

Steuerungsmaßnahmen für Arzneimittelabgaben usw.

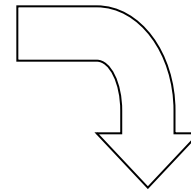
Alle Vergütungen (Ärzte, Krankenhäuser, Apotheken) bzw. die Höhe der Kosten (Arzneimittel, Heil-/ Hilfsmittel) für Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung werden ausschließlich vom japanischen Gesundheitsminister (Minister im MHLW) festgelegt. Das konkrete Verfahren steht unten. Revision ist einmal in zwei Jahre, die letzte 2012, die nächste 2014.

【konkretes Verfahren】

- ① Die Beratungsausschüsse im MHLW legen die Richtlinien für die notwendige Revision fest.
- ② Die japanische Regierung legt die Revisionsrate für den gesamten Umfang der Vergütungen und Preise in einem nationalen Etataufstellungsverfahren fest.
- ③ Auf Basis der Entscheidungen in ① und ② legt der japanische G-BA (Central Social Insurance Medical Council) einen konkreten Einheitlichen Bewertungsmaßstab, DPC (DRG/ PPS), öffentliche Arzneimittelpreise usw. fest und erstattet Bericht.
- ④ Der Gesundheitsminister legt die endgültige Vergütung, Erstattungspreise usw. fest.

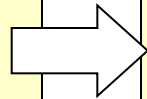
② Kabinett

- Festlegung der Revisionsrate für den gesamten Umfang durch nationales Etataufstellungsverfahren



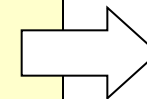
① Beratungsausschüsse

- Beratung über grundsätzliche Medizinpolitik
 - über notwendige medizinische Versorgung
 - über die Finanzierung der GKV
- Festlegung der Richtlinien für die notwendige Revision



③ CSIC (Japanischer G-BA)

- auf Basis der Richtlinie ① und der Revisionsrate ② Diskussion über konkrete Maßstäbe und Preise sowie notwendige Voraussetzungen
- Berichterstattung über die Entscheidung des CSIC an den Minister

