

MScPH-Basismodul

„Politische und ökonomische Grundlagen des deutschen Gesundheitssystems“

(Einführung in das Management im Gesundheitswesen)

Übung zum Arzneimittelsektor

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



- 1) Wiederholung der Vorlesung
- 2) Mentimeter

- Zulassung
- Erstattungsfähigkeit
- Preisbildung
- Preisregulierung

Zulassung

- (I) Forschung und vorklinische Phase
- (II) Klinische Phasen 1-3
- (III) Zulassungsbeantragung bei EMA oder BfArM oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

Zulassung unbedingt notwendig für alle Fertigarzneimittel, die auf dem Markt erhältlich sein sollen

Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit

- Originalpräparate
- Generika
- Analog bzw. Me-Too-Präparate

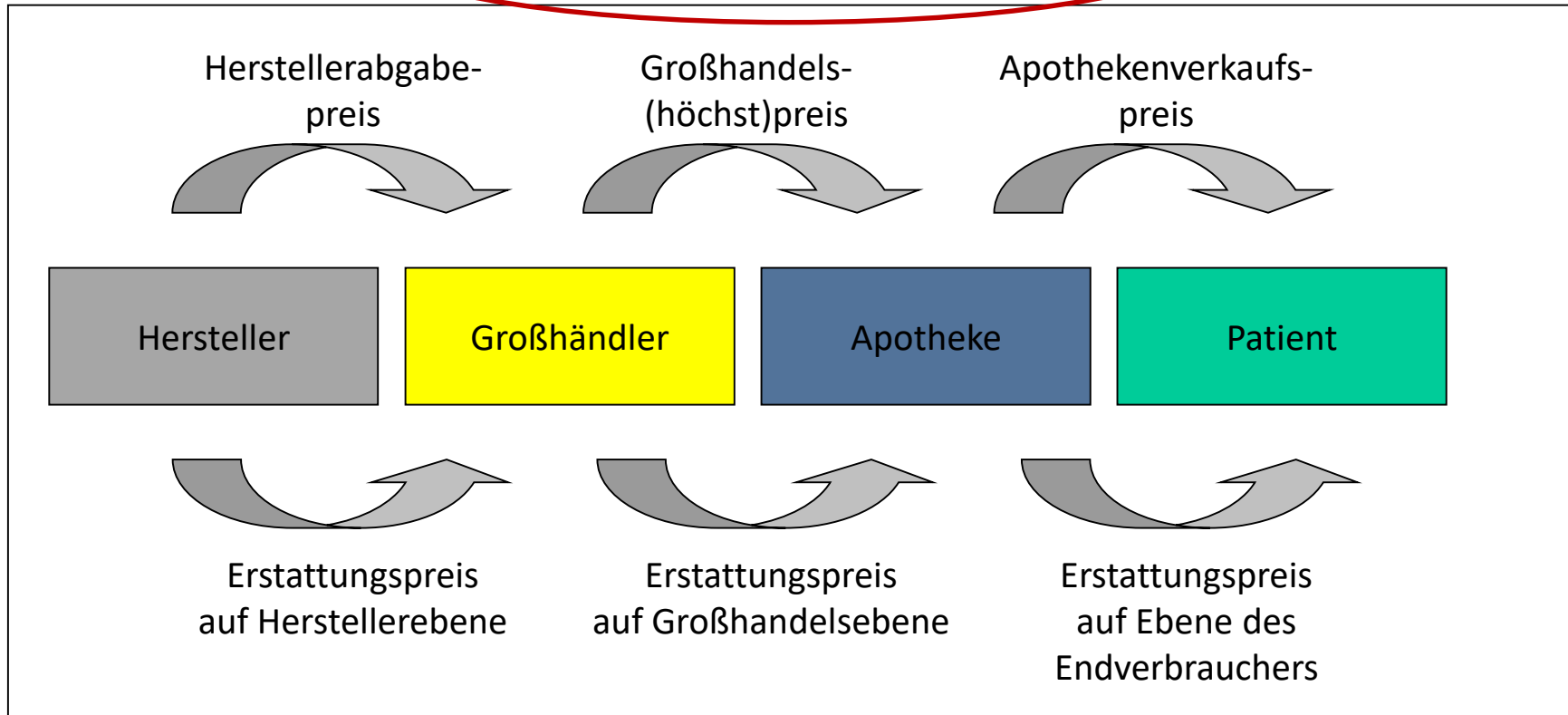
- Rx-Präparate
- OTC-Präparate

Erstattungsfähigkeit

- Prinzipiell sind alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel erstattungsfähig
- Rezeptfreie Arzneimittel sind von der Erstattungsfähigkeit ausgenommen (mit Ausnahmen durch GBA-Richtlinie)

