

Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Forschungsstelle für Sozialrecht und Sozialpolitik an der
Fakultät für Rechtswissenschaften der Universität Hamburg
Hamburg, 20.09.2011, Dr. Martin Krasney



Spitzenverband

Gliederung

- I. Einleitung
- II. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)
- III. Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V)
- IV. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages zwischen dem GKV–Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer (§ 130b SGB V)

I. Einleitung

1. Die Ausgabenentwicklung bei Arzneimitteln
2. Die Preisbildung bei Arzneimitteln
3. Vergleich mit anderen EU-Mitgliedstaaten (Überblick)

Einleitung



1. Die Ausgabenentwicklung bei Arzneimitteln

Einleitung

Effektive Ausgaben der GKV für Arzneimittel und Impfstoffe in Deutschland^{1 2}

Jahr	Arzneimittel (ohne Impfstoffe) ^{3 4}				Impfstoffe		
	2010	2011		Hierin enthaltene MwSt.	2010	2011	
	Mio. Euro	Mio. Euro	Veränderung zum Vorjahr	Mio. Euro	Mio. Euro	Mio. Euro	Veränderung zum Vorjahr
Januar	2.195,86	2.163,09	-1,49%	345,37	56,65	65,06	14,85%
Februar	2.203,24	2.087,82	-5,24%	333,35	50,02	53,36	6,69%
März	2.563,95	2.341,73	-8,67%	373,89	70,80	72,14	1,89%
April	2.407,59	2.180,74	-9,42%	348,19	75,25	66,41	-11,74%
Mai	2.246,88	2.380,60	5,95%	380,10	61,04	84,76	38,85%
Juni	2.381,62	2.129,91	-10,57%	340,07	78,89	75,91	-3,78%
Juli	2.469,23	2.298,71	-6,91%	367,02	72,16	75,16	4,15%
August	2.163,68				100,49		
September	2.230,56				213,54		
Oktober	2.316,26				118,00		
November	2.333,28				81,26		
Dezember	2.395,14				62,57		
Januar - Juli	16.468,37	15.582,61	-5,38%	2.487,98	464,81	492,80	6,02%
Gesamjahr⁵	27.907,30	26.713,04	-4,28%	4.265,11	1.040,68	844,81	-18,82%
Mittelwert	2.325,61	2.226,09	-4,28%	355,43	86,72	70,40	-18,82%

¹ Die durch die Rabattverträge nach § 130a VIII SGB V erzielten Einsparungen der GKV sind in den vorliegenden Zahlen nicht berücksichtigt. Diese Rabatte werden direkt zwischen Krankenkassen und Herstellern ausgehandelt, sodass nur dort aktuelle Informationen zu den erzielten Einsparungen vorliegen.

² Hochrechnungen nach Apothekenstandort (effektive GKV-Ausgaben = Bruttoumsätze inkl. MwSt., abzügl. Abschläge der Hersteller, Apotheken und Großhändler, abzüglich Zuzahlungen).

³ Sämtliche zu Lasten der GKV in öffentlichen Apotheken abgegebenen Arzneimittel (ohne Impfstoffe), Hilfsmittel und Nichtarzneimittel (Verbandstoffe, Pflaster, Medizinprodukte etc.)

⁴ In den Zahlen für 2010 wurde der von der Schiedsstelle am 21. Dezember 2009 festgelegte Apothekenabschlag in Höhe von 1,75 € berücksichtigt. Seit dem 1. Januar 2011 gelten 2,05 € als Apothekenabschlag.

⁵ Hochrechnung auf das jeweilige Gesamtjahr (aufgelaufenes Monatsmittel mal 12).

Quelle: Apothekenrechenzentren
ABDA - Statistik

Einleitung

Effektive Ausgaben der GKV für Arzneimittel und Impfstoffe in Hamburg

1 2

Jahr	Arzneimittel (ohne Impfstoffe) ^{3 4}				Impfstoffe		
	2010	2011		Hierin enthaltene MwSt.	2010	2011	
	Mio. Euro	Mio. Euro	Veränderung zum Vorjahr	Mio. Euro	Mio. Euro	Mio. Euro	Veränderung zum Vorjahr
Januar	48,06	47,07	-2,06%	7,52	1,17	1,17	-0,10%
Februar	46,83	44,86	-4,20%	7,16	0,99	0,95	-4,34%
März	53,27	49,71	-6,70%	7,94	1,22	1,11	-9,05%
April	51,46	47,77	-7,17%	7,63	1,36	1,07	-21,23%
Mai	47,12	51,56	9,43%	8,23	0,99	1,22	22,51%
Juni	51,09	48,09	-5,87%	7,68	1,40	1,29	-7,56%
Juli	51,15	46,77	-8,55%	7,47	1,25	0,92	-25,92%
August	45,63				2,14		
September	48,07				4,08		
Oktober	49,11				2,41		
November	52,62				1,70		
Dezember	50,53				1,13		
Januar-Juli	348,97	335,83	-3,77%	53,62	8,37	7,72	-7,73%
Gesamtjahr ⁵	594,94	575,71	-3,23%	91,92	19,83	13,24	-33,20%
Mittelwert	49,58	47,98	-3,23%	7,66	1,65	1,10	-33,20%

¹ Die durch Rabattverträge nach § 130a VIII SGB V erzielten Einsparungen der GKV sind in den vorliegenden Zahlen nicht berücksichtigt. Diese Rabatte werden direkt zwischen Krankenkassen und Herstellern ausgehandelt, sodass nur dort aktuelle Informationen zu den erzielten Einsparungen vorliegen.

