrages ist die Absatzsteigerung für das Pharmaunternehmen und eine Kostenersparnis und/oder Qualitätssteigerung für die Krankenkasse bzw. ihre Versicherten.⁴¹

Die Rabatte werden nach Abgabe des Medikaments von den pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkasse rückerstattet.

Für die Pharmaunternehmen ergeben sich drei Gründe am patentgeschützten Markt Rabattverträge abzuschließen, obwohl keine Konkurrenz durch Generikahersteller gegeben ist. Zum einen erreicht der Originalhersteller durch den Abschluss des Rabattvertrags, dass das Originalarzneimittel vorrangig vor dem Importarzneimittel abgegeben wird. Zum anderen lassen sich durch den Rabattvertrag Mengengarantien aushandeln, die dem Hersteller Sicherheit bezüglich seines Absatzes geben. Zuletzt kann auch der Grund für einen Vertragsabschluss der auslaufende Patentschutz sein. Kommt der Vertrag vor Patentablauf zustande wird das Arzneimittel auch nach Patentablauf vorrangig zum ggf. günstigeren Generikum abgegeben (solange der Rabattvertrag besteht).⁴²

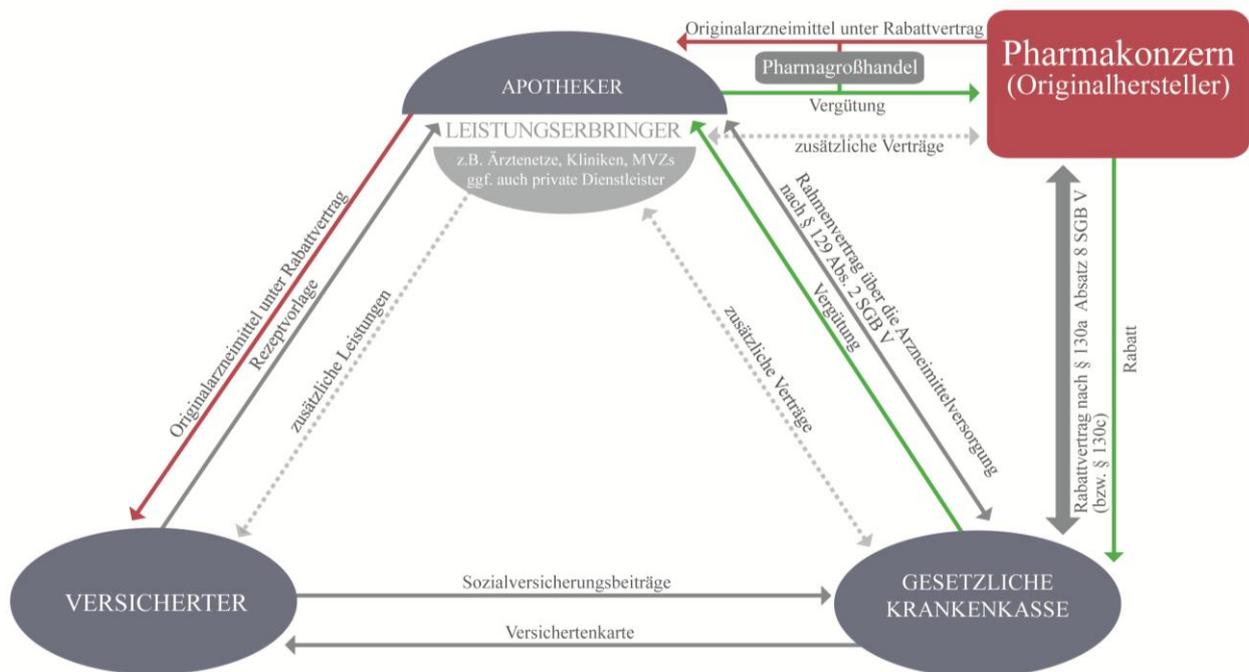
Rabattverträge lassen sich in input-, prozess- und outputorientierte Vertragsmodelle unterteilen. Das inputorientierte Vertragsmodell konzentriert sich auf das Arzneimittel selbst. Für beide Vertragspartner sind die Faktoren Preis (bzw. Rabatthöhe) und die Arzneimittelmenge von Bedeutung. Der Zuschlag erfolgt nur aufgrund der Rabatthöhe und den damit verbund-

⁴¹ Vgl. Ecker, T.; Preuß, K.-J.; (2008), S. 11 und Knieps, F. (2008), S. 24

⁴² Vgl. Sucker, K.; DAZ (2011), S.1

enden Einsparmöglichkeiten der Kasse. Die prozessorientierten Vertragsmodelle konzentrieren sich dagegen neben dem Arzneimittel auch auf die Behandlung. Damit kommt zum Preis und der Menge auch noch der Behandlungsprozess auf den Einfluss genommen wird. Dies kann durch zusätzliche Verträge mit Leistungserbringern oder Dienstleistern geschehen bspw. durch vorgeschriebene Leitlinien, Qualitätsmanagement oder Zusatzleistungen. Das letzte und vielseitigste Vertragsmodell, ist das outputorientierte Vertragsmodell. Die Verträge nehmen, neben den Aspekten der andern Vertragsmodelle, noch auf verschiedene Weise Einfluss auf zusätzliche Strukturen, diese sollen aufgrund ihres Umfangs nicht weiter erläutert werden.⁴³

In Abbildung 3 werden die Vertragsbeziehungen noch einmal anhand des Sachleistungsprinzips (siehe Kapitel 2) dargestellt.



..... Bei prozess- und outputorientierten Vertragsmodellen können neben dem rabattierten Arzneimittel noch zusätzliche Leistungen und Verträge hinzukommen.

Abbildung 3: Darstellung des Sachleistungsprinzips bei Originalarzneimitteln unter Rabattvertrag [Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Simon, M. (2010), S.85 und Ecker, T.; Preuß, K.J. (2008), S. 27 – 64.]

⁴³ Ecker, Thomas; Preuß, Klaus-Jürgen (2008), S. 27 - 64

5.2 Voraussetzungen

Die rechtliche Grundlage nach der Pharmaunternehmen und Krankenkassen Rabattverträge abschließen ist §130a Absatz 8 SGB V. Es steht geschrieben „Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren.“⁴⁴ Für neu zugelassene Arzneimittel, die einer positiven Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen wurden und für die bereits eine Rabattverhandlung zwischen dem GKV Spitzenverband und dem Pharmaunternehmen stattgefunden haben (siehe Kapitel 3.2), gilt der § 130c SGB V nachdem die Krankenkassen mit den Pharmaunternehmen neue oder ergänzende Rabattverträge.

Damit Rabattverträge sich aber überhaupt erst erfolgreich auf dem Arzneimittelmarkt durchsetzen konnten, mussten einige Gesetzesänderungen stattfinden.

