

7 AGENDA

- 01 GESETZLICHE EINGRIFFE 2003-2012
- 02 WIRKUNG DER GESETZESÄNDERUNGEN
- **7** 03 FOLGEN DER REGULIERUNG DES ARZNEIMITTELMARKTES
- 7 04 OPTIMIERUNGSBEDARF AUS SICHT DER KASSE

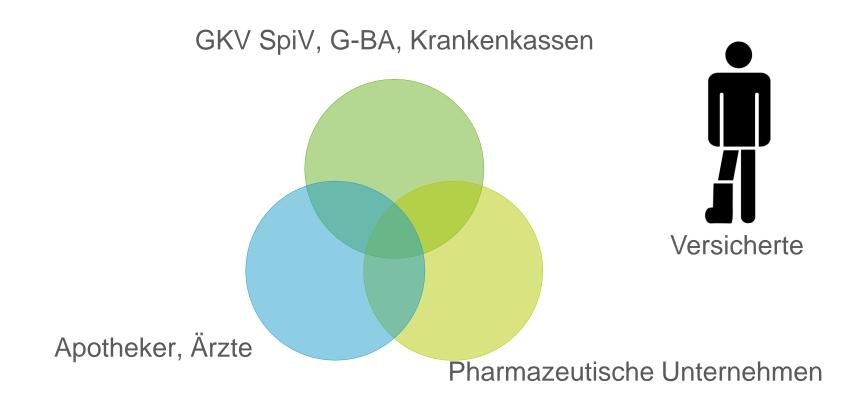


7 GESETZLICHE EINGRIFFE 2003-2012

- 2003 Beitragssatzsicherungsgesetz
- 2004 Gesundheitsmodernisierungsgesetz
- 2006 Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
- 2007 GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
- 2008 Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
- 2010 GKV-Änderungsgesetz
- 2011 Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
- 2012 AMG Novelle









Pharmazeutische Unternehmen

- Dauerhafte freie Preisfestsetzung beendet
- Anforderung an Studien gehen über Wirksamkeit und Sicherheit hinaus
- Neuausrichtung der Marketing- und Vertriebsaktivitäten
- Aufbau von Organisationseinheiten in der Schnittstelle GKV / Krankenkassen
- Dosiererstellung für Neuzulassungen ab 01.01.2011
- Preisverhandlungen mit GKV SpiBu und Krankenkassen
- Beteiligung an Vergabeverfahren
- Begleitung von Versorgungsmanagement / Versorgungsforschung



GKV SpiBu und Krankenkassen

- Sukzessive Übernahme der Preisverantwortung für Arzneimittel
- Aufbau von weiteren Kompetenzen in den Vertragsabteilungen
- Verstärktes selektives Vertragshandeln
- Durchführung von offenen Vergabeverfahren
- Implementierung von Controlling und Abrechnungsprozessen
- Selektive Preisnachlässe sind inzwischen für den Wettbewerb relevant
- Veränderte Kommunikationsanforderungen Versicherte, Ärzte und Apotheken -
- Aufbau von Versorgungsmanagement / Versorgungsforschung



Ärzte

- Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regressgefahr bleiben bestehen
- Beachtung von Rabattverträgen der Kassen sinnvoll
- Berücksichtigung der frühen Nutzenbewertung bei Therapieentscheidungen
- Positiv bewertete Produkte sind nicht generell wirtschaftlich
- Weiterhin keine Vernetzung der stat./amb. und der fachärztl./ hausärztl. Verordnungsstrukturen



Apotheken

- Verlagerung kaufmännischer Selbstverantwortung auf den OTC-Markt
- Bundesweit vergleichbare Margen im Rx-Bereich
- Abgabeverpflichtung rabattbegünstigter Arzneimittel
- Mindestabgabe von importierten Arzneimitteln
- Stärkung pharmazeutischer Kompetenz bei aut-idem Substitution
- Abrechnungsretaxierung wegen nicht vertragskonformen Abgabeverhaltens



Versicherte

- Uneingeschränkter Anspruch auf med. notwendige Arzneimittel
- Schärfung der Preissensibilität durch Anreize bei der Zuzahlung
- Selektivverträge der Kassen können bei Vertragsänderungen zu Produktwechseln führen
- Opt-Out der pharmazeutischen Unternehmen ziehen Therapieumstellungen nach sich
- Aufrechterhaltung der Compliance führt zu erhöhten Informationsund Beratungsbedarf



7 FOLGEN DER REGUL. DES ARZNEIMITTELMARKTES

- 5 opt-out Lösungen von pharmazeutischen Unternehmen
- 29 Arzneimittel mit Erstattungspreis 27* verhandelt
- Dissens im Meldeverfahren der Erstattungspreise
- Rabattverträge mit pharmazeutischen Herstellern erlösten in 2012 2,35 Millarden Euro (KJ1 GKV 2012)
- aufwendige Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung lösen so gut wie keine Regresse aus
- Quote zur Mindestabgabe von importierten Arzneimitteln steht im Widerspruch zur Abgabeverpflichtung von rabattbegünstigten Arzneimitteln
- Ausdehnung von temporären Regelungen wie Zwangsrabatte und Preismoratorium



^{*} Stand 15.11.2013

7 OPTIMIERUNGSBEDARF AUS SICHT DER KASSE

Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arzneiverordnungen

- Notwendigkeit der Anpassung um
 - selektive Rabattverträge (Brutto-/Nettobehandlung)
 - Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung
 - Indikations- bzw. Mengenverantwortung, statt Preisverantwortung
 - Substitutionsausschluss nur in med. Ausnahmefällen
 - Verschiebung von Pauschal- zur Individualprüfung



7 OPTIMIERUNGSBEDARF AUS SICHT DER KASSE

Regelungen für Hersteller und Apotheken

- Notwendigkeit der Anpassung besteht bei
 - klare Regelungen zur Meldung des Erstattungspreises für pharmazeutische Hersteller
 - Abschaffung der Quote zur Mindestabgabe von importierten Arzneimitteln
 - Ausschluss der Substitution bei generischen Wirkstoffen nur nach klaren evidenzbasierten Kriterien



