

Management im Gesundheitswesen Industrie

Vorbereitung schriftlicher Test

Prof. Dr. med. Reinhard Busse, MPH FFPH

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 Lehrveranstaltung	Dozent
09.04.2019	Einführungsveranstaltung	Busse
16.04.2019	Medizintechnische Industrie Marktentwicklung	Busse
23.04.2019	Regulatorische Rahmenbedingungen I	Busse
30.04.2019	Regulatorische Rahmenbedingungen II	Busse
07.05.2019	Kundenmanagement	Busse
14.05.2019	Telemedizin und e-Health	Stephani
21.05.2019	Pharmazeutische Industrie Marktentwicklung	Busse
28.05.2019	Regulatorische Rahmenbedingungen I	Busse
04.06.2019	Regulatorische Rahmenbedingungen II	Busse
11.06.2019	Preisbildung	Busse
18.06.2019	Kundenmanagement	Böcker
25.06.2019	Evaluation und Pharmakoökonomie	Busse
02.07.2019 (Di.)	Arzneimittelmarkt / BERLIN-CHEMIE AG (Praxisvortrag) + Vorbereitung Hausarbeit	Felgner, Böcker, Prange
03.07.2019 (Mi.)	Vorbereitung Schriftlicher Test	Busse
09.07.2019	Schriftlicher Test	Busse

Agenda

1) Formalia

2) Wiederholung Bereich Medizintechnik

Themenbereiche:

(Markt)

Regulatorische Rahmenbedingungen

Kundenmanagement

Telemedizin und e-Health

3) Wiederholung Bereich Arzneimittel

Themenbereiche:

(Markt)

Regulatorische Rahmenbedingungen

Preisbildung

Kundenmanagement

Evaluation und Pharmakoökonomie

4) Alte Klausurfragen

Teilleistung: Schriftlicher Test (60 min), 50 Punkte
20 P. Multiple-Choice-Fragen, 30 P. offene Fragen

+

Teilleistung: Hausarbeit, 50 Punkte

=

Gesamtleistung:
Notenvergabe gemäß Notenschlüssel für
Portfolioprüfungen (0 – 100 Punkte)

Relevant für schriftl. Test: Vorlesung – 2 SWS, Übung – 2 SWS

Notenschlüssel für Portfolioprüfungen:

Ab ... Punkte	Note
90	1,0 (sehr gut)
85	1,3 (sehr gut)
80	1,7 (gut)
76	2,0 (gut)
72	2,3 (gut)
67	2,7 (befriedigend)
63	3,0 (befriedigend)
59	3,3 (befriedigend)
54	3,7 (ausreichend)
50	4,0 (ausreichend)
0	5,0 (ungenügend)

Quelle: Beschluss des Fakultätsrates vom 28.05.2014 (FKR VII-4/8-28.05.2014)

Termin schriftlicher Test: Dienstag 09.07.2019 12.15-13.15 Uhr, C 130 (Chemiegebäude)

- Bitte einen **Taschenrechner** und Schreibutensilien mitbringen.
- **Kein eigenes Schreibpapier** erlaubt.
- **Keine Gesetzestexte** erlaubt.

Bestandteile der Klausur (50 Punkte):

Teil 1: Multiple-Choice (20 Punkte), VL-Inhalte und relevante Inhalte Praxisvorträge

Teil 2: Aufgabe aus dem Bereich Medizintechnik (15 Punkte)

Teil 3: Aufgabe aus dem Bereich Arzneimittel (15 Punkte)

Regulatorische Rahmenbedingungen

- Zertifizierung von Medizinprodukten
 - Europ. Richtlinien für aktive Implantate, sonstige MP und IVDR → überführt in dt. Medizinprodukte-Gesetz
 - Marktzulassung von Medizinprodukten nach Richtlinie 93/42/EWG
 - Klassifizierung von Medizinprodukten nach Richtlinie 93/42/EWG
 - NEU (erlassen am 25. Mai 2017): Europ. Richtlinien ersetzt durch Verordnungen (MDR bzw. IVDR), Übergangsfrist von 3 bzw. 5 Jahren

- Zertifizierung (Zulassung) = Kostenübernahme?

