



# „Vertragswettbewerb und Marktmacht - Wer gewinnt?“

## Arzneimittel-Rabattverträge vs. Festbeträge

Dr. Timm Volmer, MPH

Wissenschaftliches Symposium der  
Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. - GPRG

Leipzig, 16.1.2009

January 19, 2009

**Wyeth**  
Pharmaceuticals

© 2005 Wyeth.

# Übersicht

---

- ◆ Marktmacht = Festbeträge? // Wettbewerb = Rabattverträge?
- ◆ Rechtliche Bewertung
- ◆ Auslaufmodell Festbeträge?
- ◆ Wettbewerbsdynamik Festbeträge vs. Vertragswettbewerb
- ◆ Empirische Daten
- ◆ Zusammenfassung



# Marktmacht = Festbeträge? // Wettbewerb = Rabattverträge?

---

---

## ◆ Marktmacht = Festbeträge?

- Festlegung durch GBA / GKV-Spitzenverband:  
§35 (5): „**Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.**“

- ➔ Wenn die Politik über Wettbewerb spricht, ist es der Wettbewerb der Leistungserbringer, nicht der Versicherungswettbewerb.
- ➔ Selbst 90% des Arzneimittelmarktes sind im Falle der Festbetragsfestsetzung nicht Kriterium zur Definition der Unternehmenseigenschaft (Art 81(1) EGV)
- ➔ Bei Festbetragsregelungen wurden durch die sog. Maßzahlen und Detailregelungen festgelegt wie viel Markt-/Verordnungsanteile bzw. Produkte zum Festbetrag erhältlich sein müssen.



# Marktmacht = Festbeträge? // Wettbewerb = Rabattverträge?

---

---

## ◆ Marktmacht = Festbeträge?

- Festlegung durch GBA / GKV-Spitzenverband:  
§35 (5): „*Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.*“
- EUGH Urteil v. 16.3.04:  
Begründung für nicht gegebene Unternehmenseigenschaft:  
„*Sie nehmen eine rein soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird... Die Kassen selbst konkurrieren bei der Festlegung der Höchstpreise weder gegeneinander noch mit privaten Unternehmen...*“

- ➔ Ist die Gewinnerzielungsabsicht unter den Bedingungen des Gesundheitsfonds noch genauso zu verneinen?
- ➔ Wenn Kassen bei Verträgen gegeneinander konkurrieren, erfüllen sie dann Unternehmenseigenschaften?
- ➔ Wettbewerb vs. PKV im Standardtarif?



# Marktmacht = Festbeträge? // Wettbewerb = Rabattverträge?

## ◆ Marktmacht = Festbeträge?

- Festlegung durch GBA / GKV-Spitzenverband:  
§35 (5): „**Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.**“
- EUGH Urteil v. 16.3.04: Begründung für nicht gegebene Unternehmenseigenschaft: „**Sie nehmen eine rein soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird... Die Kassen selbst konkurrierten bei der Festlegung der Höchstpreise weder gegeneinander noch mit privaten Unternehmen...**“

## ◆ Wettbewerb = Rabattverträge?

- **„Auch beim Abschluss von Einzelverträgen nehmen die gesetzlichen Krankenkassen eine soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird.“**

§69 SGB V - Begründung der Anwendbarkeit der §§ 19-21 GWB

- ➔ Wenn der Abschluss von Verträgen solidarisch erfolgt, warum sind dann Verträge geheim?
- ➔ Wenn ein Ausschreibungsverfahren gezielt wettbewerbliche Elemente fördert und Gewinnerzielungsabsicht existiert (z.B. zur Senkung der Zusatzprämien), sind Kassen dann beim Abschluss von Einzelverträgen „Unternehmen“?
- ➔ Ist der Status ‚Öffentliche Auftraggeber‘ beim Vertragsabschluss gegeben?



# Vertragsmarkt: Rechtliche Bewertung Zwischen ‚Unternehmertum‘ und ‚Subsidiärer Staatsaufgabe‘

## Generika

- Krankenkassen = “öffentliche Auftraggeber”
- Rabattverträge = “öffentliche Aufträge”
- Allgemeininteresse / System staatlicher Finanzierung (EUGH 02/09)
- Vergaberecht anwendbar (Offenes Verfahren mit EU-weiter Ausschreibung erforderlich)

## Patentgeschützt

- Vergaberecht anwendbar?  
LSG BaWü vs. OLG DüDo  
(Krankenkassen = “öffentliche Auftraggeber”?)
- Definition Beschaffungsbedarf?
- Vergaberechtlicher Gleichbehandlungsgrundsatz: gleiches nicht ungleich, ungleiches nicht gleich
- hoher Rechtfertigungsdruck bei Beschränkung 1/ wenige Anbieter (Exklusivität vs. Wettbewerb?)

- ◆ Sortimentserweiterungsklauseln bei Patentablauf  
= faktische Benachteiligung der Originalhersteller!  
-> grds. Ausschreibung jeder frei werdenden Substanz bei Patentablauf
- ◆ Freie Definition Beschaffungsbedarf:  
= Aushöhlung des Patentschutzes  
= Preis- statt Qualitätswettbewerb?