Preisbildung

Gesamtmarkt: Preisbildung nach Arzneimittelpreisverordnung



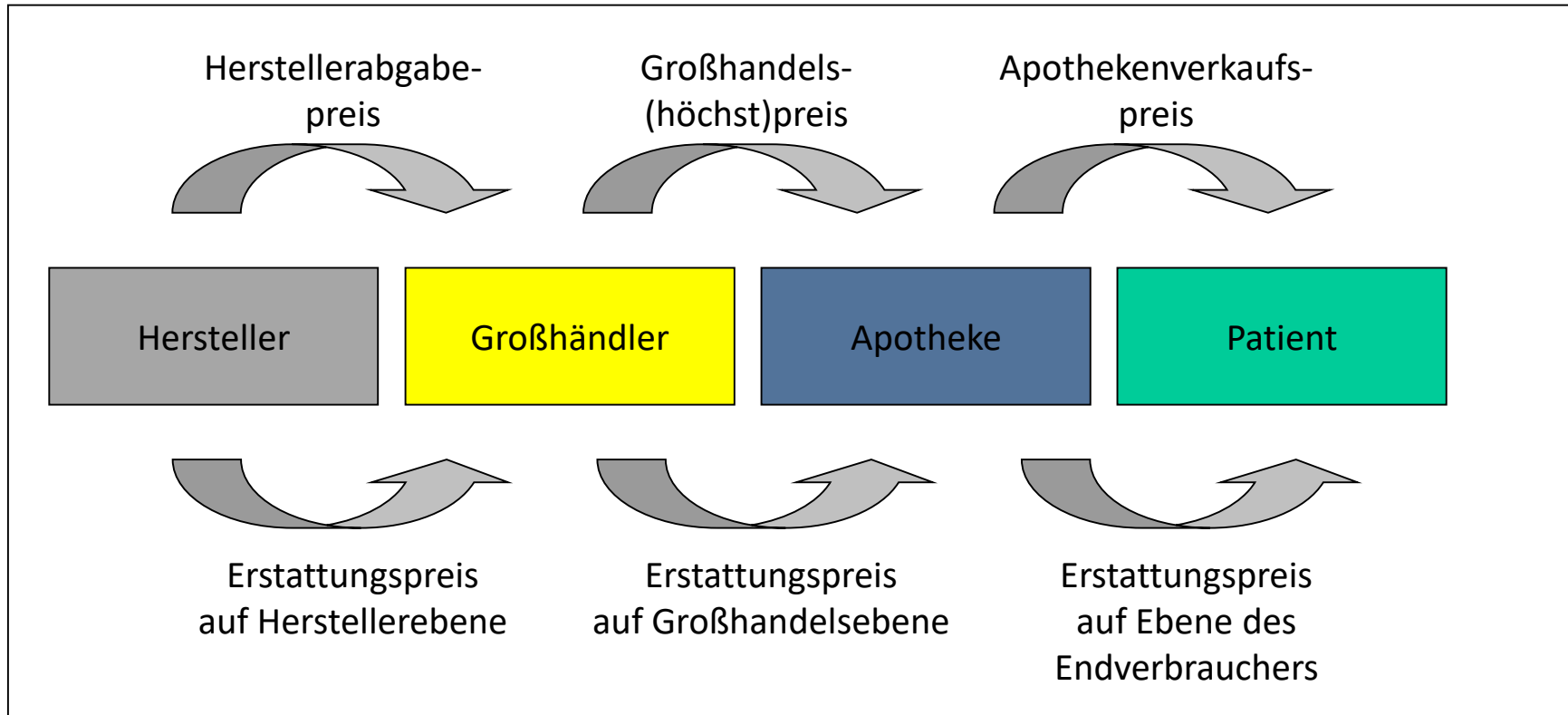
GKV: Preisregulierung (Festbeträge, Rabatte)

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)