Eine erste Möglichkeit Rabattverträge abzuschließen wurde durch das 2003 inkraftgetretene Beitragssicherungsgesetz geschaffen. Die eingesparten Kosten blieben aber hinter den Erwartungen zurück, da sowohl bei den Ärzten, als auch bei den Apothekern keine Anreize für die Verordnung bzw. Ausgabe des Arzneimittels unter Rabattvertrag geschaffen wurden. 2007 traten mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) neue Regelungen in Kraft. Durch die Änderungen ist der Apotheker zur Arzneimittelsubstitution durch das Rabattarzneimittel verpflichtet, ausgenommen sind Verordnungen mit Aut-Idem Kennzeichnung, in diesem Fall muss der Apotheker das verordnete Arzneimittel abgeben. Des Weiteren können Krankenkassen die Zuzahlung der Versicherten bei Rabattarzneimitteln senken oder gänzlich erlassen. Außerdem werden in der integrierten Versorgung nur Rabattarzneimittel abgegeben und Ärzte, die Rabattarzneimittel abgeben von Wirtschaftlichkeitsprüfungen ausgeschlossen.

Erst durch diese Regeländerungen wurde das Geschäft mit den Rabattverträgen lohnenswert, so dass heute die meisten Krankenkassen Rabattverträge mit Pharmaunternehmen geschlossen haben.⁴⁵

5.3 Ausnahme: Importarzneimittel unter Rabattvertrag

In seltenen Fällen gibt es auch unter Rabattvertrag stehende Importarzneimittel⁴⁶. Das ist allerdings nur die Ausnahme und soll in dieser Arbeit nicht weiter berücksichtigt werden. Den Importeuren steht es zwar theoretisch frei bei den Ausschreibungen zu bieten. Sie können für gewöhnlich aber nicht die im Rabattvertrag geforderten Lieferfähigkeiten garantieren.

⁴⁴ §130a Absatz 8 SGB V

⁴⁵ Vgl. Preusker, U. K. (2008), S. 377.

⁴⁶ Vgl. N.N.; Deutsches Apotheken Portal (o.J.), S. 1.

ren, da sie vom Originalhersteller abhängig sind (siehe Kapitel 4.1)⁴⁷ Dadurch scheiden sie für die Rabattverträge zumeist aus.

5.4 Bedeutung der Rabattarzneimittel in Deutschland

Im Jahr 2010 waren 161 Krankenkassen und 144 Pharmaunternehmen an Rabattverträgen beteiligt. Es bestanden insgesamt 12.400 Rabattverträge in Deutschland.⁴⁸

Bezogen auf den Umsatz (ohne Rabatte) des GKV Arzneimittelmarkts lag der Anteil durch Rabattarzneimittel 2011 bei 22%. Von den erzielten Umsätzen durch die Rabattarzneimittel bezogen sich 32% auf patentgeschützte Arzneimittel.⁴⁹

Nach Angaben von IMS Health lag der Absatzanteil (Packungen) der Arzneimittel unter Rabattvertrag auf dem generischen GKV Markt im Zeitraum Januar und Februar 2010 bei 59%. Im gleichen Zeitraum ein Jahr später erhöhte sich dieser auf 60%. Im Vergleich dazu liegt der Anteil der Arzneimittel unter Rabattvertrag auf dem patentgeschützten Markt mit 6% im Januar und Februar 2010 deutlich hinter dem generischen Marktanteil zurück, konnte jedoch innerhalb eines Jahres von 6% auf 12% deutlich zulegen.

⁴⁷ Vgl. Kietzmann, D. (2010), S. 1.

⁴⁸ N.N.; Sächsischer Apothekenverband (o.J.), S. 1

⁴⁹ Sucker-Sket, K. (2011), S. 1.

6 Original- und Importarzneimittel bei Rabattvertrag

Das sechste Kapitel erläutert die vorrangige Abgabe von patentgeschützten Arzneimitteln unter Rabattvertrag. Dafür wird zuerst die rechtliche Grundlage geklärt, nach welcher der Apotheker Import- oder Originalarzneimittel abgeben muss. Es folgt ein Fallbeispiel, das veranschaulicht, wie sich Anteile der Originalhersteller und der Importeure nach Beginn eines Rabattvertrags verändern. In diesem Zusammenhang wird auch auf die aktuelle Änderung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung in § 5 eingegangen.

6.1 Rechtliche Grundlage

Zuerst soll erwähnt werden, dass der Ausschluss der Arzneimittelsubstitution durch den Arzt (durch streichen der aut-idem-Regelung auf dem Rezept) für den Austausch zwischen dem Originalarzneimittel und den Importarzneimitteln keine Berücksichtigung findet. Der Grund dafür ist, dass Importe und Original als identisch angesehen werden. Auf Grund dieser Tatsache wird im folgenden Unterkapitel die aut-idem-Regelung nicht weiter erwähnt.

Die rechtliche Grundlage zur vorrangigen Abgabe bildet der Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V.

Zunächst soll die Abgabe von patentgeschützten Original- bzw. Importarzneimitteln betrachtet werden, bevor ein Rabattvertrag besteht.

Erhält der Apotheker ein Rezept mit der Verordnung über das Originalarzneimittel, so kann er zwischen dem Originalarzneimittel und den Importen frei wählen. Er muss dabei lediglich seine zu erfüllende Importquote (Kapitel 4.2) von mindestens 5% berücksichtigen. Anders verhält es sich bei der direkten Verordnung eines Importarzneimittels. Hier kann er nur zwischen Arzneimitteln mit gleichem oder günstigerem Preis entscheiden. Ein teureres Originalarzneimittel würde in diesem Fall ausscheiden.

Handelt es sich bei der Verordnung nicht um ein Arzneimittel, sondern um einen Wirkstoff, hat der Apotheker zwischen den drei günstigsten Arzneimitteln die zur Verfügung stehen zu wählen. Gibt es zu dem Original entsprechend drei günstigere Importarzneimittel, ist der Apotheker wieder verpflichtet das Importarzneimittel abzugeben.

Schließt der Originalhersteller allerdings für sein patentgeschütztes Arzneimittel einen Rabattvertrag ab, muss der Apotheker in jedem Fall das Rabattarzneimittel abgeben, unabhängig ob es sich um eine Wirkstoffverordnung oder um die Verordnung eines Original- oder

Importarzneimittel handelt⁵⁰. Möchte der Arzt bei bestehendem Rabattvertrag eines patentgeschützten Arzneimittels trotzdem dass ein Importarzneimittel abgegeben wird, muss er dieses gesondert vermerken.⁵¹

Die Regelung das Rabattarzneimittel vorrangig zum Importarzneimitteln abgegeben werden, ist bezüglich patentgeschützter Arzneimittel trat zum 01.04.2011 in Kraft.

Davor stand im §5 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung bezüglich fehlender Generika noch folgendes „Stehen neben dem rabattbegünstigten Arzneimittel (Bezugsarzneimittel) keine generischen, sondern ausschließlich ein oder mehrere importierte Arzneimittel zur Auswahl, kann die Apotheke zwischen dem rabattbegünstigten und den importierten Arzneimitteln wählen, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels.“⁵²

Durch diese Vertragsänderung sind Rabattverträge für Originalhersteller noch attraktiver geworden. Wie genau sie sich auf die Anteile der Importe und Rabattarzneimittel auswirken, wird anhand eines Fallbeispiels im nächsten Kapitel gezeigt.

