

MScPH-Basismodul

„Politische und ökonomische Grundlagen des deutschen Gesundheitssystems“

(Einführung in das Management im Gesundheitswesen)

Übung zum Arzneimittelsektor

Anne Spranger & Miriam Blümel

FG Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
(WHO Collaborating Centre for Health Systems Research and Management)

&

European Observatory on Health Systems and Policies

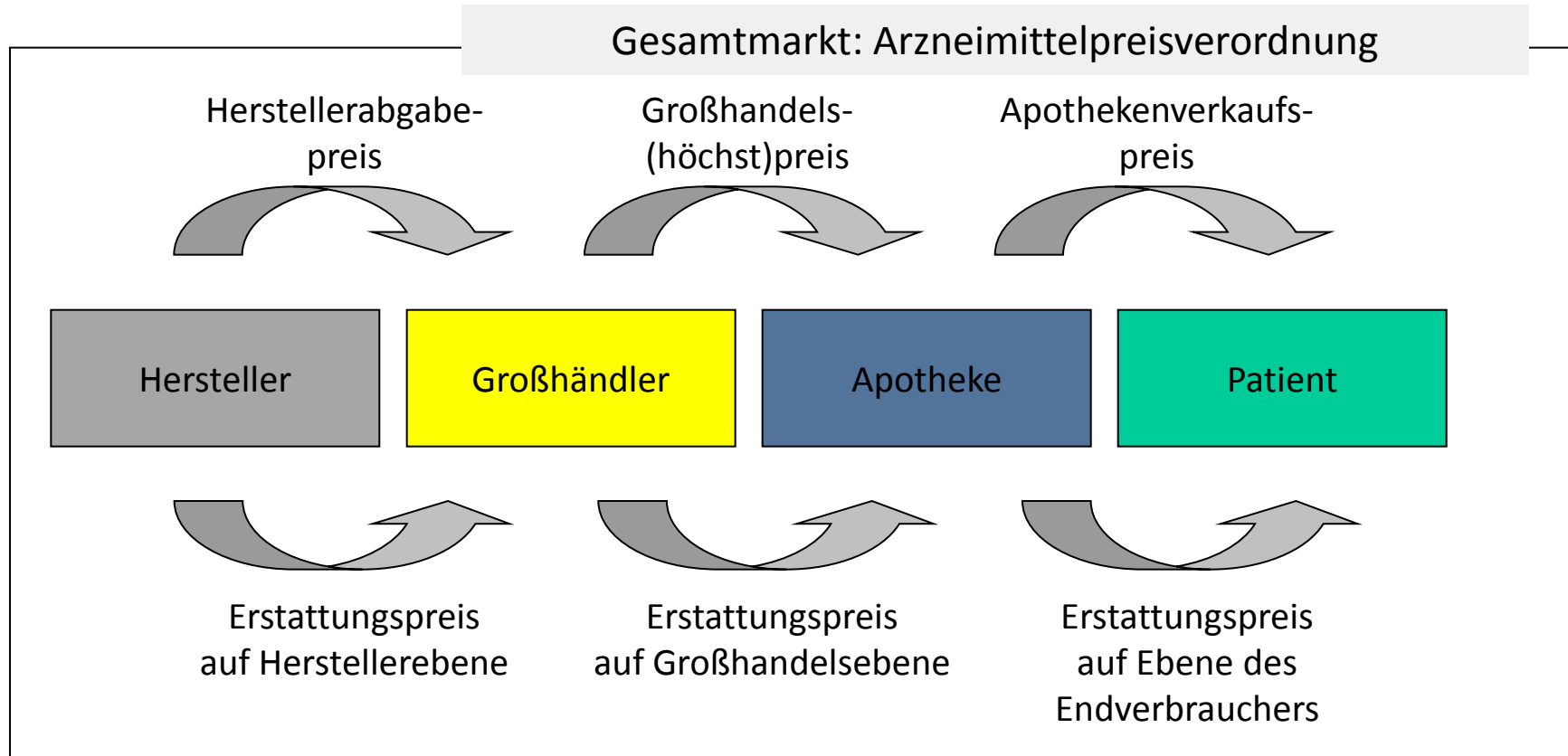


Datum	Inhalt der VL	Dozierende	Raum
22.10.2018	Organisatorisches / Politische Grundlagen	Blümel	H 3006/3007
29.10.2018	Ökonomie-Bingo	Spranger, Blümel	H 3006/3007
05.11.2018	Wrap-up VL 1-3	Spranger, Blümel	H 3006/3007
12.11.2018	Externe Referenten: Vorstellung und Gruppenübungen zum GBA	Conrad	H 3006/3007
19.11.2018	Szenarien Krankenversicherung	Spranger, Blümel	H 3006/3007
26.11.2018	Wrap-up VL 4-6	Spranger, Blümel	H 3006/3007
03.12.2018	Vorbereitung Bundestag, Bedarfsplanung	Spranger, Blümel	H 3006/3007
10.12.2018	Exkursion Bundestag (verschoben)	Alle!	
17.12.2018	Wrap-up VL 7-9	Spranger, Blümel	H 3006/3007

