

# MScPH-Basismodul

## „Politische und ökonomische Grundlagen des deutschen Gesundheitssystems“ (Einführung in das Management im Gesundheitswesen)

### Thema 11: Arzneimittelsektor

**Reinhard Busse, Prof. Dr. med. 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/in
15.10.2018	Politische Grundlagen	Busse
22.10.2018	Ökonomische Grundlagen	Busse
29.10.2018	Das deutsche Gesundheitssystem	Busse
05.11.2018	Krankenversicherung	Blümel/Spranger
12.11.2018	Äußere Finanzierung	Busse
19.11.2018	Innere Finanzierung	Busse
26.11.2018	Ambulanter Sektor	Busse
03.12.2018	Stationärer Sektor	Busse
10.12.2018	Pflege und Langzeitversorgung	Busse
17.12.2018	Integrierte Versorgung	Busse
07.01.2019	Arzneimittelsektor	Busse
14.01.2019	Gesundheitswirtschaft	Busse
21.01.2019	E-Health	Stephani
28.01.2019	Exkursion Bundestag	Busse/Blümel/Spranger
04.02.2019	Zusammenfassung	Busse
20.02.2019	<b>Klausur von 10-12 Uhr im MA 042</b>	Blümel/Spranger

## Arzneimittel - ein besonderes Spannungsfeld


- **Öffentliche Gesundheit** (Arzneimittel mit besonderen Anforderungen an Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität des Produktes; Apotheken für sicheren Vertriebsweg und Zugang; Apotheker als Qualitätssicherer)
  - *BM Gesundheit (seit 1961)/ DG Santé (seit 2010)*
- **Wirtschaft/ Ökonomie** (Arzneimittel als innovative und handelbare Produkte)
  - *BM Wirtschaft/ DG Enterprise (bis 2009)*
- **Soziale Sicherung** (Kostenübernahme aus Patientensicht → Leistungskatalog vs. Kosten aus Sicht der öffentlichen Zahler → Kosten-Nutzen-Überlegungen)
  - *BM Gesundheit (seit 1991)/ DG Employment*

- Entwicklung, Zulassung, Erstattungsfähigkeit –  
Akteure, Anreize und Regulierung
- Arzneimittelmarkt und -versorgung  
(Lektüre: HiT Kapitel 2.7 & 5.7)

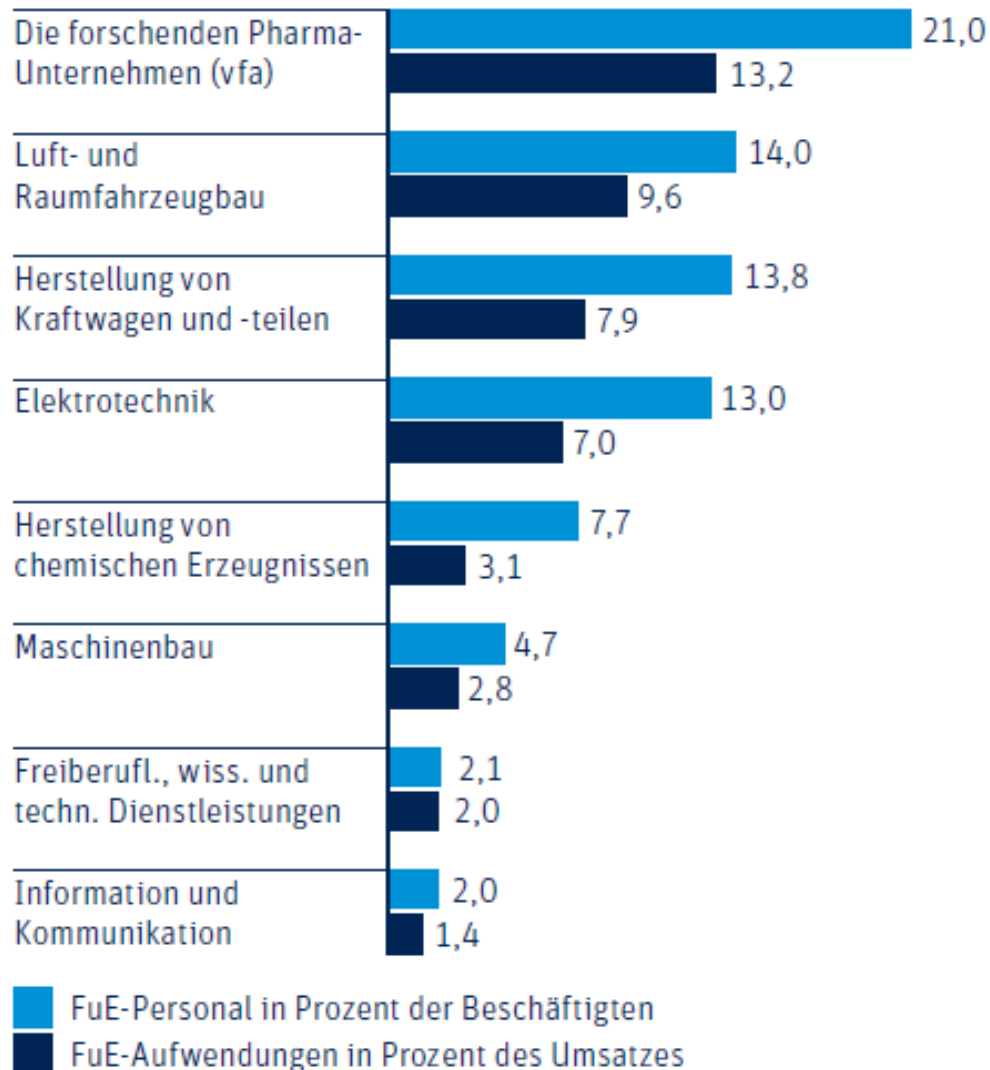
## §2 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)

„(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen ... Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher ... Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen ... Körper angewendet oder einem Menschen ... verabreicht werden können, um entweder
  - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
  - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen [...]“