6.2 Fallbeispiel

Nachdem die rechtliche Grundlage zur vorrangigen Abgabe im letzten Kapitel dargelegt wurde, zeigt dieses Kapitel anhand von drei Fallbeispielen, wie sich die Anzahl der Verordnungen von Original- und Importarzneimitteln bei Abschluss eines Rabattvertrags verändern können.

Die dafür zugrundeliegenden Daten wurden von der Insight Health GmbH zur Verfügung gestellt. Alle dargestellten Rabattverträge stammen von einer gesetzlichen Krankenkasse und wurden mit Originalherstellern über patentgeschützte Wirkstoffe abgeschlossen⁵³. Der Vertragsbeginn variiert zwischen dem 01.09.2009 und 01.01.2010. Der Beobachtungszeitraum beginnt 6 Monate vor Abschluss des Rabattvertrags und endet bei allen Wirkstoffen im September 2011.⁵⁴ Damit fällt in den Beobachtungszeitraum neben der Einführung des Rabattvertrags auch die in Kapitel 6.1 beschriebene Gesetzänderung in § 5 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung vom April 2011 über die veränderte Abgabepflicht bei patentgeschützten Rabattarzneimitteln. Bei den bereitgestellten Daten handelt es sich um die Verord-

⁵⁰ Auch bei Importverordnung mit aut-idem-Kreuz wird das Rabattarzneimittel abgegeben, da es sich um ein identisches Arzneimittel handelt

⁵¹ Vgl. Fallbeispiele und Arbeitshilfen unter deutschesapothekenportal.de

⁵² Vgl. §5 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V.

⁵³ Der Patentschutz bezieht sich dabei auf den Zeitpunkt des Vertragsabschlusses.

⁵⁴ Zu diesem Zeitpunkt läuft der erste der drei betrachteten Rabattverträge aus

nungsanzahl der jeweiligen Wirkstoffe für diesen Zeitraum. Für alle Fallbeispiele wurden die einzelnen Importeure zu einem Importeur zusammengefasst. Die Namen der Hersteller und Wirkstoffe werden nicht veröffentlicht, stattdessen werden die Wirkstoffe von I bis III durchnummeriert. Die Originalhersteller und Importeure werden dem Wirkstoff entsprechend dieser Nummer zugeteilt (Originalhersteller I, Importeur I, Originalhersteller II, Importeur II, Originalhersteller III, Importeur III).

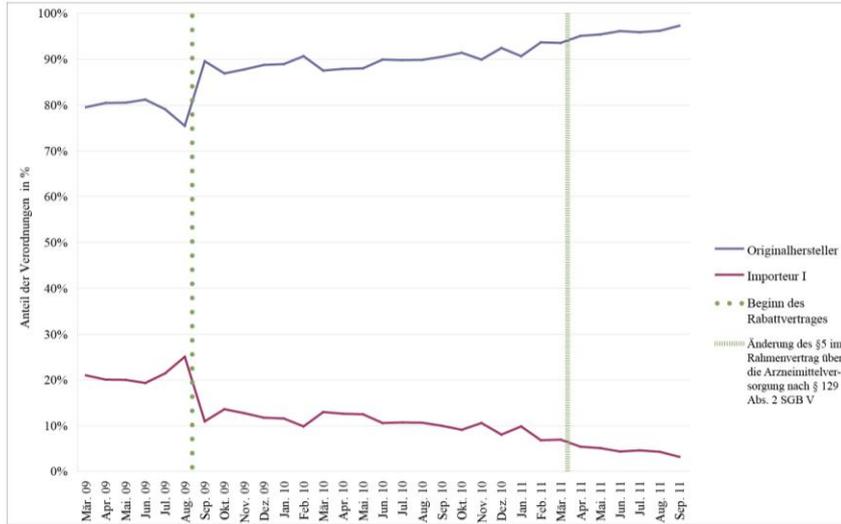
Es sollen nun die Wirkstoffe I – III in der Abbildung 4 betrachtet werden. Der Blick wird dabei zuerst auf den prozentualen Marktanteil der Verordnungen von Originalherstellern vor Abschluss eines Rabattvertrags gerichtet.

Dieser Anteil variierte sechs Monate vor Beginn des Rabattvertrags stark. Er weist eine Spannweite von 35% auf, wobei der Anteil der Originalhersteller der Wirkstoffe I und III bei über 50% Marktanteil liegt (79% bzw. 66%). Der Anteil der Originalhersteller des Wirkstoffs II mit weniger als 50% (44%) sogar hinter dem Marktanteil der Importeure bleibt. Diese Anteile bleiben die nächsten 5 Monaten relativ konstant, so dass im Monat vor Beginn des Rabattvertrags sich Schwankungen von $\leq 5\%$ ergeben. Der Anteil der Originalhersteller liegt bei den Wirkstoffen I – III bei 75%, 43% und 61%. Im ersten Monat nach Einführung des Rabattvertrags steigen die Anteile der Originalhersteller dann bei allen Wirkstoffen an. Die Anteile der Originalhersteller stieg bei den Wirkstoffen I und III um 14% bzw. 16%. Einen besonders starken Anstieg konnte der Anteil der Originalhersteller bei Wirkstoff II verbuchen. Dieser Anteil, der zuvor hinter dem Anteil der Importeure zurückblieb, stieg mit 33%, so dass auch bei diesem Wirkstoff der Originalhersteller den deutlich größeren Marktanteil ausmacht (76%). In den nächsten Monaten stiegen diese Werte weiter konstant an. Im März 2011 lagen bereits alle Originalherstelleranteile bei über 90% Marktanteil (Wirkstoff I 93%, Wirkstoff II 94% und Wirkstoff III 91%). Im darauf folgenden Monat trat die Änderung des § 5 des Rahmenvertrags über die Veränderte Abgabepflicht bei patentgeschützten Rabattarzneimitteln (siehe Kapitel 6.1) in Kraft. Der Anteil der Originalhersteller steigt bei den Wirkstoffen I und II auch in den kommenden 6 Monaten weiter auf jeweils 97% an. Die Anteile des Wirkstoffs III zeigen in den sechs Monaten leichte Verluste, bleiben nur geringfügig unter 90 Prozent (88%). Sechs Monate nach der Änderung des § 5 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung und den zuvor eingeführten Rabattverträgen sind die Anteile der Originalhersteller deutlich gestiegen und variieren weniger stark als 6 Monate vor den Rabattverträgen. Die Spannweite beträgt jetzt nur noch 9% und die Originalhersteller haben im September 2011 einen durchschnittlichen Anteil von 94%⁵⁵ am Markt.