# Auslaufmodell Festbetrag?



## PRO

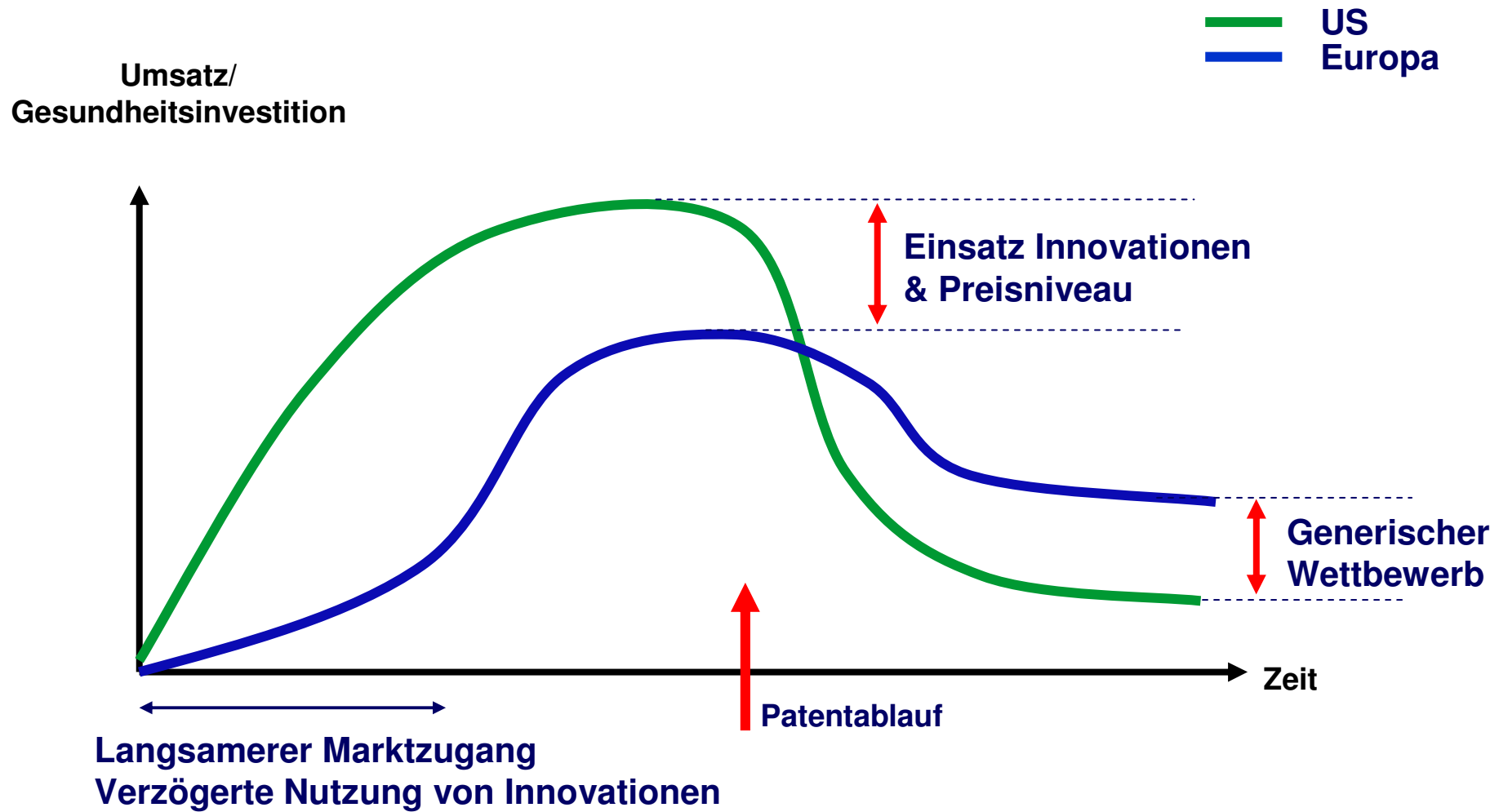
- ◆ ‚Gewachsenes Vertrauen‘ in die Wirksamkeit als Steuerungsinstrument
- ◆ Engere Austauschbarkeit lt. SGB V statt Ausschreibung
- ◆ Definierte Vergleichbarkeit
- ◆ Bundeseinheitlich
- ◆ Transparent für Arzt & Apotheker
- ◆ Dauerhaft  
(z.B. aus Sicht eines Chronikers)