Datum	Inhalt der VL	Dozierende	Raum
07.01.2019	Integrierte Versorgung	Spranger, Blümel	H 3006/3007
14.01.2019	Arzneimittelsektor	Spranger, Blümel	H 3006/3007
21.01.2019	Wrap-up VL 10-12	Spranger, Blümel	H 3006/3007
28.01.2019	Exkursion Bundestag (verschoben)	Spranger, Blümel	H 3006/3007
04.02.2019	Klausurvorbereitung	Spranger, Blümel	H 3006/3007
20.02.2019	Klausur bzw. Schriftlicher Test		MA 042
27.03.2019	2. Termin Klausur bzw. Schriftlicher Test		NN

- 1) Folien zur Preisbildung und Preisregulierung aus der VL
- 2) Multiple Choice Arzneimittel
- 3) Beispiele für Klausurfragen

Preisregulierung für Arzneimittel



GKV: Preisregulierung (Festbeträge, Rabatte)

Gesamtmarkt:

- Grundregel: Hersteller können Preise für Arzneimittel frei bestimmen
- Apotheken und der Großhandel erheben auf ihre Einkaufspreise Zuschläge
→ reguliert in Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) (fixe und prozentuale Komponente)

Erstattung durch GKV:

- Bei Einbindung des Arzneimittels in das System der GKV wird die Preisbildung durch regulatorische Instrumente indirekt mitbestimmt
- Instrumente der Preisregulierung: Festbeträge, kollektive Rabattregelungen, kassenindividuelle Rabatte, Preismoratorium
- Rabatte und Festbeträge gelten in der GKV und nicht in PKV
 - aller Krankenkassen werden im SGB V festgelegt
 - individuelle Rabatte möglich

Die Idee: eine Obergrenze für die durch Krankenkassen erstattungsfähigen Kosten einzurichten

Als rechtliche Grundlage dient §35 SGB V, wonach Festbeträge festgesetzt werden können für Arzneimittel mit:

- denselben Wirkstoffen
- pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen
- therapeutisch vergleichbarer Wirkung.

→ Während der Gemeinsame Bundesausschuss zuständig für die Auswahl und Klassifikation der Medikamente ist, setzt der GKV-Spitzenverband die Festbeträge fest.

- Patentgeschützte „echte“ Innovationen sind von bestehenden Festbeträgen ausgenommen
- Neu zugelassene AM mit neuen Wirkstoffen oder nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets, die einen Zusatznutzen haben unterliegen der frühen Nutzenbewertung
- Verhandeln von Preisen (im Speziellen eines Erstattungsbetrages) auf Basis der Bewertung des Zusatznutzens (gültig ab Monat 13 nach Zulassung)

Kollektivrabatte (in SGB V festgelegt):

- Apothekenrabatt, € 1,77 je Packung (§ 130(1) SGB V)
- 7% Herstellerrabatt auf Ebene des Endverbrauchers für nicht festbetragsregulierte Arzneimittel (§130a(1+3) SGB V) → *d.h. i.d.R. 0% bei Präparaten mit Festbetrag*
- *Aber (Ausnahme):* 10% Rabatt für patentfreie, wirkstoffgleiche und festbetragsregulierte Arzneimittel (§130a(3b) SGB V); *(Ausnahme von der Ausnahme):* kein Rabatt auf Produkte, die mind. 30% unter Festbetrag liegen
- 16% Rabatt für patentfreie, wirkstoffgleiche und nicht festbetragsregulierte Arzneimittel (§130a(1) in Verbindung mit §130a(3b) SGB V)
- (theoretisch ergänzende Kollektivrabatte möglich)

ergänzende kassenindividuelle Rabatte (§ 130a), da

- Krankenkassen mit Herstellern ergänzende Rabattverträge abschließen können (normalerweise auf Wirkstoff-Ausschreibung der Krankenkasse)
- Krankenkassen können bei Rabattverträgen reguläre Zuzahlungen für Versicherte ermäßigen oder aufheben

Berechnung der Erstattung der GKV für Rx-Präparate in €

Herstellerabgabepreis (HAP)	50,00	50,00
+ Großhandelszuschlag (3,15%, € 0,70)		2,28
= Apothekeneinkaufspreis		52,28
+ Apothekenzuschlag (3%, € 8,35, € 0,16)		10,08
Apothekenverkaufspreis (netto)		62,36
+ Mehrwertsteuer		
Apothekenverkaufspreis (brutto)		74,21
Festbetrag	-	74,21
- <i>Herstellerrabatt bzw. -abschlag auf HAP (7% *)</i>	3,50	-
- <i>Apothekenrabatt (bzw. -abschlag)</i>	1,77	1,77
- <i>Zuzahlungen der Versicherten</i>	7,42	7,42
GKV	61,52	65,02

* Generika 16%

Multiple Choice Arzneimittel

Verschreibungs- und Apothekenpflicht bei Arzneimitteln

- a) Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind immer apothekenpflichtig.
- b) Analogpräparate sind immer verschreibungspflichtig.
- c) Rx-Präparate sind verschreibungspflichtig.
- d) OTC-Präparate sind verschreibungspflichtig.