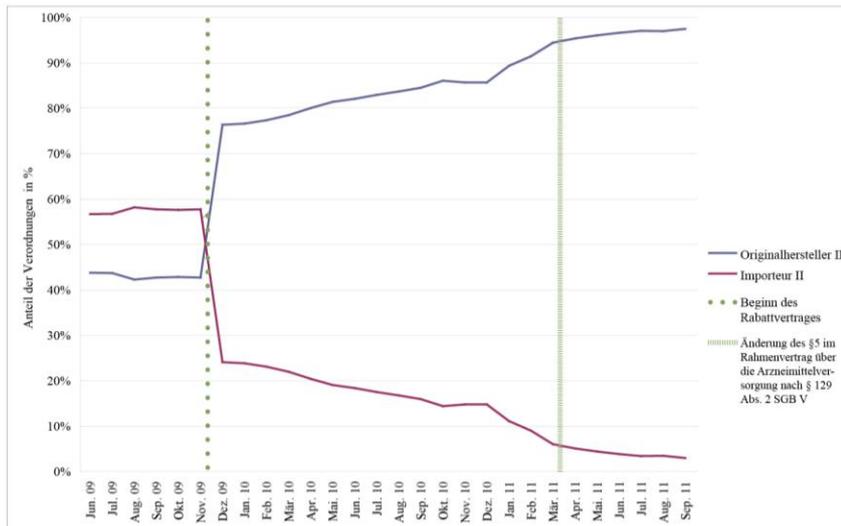
⁵⁵ Ungewichteter Mittelwert

Neben den drei Wirkstoffen (I-III) die in Abbildung 4 gezeigt werden gab es zwei weitere patentgeschützte Wirkstoffe für die Versorgungsdaten durch Insight Health GmbH bereitgestellt wurden. Die Versorgungsdaten dieser Wirkstoffe entsprechen ebenfalls einer Krankenkasse. Im Unterschied zu den bereits beschriebenen Wirkstoffen bestand für diese Wirkstoffe nur eine äußerst geringe Konkurrenz durch Importeure. Die beiden Wirkstoffe hatten 6 Monate vor und nach Rabattvertrag einen Verordnungsanteil der Originalhersteller von $\geq 95\%$.

Wirkstoff I



Wirkstoff II



Wirkstoff III

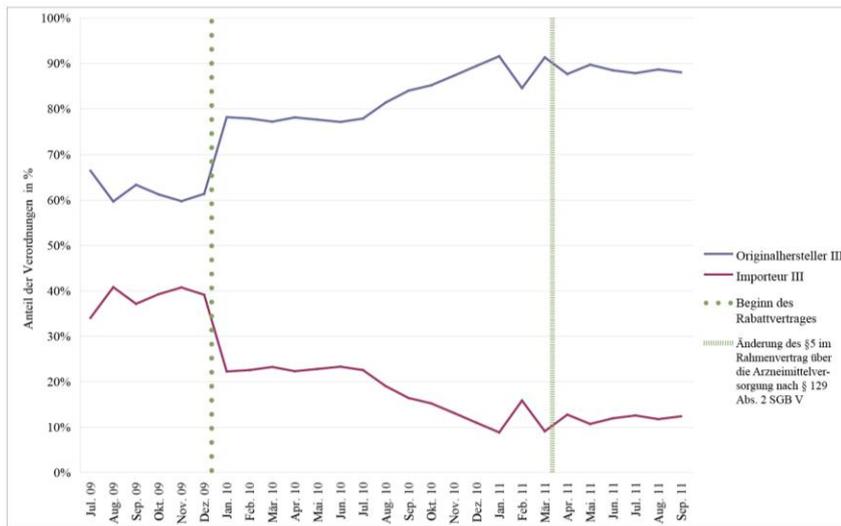


Abbildung 4: Diagramme über den Verordnungsanteil von Originalherstellern und Importeuren vor und nach Rabattvertrag (Quelle Grafik: Eigene Darstellung / Quelle Daten: INSIGHT Health)

Bei den Fallbeispielen handelt es sich nur um eine sehr geringe Anzahl ausgewählter Arzneimittel, allgemeingültige Schlussfolgerungen können nicht getroffen werden. Dennoch könnte man vermuten, dass aufgrund der verschiedenen Ausgangssituationen (bezüglich der Marktanteile) auch verschiedene Motive beim Abschluss des Rabattvertrags vorlagen. Die Originalhersteller der beiden letztgenannten Wirkstoffe mit durchgehend $\geq 95\%$ hatten kaum Konkurrenz durch Importeure, möglicherweise waren die Gründe für einen Rabattvertrag eher Mengengarantien oder ein auslaufender Patentschutz (siehe Kapitel 5.1). Die Originalhersteller der Wirkstoffe I – III befanden sich in einer Konkurrenzsituation zu den Importeuren. Neben Gründen wie Mengengarantien oder einem auslaufenden Patentschutz kann hier auch die Erhöhung des Marktanteils gegenüber den Importeuren ein Grund für den Abschluss des Rabattvertrags sein.

7 Vergleich der Abgabemöglichkeiten

Der Vergleich der Versorgung von patentgeschützten Arzneimitteln als Import und unter Rabattvertrag soll aus der gesellschaftlichen Perspektive erfolgen. Das erste Unterkapitel erklärt die Perspektive, die in einer gesundheitsökonomischen Bewertung berücksichtigt werden muss.

Im zweiten Unterkapitel folgt dann die Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile der beiden Abgabemöglichkeiten. Zusätzlich werden die Argumente in Tabellenform dargestellt.

7.1 Perspektiven

Um die Abgabemöglichkeit beurteilen zu können, ist es notwendig eine Perspektive festzulegen aus der die Bewertung erfolgen soll.

Notwendig ist die Bestimmung einer Perspektive, da unterschiedlichen Standpunkte zu differenzierten Ergebnissen führen können. Die Perspektiven aus denen eine gesundheitsökonomische Untersuchung erfolgen kann sind beispielsweise die Gesellschaft, Krankenhäuser, Ärzte und Patienten.⁵⁶ Der Vergleich der Versorgung von Originalarzneimitteln als Import und unter Rabattvertrag soll in dieser Arbeit aus der gesellschaftlichen Perspektive erfolgen. Es handelt sich dabei nicht um die Sicht der Regierung, sondern um die Berücksichtigung aller „Kosten- und Nutzenkomponenten“.⁵⁷

Bei der Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile muss berücksichtigt werden, dass die einzelnen Aussagen bestimmter Interessensgruppen nicht der gesellschaftlichen Perspektive entstammen. Die Argumente werden aus Sicht von Importeuren, Krankenkassen, Originalherstellern etc. getätigt. Damit trotzdem ein Überblick aus gesellschaftlicher Sicht entsteht, wurde versucht alle relevanten Meinungen zu berücksichtigen. Desweiteren wird im Text explizit auf die Quellen der Argumente hingewiesen, damit deutlich wird aus welcher Perspektive sie stammen. Die Einteilung der Argumente in Vor- und Nachteile⁵⁸ und das Fazit in Kapitel 8 erfolgte dann aus der gesellschaftlichen Sicht.

7.2 Gegenüberstellung

Als erstes werden die Vor- und Nachteile aus gesellschaftlicher Perspektive beschrieben, die mit der Versorgung durch Importarzneimittel einhergehen. Zur besseren Übersicht werden

⁵⁶ Vgl. Greiner, W. (2008), S. 51 - 52.

⁵⁷ Vgl. Schöffski, O.; Greiner, W. (2012), 155 – 158.

⁵⁸ Die Einteilung der Vor- und Nachteile erfolgt in Form einer Tabelle

diese Argumente dann noch einmal in einer Tabelle zusammengefasst. Als zweites folgen die Vor- und Nachteile der Versorgung mit Rabattarzneimitteln, die ebenfalls in einer Tabelle dargestellt werden.