## CONTRA

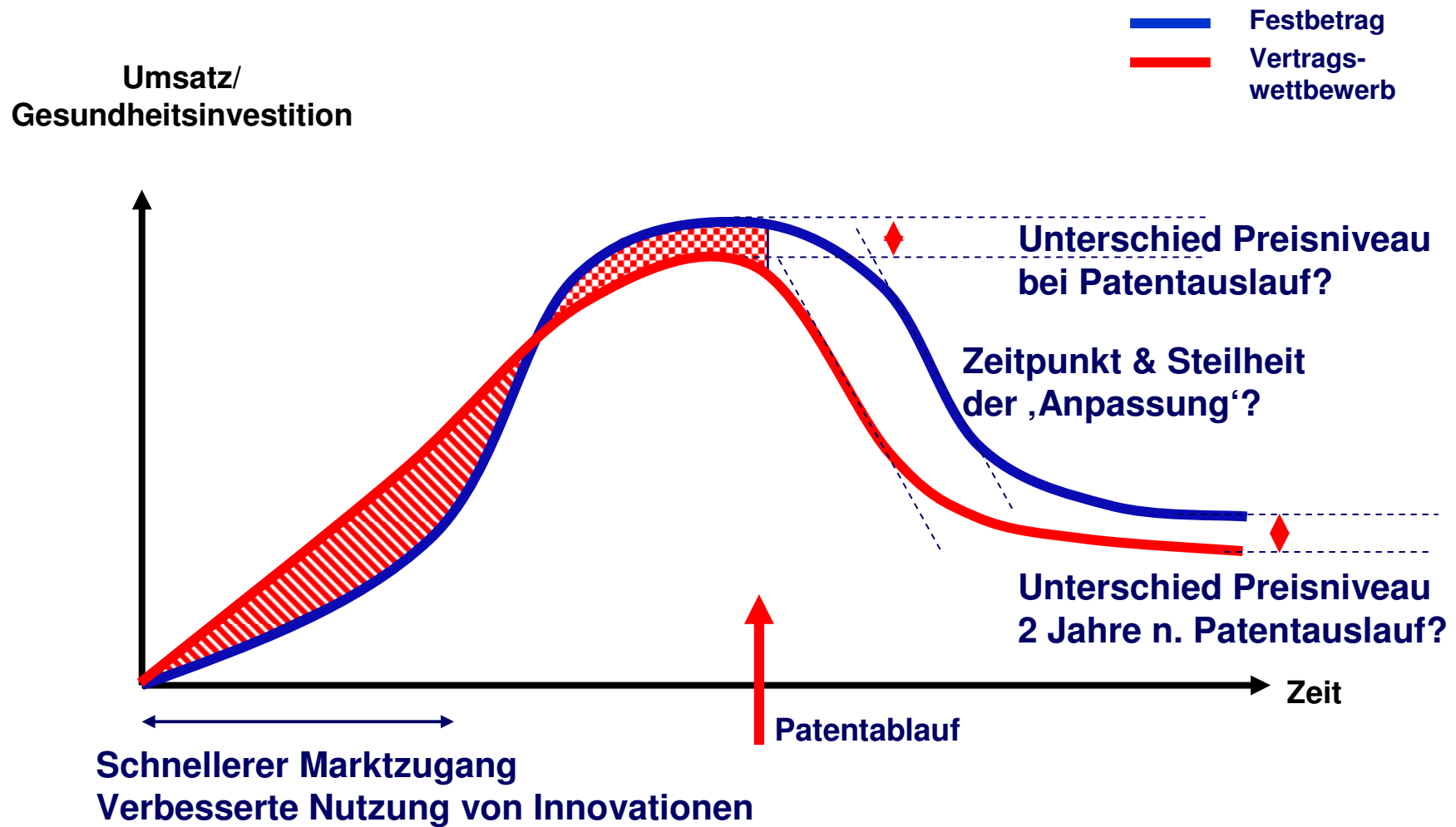
- ◆ Steuerung nur über den Preis, nicht über Qualität u./o. Service
- ◆ Zentralisierte, strategiefällige Entscheidungsfindung
- ◆ Eingriff in Preisgefüge statt Verhandlungslösung
- ◆ Auswirkungen auf europäische Preisfindungen (Warenkorb)
- ◆ Wettbewerbsfeindlich, da Produktunterschiede nicht hinreichend gewürdigt werden  
(z.B. Anzahl Indikationen)
- ◆ Manifestation eines vergleichsweise hohen generischen Preisniveaus