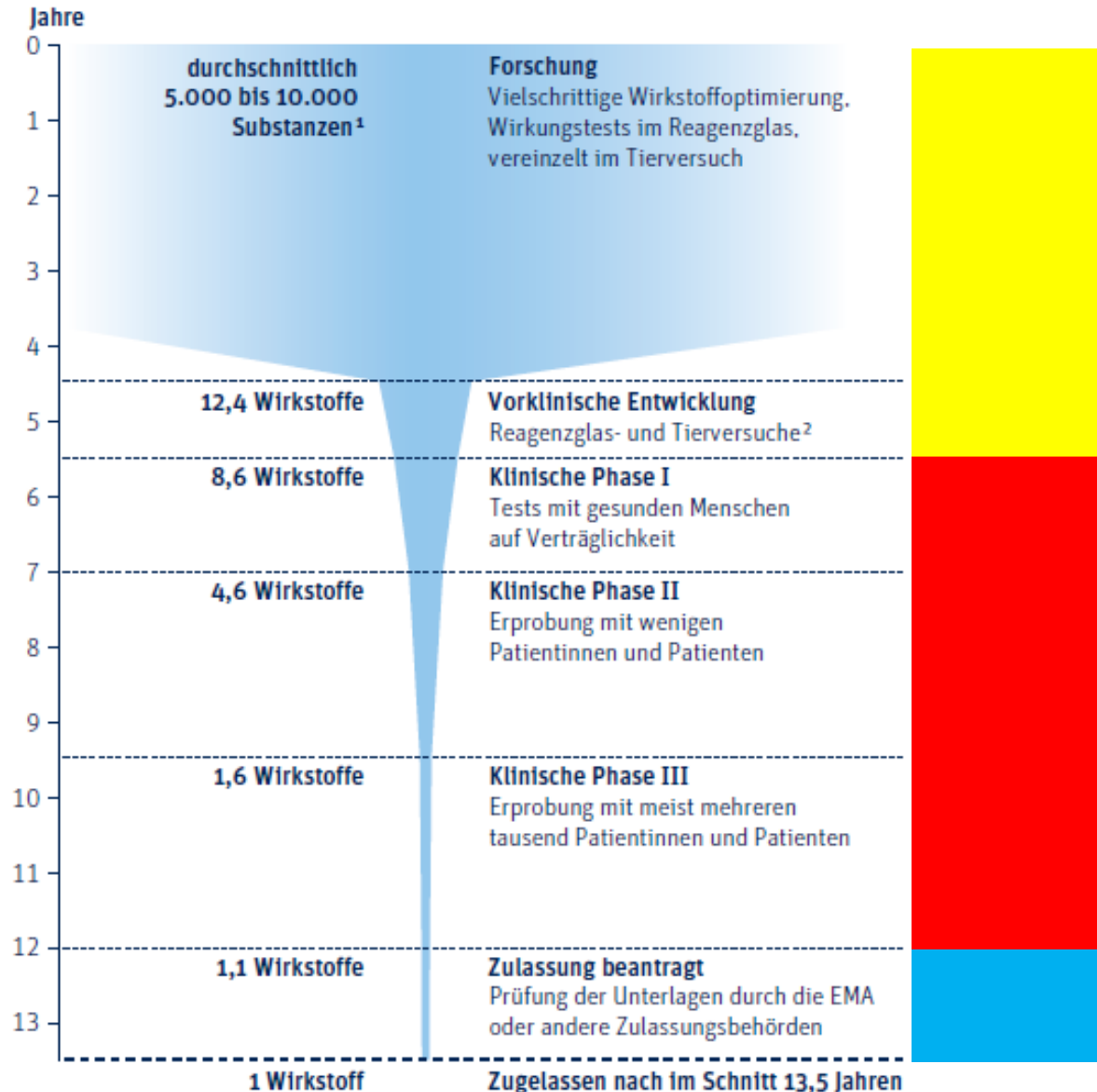
- **Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) – allgemein gültig:**   
regelt Zulassung, Klassifikation, Transport, Lagerung und Abgabe
- **Weitere rechtliche Rahmenbedingungen – allgemein gültig:**
  - Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV),
  - Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV),
  - Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller,
  - Heilmittelwerbegesetz,
  - Betäubungsmittelgesetz (BtMG),
  - Heilberufsgesetze der Länder
- **SGB V – für gesetzlich Krankenversicherte gültig:**  
*bestimmt über den Anspruch der GKV-Versicherten auf die Versorgung mit Arzneimitteln und bildet die rechtliche Grundlage für regulative bzw. kosten-dämpfende Eingriffe in den GKV-Arzneimittel-Markt*

Anteile von Personal und Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) im Jahr 2015 in %



Quelle: vfa Statistics 2017

# Entwicklungsphasen bis zur Zulassung



Quelle: vfa Kompakt 2017



## 1) Wirkstoffforschung

- Suche nach Forschungszielen
- Suche nach Wirkstoffkombinationen
  - Biotechnologie
  - chemisches Zusammenschütten verschiedener Substanzen
  - unendliche Reihen von Tests
- 4-5 Jahre für 10-15 potentielle Wirkstoffe aus 10.000

## 2) Vorklinische Testphase (2-3 Jahre)

- Tierversuche: Wie verhält sich der potentielle Wirkstoff im Organismus?
  - Verteilung im Körper
  - Veränderungen des Stoffes im Körper
  - Ausscheidung des Stoffes
- Patentierung des potentiellen Wirkstoffes

## 3) Klinische Studien

- **Sicherheit/ Verträglichkeit (Phase I):**  
an freiwilligen Gesunden (60-80 Personen), Grenze der Unverträglichkeit, 25%  
Erfolgschance (0,5-1,5 Jahre)
  - **Therapeutische Wirksamkeit (Phase II):**  
Test am kranken Patienten (100-500 Personen), 30-40% Erfolg (1-2,5 Jahre)
  - **Absicherung der Wirksamkeit /Sicherheit (Phase III):**  
bis zu 5000 Patienten, Nachweis der Unbedenklichkeit, generelle Wirksamkeit  
(normalerweise gegenüber Placebo (!) (1-2,5Jahre))
- ca. 6-7 Jahre mit Wahrscheinlichkeit von ca. 6%, dass ein Wirkstoff alle Phasen  
erfolgreich übersteht

Bei der Beantragung der **Zulassung** kann der Hersteller eines Arzneimittels zumeist zwischen drei Verfahren wählen:

## (1) Europäisches Verfahren bei der EMA (Zentrale Zulassungsverfahren)

- ermöglicht die Zulassung des Arzneimittels in allen EU-Mitgliedsstaaten gleichzeitig
- **verpflichtend** für z.B. biotechnologisch hergestellte Produkte und „Orphan drugs“

## (2) Nationales Zulassungsverfahren vom BfArM

- Erteilung der Zulassung für den deutschen Markt
- Zulassung in anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung möglich