² Hochrechnungen nach Apothekenstandort (effektive GKV-Ausgaben = Bruttoumsätze inkl. MwSt., abzügl. Abschläge der Hersteller, Apotheken und Großhändler, abzüglich Zuzahlungen).

³ Sämtliche zu Lasten der GKV in öffentlichen Apotheken abgegebenen Arzneimittel (ohne Impfstoffe), Hilfsmittel und Nichtarzneimittel (Verbandstoffe, Pflaster, Medizinprodukte etc.)

⁴ In den Zahlen für 2010 wurde der von der Schiedsstelle am 21. Dezember 2009 festgelegte Apothekenabschlag in Höhe von 1,75 € berücksichtigt. Seit dem 1. Januar 2011 gelten 2,05 € als Apothekenabschlag.

⁵ Hochrechnung auf das jeweilige Gesamtjahr (aufgelaufenes Monatsmittel mal 12).

Quelle: Apothekenrechenzentren
ABDA - Statistik

Einleitung

2. Die Preisbildung bei Arzneimitteln

- Grundsatz: Die Höhe des Abgabepreises kann der pharmazeutische Unternehmer zunächst frei wählen. Er legt den Preis fest, den er für angemessen (im Markt durchsetzbar) hält. Die AMPreisV setzt erst bei den folgenden Handelsstufen (Großhandel und Apotheken) an.
- Aber: Zahlreiche gesetzliche Regelungen, die die freie Preisbildung beeinflussen (z. B. Festbetragsfestsetzung, Herstellerrabatte, „Preismoratorium“).

Einleitung

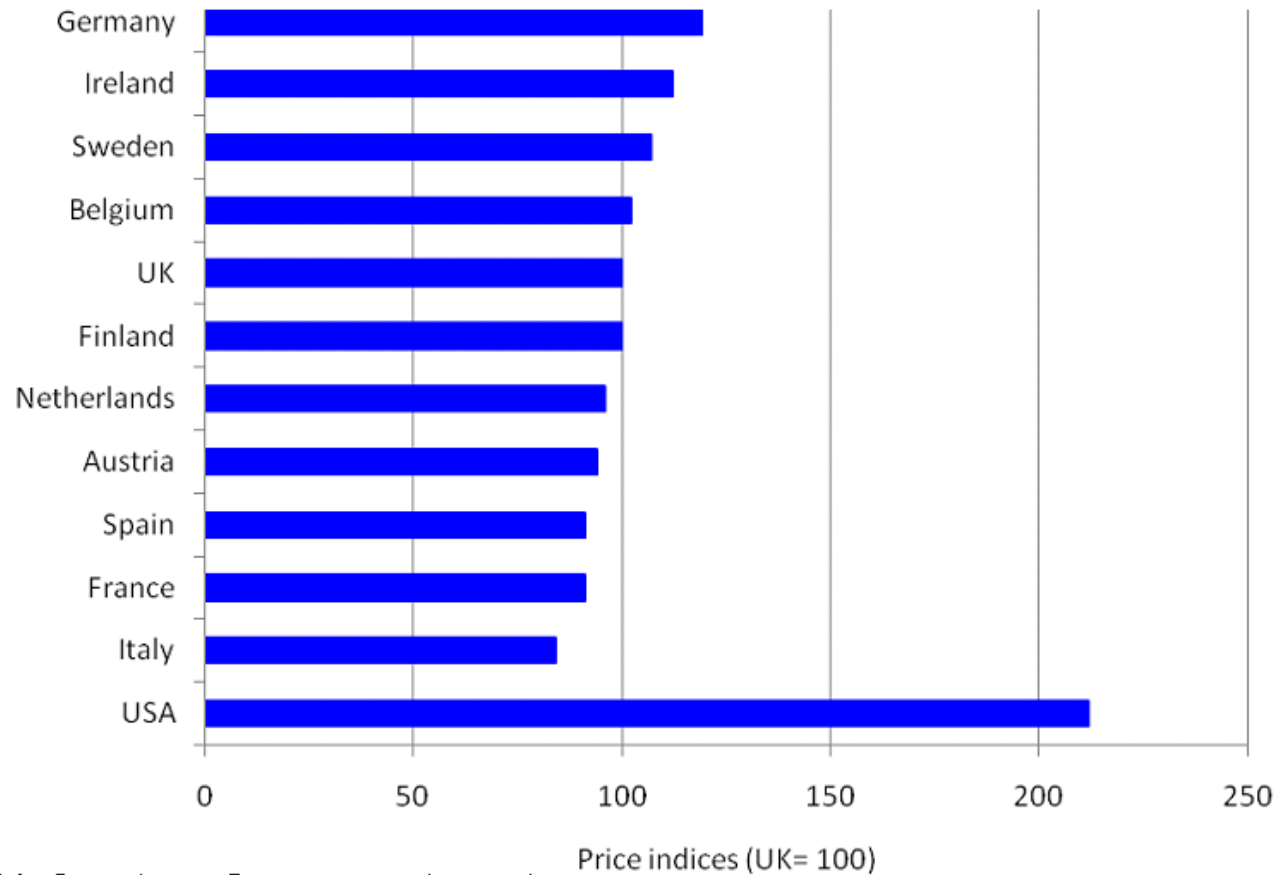
3. Vergleich mit anderen EU-Mitgliedstaaten (Überblick)
 - Alle EU-Mitgliedsstaaten greifen bei der Preisbildung für Arzneimittel regulatorisch ein.
 - Die Regulierungsmittel und die Regulierungsdichte sind sehr unterschiedlich.
 - Durch die unterschiedlichen nationalen Regelungen kommt es für Arzneimittel in den Mitgliedsstaaten zu unterschiedlichen Preisen.