Regulatorische Rahmenbedingungen

- Strukturierung von Medizinprodukten nach Vergütungsgesichtspunkten
 - I) Hilfsmittel (HM): Begriff, Begrenzung der Versorgung mit HM, Zahlungs- und Lieferströme zwischen allen Beteiligten, Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln, Beziehungen Krankenkassen – Hilfsmittelerbringer
 - II) Implantate und Endoprothesen: Zahlungs- und Lieferströme zwischen Beteiligten, Regulierung im DRG-System, Problematik innovativer Medizintechnik im DRG-System, NUB-Finanzierung
 - III) Medizintechnik zur Arztunterstützung

Regulatorische Rahmenbedingungen

Medizinprodukte

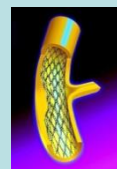
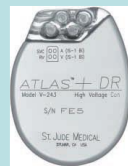
Kategorie I Hilfsmittel

i.d.R. Standardprodukte, die einem individuellen Patienten verschrieben und gegeben werden (z.B. Inkontinenzunterlagen, Rollstühle) – *Produkt, nicht Dienstleistung steht im Mittelpunkt*



Kategorie II Implantate & Endo- prothesen

Medizinprodukte, die einem individuellen Patienten implantiert oder angepasst werden (z.B. Gelenkendo-
prothesen, Herzschrittmacher, Stents) – *zumeist steht die Dienstleistung im Vordergrund*



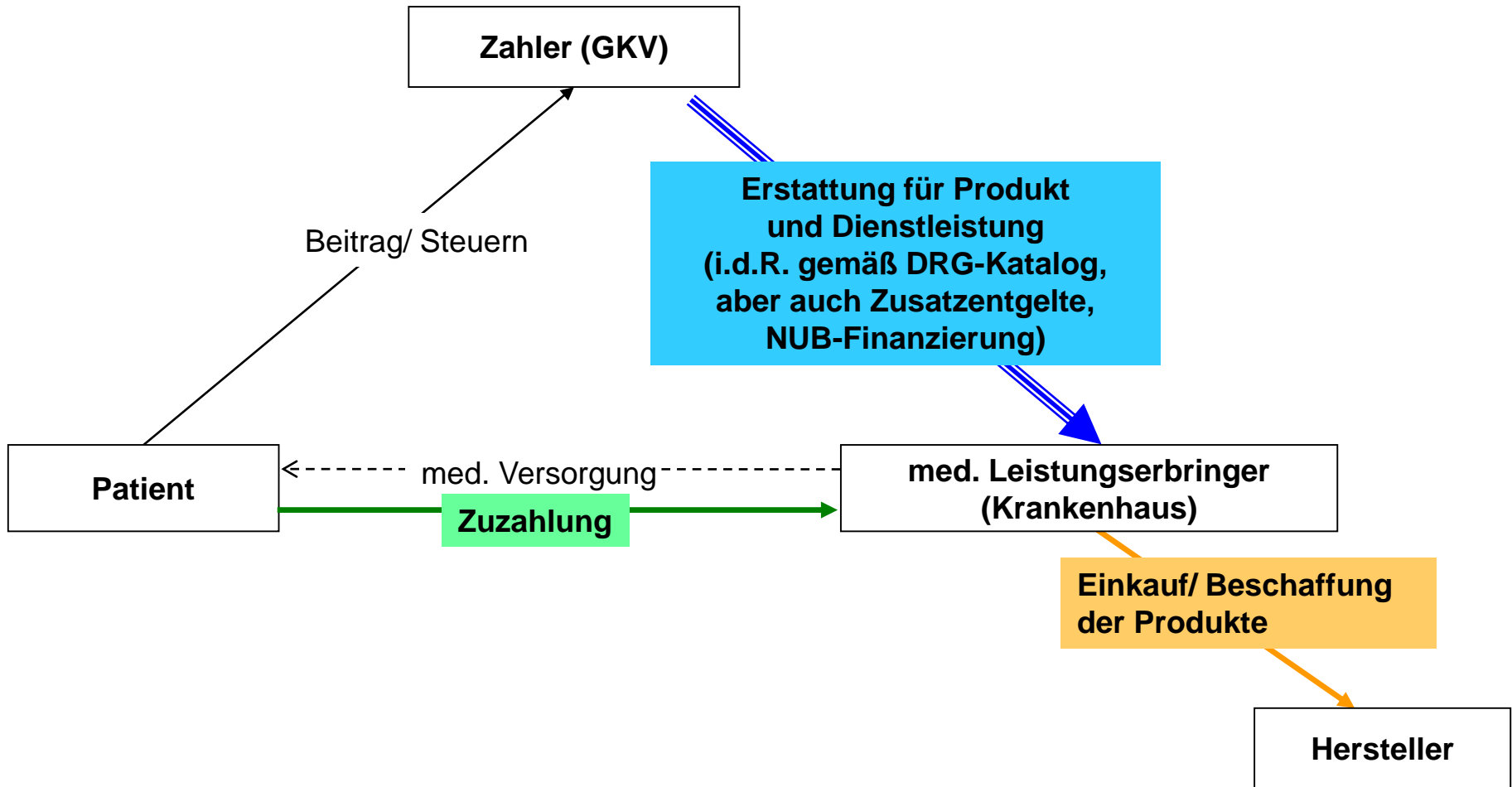
Kategorie III “Medizintechnik zur Arzt-Unterstützung”