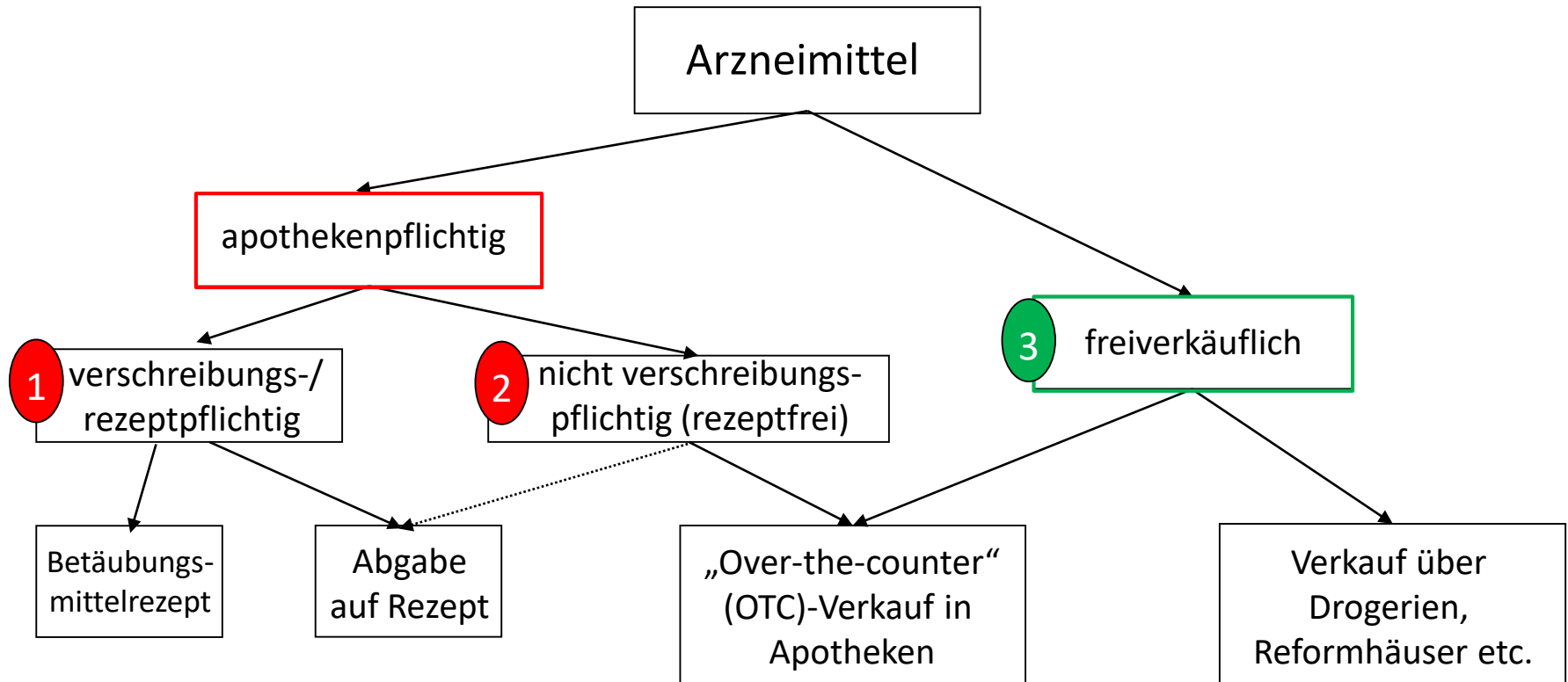
## (3) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Dezentrales Zulassungsverfahren)

- ermöglicht Übertragung einer nationalen Zulassung eines AM auf andere EU-Mitgliedsstaaten

# Zugelassene „verkehrsfähige“ Arzneimittel auf dem dt. Markt, 2016

Arzneimittel 99 768		
Apothekenpflichtig 66 466		freiverkäuflich 33 302
verschreibungspflichtig 47 020	nicht-verschreibungspflichtig 19 446	
Betäubungs- mittelrezept 1 462	Rezept 45 558	

Abb.: Arzneimittelzulassungen auf dem deutschen Markt, 2016 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2016)



Zulassung ≠ GKV-Erstattung  
Rezeptpflicht ≠ GKV-Erstattung

- Prinzipiell: **Arzneimittel = apothekenpflichtig**

- Einige Arzneimittel sind hiervon ausgenommen:
  - wenn sie **nicht** zur Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden deklariert sind,
  - Vitamine in niedriger Dosierung,
  - natürliche Heilwässer, Heilerde, Bademoore (...)

→ Einzelheiten regelt die **Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel** (die u.a. auch Mittel gegen Husten und Heiserkeit, Abführmittel und solche gegen Hühneraugen freigibt)

- Selbstbedienung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist nicht gestattet

## 1. Verschreibungspflichtige Arzneimittel (AMG § 48)

- Arzneimittel, die auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit des Menschen gefährden können, wenn sie nicht unter ärztlicher Kontrolle sind
- Arzneimittel, die missbräuchlich angewendet werden können,  
z.B. Schmerzmittel, Schlafmittel und Psychopharmaka

## 2. Betäubungsmittel (BtMG)



## § 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach **§ 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind**, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. (...)“

## § 34 SGB V Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

„**Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel** sind von der Versorgung nach § 31 **ausgeschlossen**. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.“ (...)

### Satz 1 gilt nicht für:

- versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
- versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen



## § 34 SGB V Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel



„(...) Für Versicherte, die das **achtzehnte Lebensjahr** vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende **verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen**:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
3. Abführmittel,
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. (...)

## Das Rezept enthält:

- Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden Arztes,
- Datum der Ausfertigung,
- Name und Geburtsdatum der Person, für die das AM bestimmt ist,
- Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke (Darreichungsform, sofern Bezeichnung nicht eindeutig),
- abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
- Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
- Unterschrift der verschreibenden Person (bei Verschreibungen in elektronischer Form, qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz)

The image shows a sample of a medical prescription form (Muster) with a large red 'MUSTER' watermark overlaid diagonally. The form contains fields for patient information, doctor information, and medication details.

Kranken-Kasse bzw. Kostenträger	Pat. Nr.	Wohnort	Str. Nr.	Post-Bez.	Postleitzahl
Name, Vorname des Versicherten	Geb. am				
Kassen-Nr.	Versicherer-Nr.				
Umsatzstellen-Nr.	Arzt-Nr.				
Rp. (Rinnsel)		Verpackungsbezeichnung			
Abgabedatum in die Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 10 (7/2008)			
Unfall-Nr. (oder Arbeitsunfallnummer)					

## 1. rot

- Rezept für erstattungsfähige Arzneimittel für Patienten der GKV (Gültigkeit 1 Monat)

## 2. blau

- Privatrezept:
  - für Patienten mit einer privaten Krankenversicherung
  - für gesetzlich Versicherte, wenn das verschriebene AM nicht im Leistungsumfang der GKV enthalten ist und sie es selbst bezahlen müssen (Gültigkeit 3 Monate)