Einleitung

Verglichen mit den fünf größten Arzneimittelmärkten (Deutschland, England, Frankreich, Italien und Spanien) hat Deutschland den höchsten Einzelhandelspreis für patentgeschützte Arzneimittel (23 % höher als im Durchschnitt der Länder; *Kanavos/Vandoros et al., Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, S. 24*).

Einleitung

Figure 6: Price comparisons among EU Member States (and with the USA) for a basket of 150 products; 2008 price index with UK= 100



Note: Price index uses 5-year average exchange rates.

Source: UK Department of Health, 2009

II. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Das AMNOG

- Das AMNOG „identifiziert“ Arzneimittel ohne Festbetrag (kostenintensive Spezialpräparate) als Kostentreiber.
- Ziel des AMNOG:
 - 1.) Verfügbarkeit bester Arzneimittel,
 - 2.) Wirtschaftliche Preise und Verordnungen von Arzneimitteln,
 - 3.) Verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, Versicherte und die Sicherung von Arbeitsplätzen

Das AMNOG

- Zweistufiges System als das wesentliche Mittel zur Erreichung des Zieles:
 - ➔ 1. Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln. Diese als Grundlage für,
 - ➔ 2. Verhandlungen über Erstattungsbeträge zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer

III. Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (35a SGB V)

Nutzenbewertung

- Der G-BA bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V).

- ➔ Rechtsgrundlagen:
 1. § 35a SGB V
 2. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV vom 28.12.2010, BGBl I S. 2324)
 3. 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA.

Nutzenbewertung

- Grundlage der Nutzenbewertung ist das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, das er spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens vorzulegen hat.
- Ziel der Nutzenbewertung ist die Feststellung, ob das Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat.

Nutzenbewertung

- „Dreh- und Angelpunkt“ ist die zweckmäßige Vergleichstherapie.
- Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben. Sie wird aber vom G-BA bestimmt (35a Abs. 1 Satz 9 SGB V).

Nutzenbewertung

- Der G-BA hat die Nutzenbewertung spätestens innerhalb von drei Monaten abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.
- Der G-BA stellt die Nutzenbewertung zur schriftlichen und mündlichen Anhörung.
- Der G-BA beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten, so dass das Verfahren innerhalb von sechs Monaten abgeschlossen ist.

Nutzenbewertung

- Der Beschluss des G-BA trifft insbesondere die Feststellung, ob und in welchem Maße (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar, nicht belegt, geringer) das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff einen Zusatznutzen im Vergleich zu der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat.
- Eine gesonderte Klage gegen den Beschluss des G-BA ist nicht zulässig.
- Der Beschluss ist die Grundlage für die Erstattungsbeitragsverhandlungen („zweite Stufe“).

IV. Die Vereinbarung eines Erstattungsbeitrages zwischen dem GKV–Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer (2. Stufe)

Vertragsverhandlungen

- Auf der Grundlage der Nutzenbewertung des G-BA verhandeln der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag (= Rabatt auf den Abgabepreis).
- Kommt eine Einigung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten.
- Erstattungsbetrag kommt damit spätestens innerhalb von 15 Monaten (sechs Monate G-BA, sechs Monate Vertragsverhandlungen und drei Monate Schiedsstelle) zustande, aber mit Wirkung ab dem 13. Monat.

Vertragsverhandlungen

Problem: Kriterien für die Preisverhandlungen?

Lösung: Rahmenvertrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer
(§ 130b Abs. 9 SGB V)

→ Kriterien für den Erstattungsbetrag sind ohne Zweifel die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern (§ 130b Abs. 9 Satz 2 SGB V iVm § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V).
Weitere Kriterien?

Vertragsverhandlungen



Ergebnis:

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA und die sich daran anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen bieten die Chance für einen interessengerechten Arzneimittelpreis bei festgestellten Innovationen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.