Technische Geräte, die Ärzte bei Diagnostik und Behandlung unterstützen (Röntgen, Endoskope); Finanzierung in zwei Stufen:

- **IIIa:** Investition
- **IIIb:** Refinanzierung über Dienstleistungen



Regulatorische Rahmenbedingungen (hier: Kategorie II)



Kundenmanagement

- Kundenmanagement (4P+3P)
- Kommunikationspolitik (dreigliedrige Struktur der Nachfragerseite [*Patient, Leistungserbringer, Krankenkasse*] + Upstream & Downstream)
- Produktpolitik

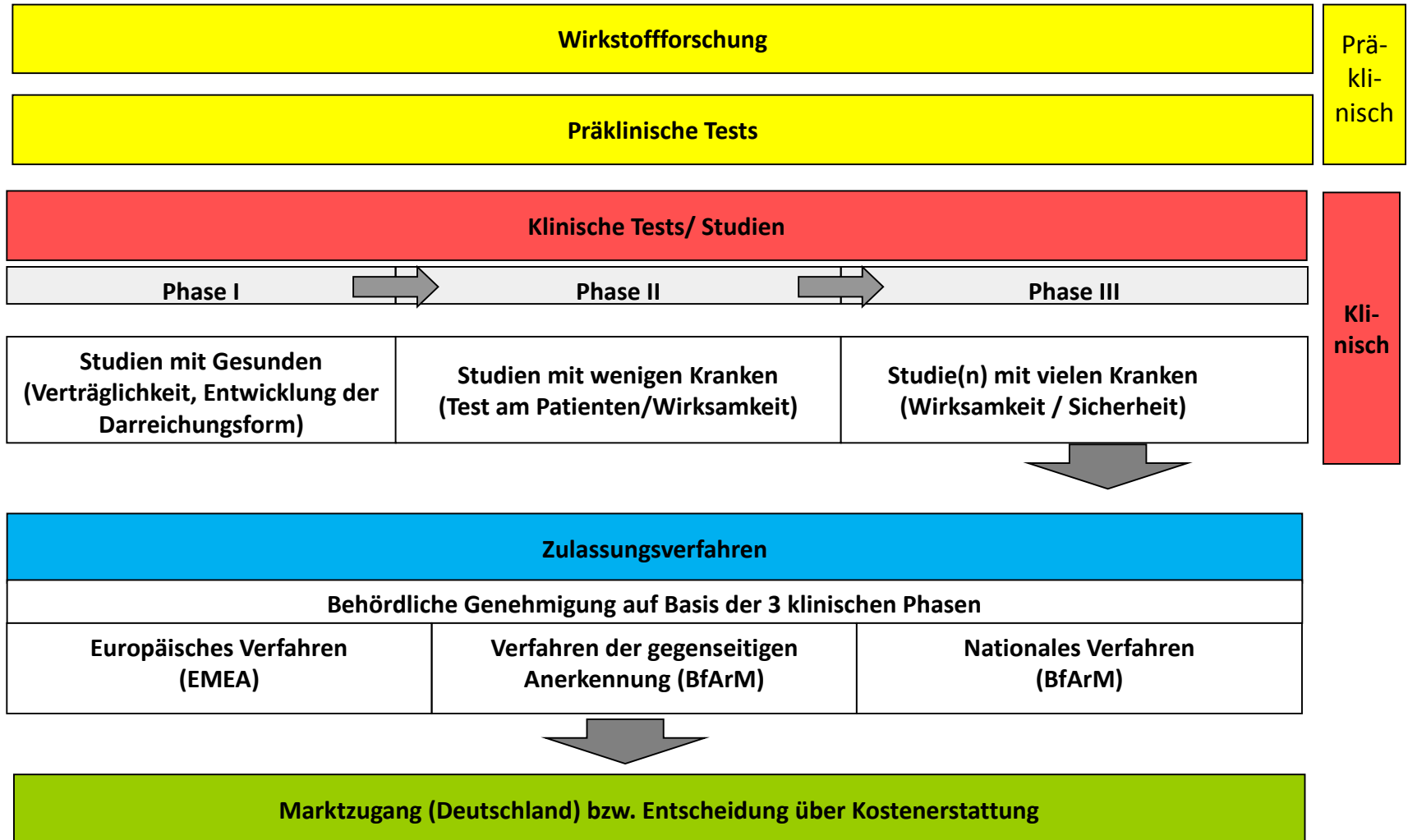
Telemedizin

Telemedicine is the use of information and telecommunication technologies to provide and support healthcare when distance separates the participants.“ [M.J. Field (1966)]