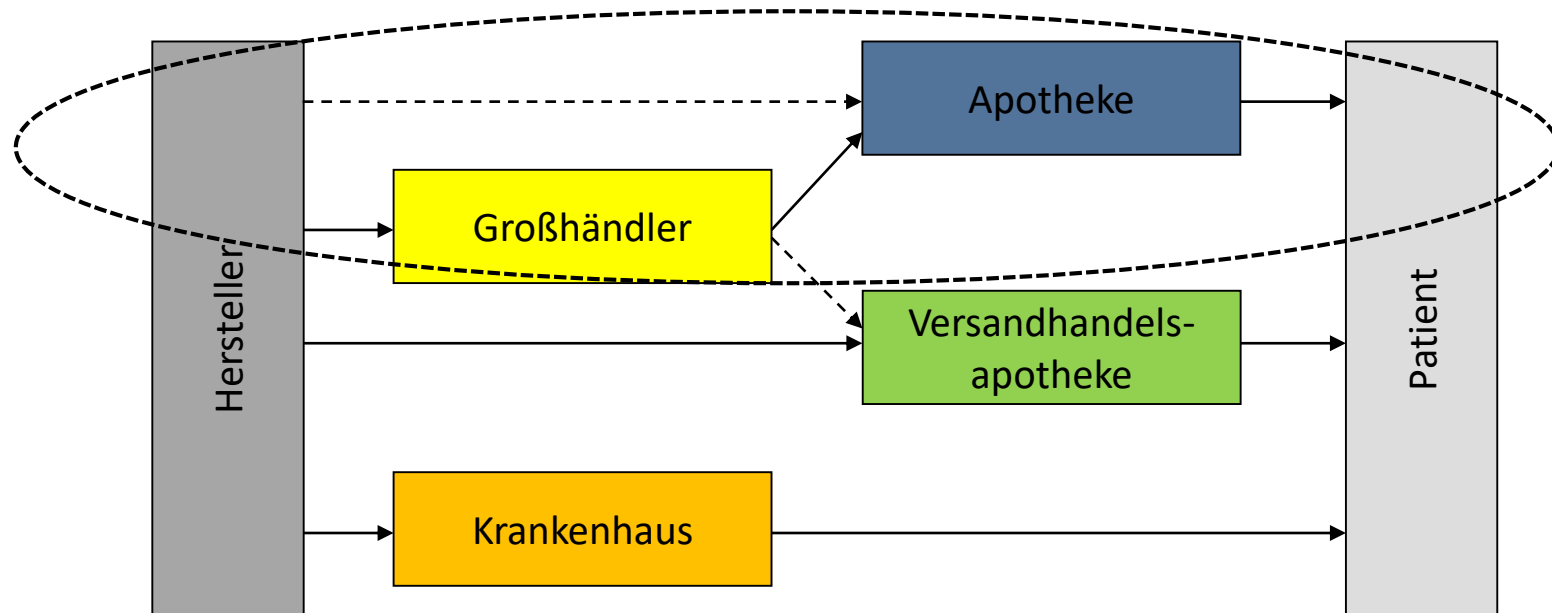
## 3. gelb

- für Betäubungsmittel und starke Schmerzmittel, deren Verordnung strengen Auflagen unterliegt (Gültigkeit 7 Tage)

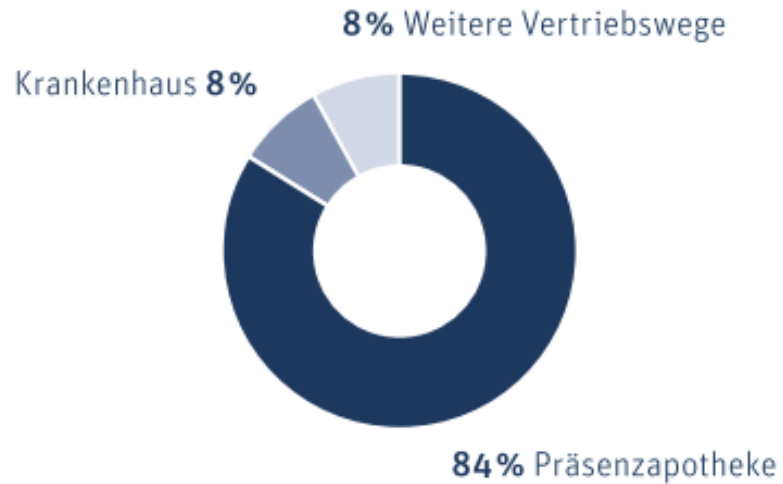
## 4. grün

- Empfehlung des Arztes für rezeptfreie Arzneimittel (privat zu bezahlen) (Gültigkeit: unbegrenzt)

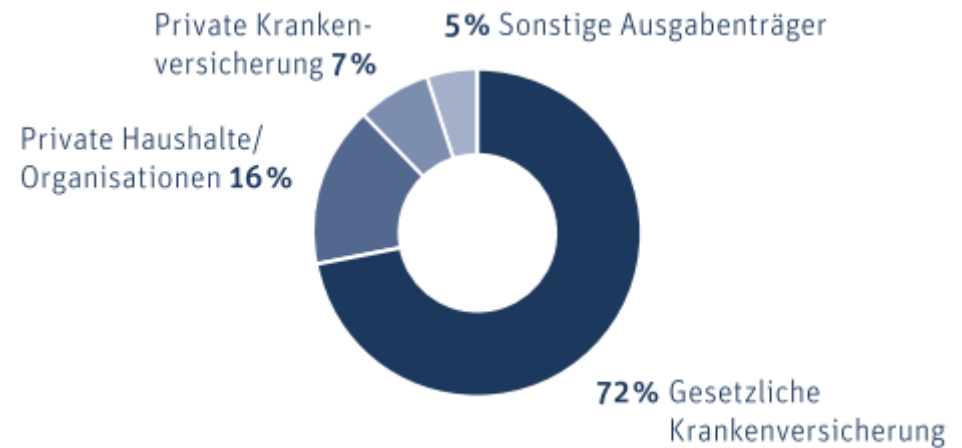
„Wie kommt ein Arzneimittel zum Patienten?“



