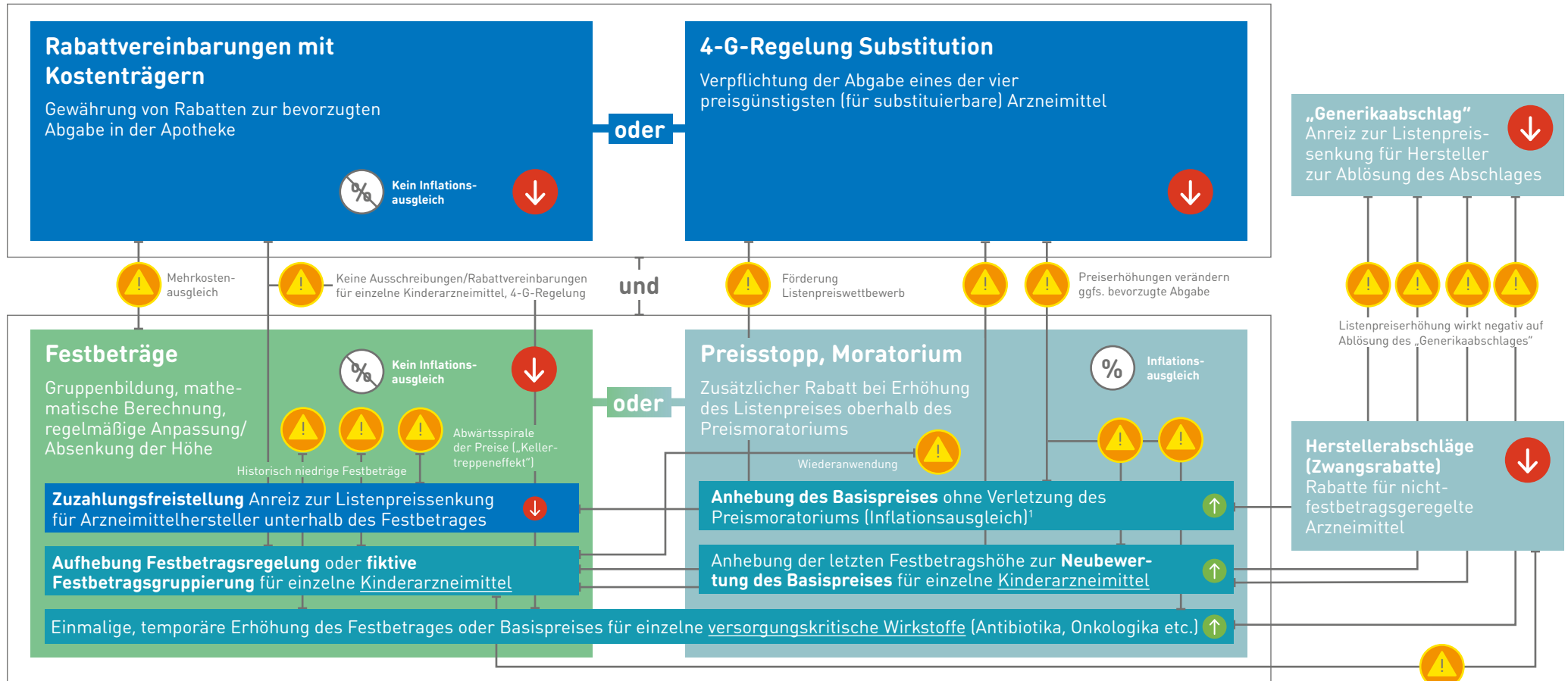


Hyperkomplexe Regulierung: Diese Instrumente halten Generika-Preise im Keller

Diverse Regeln wirken auf die Preisbildung von Generika ein. Lockert man eine (indem man z.B. Festbeträge erhöht), greift eine andere.

Und sorgt dafür, dass die Preiserhöhung nicht beim Hersteller ankommt. Ein Überblick über die wichtigsten Regulierungs-Instrumente.



Erhöhter Wettbewerbs- und Preisdruck durch:

- Deckelungsverfahren (egalitär)
- Mathematisches Verfahren
- Unterbietungswettbewerb
- Medizinisches Selektionsverfahren (ALBVG)
- Preissenkung auf den ApU als Listen- oder Nettopreis
- Preiserhöhungen auf den ApU als Listen- oder Nettopreis
- Interdependenzen, Instrumente wirken verstärkend oder konträr
- Für das Preisregulierungsinstrument findet der gesetzliche Inflationsausgleich Anwendung
- Für das Preisregulierungsinstrument findet der gesetzliche Inflationsausgleich keine Anwendung

Gesetzliche Grundlagen, Grundlegende Rahmenbedingungen für Arzneimittel-Preisregulierung:
Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) insbesondere §§ 2, 3, 3, 5, 6, 7 AMPreisV (Vorgabe von Handelsspannen und Aufschlagssätzen für Arzneimittel), **Sozialgesetzbuch V (SGB V)** mit § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V (Zuzahlungsfreistellung), § 35 SGB V (Festbetragsregelungen) insbesondere § 35 Abs. 1a SGB V (Verbot für Festbeträge für sog. Kinderarzneimittel), § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel gemäß „BfArM-Liste“), § 35 Abs. 5b SGB V (Festbetragsregulierung für versorgungskritische Wirkstoffe), §§ 129 Abs. 1 ff. SGB V (Abgabe von Arzneimittel in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung), § 130a SGB V insbesondere § 130a Abs. 1 SGB V (Herstellerabschlag für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel), § 130a Abs. 3a SGB V (Preisermoratorium inkl. Inflationsausgleich), § 130a Abs. 3b SGB V („Generikaabschlag“), § 130a Abs. 3c SGB V (Antrag auf Befreiung vom Preisermoratorium aufgrund Versorgungsverbesserung), § 130a Abs. 3d SGB V (Regelungen zum Basispreis für definierte Arzneimittel), § 130a Abs. 8 Satz 13 SGB V (Verbot von Rabattvereinbarungen zwischen Kostenträgern und pU für sog. Kinderarzneimittel), § 130b Abs. 8a SGB V (Fortgeltung des Erstattungsbetrages mit Festlegung des maximalen Markteinführungspreises als Erstattungshöchstbetrag) in Verbindung mit dem Leitfaden Herstellerabschläge

4-G-Regelung, Arzneimittel-Festbeträge und Preisermoratorium als **zentrale gesetzliche, kollektivvertragliche Instrumente**; Rabattvereinbarungen mit Kostenträgern als **dezentrale individualvertraglich wettbewerbliche Lösung**.