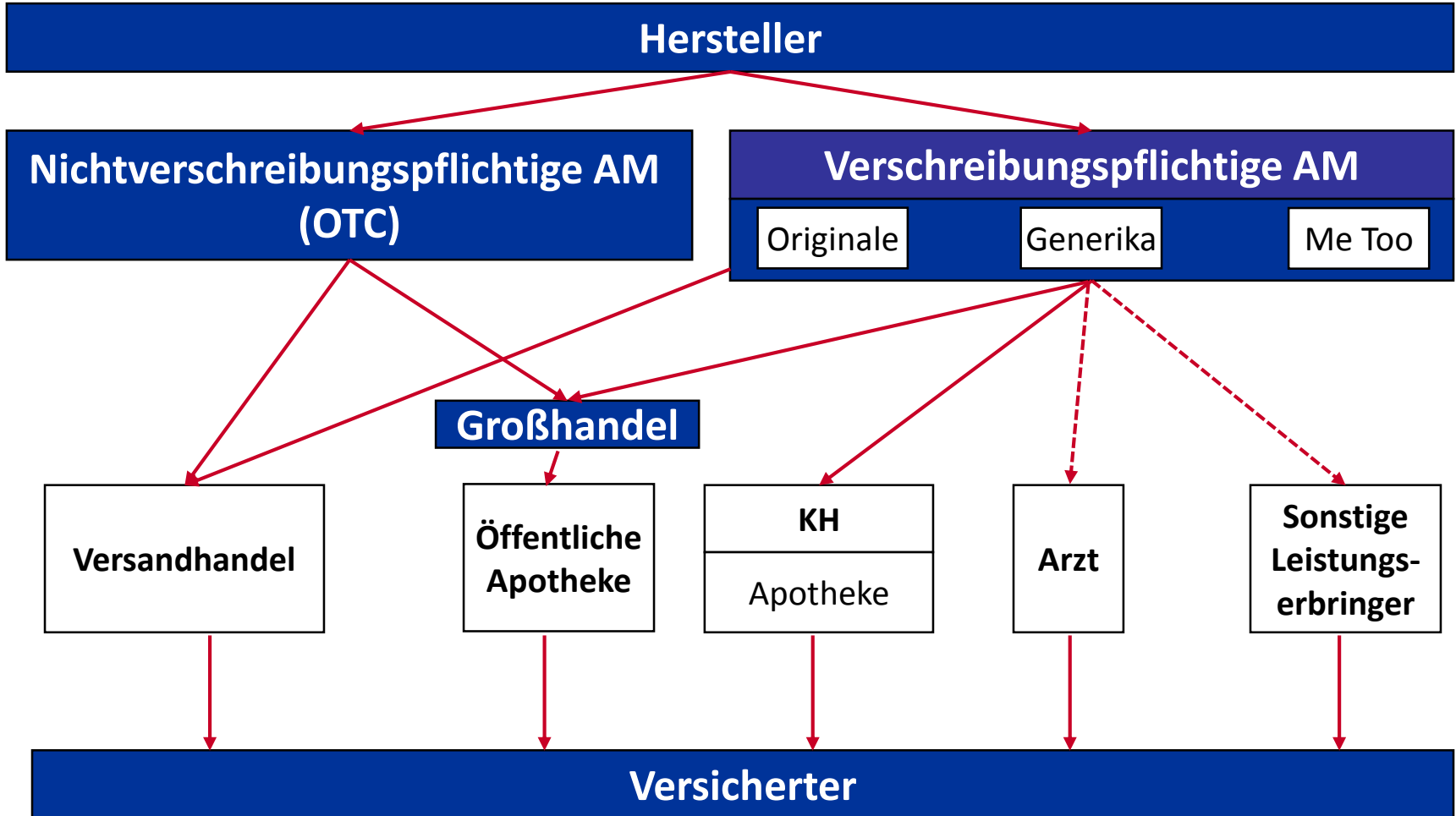
Warum Telemedizin?