## „Wie kommt ein Arzneimittel zum Patienten?“



## „Und wer finanziert es?“

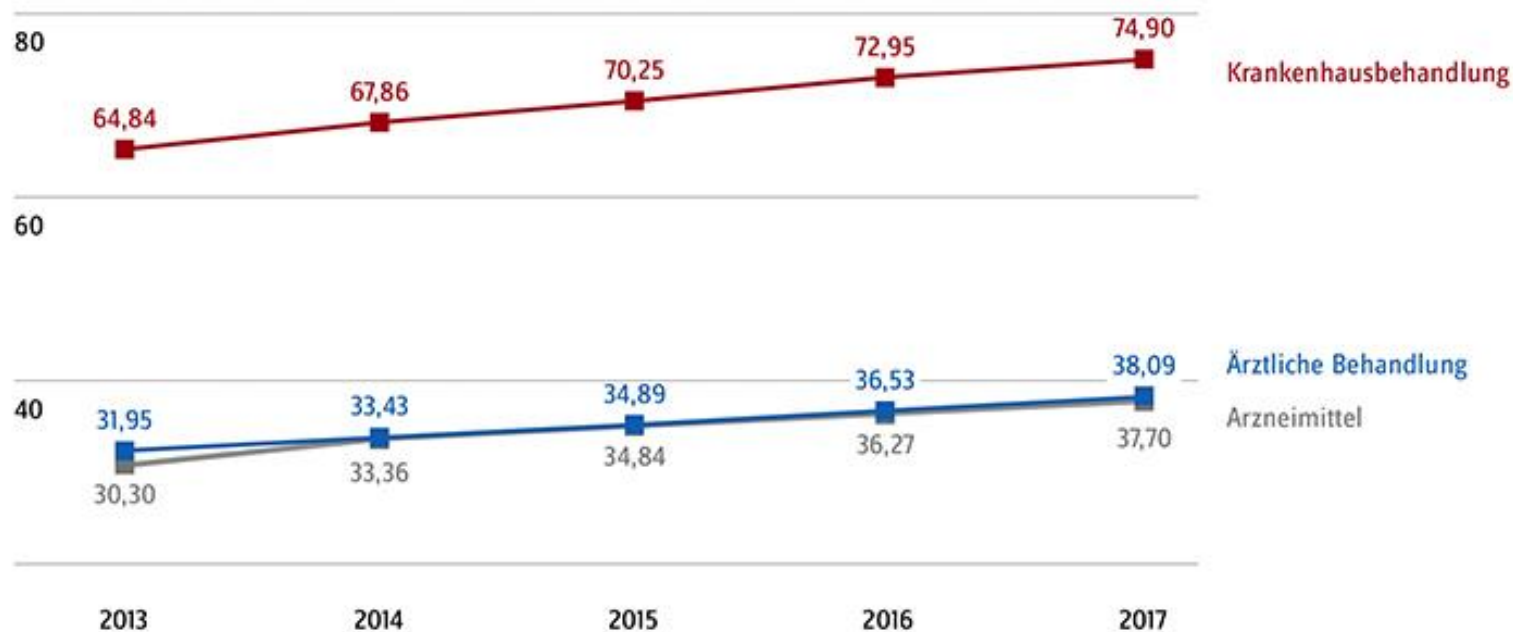


Quelle: vfa Statistics 2017

# GKV-Ausgaben für Krankenhausbehandlung, ambulante ärztliche Behandlung und Arzneimittel

## Ausgaben für Krankenhausbehandlung, Arzneimittel und Ärztliche Behandlung

Angaben in Mrd. Euro



Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KJ 1

Darstellung: GKV-Spitzenverband Quelle: Amtliche Statistik KJ 1, 2018

# Ausgaben für Arzneimittel nach Ausgabenträgern und Einrichtungen

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Gesamtausgaben (Mrd. €) für Arzneimittel</b>	39,6	39,7	42,0	43,6	45,6	46,6	45,4	46,1	47,9	51,1
nach Ausgabenträgern										
GKV	27,6	28,2	30,2	31,6	33,5	33,8	32,7	33,0	34,2	37,4
PKV	2,4	2,5	2,7	2,9	3,1	3,1	3,2	3,2	3,4	3,5
private Haushalte <sup>a</sup>	7,6	7,0	7,0	6,9	6,8	7,4	7,3	7,6	7,9	7,7
andere Ausgabenträger <sup>b</sup>	2,0	2,0	2,1	2,2	2,2	2,3	2,2	2,3	2,4	2,5
nach Einrichtungen										
Apotheken	34,2	34,0	35,8	37,1	38,7	39,4	38,2	38,7	40,0	42,9
allgemeine Krankenhäuser	3,1	3,3	3,4	3,5	3,7	3,8	3,9	3,9	4,2	4,4
andere Einrichtungen	2,3	2,4	2,8	3,0	3,2	3,4	3,3	3,5	3,7	3,8
<b>Arzneimittelausgaben in Apotheken nach Ausgabenträgern</b>										
als Anteil am BIP (%)	1,49	1,42	1,42	1,45	1,57	1,53	1,41	1,40	1,42	1,47
GKV (Mrd. €)	23,1	23,2	24,9	26,0	27,5	27,5	26,4	26,5	27,3	30,2
als Anteil am BIP (%)	1,0	0,97	0,99	1,01	1,12	1,02	0,98	0,96	0,97	1,04
als Anteil an den Gesamtausgaben der GKV (%)	17,0	16,6	17,1	17,2	16,1	16,6	15,6	15,4	15,0	15,7
PKV (Mrd. €)	2,2	2,3	2,5	2,7	2,8	2,8	2,9	2,9	3,0	3,1
Private Haushalte <sup>a</sup> (Mrd. €)	7,3	6,7	6,7	6,6	6,6	7,1	7,0	7,4	7,6	7,4
Andere Ausgabenträger <sup>b</sup> (Mrd. €)	1,6	1,8	1,7	1,8	1,9	2,0	1,9	1,9	2,1	2,2