Importarzneimittel helfen die Ausgaben im deutschen Gesundheitssystem zu senken. Nach Angaben des Bundesverbands der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) konnten im Jahr 2009 Einsparungen von insgesamt 300 Millionen Euro durch die Versorgung mit importierten Arzneimitteln erzielt werden. Die Einsparungen durch Importarzneimittel haben sich damit seit dem Jahr 2004 (150 Millionen Euro) verdoppelt.⁵⁹

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) beziffert die Einsparungen im GKV Markt 2009 durch die Importarzneimittel (nach Berechnungen von IMS Health) auf 170,4 Millionen Euro⁶⁰. Die Zahlen zu den Einsparungen auf Seiten des BAIs als auch des VFAs beziehen sich nicht ausschließlich auf patentgeschützte Arzneimittel, allerdings liegt der Schwerpunkt der Importeure in diesem Marktsegment. Die London School of Economics and Political Science (LSE) kommt in einer Studie zu dem Ergebnis, dass der größte Teil des Gewinns aus dem Importhandel bei den Importeuren selbst verbleibt und nicht an die GKV weitergegeben wird⁶¹.

Betrachtet man den Importmarkt hinsichtlich seiner Konkurrenzsituation, so fällt auf, dass es im ersten Halbjahr 2011 63 Anbieter gab. Die fünf umsatzstärksten Unternehmen machten jedoch 76% des Marktes aus und lediglich weitere 20 Anbieter konnten einen Umsatz von über 500.000 Euro in diesem Halbjahr erzielen.⁶² Der VFA kritisiert neben dieser geringen Konkurrenz auch die Konzentration auf bestimmte Marktsegmente, wodurch keine ganzheitliche Versorgung gewährleistet wird. Die Importeure konzentrieren sich dabei auf die teuren Arzneimittel für Krankheiten der Onkologie und des Zentralen Nervensystems (ZNS), sie machen einen Anteil von über 40% der Importe aus.⁶³

Die Arzneimittelimporteure nutzen den, bei der Gründung der EU beschlossenen, freien Markt ohne Handelshemmnisse. Der freie Markt soll dazu beitragen, dass sich im Wirtschaftsraum der EU die Lebensverhältnisse auf lange Sicht angleichen. Jörg Geller schreibt diesbezüglich in den Basler Schriften zur europäischen Integration, dass die Arzneimittelimporte einen Beitrag zur „moderaten Preissetzung“ der Arzneimittel in Europa leisten.⁶⁴ Die bereits erwähnte Studie der LSE widerlegt allerdings, dass ein Preiswettbewerb durch Arz-

⁵⁹ Vgl. N.N., BAI (2010), S. 9 – 13.

⁶⁰ Vgl. N.N., VFA (2010), S. 1.

⁶¹ Vgl. LSE (2004), S. 15.

⁶² Vgl. N.N., IMS (2011)

⁶³ Vgl. N.N., VFA (2010), S. 1.

⁶⁴ Vgl. Geller, J. (2005), S. 101 – 111.

neimittelimporte gestärkt wird. Ebenfalls in den Basler Schriften zur europäischen Integration äußert sich Prof. Dr. Rolf Weder kritisch, im Bezug auf eine internationale Patentererschöpfung, über die vermeintlich steigenden Preise in den Arzneimittel-Exportländern⁶⁵.

Nimmt der Anteil der Importarzneimittel gegenüber den Originalarzneimitteln in Deutschland zu, werden mehr Arzneimittel zu einem Preis unterhalb des deutschen Marktpreises verkauft. Der VFA weist in einem Schreiben darauf hin, dass Arbeitsplätze verloren gehen, wenn zu deutschen Herstellungskosten produziert wird, aber die Arzneimittel nicht zu deutschen Marktpreisen verkauft werden. Es besteht die Gefahr das Arbeitsplätze ins Ausland übergehen. Die Importeure selbst bieten deutlich weniger Arbeitsplätze an. Die Importeure selbst bieten deutlich weniger Arbeitsplätze an. Nach den vom VFA veröffentlichten Zahlen wurden im Jahr 2001 beim Marktführer der Importeure nur ca. 2 Mitarbeiter pro Million Euro Umsatz beschäftigt, dagegen wurden bei den produzierenden Pharmakonzernen pro Million Euro Umsatz durchschnittlich 5,4 Mitarbeiter beschäftigt.⁶⁶

Allerdings muss darauf hingewiesen werden, dass der größte Teil der Importe als Parallelimport nach Deutschland eingeführt wird, d.h. es handelt sich um Arzneimittel die nicht in Deutschland produziert werden. Es lassen nur 10% der Originalhersteller in Deutschland produzieren.⁶⁷ Entsprechend ist nur eine geringe Anzahl an Arbeitsplätzen in der produzierenden Industrie in Deutschland bedroht.

Zum Thema der Arzneimittelsicherheit schreibt das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL), in der Pharmazeutischen Zeitung, dass es zunehmend Importarzneimittel von Patienten zugesandt bekommt aufgrund von Veränderungen der Wirkung und Nebenwirkung. Eine Ungleichheit zwischen den Importarzneimitteln und Originalarzneimitteln konnte im ZL jedoch noch nicht festgestellt werden, die wahrgenommenen Unterschiede konnten analytisch nicht bestätigt werden. Ein Problem der Importarzneimittel sieht das ZL aber durch die zusätzlichen Möglichkeiten für die Arzneimittelfälschungen, da die Arzneimittel noch mehr Stationen durchlaufen müssen bis sei beim Patienten ankommen außerdem und Maßnahmen zur Fälschungssicherheit auf den Verpackungen beim umpacken zerstört werden können.⁶⁸

⁶⁵ Vgl. Weder, R. (2005), S. 5 – 7.

⁶⁶ Vgl. N.N., VFA (2002), S. 1 - 8.

⁶⁷ Vgl. Geller, J. (2005), S. 101 – 111.

⁶⁸ Vgl. N.N., Pharmazeutische Zeitung (2011), S. 1.

	Vorteile	Nachteile
Einsparungen	<ul style="list-style-type: none"> Nach Angaben des VFAs Einsparungen auf dem GKV Markt von 170 Millionen Euro (2009) Nach Angaben des BAIs Einsparungen insgesamt von 300 Millionen Euro (2009) 	<ul style="list-style-type: none"> Großteil der Einsparungen bleibt bei den Importeuren und wird nicht an die GKV weitergeleitet
Arbeitsplätze		<ul style="list-style-type: none"> Deutsche Produktionskosten und Preise der Exportländer können zur Arbeitsplatzbedrohung führen (allerdings werden nur 10% der Importe in Deutschland produziert) Die Originalhersteller beschäftigen im Verhältnis zu den Importeuren bei gleichem Umsatz mehr als doppelt so viele Mitarbeiter
Importmarkt	<ul style="list-style-type: none"> Beitrag zu einer „moderaten Preissetzung“⁶⁹ in Europa, durch Ausnutzung des freien Marktes 	<ul style="list-style-type: none"> Konzentration auf hochpreisige Arzneimittel, keine umfangreiche Versorgung durch Importe Möglicher Preissteigerung in den Exportländern Keine Verstärkung des Preiswettbewerbs durch Importarzneimittel
Arzneimittelsicherheit		<ul style="list-style-type: none"> Mögliche Zunahme der Fälschungen, aufgrund des Umpackens und der Zunahme von Groß- und Zwischenhändlern

Tabelle 1: Vor- und Nachteile von Importarzneimittel [Quelle: Eigene Darstellung]

⁶⁹ Vgl. Geller, J. (2005), S. 101 – 111.

