

1. Arzneimittelmarkt & Medizinproduktmarkt

1. Überblick Arzneimittelmarkt:

Die Arzneimittelversorgung in Deutschland wird durch etwa **mehr als 500 Hersteller**, etwa **20 Großhändler** und **mehr als 20.000 Apotheken** sichergestellt.

Das Arzneimittelangebot umfasst mehr als 35.000 industriell hergestellte Präparate, die man in freiverkäufliche, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Betäubungsmittel unterteilen kann.

2. Abgabe- und Zulassungsverfahren:

Die **Arzneimittelversorgung** der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen erfolgt in Form von Sachleistungen (**Sachleistungsprinzip**).

Der vom Arzt verordnete Wirkstoff wird von Apotheken in Form von Arzneimitteln an den Patienten abgegeben. Der Apotheker rechnet das abgegebene Arzneimittel dann mit der Krankenkasse des Patienten ab. Medikamente, die **nicht verschreibungspflichtig** sind, werden von der Kasse nicht erstattet (§ 34 SGB V).

Bei **verschreibungspflichtigen** Medikamenten trägt der Patient 10 Prozent (mindestens fünf Euro, höchstens zehn Euro, jährlich höchstens zwei Prozent, bei chronisch Kranken höchstens ein Prozent des Bruttoeinkommens) selbst. Ärzte können lediglich **Arzneimittelmuster kostenlos** an Patienten abgeben. Der Bund ist für die Zulassung von Arzneimitteln zuständig, während die Überwachung der pharmazeutischen Unternehmen den Bundesländern obliegt.

3. Preisbildung:

a) **Arzneimittelverordnung:** Pharmazeutische Hersteller sind grundsätzlich frei, die Preise ihrer Arzneimittel entsprechend der Wettbewerbssituation zu bilden oder zu verändern. Um jedoch das Gebot eines in ganz Deutschland einheitlichen **Apothekenverkaufspreises** sicherzustellen, unterliegt die Preisbildung des Großhandels und der Apotheken der von der Bundesregierung erlassenen **Arzneimittel-Preisverordnung** (AMPreisV). Der Apothekenpreis ergibt sich mit der Festsetzung der Zuschläge auf den Herstellerabgabepreis („Preisbindung der zweiten Hand“) (vgl. §§ 2, 3 AMPreisV).

b) **Festbeträge:** Die grundsätzlich freie Preisbildung auf der Herstellerstufe, die für Forschung und Entwicklung (F&E) wichtig ist, wird seit dem Gesundheits-Reformgesetz (1989) für verschreibungspflichtige Medikamente faktisch durch das Instrument der Festbeträge eingeschränkt. Die Krankenkassen erstatten für wirkungsgleiche Arzneimittel, die in der Festbetragsliste enthalten sind, nur noch einen einheitlichen, niedrigen Betrag, unabhängig von den tatsächlich divergierenden Marktpreisen der einzelnen Arzneimittel.

Festbeträge werden in einem zweistufigen Verfahren festgestellt: Im **ersten Schritt** bestimmt der Bundesausschuss der Ärzte und der Krankenkassen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge sachlich sinnvoll festgesetzt werden können. Es werden in den Gruppen jeweils Arzneimittel zusammengefasst, mit

b)

- (1) identischen Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen und
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung (§ 35 I SGB V). Im zweiten Schritt setzen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich den jeweiligen Festbetrag einer Arzneimittelgruppe fest.

Das am 1.05.2006 in Kraft getretene **Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz** (AVWG) soll die Anreize verstärken die Arzneimittelausgaben zu reduzieren. Die wesentlichen Inhalte des AVWG sind:

- (1) Die Festbeträge für Arzneimittel werden abgesenkt.
- (2) Die Krankenkassen können mit Pharma-Herstellern spezielle Rabattverträge abschließen, um dadurch Mehrkosten der Versicherten für Medikamente zu verhindern, deren Preis über dem Festbetrag liegt.
- (3) Die Krankenkassen können Arzneimittel von der Zuzahlung befreien, wenn der Preis des Medikaments mindestens 30 Prozent unterhalb des Festbetrags liegt.
- (4) Für Ärzte wird eine Bonus-Malus-Regelung eingeführt.
- (5) Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung darstellen, bleiben von Festbeträgen freigestellt.
- (6) Es wird ein zweijähriger Preisstopp für verordnungsfähige Arzneimittel eingeführt.
- (7) Die Hersteller von Generika sollen einen Abschlag von 10 Prozent des Herstellerpreises ohne Mehrwertsteuer gewähren.
- (8) Krankenhäuser sollen bei der Entlassmedikation nur jene Arzneimittel anwenden, die auch bei einer weiteren Medikamententherapie im Anschluss an die Klinik wirtschaftlich und zweckmäßig sind.
- (9) Naturalrabatte der Pharmahersteller an Apotheken werden verboten.

Großhandelszuschläge nach Arzneimittelpreisverordnung

Der Höchstzuschlag nach Absatz 1 Satz 1 ist bei einem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers

bis 3,00 Euro	15,0 Prozent
von 3,75 Euro bis 5,00 Euro	12,0 Prozent
von 6,67 Euro bis 9,00 Euro	9,0 Prozent
von 11,57 Euro bis 23,00 Euro	7,0 Prozent
von 26,83 Euro bis 1.200,00 Euro	6,0 Prozent.