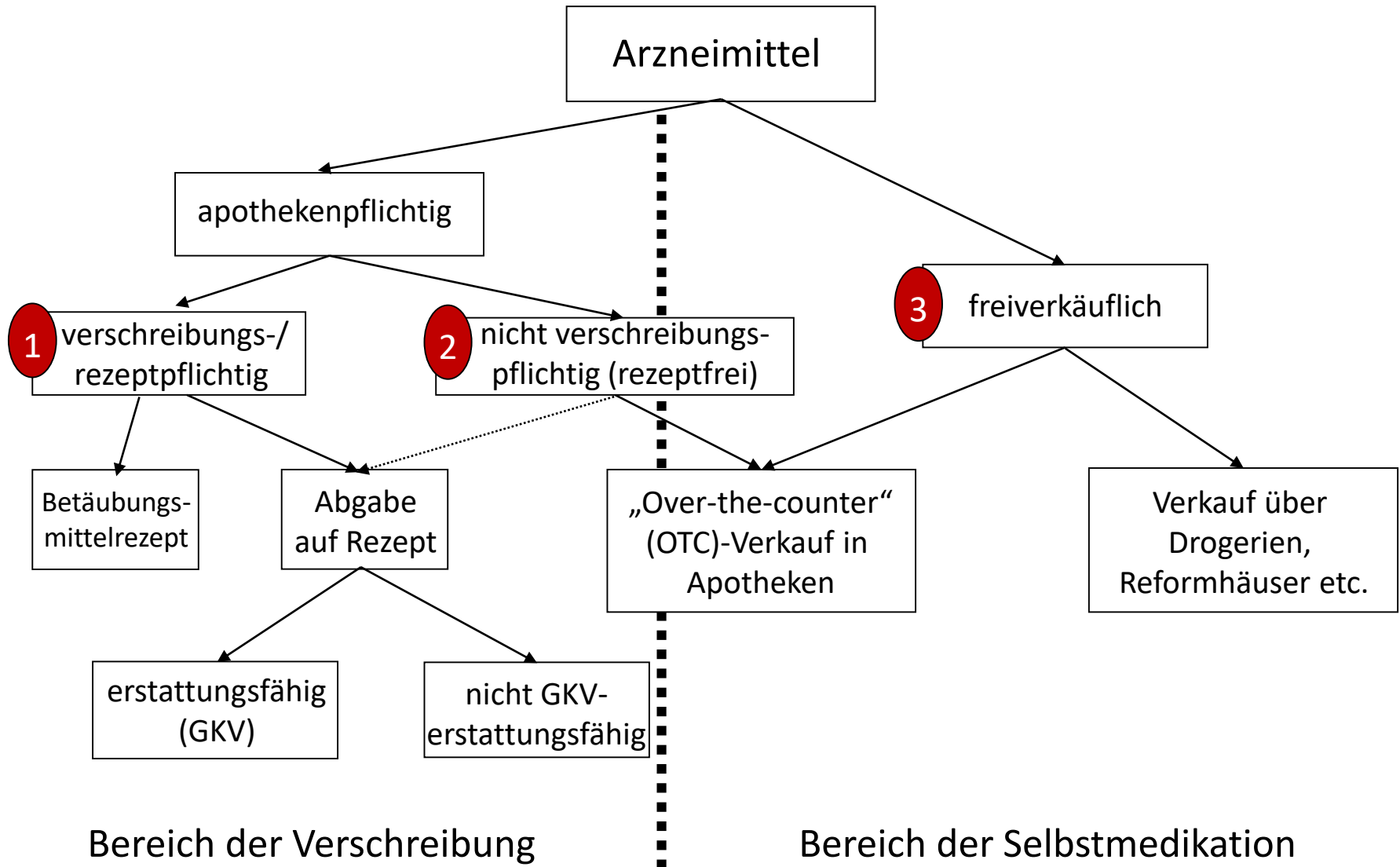
Tabelle: Ausgaben für Arzneimittel nach Ausgabenträgern und Einrichtungen, 2005–2014 (Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2015b)

– *Anmerkungen:* <sup>a</sup> umfasst auch (geringe) Ausgaben von Organisationen ohne Erwerbszweck; <sup>b</sup> umfasst gesetzliche Rentenversicherung, gesetzliche Unfallversicherung, öffentliche Haushalte und Arbeitgeber.

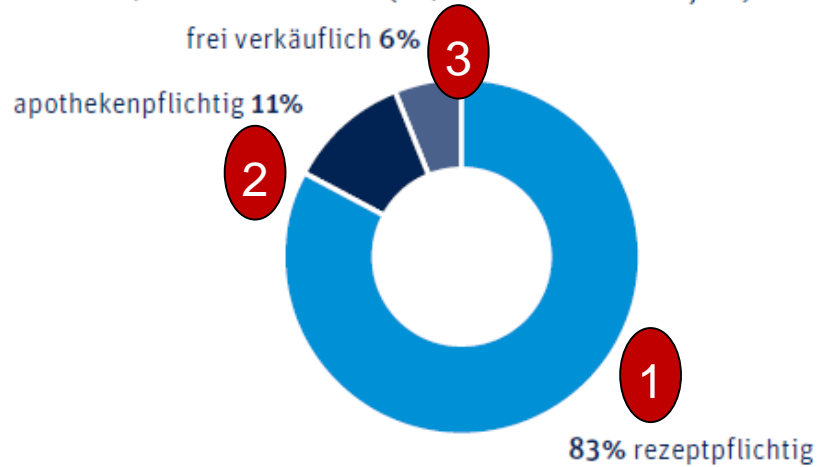
- Originalpräparate
- Generika
- Analog bzw. Me-Too-Präparate

- Rx-Präparate
- OTC-Präparate

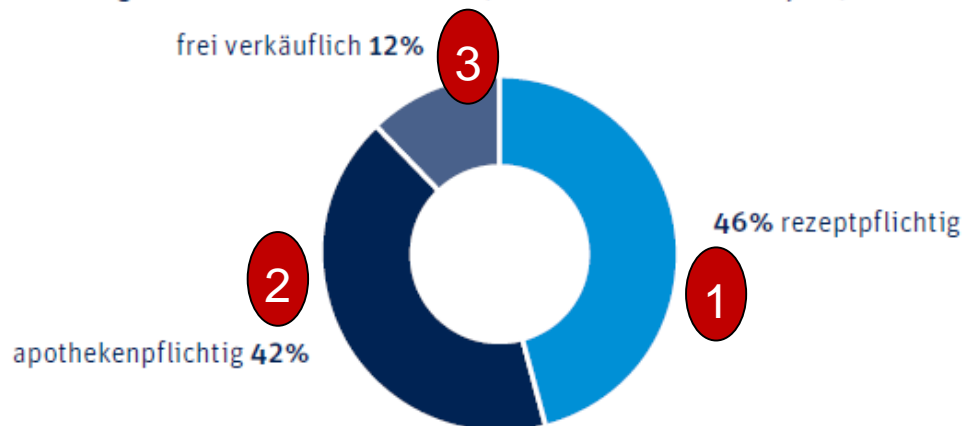




Umsatz: 25,6 Milliarden Euro (+3,7 Prozent zum Vorjahr)



Packungen: 1,55 Milliarden Stück (-3,0 Prozent zum Vorjahr)



Umsatz zu  
Abgabepreisen  
pharmazeutischer  
Unternehmen  
(Abschläge nicht  
berücksichtigt)