# Unterschiedliche Wettbewerbsdynamik USA vs. Europa



# Unterschiedliche Wettbewerbsdynamik Festbeträge vs. Rabattverträge

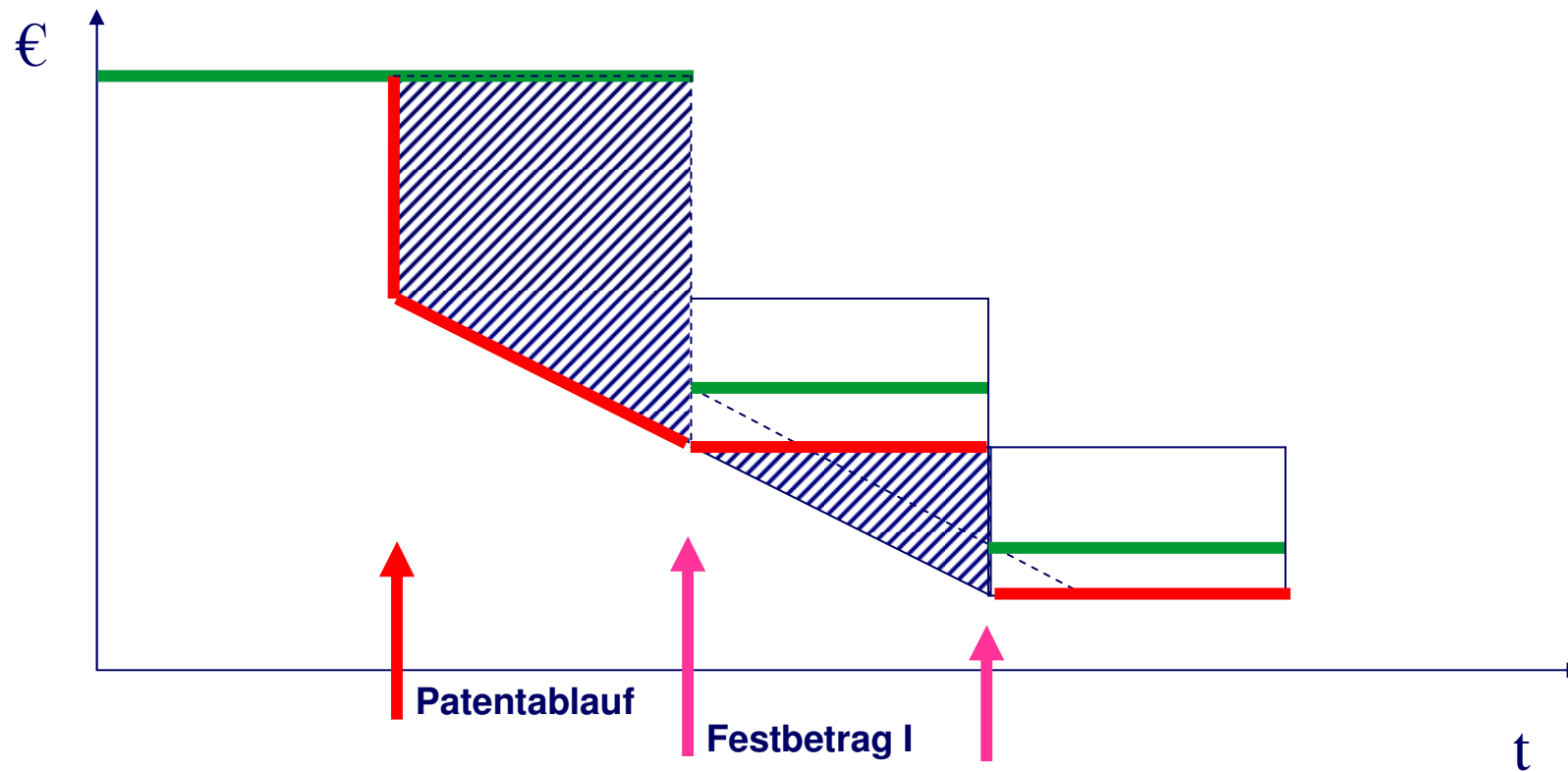


Unterschiedliche Wettbewerbsdynamik: Festbeträge vs. Rabattverträge

## Modell zur unterschiedlichen Anpassungsdynamik

Dynamik hängt vom Zeitpunkt und Modus der Festbetragsfestsetzungen /-anpassungen ab