Die Einsparungen, die auf dem GKV Markt durch die Rabattverträge erreicht werden konnten beliefen sich nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit im Jahr 2010 auf 1,3 Milliarden Euro⁷⁰. Der Großteil der Einsparungen wurde allerdings durch Rabattverträge mit patentfreien Wirkstoffen erzielt. Die Kasse mit dem größten Einsparvolumen war die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK). Sie konnte Einsparungen von ca. 601 Millionen Euro erzielen, wovon 520 Millionen Euro auf patentfreie Wirkstoffe entfielen. Der Anteil des Einsparvolumens durch patentgeschützte Wirkstoffe fällt mit nur 13% somit deutlich geringer aus.⁷¹

Der Vorteil der Einsparungen wird aber deutlich abgeschwächt, wenn durch Rabattverträge die Generika verzögert oder gar nicht auf dem Markt erscheinen. Das IGES Institut schreibt diesbezüglich in seiner Untersuchung von einem „unattraktiven Markteintritt“, der sich für die Generikahersteller ergibt, wenn die Originalhersteller kurz vor Ablauf des Patentschutzes Rabattverträge abschließen und somit ihre Exklusivität verlängern. Kommt es dadurch zu einem verzögerten Markteintritt der Generika findet zunächst eine Schwächung des Preiswettbewerbs statt.⁷²

Empirische Analysen der Rabattverträge über steigende oder sinkende Kosten, die mit den einzelnen Arzneimitteln erzielt werden sind kaum möglich. Es werden zwar in einer amtlichen Statistik die Einnahmen durch Rabattverträge veröffentlicht, allerdings handelt es sich dabei nur um die Gesamteinnahmen aus den Rabattverträgen. Die Rabatte der einzelnen Wirkstoffe werden nicht öffentlich zugänglich gemacht⁷³. Die fehlende Transparenz bemängeln u.a. die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Deutsche Apothekerverband (DAV). Der KBV sieht ein Risiko für Ärzte, durch die nicht bekannte Rabatthöhe, den Überblick über die Arzneimittelpreise zu verlieren⁷⁴. Der DAV kritisiert die fehlenden Möglichkeiten Einsparungen bewerten zu können, wenn keine Transparenz gegeben ist⁷⁵.

Des Weiteren führen Rabattverträge nach Angaben des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiO) dazu, dass die Patienten zu weniger Arzneimittelwechseln gezwungen sind. Das WiO konnte diesbezüglich in einer Studie zeigen, dass auf dem Generikamarkt deutlich weniger Arzneiwechsel bei Wirkstoffen unter Rabattvertrag vorkommen. In der Studie wurden 58 Wirkstoffe und Wirkstoffkombination von 32 Millionen Patientenprofilen vor und

⁷⁰ Vgl. N.N.; BMG (2012c), S. 1.

⁷¹ Vgl. N.N.; AOK (2011), S. 1.

⁷² Vgl. N.N.; IGES (2011), S. 1 – 8.

⁷³ Vgl. Ulrich, Schwabe (2011), S. 4.

⁷⁴ Vgl. N.N.; KVB (2011), S. 1.

⁷⁵ Vgl. N.N.; ABDA (2007), S. 1.

nach Rabattvertrag verglichen. Das Ergebnis zeigt, dass vor Abschluss des Vertrags 2006 bei 29,9% der Patienten ein Wechsel stattgefunden hat und im Vergleich dazu nach Abschluss eines Rabattvertrags 2010 diese Anzahl um ca. ein Drittel reduziert werden konnte.⁷⁶ Der Vorteil, der von einem geringeren Arzneimittelwechsel erwartet wird ist die verbesserte Compliance (Therapietreue) der Patienten⁷⁷. Die Studie bezieht sich auf patentfreie Wirkstoffe, es kann jedoch auch bei patentgeschützten Arzneimitteln zu einem Wechsel durch den Austausch mit Importen kommen. Diese enthalten zwar den gleichen Wirkstoff, können sich aber in ihrem Aussehen und dem der Verpackung vom Original unterscheiden. Außerdem können die Hersteller für patentgeschützten Arzneimittel auch durch einen Rabattvertrag über den Patentschutz hinaus abschließen, was bedeutet, dass die Patienten nicht auf die generischen Präparate wechseln, sobald diese günstiger auf dem Markt erscheinen.

In einer ganzen Reihe von Artikeln aus Internetfachjournalen wird der gestiegene zeitliche Aufwand für die Apotheker durch die Rabattverträge beklagt. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) sieht die umfangreichere Datenverarbeitung und den erhöhten logistischen Aufwand als zusätzliche Arbeit für die Apotheker. Dazu kommt, dass durch die Rabattverträge auf Patientenseite ein Erklärungsbedarf entstanden ist, den die Apotheker befriedigen müssen.⁷⁸

⁷⁶ Vgl. Schröder, H. (2011), S. 1.

⁷⁷ Vgl. Coca, V.; Nink, K.; Schröder, H (2011), S. 180.

⁷⁸ Vgl. N.N.; ABDA (2009), S. 1.

	Vorteile	Nachteile
Einsparungen	<ul style="list-style-type: none"> Einsparungen auf dem GKV Markt 2010 von 1,3 Milliarden Euro, der Großteil jedoch durch patentfreie Wirkstoffe. 	<ul style="list-style-type: none"> Zusätzlicher Aufwand durch die Rabattverträge für die Apotheker.
Patentablauf		<ul style="list-style-type: none"> Markteintritt für Generika kann uninteressant sein bei bestehenden Rabattverträgen über den Patentschutz hinaus.
Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhte Compliance durch Verringerung der Arzneimittelwechsel. 	
Arzneimittelmarkt		<ul style="list-style-type: none"> Fehlende Transparenz, da Rabatte der einzelnen Wirkstoffe nicht offengelegt werden.
Arbeitsplätze	<ul style="list-style-type: none"> Die Originalhersteller beschäftigen im Verhältnis zu den Importeuren bei gleichem Umsatz mehr als doppelt so viele Mitarbeiter. 	

Tabelle 2: Vor- und Nachteile von Rabattarzneimitteln [Quelle: Eigene Darstellung]

8 Fazit und Diskussion

Das folgende Fazit beinhaltet die, aus der Sicht des Autors, entscheidenden Vor- und Nachteile der Abgabemöglichkeiten aus den vorangegangenen Kapiteln.

Zuerst soll erwähnt werden, dass sich die beiden Abgabemöglichkeiten auf unterschiedliche Marktsegmente konzentrieren. Die Importeure sind besonders an den meist teuren Arzneimitteln unter Patentschutz interessiert, wohingegen die Rabattarzneimittel schwerpunktmäßig im Bereich des Generikamarktes zu finden sind, auch wenn die Rabattverträge bei patentgeschützten Arzneimitteln aktuell an Bedeutung gewinnen.