- Demographischer Wandel → Zunahme älterer Menschen
→ zunehmende Morbidität und Multimorbidität
- steigende Prävalenz chronischer Krankheiten
- Kostensteigerung im Gesundheitswesen
- Versorgung in ländlichen Regionen zum Teil suboptimal (u.a. weniger Ärzte, längere Fahrtwege bei schlechter werdendem ÖPNV)

Zulassung

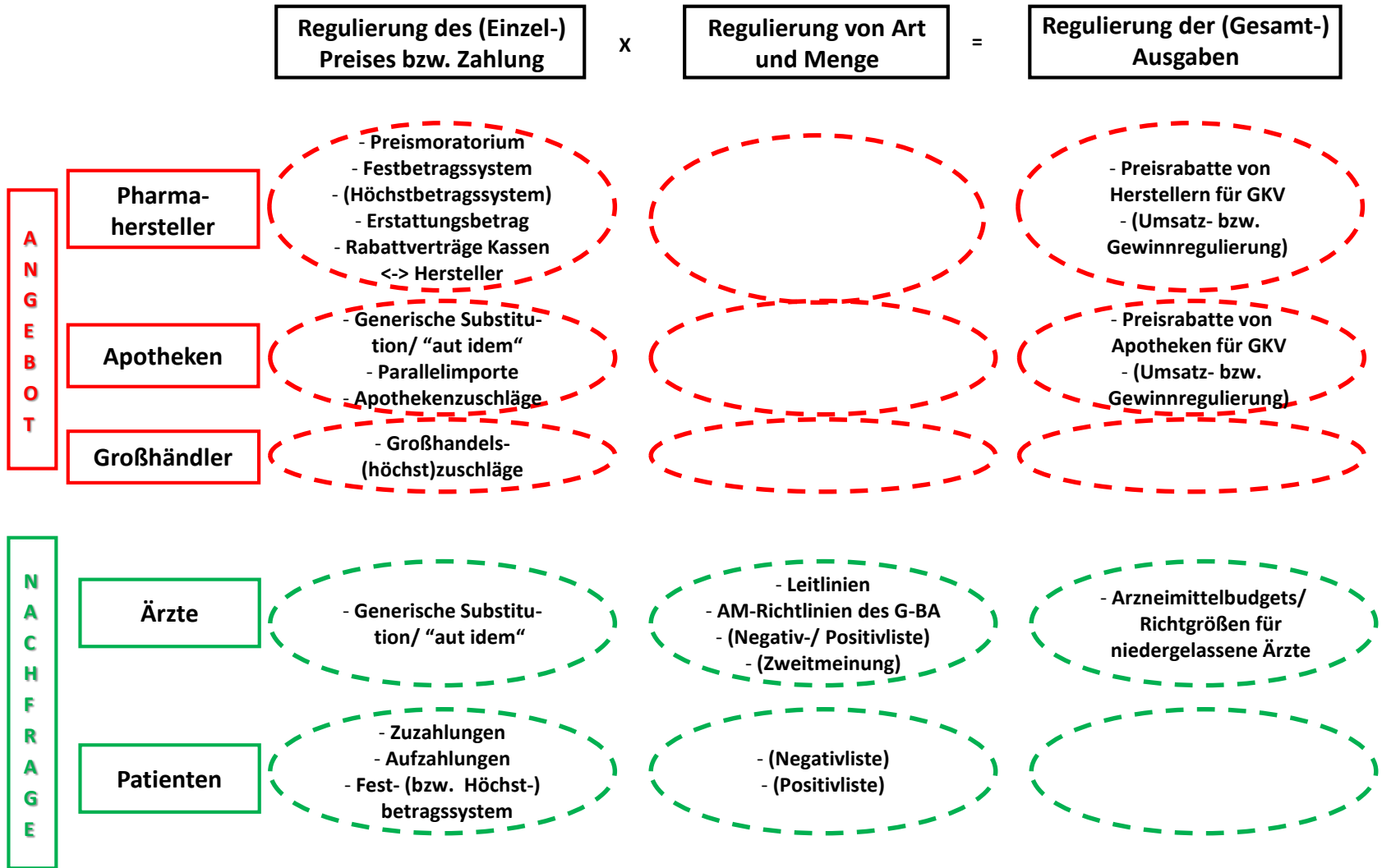


Gruppen und Distributionswege

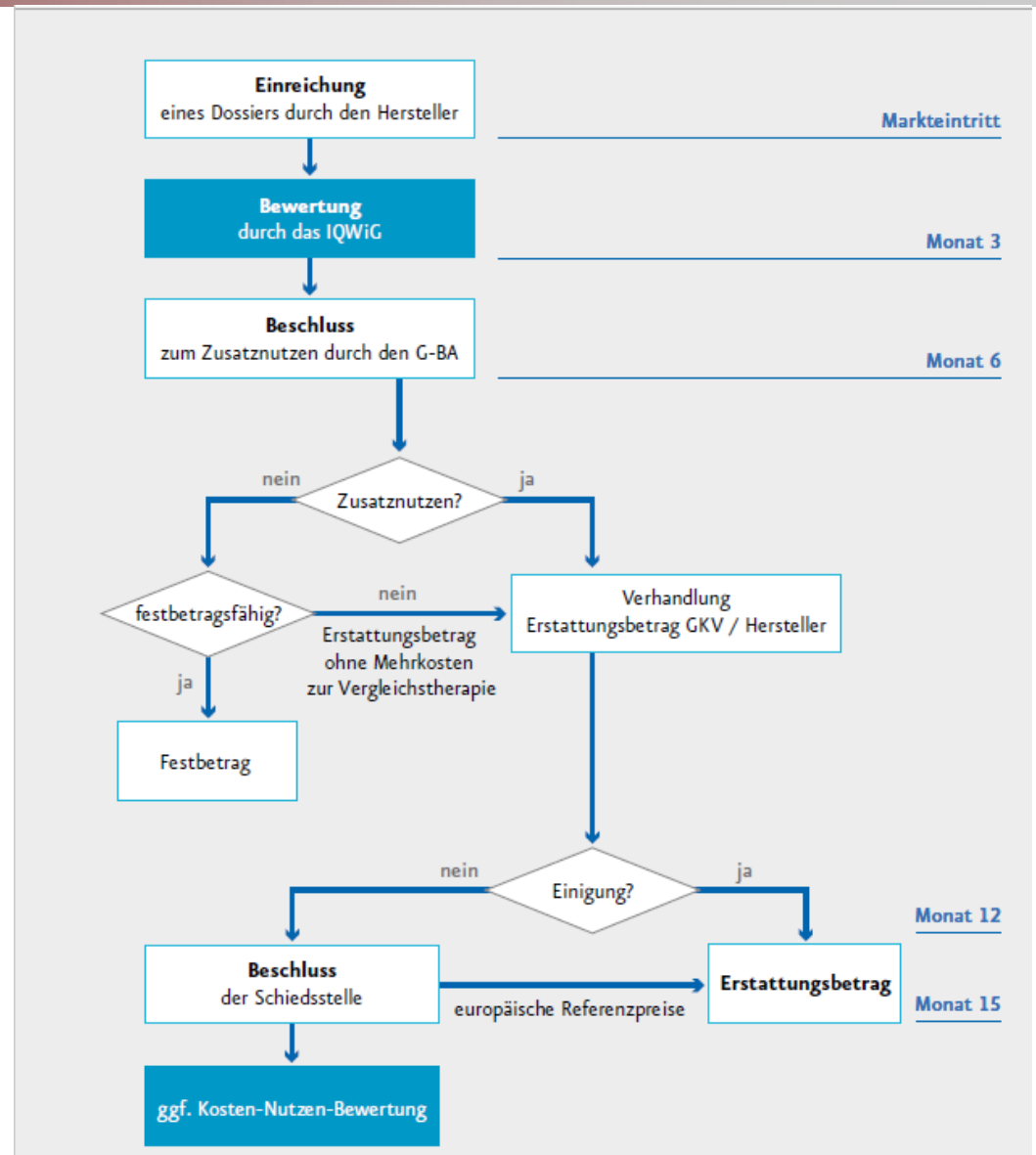


Quelle: in Anlehnung an Schönermark

Regulierungsformen des (GKV-) Arzneimittelmarktes



Erstattungsentscheidung → Festbetrag vs. Erstattungsbetrag



Kundenmanagement

- veränderte Marktbedingungen
- Marketingmix (4P + 3P)
- Produktpolitik (Analysetools, Gestaltungsparameter)
- Preispolitik (Rx / OTC)
- Kommunikationspolitik (HWG, DTC)
- Vertriebspolitik (traditionell, weitere Möglichkeiten)

Alte Klausurfragen: Beispiel Multiple Choice

Kreuzen Sie die richtige Aussage bzw. Kombination aus Aussagen in dem entsprechenden Kästchen an!

(1 Punkt)

- 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 privatversicherte Personen.
- d. Die Preisgestaltung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen orientiert sich am Ausmaß des Zusatznutzens, welcher durch den GKV-Spitzenverband ermittelt wird.

a

b

c

d

(2 Punkte) – 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.

a, b

a, c

b, c

c, d

Alte Klausurfragen: Arzneimittel

Regulierung von AM

Die Kosten für Arzneimittel werden zumeist nicht vollständig durch die Gesetzliche Krankenversicherung übernommen. Zeigen sie für den Arzneimittelmarkt in Deutschland an 4 Beispielen, wie die Erstattungspreise reguliert werden und geben Sie für jedes von Ihnen gewählte Beispiel an, ob dieses Regulierungsinstrument auf der Nachfrage- oder Angebotsseite ansetzt.

(15 Punkte)

Regulierung (15 Punkte)

Erläutern Sie bitte das Instrument der Festbeträge und zeigen Sie kurz auf, welche Aufgaben bei der Festbetragsbildung dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem GKV Spitzenverband übertragen wurden. (9 Pkt.)