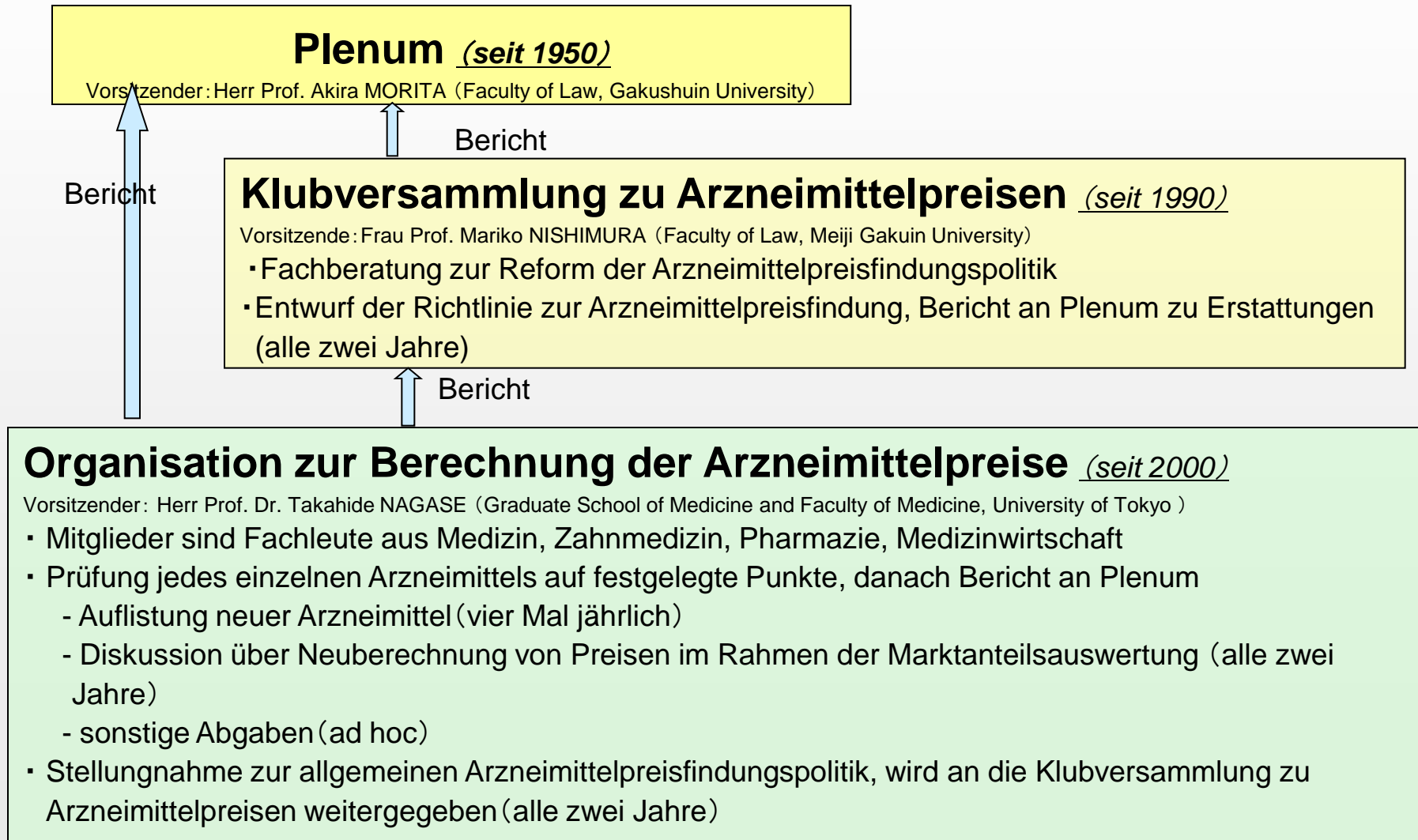


④ Minister

- Regelung endgültiger Vergütungs- und Erstattungspreise

Beratungen zu Arzneimittelpreisen im japanischen G-BA

Die offiziellen Arzneimittelpreise werden alle zwei Jahre überprüft. Dazu gibt es jährlich vier Mal die Möglichkeit, neue Arzneimittel in die Erstattungsliste aufzunehmen (siehe unten).



Bestimmung der Revisionsrate für den gesamten Umfang der Vergütungen und Preise im Jahr 2012

- **das japanische Kabinett legt die Revisionsrate 2012 wie folgt fest:**
- **schwerpunkthafte Erfassung der wichtigsten Bereiche, um eine hochwertige und sichere medizinische Versorgung für Bürger und Patienten zu gewährleisten**

Gesamte Revisionsrate +0,004 %

Vergütung für Ärzte, Krankenhäuser sowie Apotheken +1,38%

(ca. 550 Mrd. Yen)

Ärzte und Krankenhäuser +1,55% (ca. 470 Mrd. Yen)

Zahnärzte +1,70% (ca. 50 Mrd. Yen)

Apotheken +0,46% (ca. 30 Mrd. Yen)

Endpreise für Arzneimittel usw. -1,38% (ca. - 550 Mrd. Yen)

darunter Revisionsrate der Preise für Arzneimittel - 1,26 %

(auf Basis konkreter Preise : - 6,00 %)

einheitlicher Arzneimittelmaßstab

Der einheitliche Arzneimittelmaßstab ist die vom Gesundheitsminister erstellte Liste von Arzneimitteln und Arzneimittelpreisen, die von der GKV erstattet werden