(3) Der Höchstzuschlag nach Absatz 1 Satz 1 ist bei einem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers

von 3,01 Euro bis 3,74 Euro	0,45 Euro
von 5,01 Euro bis 6,66 Euro	0,60 Euro
von 9,01 Euro bis 11,56 Euro	0,81 Euro
von 23,01 Euro bis 26,82 Euro	1,61 Euro
ab 1.200,01 Euro	72,00 Euro.

Von öffentlichen Apotheken dürfen auf den Nettopreis des Großhändlers 3% Zuschlag plus zusätzlich pauschal 8,10€ erhoben werden.

Rabattverpflichtung der Hersteller gegenüber der GKV

- 6% bei Fertigarzneimittel ohne Festbetrag
 - 10% bei Generika
-

Was ist ein Arzneimittel?

Das Arzneimittelgesetz definiert den Begriff wie folgt. Danach sind Arzneimittel: Stoffe, die

- Krankheiten heilen, lindern, verhüten oder erkennen,
- Körperfunktionen oder seelische Zustände erkennen oder beeinflussen,
- Vom Körper ersetzte Wirkstoffe ersetzen,
- Krankheitserreger abwehren.

Rechtliche Unterscheidung der Arzneimittel:

Möglichkeiten der Einteilung:

A)

1. Generika
2. Originalpräparate

B) → wichtigste Marktaufteilung!

1. Verschreibungspflichtig
2. Nicht Verschreibungspflichtig

C) nach Darreichungsformen:

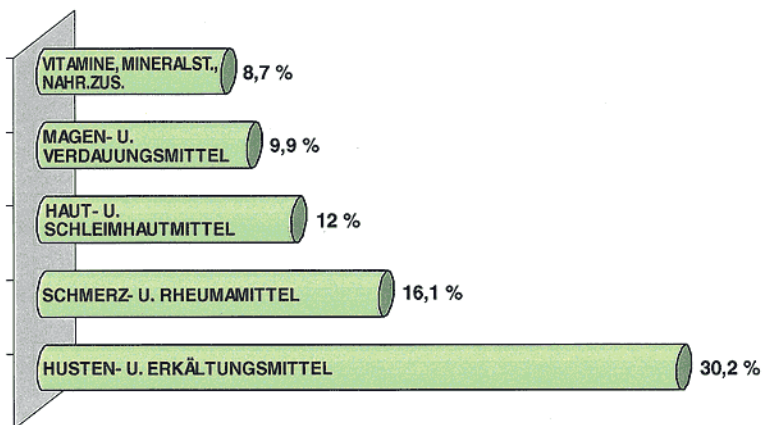
1. Tabletten
2. Dragees
3. Retardtabletten
4. Kapseln
5. Brausetabletten
6. Tropfen
7. Aerosole
8. Arzneimittelpflaster
9. Zäpfchen
10. Salben

Die Verschreibungspflicht:

→ erfolgt durch Rechtsverordnung der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates.

Danach ist dieses Medikament nur mit Zustimmung und Verordnung des Arztes erhältlich.

Selbstmedikationsmarkt (= OTC Markt = Over- the- counter/ Ladentisch):



Der Endverbraucher kann Arzneimittel oder arzneimittelähnliche Produkte frei erwerben. Vertriebswege sind der Einzelhandel, Drogerien, Supermärkte etc.)

Steuerung der Arzneimittelversorgung durch die GKV

Instrumente:

1. Festbeträge
2. Negativlisten → Verzeichnis von Arzneien die nicht zu Lasten der GKV gehen
3. **Auf Idem (=oder Gleiches) Regelung** → verpflichtet den Apotheker zur Abgabe eines gleichen Medikamentes, falls es günstiger ist, wenn:
 - auf dem Rezept nur ein Wirkstoff angegeben oder
 - die Ersetzung des verschriebenen Arzneimittels auf dem Rezept nicht ausgeschlossen wurde.
4. **Importarzneimittel:**
 - jede Apotheke ist verpflichtet eine Importquote in Höhe von 5% des gesamten Umsatzes mit Fertigarzneimitteln je Krankenkasse einzuhalten. → §129 SGB V
 - Apotheken müssen Importware abgeben, wenn diese mindestens 15% bzw. mindestens 15€ unter dem Preis eines Nicht- Arzneimittels liegt,
 - 10% der Importquote bildet die Wirtschaftlichkeitsreserve/ Quartal, die die Apotheke zu erzielen hat.

Grund für die erzwungene Importquote ist das Preisgefälle für Arzneimittel innerhalb der EU.

Vertriebswege für Arzneimittel

1. Öffentliche Apotheken

- Gewerbebetriebe die Gewerbesteuer abgeben müssen,
- Inhaber oder Pächter muß approbierter Apotheker sein,
- Apotheker müssen der Apothekerkammer angehören (Pflichtmitgliedschaft),

2. Krankenhausapotheken

- können für eins oder mehrere Krankenhäuser tätig sein,
- der Apotheke muß ein approbierter Apotheker vorstehen,
- Arzneimittel dürfen nur an stationäre, teilstationäre oder ambulante Patienten abgegeben werden,
- **für Krankenhäuser gilt die Arzneimittelpreisverordnung nicht!!!**

Medizinprodukte:

Definition: Medizinprodukt

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die für medizinische Zwecke, wie die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, bestimmt sind und deren Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper - im Gegensatz zu den Arzneimitteln - nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht wird.

Gesetzliche Regelungen finden sich im

- Medizinproduktegesetz (MPG).

Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes ist derjenige, der das Produkt innerhalb des EWR in Verkehr bringt, unabhängig davon, wer das Produkt produziert.