Nennen Sie bitte 6 weitere Regulierungsinstrumente, die in Deutschland im Rahmen der Arzneimittelpolitik Anwendung finden bzw. fanden. Welche Ihrer genannten Instrumente setzen auf der Nachfrage- und welche auf der Angebotsseite an? (6 Pkt.)

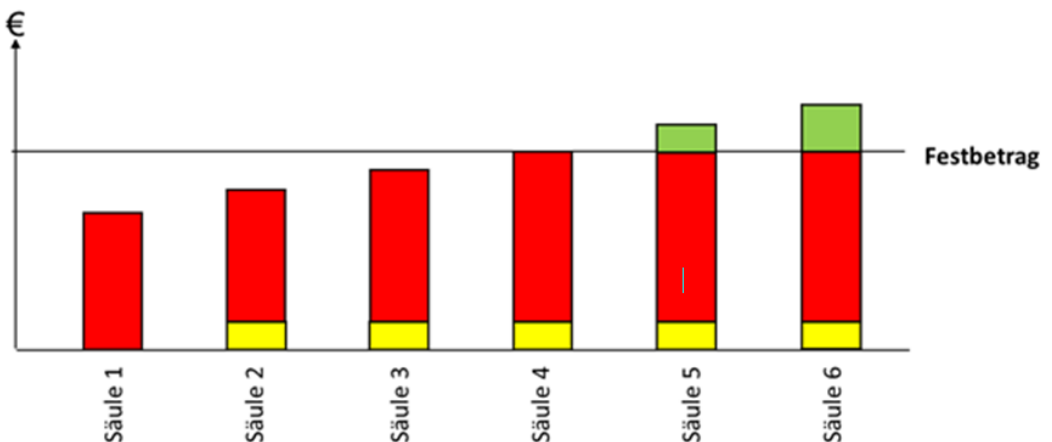
Sie sind Hersteller eines Arzneimittels, das der Verschreibungspflicht unterliegt. (15Punkte)

Beschreiben Sie bitte kurz die zwei traditionellen Vertriebswege, die für ihr Arzneimittel relevant sind. Bewerten Sie diese bezüglich des Bestellsystems. (8 Pkt.)

Aufgrund der Eignung des Wirkstoffes Ihres Arzneimittels, wurde ein Rx-OTC Switch durchgeführt. Nennen Sie drei Ihnen bekannte Vertriebsstrategien, die nun für Ihr Arzneimittel sinnvoll erscheinen. Beschreiben Sie kurz eine der möglichen Strategien und zeigen Sie deren Vorteile aus Herstellersicht auf. (7 Pkt.)

1. Erläutern Sie die Aussage „Das Instrument der Festbeträge gehört zur indirekten Preisregulierung“. Nennen Sie ein weiteres Instrument der indirekten Preisregulierung und ein Beispiel für die direkte Preisregulierung. Erläutern Sie kurz die Funktionsweise der Instrumente! (5 Pkt.)

2. Beschreiben und erklären Sie die folgende Grafik zu festbetragsregulierten Arzneimitteln. Gehen Sie hierbei detailliert darauf ein, welche Kosten der Patient trägt und welchen Teil die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen. Beschreiben Sie in diesem Kontext die unterschiedlich gefärbten Anteile der Säulen ein (Nr.1-6)! Hinweis: Fassen Sie in Ihren Beschreibungen sinnvoll Säulen zusammen. (10 Pkt.)



Erläutern Sie, welche Arzneimittel von den Krankenkassen erstattet werden und wann die Versicherten selbst für die Kosten der Arzneimittel ganz oder teilweise aufkommen müssen. Welche Kosten können dem Versicherten in diesem Zusammenhang entstehen?

(15 Punkte)

Sie sind ein bekannter Generikahersteller und drängen mit einem neuen Produkt auf den Markt.

a) Erläutern und begründen Sie, welche der beiden Preisstrategien (Hochpreis- bzw. Niedrigpreisstrategie) in Bezug auf die einzelnen Akteure (Krankenkassen, Apotheken/Großhändler, Patienten, Ärzte) von Vorteil ist (7 Punkte)!

b) Erläutern und begründen Sie, warum es sich für Sie als Hersteller lohnen kann, einer einzelnen Krankenkasse Rabatte zu gewähren (3 Punkte)!

c) Welche Informationen / Regulierungsinstrumente sind für Sie als Generikahersteller zusätzlich zu den in a und b diskutierten bei der Festlegung Ihres Preises relevant (5 Punkte)

Sie sind Arzneimittelhersteller und wollen den Preis für ein verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel, das zur Anwendung am Menschen bestimmt ist, festlegen. Ihr Arzneimittel soll über den Großhandel an die Apotheken vertrieben werden.