Ein wesentlicher Aspekt der Rabatt- und Importarzneimittel ist ihr Einsparpotenzial für die gesetzlichen Krankenkassen. In diesem Punkt konnte die Arbeit leider keine klaren Ergebnisse erzielen. Es kann zwar eine verringerte ökonomische Belastung für die Kassen durch beide Abgabemöglichkeiten erkannt werden, aber ein genauer Vergleich des eingesparten Betrags ist nicht möglich. Die Ursache dafür ist, dass lediglich die Gesamteinnahmen der Krankenkassen durch die Rabattverträge veröffentlicht werden und die patentgeschützten Arzneimittel nicht gesondert aufgeführt sind.

Bei der Rolle der Importeure sollte kritisch betrachtet werden, dass eine umfangreiche Versorgung der Bevölkerung durch die Importarzneimittel nicht sichergestellt werden kann. Zum einen konzentrieren sich die Importeure nur auf hochpreisige Arzneimittel und zum anderen können sie aufgrund ihrer Abhängigkeit von den Originalherstellern keine Lieferfähigkeiten garantieren.

Rabattverträge führen in einer vom WidO geführten Studie zur Abnahme von Arzneimittelwechsell. Basierend auf der Annahme (aus Kapitel 7.2) das dies auch für patentgeschützte Arzneimittel gilt und sich dadurch die Compliance der Patienten erhöht, ergeben sich gesellschaftliche Vorteile. Aufgrund des positiven Zusammenhangs von Compliance und Therapieerfolg⁷⁹ können sich Einsparungen für die Krankenkassen ergeben und die Patienten an Lebensqualität gewinnen.

Schwierigkeiten ergaben sich in der Studie durch die fehlende Bekanntgabe der Rabatthöhe aus den Rabattverträgen. Wie bereits erwähnt konnte eine Gegenüberstellung der Einsparungen aus diesem Grund nicht stattfinden. Weitere Hindernisse ergaben sich bei der Beurteilung durch die geringe Anzahl an empirischen Studien. Besonders im Bezug auf die patentgeschützten Rabattarzneimittel konnte sich kaum auf relevante Studien bezogen werden. Die

⁷⁹ Nach einer Studie des DIMDI gibt es einen positiven Effekt auf den Therapieerfolg durch die Förderung der Compliance. DIMDI (2007).

Ursache dafür kann in der fehlenden Transparenz und der verhältnismäßig geringen Anzahl der Rabattverträge von patentgeschützten Arzneimitteln begründet liegen.

Die Arbeit kann damit keine vollständige Beurteilung über die zu präferierenden Versorgung durch patentgeschützte Rabatt- oder Importarzneimitteln liefern. Der Autor kann auf dieser Grundlage nur eine Empfehlung zur weiteren Nutzung der Rabattverträge abgeben. Im Bereich patentgeschützter Arzneimittel könnte die Anzahl der Rabattverträge noch deutlich ausgebaut werden, ist sie gegenüber dem Generikamarkt doch stark unterrepräsentiert (siehe Kapitel 5.4). Eine Zunahme an Importarzneimitteln, bspw. über die Erhöhung der Importquote, wird nicht vorgeschlagen. Importarzneimittel können aber eine Motivation für den Abschluss von Rabattverträgen für die Originalhersteller patentgeschützter Arzneimittel sein (siehe Fallbeispiel in Kapitel 6.2). Aus diesem Grund sollten sie als Abgabemöglichkeit bestehen bleiben.

Um eine endgültige Aussage treffen zu können sind zukünftige Studien mit einem größeren Umfang, als es in dieser Arbeit der Fall sein konnte, notwendig. Wünschenswert wäre ebenfalls mehr Transparenz auf Seiten der Rabattverträge um das Einsparvolumen in die Beurteilung der beiden Abgabemöglichkeiten mit einbeziehen zu können.

Literaturverzeichnis

Amasheh, Raja (2012): Liberalisierung des Arzneimittelmarktes in Deutschland. E- Commerce bei Arzneimitteln. Einfluss, Chancen und Risiken der Versandapotheken. München: GRIN Verlag, S. 7.

Breitenbach, Jörg (2010): Wandel und Herausforderung – die pharmazeutische Industrie. In: Fischer, Dagmar (Hrsg.), Breitenbach, Jörg (Hrsg.). Die Pharmaindustrie. Einblick, Durchblick, Perspektiven. Berlin: Springer, 2009. S. 9 – 11, 22, 23.

Cezanne, Wolfgang (2005): Allgemeine Volkswirtschaftslehre. München : Oldenburg Wissenschaftsverlag, S. 166.

Coca, Valentia; Nink, Katrin; Schröder, Helmut (2011): Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2010. In: Schwabe, Ulrich (Hrsg.); Paffrath, Dieter (Hrsg.). Arzneiveordnungs-Report 2011 Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, S. 180 – 181.

DMDI (2007): Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg,
http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta206_bericht_de.pdf (aufgerufen am 01.04.2012), S.1 - 77

Ecker, Thomas; Preuß, Klaus-Jürgen (2008): Veränderung der Versorgungsstrukturen und der Kostenträger; Klassifikation und Charakterisierung der Verträge. In: Ecker, Thomas(Hrsg.); Preuß, Klaus-Jürgen (Hrsg.); Roski, Reinhold (Hrsg.). Handbuch Direktverträge. Nachhaltige Vertragsstrategien im Gesundheitswesen. Düsseldorf: Fachverlag der Verlagsgruppe Handelsblatt. S. 1- 11, 27 - 64

Frenzel, Alexander; Maier, Armin; Weißenfeldt, Frank; pharma-relations (2011): Parallelimporte: Ein Ausblick,
http://www.imshealth.de/sixcms/media.php/16/Pharma%20Relations_03-2011_Frenzel_et_al_Parallelimporte.pdf (aufgerufen am 02.04.2012), S. 32 - 33

Geller, J. (2005): Der Parallelimporteur – Erfahrungen aus Deutschland. In: Rolf Weder (Hrsg.). Parallelimporte und der Schweizer Pharmamarkt, Basler Schriften zur Europäischen Integration Nr. 72, Basel: Europainstitut. S. 101 - 111

Geller, J. (2008): Arzneimittel-Importe in Europa. In: Schöffski, Oliver (Hrsg.), Fricke, Frank-Ulrich (Hrsg.), Guminski, Werner (Hrsg.). Pharmabetriebslehre. Berlin: Springer, S. 498, 499.

Greiner, Wolfgang (2008): Die Berechnung von Kosten und Nutzen. In: Schöffski, Oliver; Graf von der Schulenburg, J.-Matthias: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Wiesbaden: Gabler Wissenschaftsverlage, S. 51 - 52

Hajen, Leonhard; Paetow, Holger; Schumacher, Harald (2010): Gesundheitsökonomie. Strukturen- Methoden- Praxis. Stuttgart: W. Kohlhammer Verlag, S. 79 – 80.

Herschel, Michael (2009). Das Klifo-Buch. Praxisbuch Klinische Forschung. Stuttgart: Schattauer Verlag, S. 24 – 25.