□ Artikelliste

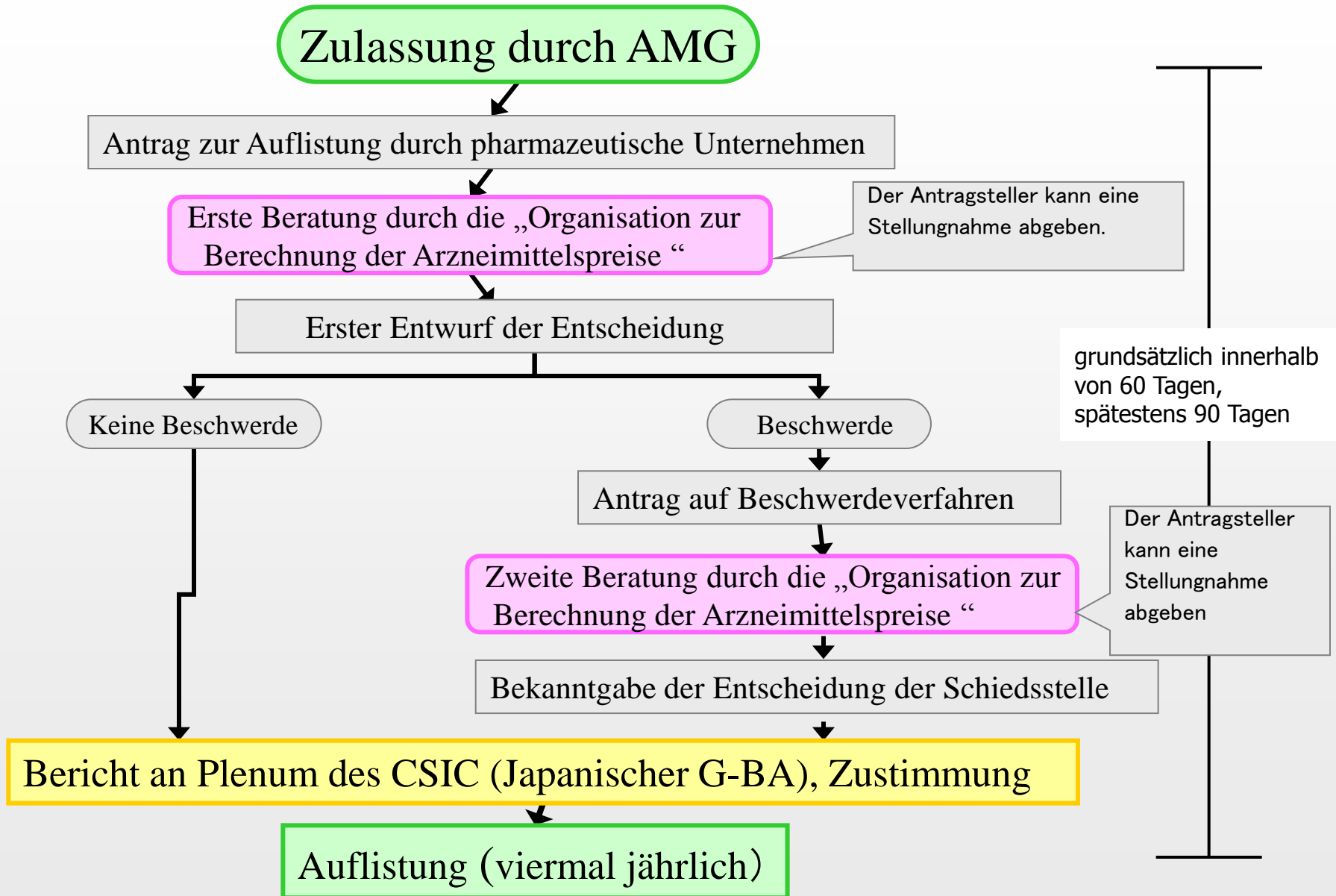
- Die aufgelisteten Arzneimittel werden von der GKV erstattet.
- Kassenärzte oder -apotheker dürfen Arzneimittel, die nicht aufgelistet sind, in der Regel nicht abgeben

□ Preisliste

- Kassenärzte, -krankenhäuser sowie -apotheken können nur die gelisteten Preise abrechnen