(a) Berechnen Sie den Herstellerabgabepreis (netto). Gehen Sie hierbei von einem Bruttoapothekenverkaufspreis von 48,92 € aus. Geben Sie sämtliche Zwischenschritte an. Nutzen Sie hierfür den entsprechenden Teil der Arzneimittelpreisverordnung (im Anhang). Ordnen Sie bitte Ihren Zwischenergebnissen die entsprechenden Fachtermini zu. (10 Punkte)

(Hinweis: Runden Sie die Zwischenergebnisse bitte jeweils auf 2 Nachkommastellen und nutzen Sie die gerundeten Werte für die weitere Berechnung)

(b) Welche Nachteile sehen Sie als Hersteller für den traditionellen (ambulanten) Vertriebsweg? Erläutern Sie kurz drei Nachteile. Nutzen Sie hierfür auch Ihr Ergebnis aus Aufgabe (a). (5 Punkte)

Alte Klausurfragen: Medizintechnik

Erläutern Sie was unter der Marktzulassung von Medizinprodukten nach der Richtlinie EG/93/42 zu verstehen ist. Wozu und wie wird anhand der Richtlinie klassifiziert? Beschreiben Sie die entsprechenden Klassen.
(15 Punkte)

Sie sind ein Medizintechnikhersteller mit einem breiten Produktportfolio. Ihr Produktportfolio beinhaltet unter anderem Einlagen und Gelenkendoprothesen. Beide Produkte weisen seit kurzem eine CE Zertifizierung auf. Sie wollen beide Produkte in dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) platzieren und ihre Produkte durch die GKV finanziert bekommen. (Hinweis: Alle Unteraufgaben müssen für beide Produkte bearbeitet werden!)

1. Um welche Produktkategorie handelt es sich, wenn Sie die beiden Medizinprodukte unter Vergütungsaspekten betrachten? Erläutern Sie die beiden Kategorien. (3 Pkt.)
2. Welche Leistungskataloge des deutschen Gesundheitswesens sind für die Produkte relevant? Wie wird ein Produkt in den entsprechenden Leistungskatalog aufgenommen und wer entscheidet dies? Welche Nachweise müssen durch Sie als Hersteller im Rahmen der Aufnahme in den Leistungskatalog ggf. erbracht werden? (6 Pkt.)
3. Wie erfolgt die Bestimmung des Preises, den die GKV für beide Produkte übernimmt? (6 Pkt.)

Nennen Sie die 4 klassischen Ps, die für das Marketing von Medizinprodukten relevant sind.

Warum besteht die Notwendigkeit diesen Ansatz um 3 weitere Ps zu erweitern? Nennen und erläutern Sie in diesem Zusammenhang die 3Ps.

Welche Zielgruppen sind für das Marketing besonders relevant? Nennen Sie 3 Zielgruppen, die im Rahmen des Marketings relevant sind und begründen Sie die Relevanz.

(15 Punkte)

Nennen Sie die 4 klassischen Ps, die für das Marketing von Medizinprodukten relevant sind. Nennen und erläutern Sie in diesem Zusammenhang die Erweiterung um die 3Ps. Nennen Sie jeweils zwei Zielgruppen, die für Hilfsmittel sowie für Medizintechnik im Rahmen des Marketings besonders relevant sind und begründen Sie deren Relevanz.

(15 Punkte)

Der Medizintechnikmarkt wird als Zukunftsmarkt mit überdurchschnittlichem Wachstum gesehen. In engem Zusammenhang mit dieser Aussage steht eine weltweit wachsende Nachfrage nach Medizintechnik. Beschreiben Sie drei Gründe, die für die Steigerung der Nachfrage nach Medizintechnik mitverantwortlich sind.

(6 Punkte)

Beziehen Sie zu folgender Aussage Stellung: „Innovative Medizintechnik steigert die Lebensqualität und spart Behandlungskosten.“

(9 Punkte)

Alte Klausurfragen: Gemischte Fragen

Welche Rolle spielt in Deutschland der Nachweis der Wirksamkeit im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten und von Arzneimitteln? Welche Verfahren existieren für die Zulassung von Arzneimitteln? Erläutern sie diese kurz.

(15 Punkte)

Im Gegensatz zu Herstellern von Medizinprodukten können Sie als Hersteller von Arzneimitteln zumeist zwischen drei Verfahren für die Beantragung der Zulassung wählen. Nennen und erläutern Sie Zuständigkeiten und Charakteristika dieser drei Verfahren.

(7,5 Punkte) ...