Preisregulierung und Erstattungspreis (durch GKV)

Gesamtmarkt: Preisbildung nach Arzneimittelpreisverordnung



GKV: Preisregulierung (Festbeträge, Rabatte)

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

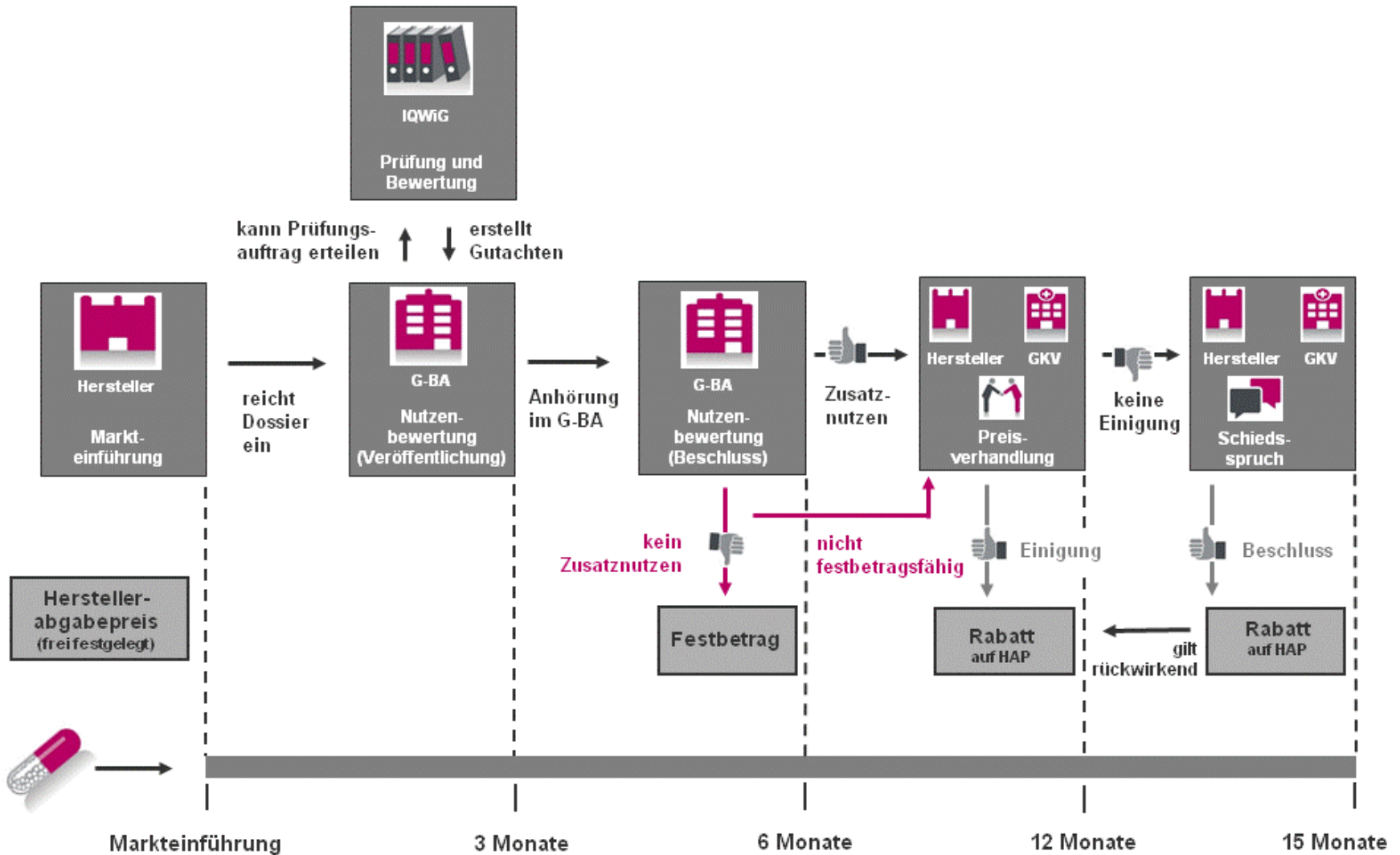
Die Idee: eine Obergrenze für die durch Krankenkassen erstattungsfähigen Kosten einzurichten

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)



Zeitschiene der (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln

SCHLIESSEN X

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
<hr/>		
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.