

Alles Gute.

**KVBW** 

**Arzneimitteltherapie 2010  
Budgets, Richtgrößen und Regresse  
Hilft uns das AMNOG  
Verordnen im Rahmen der HzV**

**Dr. Jan Geldmacher**

**Freiburg**

**10. Juli 2010**

Alles Gute.

**KVBW** 

# Regulierungsmechanismus im Gesundheitssystem



## Arzneimittelausgaben 2009 BW

### Entwicklung 2008/2009

<b>Umsatz</b>	<b>+ 4,6 %</b>
<b>Zahl der Verordnungen</b>	<b>+ 1,5 %</b>
<b>Preise</b>	<b>+ 0,9 %</b>
<b>Strukturkomponente</b>	<b>+ 2,2 %</b>

### Baden-Württemberg zu Deutschland

**geringere Generikaanteile**

**mehr Me-Too**

**mehr Spezialpräparate**

## Arzneimittelumsätze 2009

Alles Gute.



Indikationsgruppe	Umsatz in Mio €	Steigerung zu 08 in %
Zytostatika incl. Rezepturen	420,7	8,7
Immunmodulatoren	327,6	17,2
Psychopharmaka	281,1	7,3
Analgetika/Antirheumatika	279,3	5,7
Antihypertonika	204,8	5,7
Antibiotika	192,0	7,4
Antidiabetika	181,3	3,8
Broncholytika/Antiasthmatika	174,5	8,6
β-Block., Ca.-Bl, ACE-Hem. und AT II An	166,7	3,9
Magen-Darm-Mittel	162,4	- 7,2

## Top 10 Umsatz Arzneimittel

<b>Humira</b>
<b>Enbrel</b>
<b>Rebif</b>
<b>Zyprexa</b>
<b>Seroquel</b>
<b>Copaxone</b>
<b>Glivec</b>
<b>Viani</b>
<b>Lyrica</b>
<b>Symbicort</b>

## Richtgrößenprüfung Arzneimittel für 2007

<b>Betroffene Praxen</b>	<b>etwa 11 000</b>
(Richtgröße, 4 Quartale 2007 abgerechnet)	
<b>Überschreitung Richtgrößen &gt; 25%</b>	<b>etwa 2 500</b>
<b>nach Vorprüfung durch Prüfstelle</b>	<b>etwa 800</b>
<b>Regressbescheide</b>	<b>250</b>
<b>Höhe der Regresssumme</b>	<b>50 € - 230 000 €</b>

**Durch AMNOG für die ersten beiden Jahre der Richtgrößenüberschreitung Begrenzung der Regresssumme auf 25 000 € geplant**

## **Prüfkonzept der Prüfstelle**

### **Bei Richtgrößenüberschreitung Anwendung von „Filtern“**

- 1. Medikamente, die in allen Fachgruppen zum Abzug gebracht werden z.B. Medikamente zur Behandlung seltener Stoffwechselerkrankungen**
- 2. Prüfgruppenspezifische wirkstoffbezogene Praxisbesonderheiten (z.B. Gerinnungsfaktoren, Transplantatnachsorge)**
- 3. Prüfgruppenspezifische indikationsbezogene Praxisbesonderheiten (z.B. HIV, Diabetes, Glaukom)**
  - z. T. Abzug der gesamten Medikamentenkosten**
  - z. T. Berücksichtigung der Schwerpunkte der Praxistätigkeit durch Würdigung der übersteigenden Patientenzahlen**

## **AMNOG ab 2011**

**Bislang Deutschland (neben USA) einziges Land mit freier Preisbildung für Medikamente**

**Festbetragssystem seit 1989 sparte Milliarden**

**Kostentreiber neue Spezialpräparate**

**Ziel des AMNOG u. a. Finden eines „gerechtfertigten“ Preises für neue Medikamente**

- **Frühe Nutzenbewertung auf der Basis eines Dossiers des Herstellers**
- **ohne Zusatznutzen Festbetragssystem oder Preisfestsetzung**
- **mit Zusatznutzen Preisverhandlungen**
- **darüber hinaus Verhandlungen zwischen einzelnen Krankenkassen und Herstellern (Rabatte, Staffelpreise etc)**

# Verordnungsfähigkeit von Medikamenten

## Übersicht über Regelungen in den Anlagen

<b>I</b>	<b>OTC Übersicht</b> (früher Nr. 16 AMR Abschnitt F)
<b>II</b>	<b>Lifestyle Arzneimittel</b> (früher Anlage 8)
<b>III</b>	<b>Diverse Einschränkungen und Ausschlüsse</b> (früher u. a. Anlage 10)
<b>IV</b>	<b>Therapiehinweise</b> (früher Anlage 4)
<b>V</b>	<b>Medizinprodukte</b> (früher Anlage 12)
<b>VI</b>	<b>Off Label Use</b> (früher Anlage 9)
<b>VII</b>	<b>Aut idem</b> (früher Anlage 5) . Möglichkeit der Zuzahlung
<b>VIII</b>	<b>Hinweise zu Me Too</b> (früher Anlage 6)
<b>IX</b>	<b>Festbetragspreisbildung</b> (früher Anlage 2)
<b>X</b>	<b>Aktualisierung von Festbeträgen</b> (früher Anlage 11)
<b>XI</b>	<b>Zweitmeinungsverfahren</b>

**Rabattverträge der Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern zerstören das Konzept der praxiseigene Positivliste**

**KBV: Arzt kann keine Preisverantwortung mehr übernehmen, er darf nur noch für Indikationsstellung und Wirkstoffauswahl haften, nicht für Kosten.**

**Im AMNOG Ablösung einer Richtgrößenvereinbarung durch „alternative“ Vereinbarungen möglich**

# Arzneimittelversorgung im Rahmen der Hausarztzentrierte Versorgung

- „Kasseneigene Positivliste“
- Arzneimittelauswahl durch Vertrag festgelegt
- Ampelsystem
- Implementierung in Praxisverwaltungssystem

**Könnte wegweisend für andere Kassen sein**

# Off label Use

## **BSG B 1 KR 37/00 R vom 19. 3. 2002**

**Die Verordnung eines Medikamentes in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsbereich kommt nur in Betracht, wenn alle 3 nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:**

- 1. Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung**
- 2. Keine andere Therapie verfügbar**
- 3. Auf Grund der Datenlage begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.**

# Off label Use

**BSG B 6 KA 53/05 B vom 31. 5. 2006**

**Keine Annahme einer Revision gegen ein Urteil eines LSG (Bestätigung eines Medikamentenregresses wegen Verordnung von Immunglobulinen bei HIV pos. Erwachsenen), da der Arzt entsprechend den Regelungen im BMV bzw. Ersatzkassenvertrag ein Privatrezept ausstellen oder bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen kann**

**Daher: Bei jedem Zweifel Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse anfordern oder Privatrezept.**

Alles Gute.

**KVBW** 

**Vielen Dank  
für  
Ihre  
Aufmerksamkeit**