Kamke, Kerstin (2008): Der Arzneimittelmarkt in Deutschland. In: Schöffski, Oliver (Hrsg.), Fricke, Frank-Ulrich (Hrsg.), Guminski, Werner (Hrsg.). Pharmabetriebslehre. Berlin: Springer, S. 33.

Kietzmann, Désirée (2010): Reimporteure wollen keine Rabattverträge, <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/politik/reimporteure-wollen-keine-rabattvertraege?page=0,1#text> (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1.

Knieps, Franz (2008): Die Perspektive für das Gesundheitswesen. In: Ecker, Thomas (Hrsg.); Preuß, Klaus-Jürgen (Hrsg.); Roski, Reinhold (Hrsg.). Handbuch Direktverträge. Nachhaltige Vertragsstrategien im Gesundheitswesen. Düsseldorf: Fachverlag der Verlagsgruppe Handelsblatt. S. 24

Kommission der europäischen Gemeinschaft (2003): Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist. Brüssel, S3.

LSE (2004): The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, <http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/829Paper.pdf> (aufgerufen am 02.04.2012), S.15.

N.N.; ABDA (2007): DAV-Vorsitzender Keller fordert mehr Transparenz und Zuverlässigkeit, <http://www.abda.de/342.html> (aufgerufen am 1.04.2012), S. 1.

N.N.; ABDA (2009): Datenverarbeitungsaufwand in den Apotheken für Einsparungen der Krankenkassen, [http://www.abda.de/52+B6JmNIYXNoPWNmMzMwM2I5NDMmdHhfdHRuZXdzW2JhY2tQaWRdPTE3NiZ0eF90dG5ld3NbdHRfbmV3c109NjE3.html?&tx_ttnews\[cat\]=6&tx_ttnews\[month\]=11&tx_ttnews\[year\]=2009](http://www.abda.de/52+B6JmNIYXNoPWNmMzMwM2I5NDMmdHhfdHRuZXdzW2JhY2tQaWRdPTE3NiZ0eF90dG5ld3NbdHRfbmV3c109NjE3.html?&tx_ttnews[cat]=6&tx_ttnews[month]=11&tx_ttnews[year]=2009) (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1.

N.N.; AOK (2011): Arzneimittelrabattverträge entlasten Krankenkassen um mehr als 1,3 Milliarden Euro, http://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2011/index_06325.html (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1

N.N.; BAI (2010): Importarzneimittel wirken. Kosten senkend für alle, http://www.bai-online.de/download/BAI_Folder.pdf (aufgerufen am 01.04.2012), S. 9 – 13.

N.N.; BMG (2011): Arzneimittel: Die wichtigsten Regelungen für Zuzahlung und Erstattung im Überblick, <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/zuzahlung.html> (aufgerufen am 02.04.2012), S.1.

N.N.; BMG (2012a): Finanzierungsgrundlagen der Gesetzlichen Krankenversicherung, <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/finanzierung/finanzierungsgrundlagen-der-gesetzlichen-krankenversicherung.html> (aufgerufen am 01.04.2012), S. 1.

- N.N.; BMG (2012b): Beitragsbemessungsgrenze, <http://www.bmg.bund.de/pflege/pflegeversicherung/beitragssatz-beitragshoehe/beitragsbemessungsgrenze.html> (aufgerufen am 01.04.2012), S. 1.
- N.N.; BMG (2012c): GKV-Finanzentwicklung in 2011, <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-01/gkv-finanzentwicklung-in-2011.html> (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1.
- N.N.; Deutsches Apotheken Portal (o.J.): Antworten zu den häufigst gestellten Fragen bei Arzneimittelabgaben, <http://www.deutschesapothekenportal.de/821.html> (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1.
- N.N.; G-BA (2012): Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, <http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/> (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1.
- N.N.; IGES (2011): Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken, http://www.iges.de/leistungen/gesundheitspolitik/generika/e11078/infoboxContent11080/Zusammenfassung_IGES-Generikastudie_ger.pdf (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1 – 8.
- N.N.; IMS (2011): IMS Datenbank, IMS PharmaScope - GKV-Umsatz in EUR zu Apothekenverkaufspreisen ohne Abzug von Zwangsrabatten und ohne Einsparungen durch Rabattverträge
- N.N.; KBV (2009): Glossar Gesundheitspolitik, <http://www.kbv.de/gesundheitslexikon.asp?range=r> (aufgerufen am 02.04.2012), S.1.
- N.N.; KBV (2011): Rabatte und Rabattverträge, <http://www.kbv.de/ais/12909.html> (aufgerufen am 2.04. 2012), S. 1.
- N.N.; Pharmazeutische Zeitung (2011): Bedenken bei Parallel- und Importware?, <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=39580> (aufgerufen am 2.04.2012), S. 1
- N.N.; Sächsischer Apothekenverband (o.J.): Rabattverträge, <http://www.sav-net.de/apotheke/rabattvertraege> (aufgerufen am 01.03.2012), S. 1.
- N.N.; Statistische Bundesamt (2012): https://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dbowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=93748778&nummer=322&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=85420118 (aufgerufen am 02.04.2012), S. 1.
- N.N.; VFA (2002): vfa-Positionspapier „Importförderklausel abschaffen“, www.vfa.de/download/reimporte.pdf (aufgerufen am 01.04.2012), S. 1 - 8
- N.N.; VFA (2010): vfa-Positionspapier „Importförderklausel abschaffen“, <http://www.vfa.de/de/presse/verbandsinformationen/positionen/pos-importfoerderklausel-abschaffen.html> (aufgerufen am 01.04.2012), S. 1

- Preusker, Uwe K. (2008): Lexikon des deutschen Gesundheitssystems. Heidelberg : medhochzwei Verlag, S. 377.
- Schöffski, Oliver; Greiner, Wolfgang (2012): Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung. In: Schöffski, Oliver; Graf von der Schulenburg, J.-Matthias: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Wiesbaden: Gabler Wissenschaftsverlage, S. 155 - 158
- Schröder, Helmut (2011): AOK-Rabattverträge bringen mehr Therapiesicherheit, http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_widothemen_1011.pdf (aufgerufen am 2.04.2012), S. 1.
- Simon, Michael (2010): Das Gesundheitssystem in Deutschland. Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise. Bern: Verlag Hans Huber, S. 93, 85, 166 – 174.
- Sucker, K.; DAZ (2011): Immer mehr Originalpräparate unter Rabattvertrag., <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/wirtschaft/news/2011/07/20/immer-mehr-originalpraeparate-unter-rabattvertrag.html> (aufgerufen am 02.04.2012), S.1.
- Ulrich, Schwabe (2011): Arzneiverordnungen 2010 im Überblick. In: Schwabe, Ulrich (Hrsg.); Paffrath, Dieter (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2011 Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, S. 4
- Weder, Rolf (Hrsg.) (2005): Begrüßung und Einführung aus außenwirtschaftlicher Sicht. In: Europainstitut der Universität Basel. Baslerschriften zur europäischen Integration Nr. 72, Parallelimporte und der Schweizer Pharmamarkt. Basel: Europainstitut der Universität Basel, S. 5 – 7.