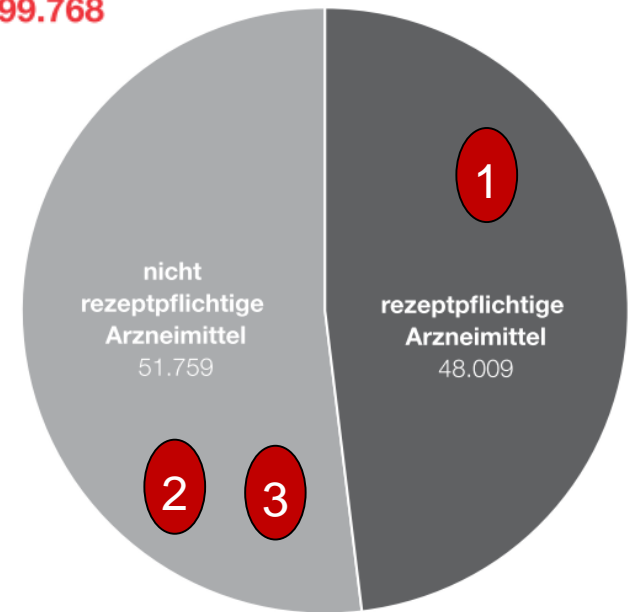
Quelle: vfa Statistics 2011 und die dort angegebenen Quellen

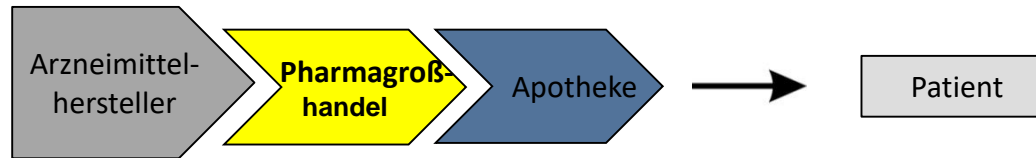
# Wie viele Arzneimittel gibt es in Deutschland?

## Hier: verkehrsfähige Arzneimittel insgesamt (Stand: 01/15)

Betäubungsmittelrezeptpflichtige Arzneimittel	1	1.425
Sonderrezeptpflichtige Arzneimittel (T-Rezept)	1	13
Andere rezeptpflichtige Arzneimittel	2	46.571
Apothekenpflichtige Arzneimittel	2	19.577
Freiverkäufliche Arzneimittel	3	32.182
<b>Verkehrsfähige Arzneimittel insgesamt</b>		<b>99.768</b>

Arzneimittel 99 768		
Apothekenpflichtig 66 466		freiverkäuflich 33 302
verschreibungspflichtig 47 020	nicht-verschreibungspflichtig 19 446	
Betäubungsmittelrezept 1 462	Rezept 45 558	





## Industriestruktur:

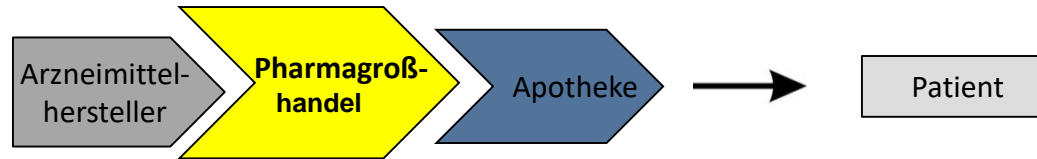
- in 2015 etwa **850** pharmazeutische Unternehmen in Deutschland gemeldet (67% hatten weniger als 100 Mitarbeiter)

## Marktstruktur:

- eher kleine mittelständische Unternehmen
- steigende Anforderungen an Forschung und Entwicklung sowie die Vermarktung neuer Arzneimittel führten zu Konzentrationsprozessen in der Industrie

## Verbandsstruktur der pharmazeutischen Industrie:

- Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA)
- Bundesverband der pharmazeutische Industrie (BPI)
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)
- Pro Generika

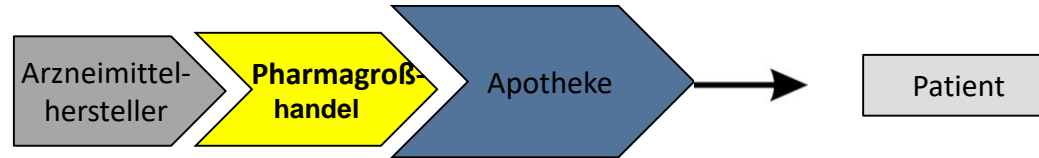


„zentrale Drehscheibe im Arzneimittelmarkt“

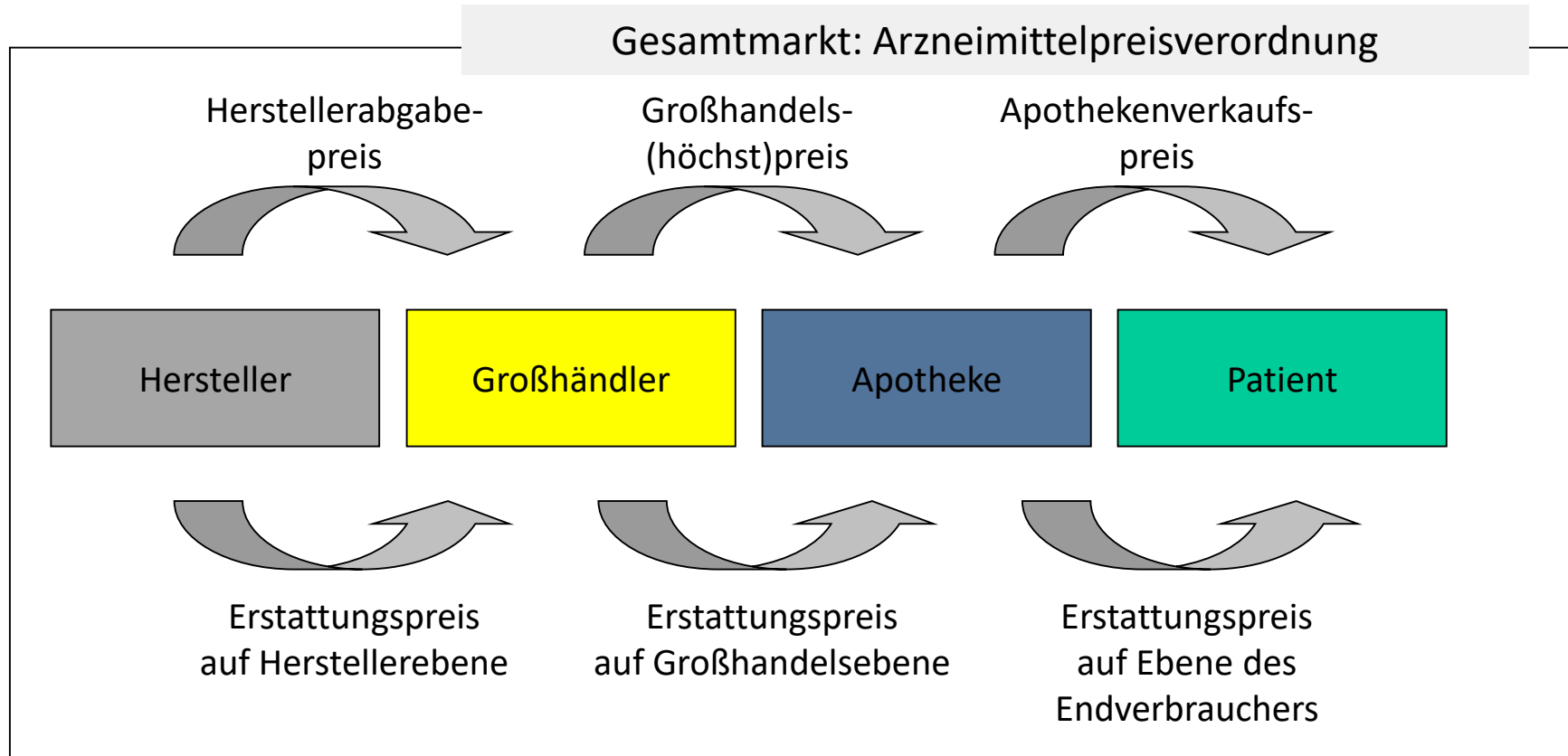
- denn: direkte Geschäftsbeziehungen zwischen allen Herstellern und allen Apotheken wirtschaftlich und logistisch nicht machbar → deshalb