— Preis Original  
— Preis generischer Wettbewerb

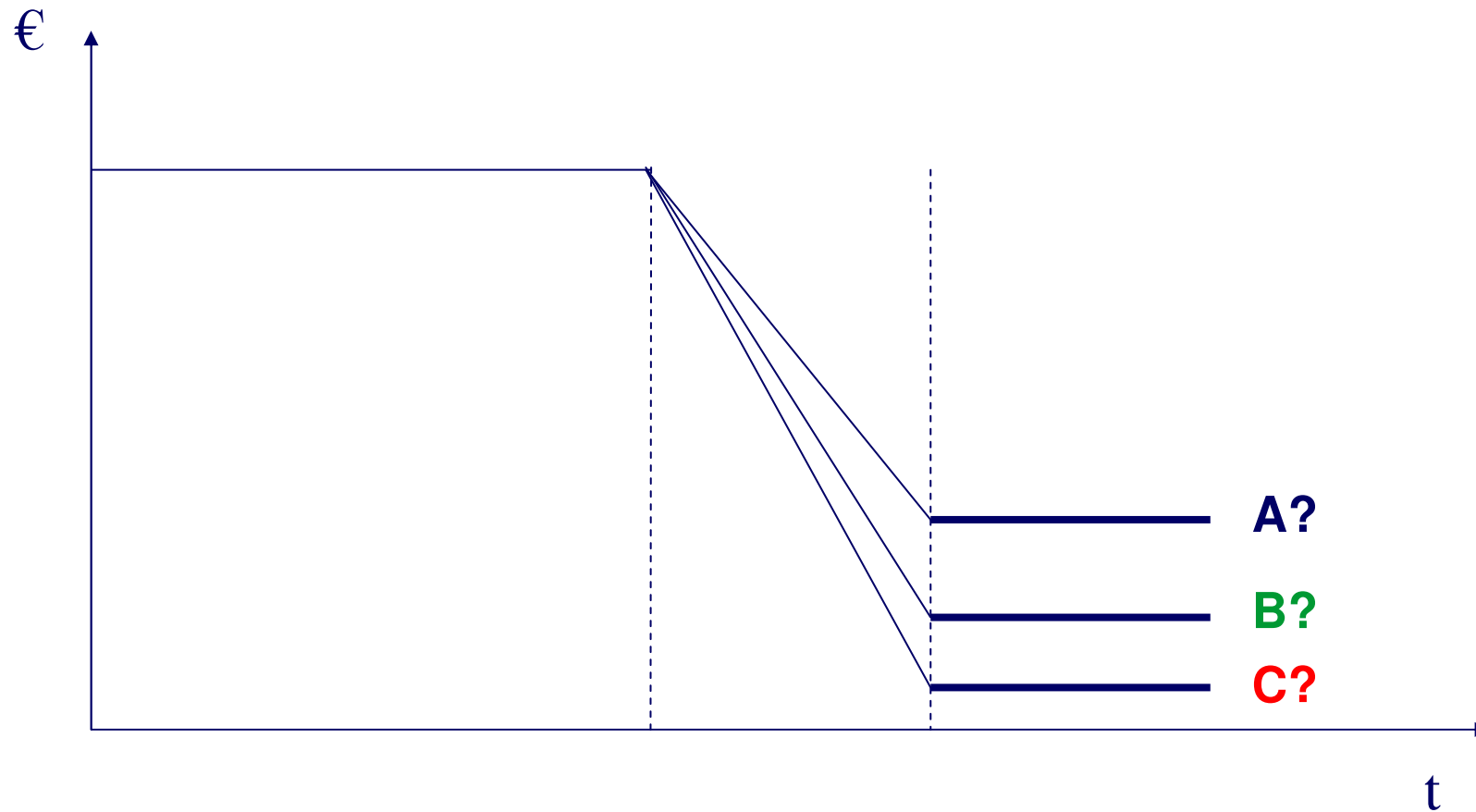


**Wyeth**  
Pharmaceuticals

Unterschiedliche Wettbewerbsdynamik: Festbeträge vs. Rabattverträge

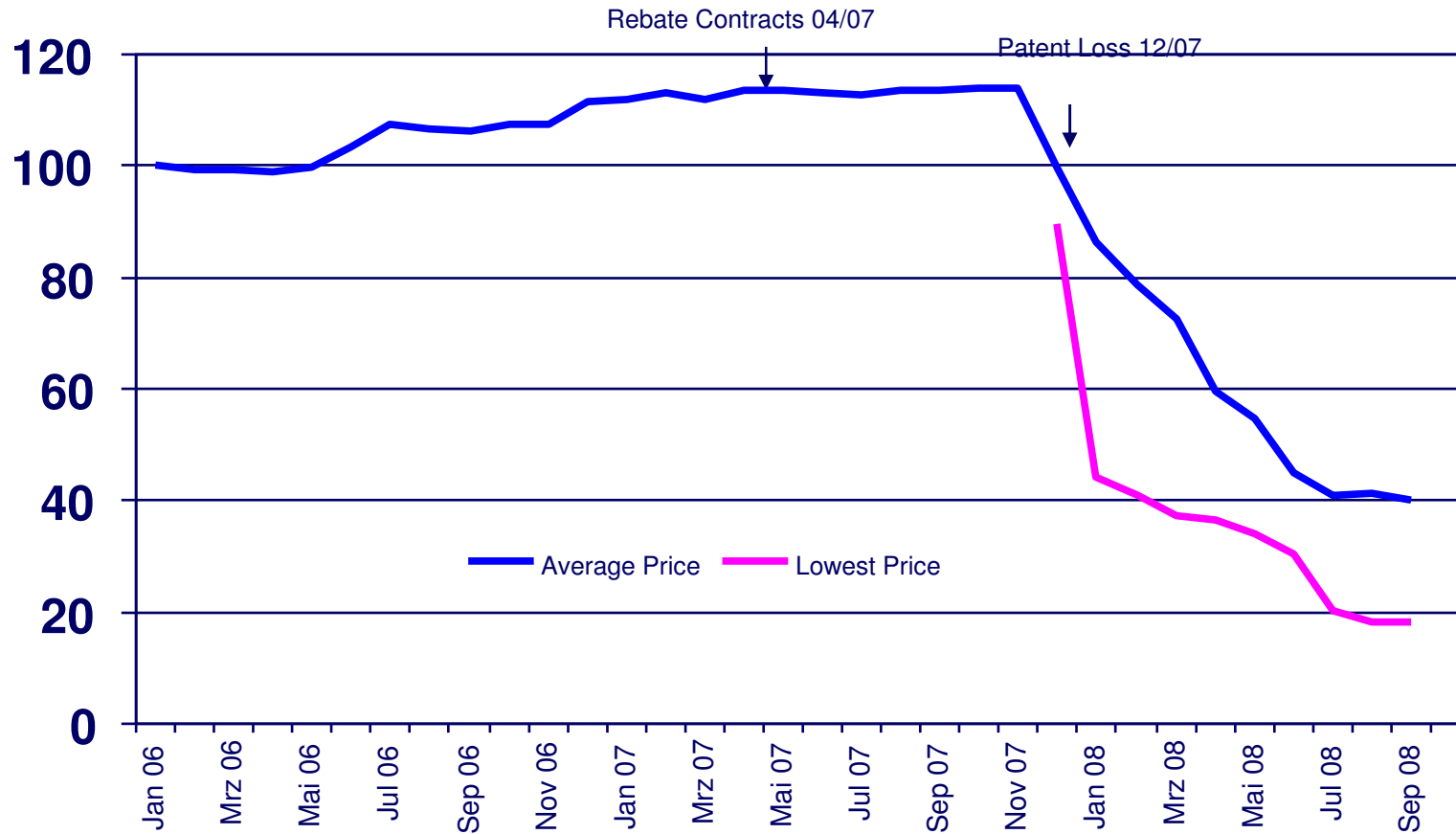
## Modell zur unterschiedlichen Anpassungsdynamik II