Selbstmedikation Arzneimittel

Welche Arzneimittel fallen in den Bereich der Selbstmedikation?

- a) rezeptpflichtige Arzneimittel (Rx)
- b) „Over-the-counter“ (OTC) Arzneimittel
- c) freiverkäufliche Arzneimittel
- d) Generika

Festbetragsregulierung

- a) Festbeträge für Arzneimittel gelten für gesetzlich- und privatversicherte Personen.
- b) Die Festbetragsregulierung gehört zur „direkten“ Preisregulierung.
- c) Vereinbarte Erstattungsbeträge von Arzneimitteln, die auf der frühen Zusatznutzenbewertung beruhen, gelten für gesetzlich- und privatversicherten Personen.
- d) Die Preisgestaltung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen orientiert sich am Ausmaß des Zusatznutzens, welcher durch den GKV-Spitzenverband ermittelt wird.

Frühe Nutzenbewertung Arzneimittel

Für welche Arzneimittel findet die „Frühe Nutzenbewertung“ statt?

- a) OTC-Präparate
- b) Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen
- c) Arzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes
- d) Generika

Gesetzliche Zuzahlung bei Arzneimitteln

Die gesetzliche Zuzahlung für Patienten im verschreibungspflichtigen Bereich ...

- a) ...berechnet sich auf Basis des Apothekenverkaufspreises.
- b) ...berechnet sich auf Basis des Herstellerabgabepreises.
- c) ...kann unter bestimmten Voraussetzungen entfallen.
- d) ...wird zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller verhandelt.

Beispiele für Klausurfragen

Typ 1: Wiedergabe von Wissen

Fragestellungen: „Benennen Sie..“
bei „Erklären Sie..“ wird noch zusätzliche eine
Kontextuierung der Fakten erwartet

Bitte achten Sie auch auf die angegebenen Punkte für den Umfang Ihrer
Antwort!

**Erklären Sie den Charakter der „*dualen Krankenhausfinanzierung*“
im deutschen Gesundheitssystem und ordnen Sie zu, welche
Kostenarten von welchen Kostenträgern übernommen werden. (6
Punkte)**

Typ 2: Anwendung von Wissen

Fragestellungen: „Beschreiben Sie..“, „Diskutieren Sie“, „Bewerten Sie“

Dieser Fragetyp setzt ein Grundverständnis voraus und erwartet darüber hinaus eine Einordnung und/oder Argumentationen.

**Beschreiben Sie einen aktuellen politischen Lösungsansatz für den Fachkräftemangel in der (stationären und ambulanten) Pflege.
Bewerten und diskutieren Sie diesen Ansatz hinsichtlich von Aspekten wie z.B. Kosten, Nachhaltigkeit, regionaler Unterschiede. (8 Punkte)**

Typ 3: Transfer

Fragestellungen: Nach einem Praxisbeispiel, Zeitungsausschnitt oder Ähnlichem wird erwartet, dass Sie a) die zugrundeliegende Problematik erkennen und b) Ihre Bewertung und Einordnung argumentativ begründen

Dieser Fragetyp setzt voraus, dass Sie die Inhalte verinnerlicht haben und argumentativ zu einem Ergebnis kommen. Sie kommen im Anschluss zu einer (Handlungs-)Empfehlung.

Ein 40-jähriger Angestellter kommt durch eine Gehaltserhöhung über die jährliche Versicherungspflichtgrenze und überlegt, in die PKV zu wechseln. Er ist körperlich und psychisch in gutem gesundheitlichem Zustand, allerdings ist sein chronisch an Asthma erkrankter Sohn (6 Jahre) bei ihm familienversichert. Die Wahrscheinlichkeit für weitere ambulante und stationäre Behandlung für seinen Sohn in den nächsten Jahren ist relativ hoch. Er wird durch die Verbraucherzentrale zu seinem geplanten Versicherungswechsel beraten. Welche Argumente könnten während der Beratung für als auch gegen einen Wechsel in die PKV fallen? Bitten erläutern Sie zwei Argumente gegen und zwei Argumente für einen Wechsel in die PKV. (8 Punkte)