„Bündelungsfunktion“

- der pharmazeutische Großhandel stellt sicher, dass die Apotheken Patienten innerhalb kürzester Zeit versorgen können → übernimmt wesentlichen Beitrag zur flächendeckenden und hochwertigen Arzneimittelversorgung
- in Deutschland: 16 pharmazeutische Großhandelsunternehmen (z.B. Phoenix Pharmahandel GmbH & Co. KG, Celesio AG, Andreae-Noris Zahn AG)
  - im Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO e. V.)
- Verpflichtung zum Vollsortiment und zu Herstellerneutralität (120.000 registrierte Darreichungsformen)
- Apothekenbelieferung bis zu 5 mal täglich



- in 2017 ca. 19.800 Apotheken
- „Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.“ (§1 Abs.1 ApoG)
- Sicherstellungsauftrag (Nacht- und Notdienst)
- Kontrahierungszwang (vom Patienten benötigte und vom Arzt verordnete AM müssen abgegeben werden)
- ausschließlich approbierte Apotheker/Innen können Inhaber von Apotheken sein
- Regelungen für Betriebsräume (Anforderungen an Größe und Unterteilung)
- Vorgaben für Preisbildung
- keine freie Sortiments- und Lagerhaltungspolitik



**GKV: Preisregulierung (Festbeträge, Rabatte)**

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

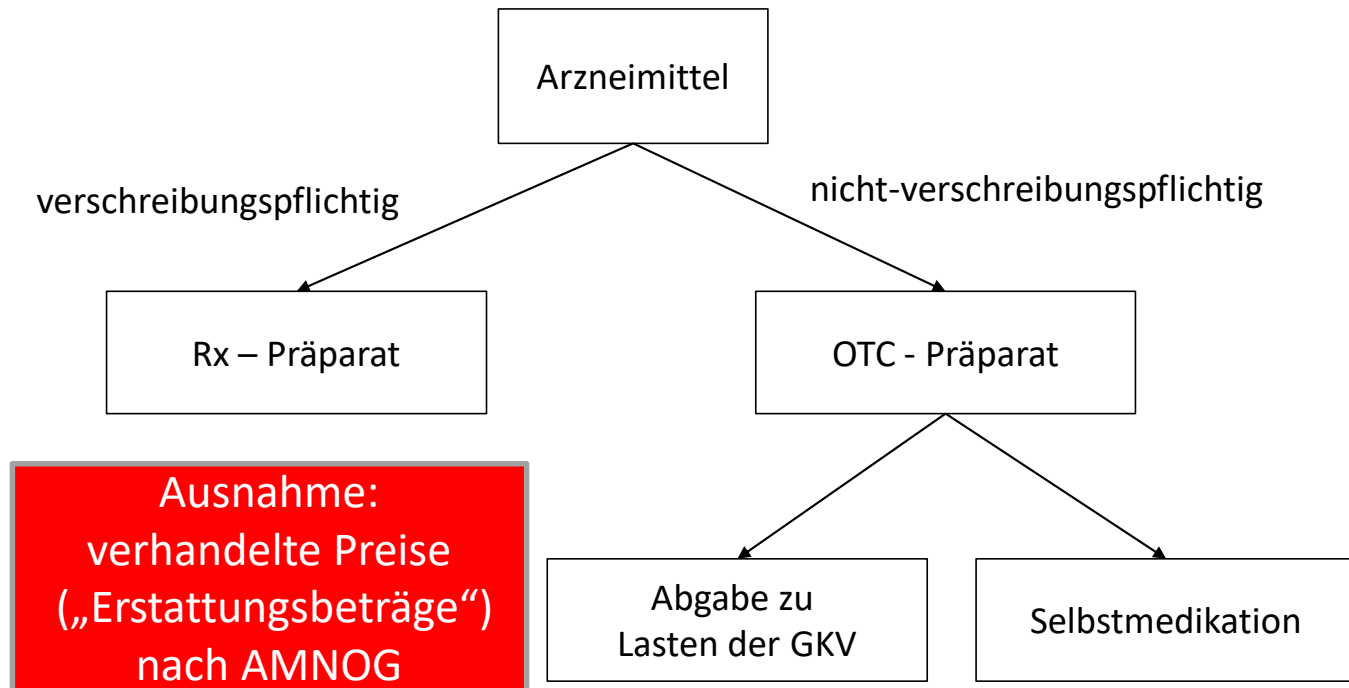
**Ausnahme:** neu zugelassene AM mit neuen Wirkstoffen oder nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets, die einen Zusatznutzen haben (frühe Nutzenbewertung)

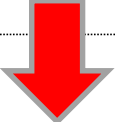
→ Verhandeln von Preisen (im Speziellen eines Erstattungsbetrages) auf Basis der Bewertung des Zusatznutzens (gültig ab Monat 13 nach Zulassung)

In allen anderen Fällen:  
bei Einbindung des Arzneimittels in das System der GKV wird die Preisbildung durch regulatorische Instrumente wie insbesondere Festbeträge mitbestimmt

- Rabatte in der GKV (nicht in PKV)
  - aller Krankenkassen werden im SGB V festgelegt
  - individuelle Rabatte möglich





<b>Hersteller</b>	 <b>freie Preisbildung</b>		
<b>Großhändler und Apotheken</b>	Arzneimittelpreis- verordnung vom 1. 1. 2004	Arzneimittelpreis- verordnung vom 31. 12. 2003	<b>freie Preisbildung</b>

**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.

## Kollektivrabatte:

- 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