Empirische Analyse der Folgen wird gemischtes Ergebnis bringen



**Wyeth**  
Pharmaceuticals

# Risperidon (no reference price) Price Index 1mg Tabl. 100\*



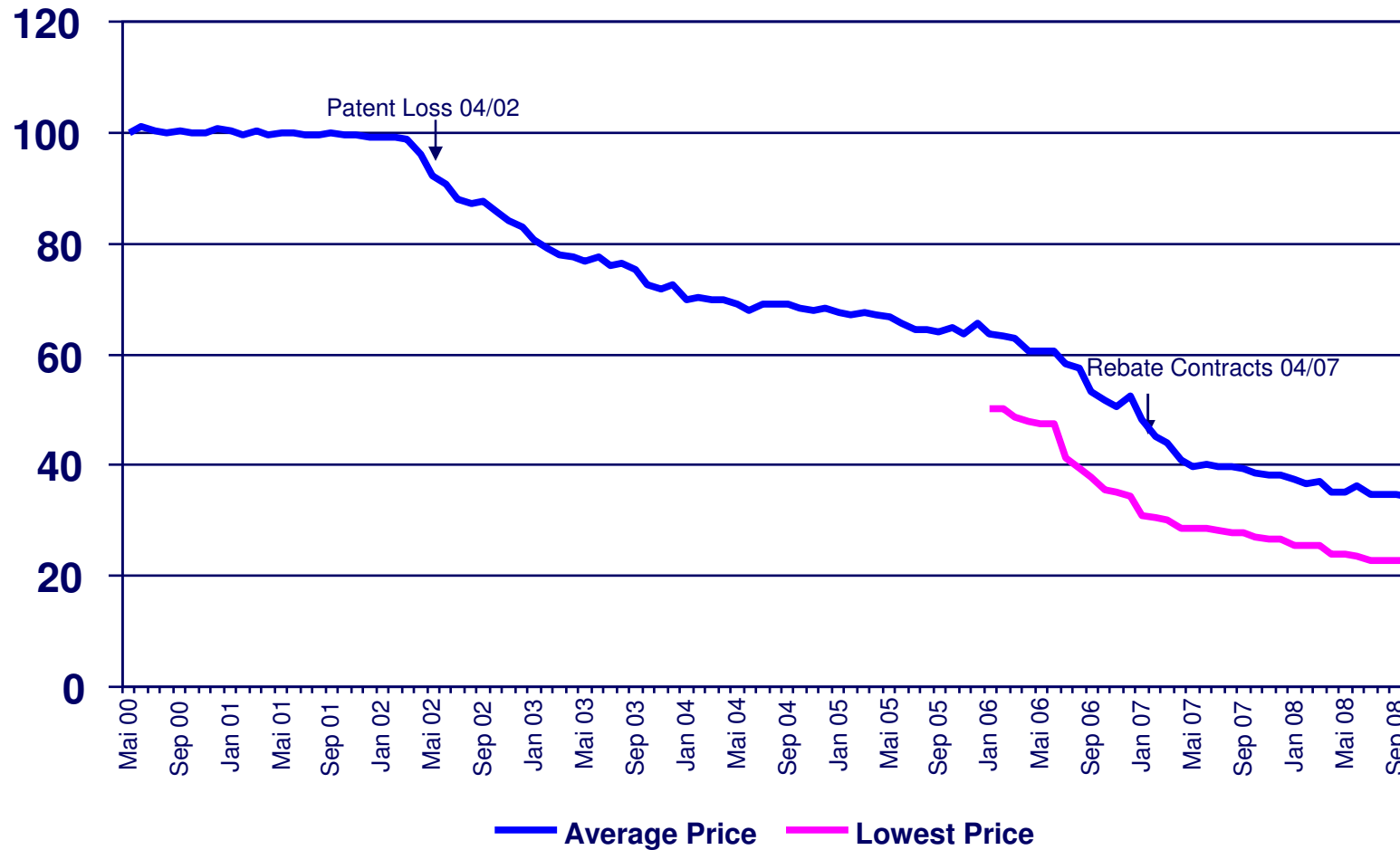
Average Price; Jan. 2006 = 100; \* most selling pack size; Source IMS DPM



**Wyeth**  
Pharmaceuticals

# Citalopram (no reference price)

## Price Index 20mg Tabl. 100\*

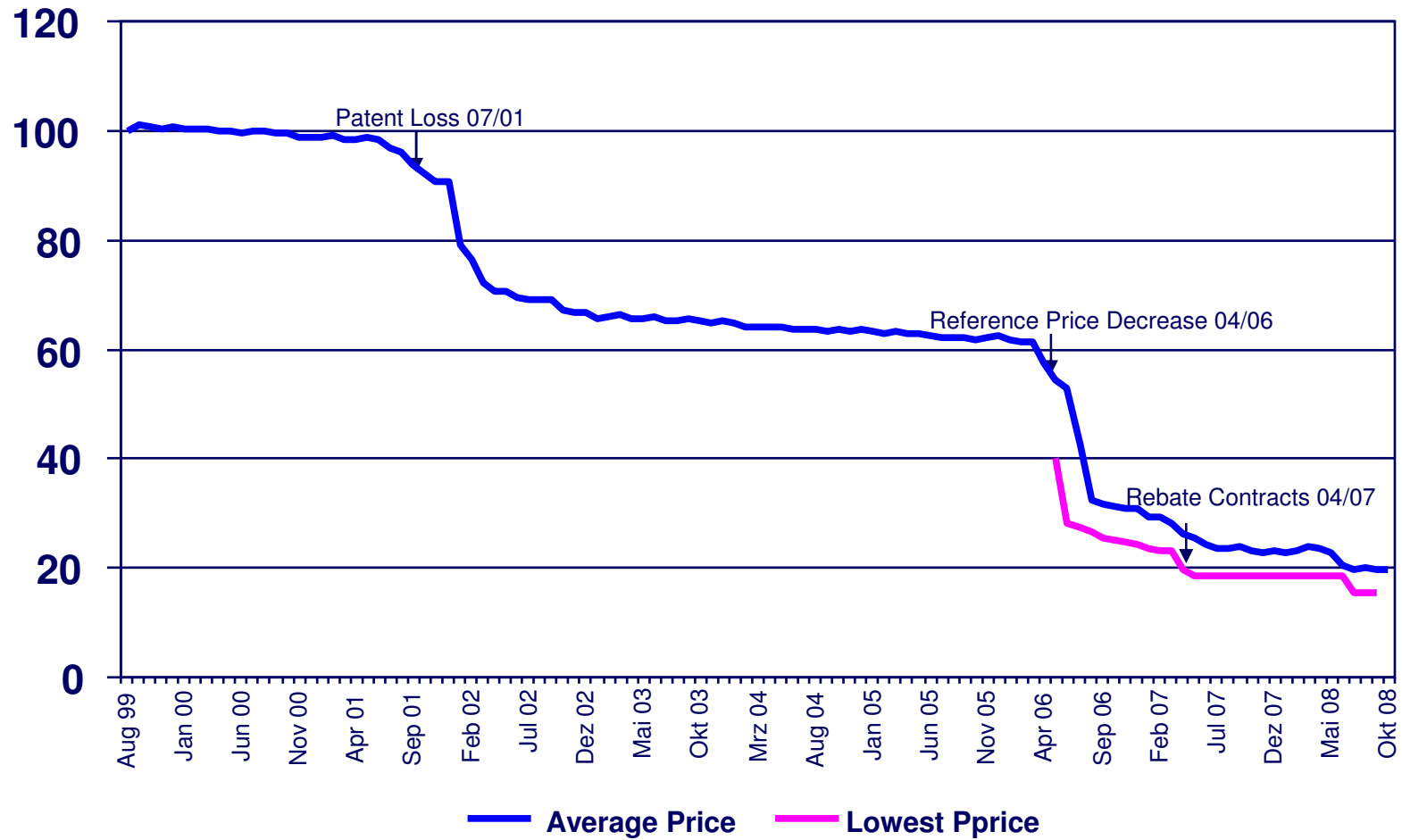


Average Price; May 2000 = 100; \* most selling pack size; Source IMS DPM



**Wyeth**  
Pharmaceuticals

# Paroxetine (reference price) Price Index 20mg Tabl. 100\*

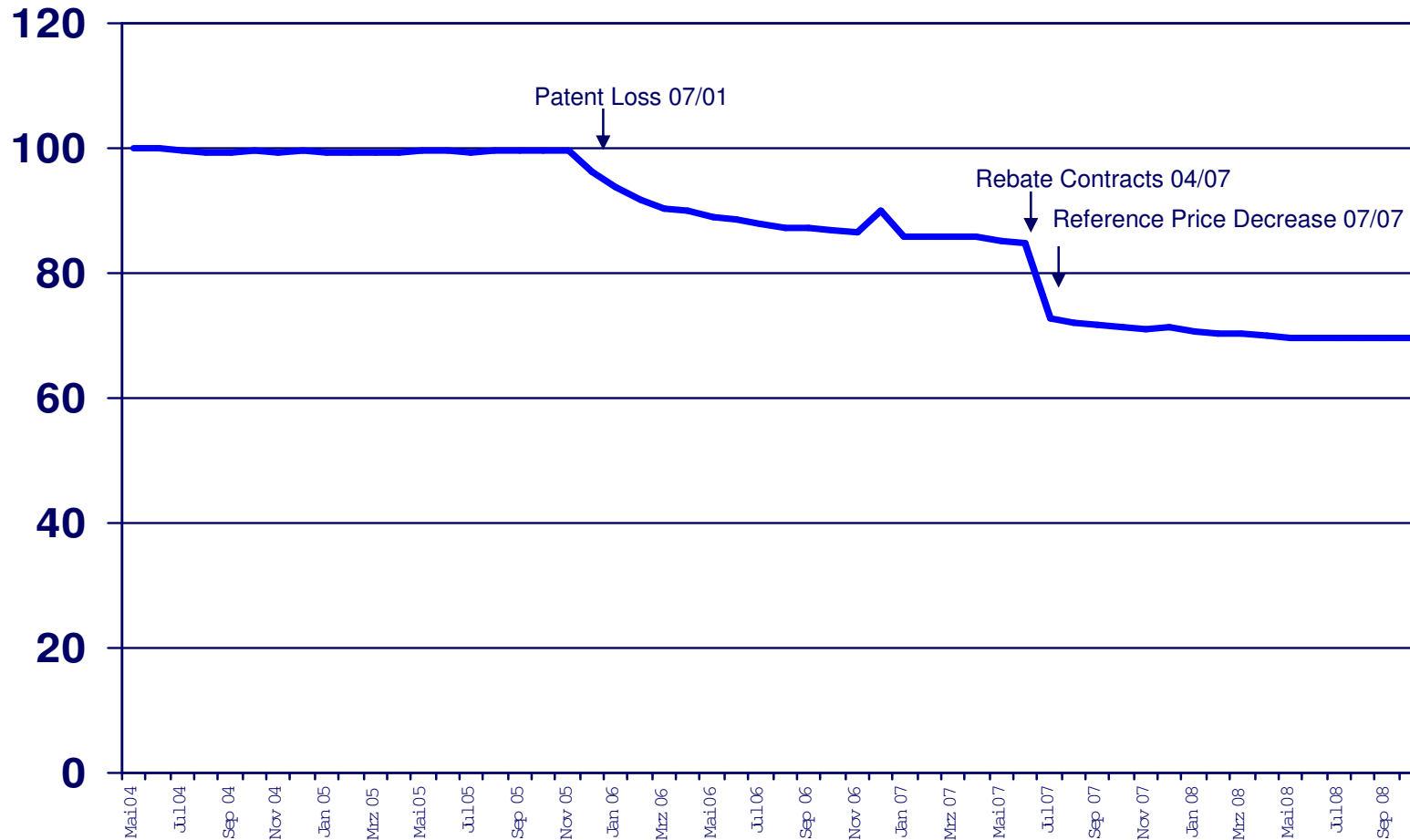


Average Price; Aug. 99 = 100; \* most selling pack size; Source IMS DPM



**Wyeth**  
Pharmaceuticals

# Fentanyl (reference price) Price Index Patch 50/10 \*



Average Price; May 2004 = 100; \* most selling pack size; Source IMS DPM



# Wenn man die Frage beantworten will, ob Vertragswettbewerb oder Festbeträge besser sind, ist immer die Frage, besser für was und wen?

- ◆ **Besser für Kostendämpfung?**
  - Festbetragssystem erzeugt Kellertreppeneffekt
  - Vertragswettbewerb drückt Preis schneller und tiefer, aber nicht für Gesamtmarkt (in diesem Sinne ist Kassenwettbewerb Effizienz-“schädigend“!)
  - Potentielle Folge generischer Markt: Konzentrationseffekte & Verteuerung Präparate
- ◆ **Besser für Patienten?**
  - Festbetragssystem hat Vorteile für Patienten, weil gemeinsam und einheitlich
  - Sozialrechtliche Verpflichtung einer „ausreichenden, zweckmäßigen. . .“ AM-Therapie  
Selektives Kontrahieren der KK kann Qualität der AM-Versorgung gefährden!
  - Gefahr für heterogene / kleine Patientengruppen größer
- ◆ **Besser für Krankenversicherung?**
  - Hohe Transaktionskosten und Verfahrensintransparenz bei Vertragswettbewerb
  - FB-System schafft gute Planbarkeit besonders kleinerer Kassen
- ◆ **Besser für Hersteller?**
  - Vertragswettbewerb hat langfristig Vorteile für Hersteller, Krankenversicherer und Patienten, weil reiner Preiswettbewerb durch Qualitätswettbewerb ergänzt wird
  - Spaltung des Rechtsweges durch Gesetzgeber halbherzig, weil Vergabe - vs. Sozialgerichtsbarkeit ungeklärt bleibt
  - FB-System hat auch einige Vorteile für Hersteller, weil zumindest kurzfristig planbar

➔ **Aushöhlung des Patent- und Innovationsschutzes mit „negativer“ Anreizwirkung auf F & E Aktivitäten?**

➔ **Festbeträge durch Jumbogruppen**

➔ **Vertragswettbewerb durch „künstlichen“ Wettbewerbs & indirekte Diskriminierung**