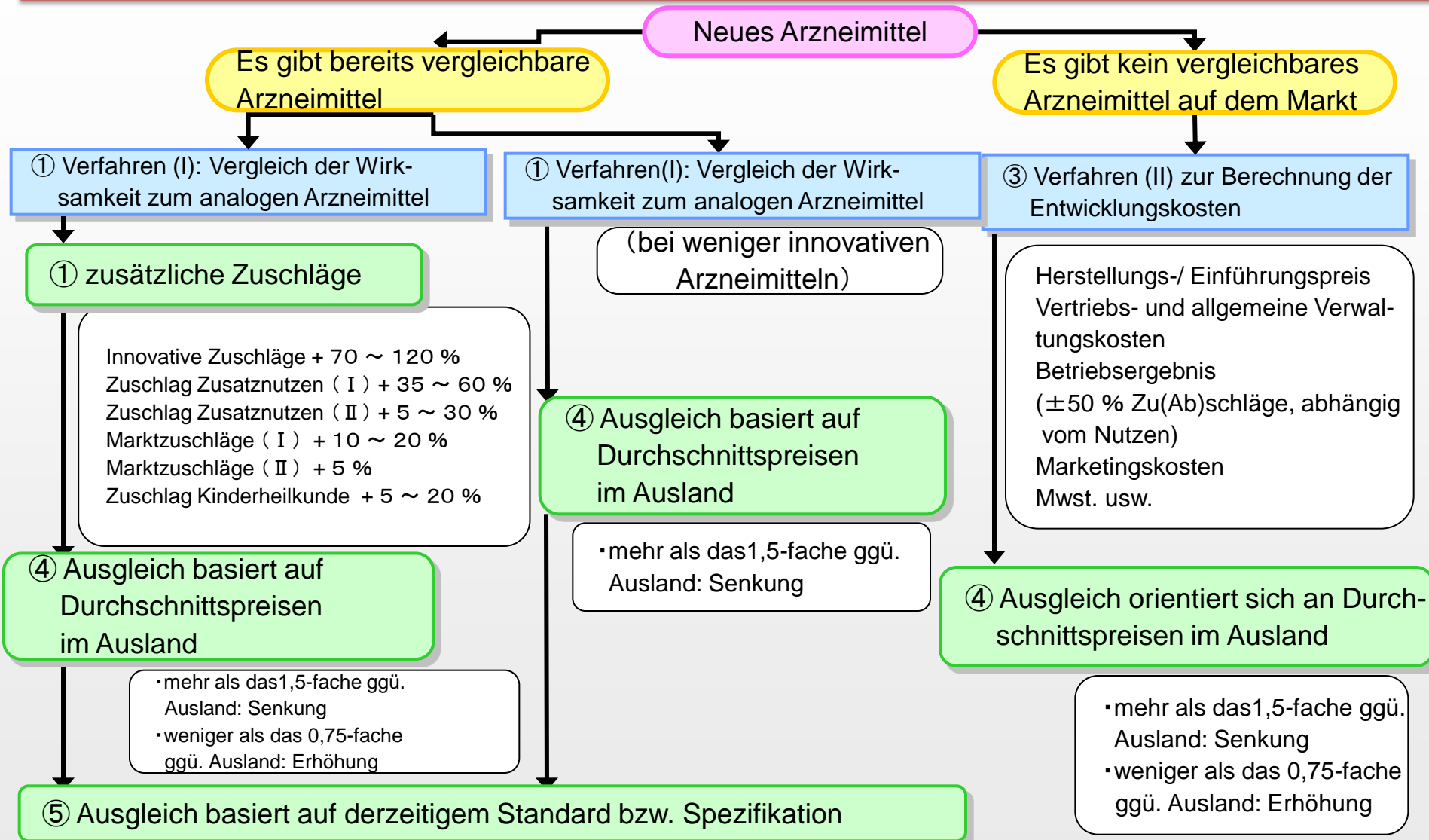
= Die Liste definiert offiziell gültige Preise.

Verfahren der Auflistung neuer Arzneimittel



Möglichkeiten der Preisfindung für neue Arzneimittel

Der Gesundheitsminister und der japanische G-BA unterscheiden innovative Arzneimittel von einfachen, neuen Arzneimitteln durch eine Höherbewertung mit Zuschlägen. Es gibt keine Regelungen zu Obergrenzen für Arzneimittelausgaben.



(Zusatz): einige Kit-Produkte mit nachweislich hohem Nutzen können dauerhaft weitere 5 % Preiszuschlag einschließlich der Materialkosten für das Kit gemäß Verfahren ⑤ erhalten.

Zuschläge für innovative Arzneimittel oder Arzneimittel mit Zusatznutzen

- ◆ Für innovative Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit Zusatznutzen gewähren die Kassen Zuschläge. Die Bewertung wird auf Basis des Zulassungsberichts der Zulassungsbehörde (PMDA) vorgenommen.
- ◆ Ein sogenanntes "HTA" für QUALY gibt es derzeit noch nicht. Der japanische G-BA prüft aber die Einführung in Japan.

Innovative Zuschläge (+70 ~ 120 %)

Für erneut gelistete Arzneimittel, die folgende Bedingungen erfüllen:

1. neuer Wirkmechanismus mit klinischem Nutzen
2. Nachweis des hochwertigen Nutzens oder Abgrenzung ggü. vergleichbaren Arzneimitteln
3. Nachweisliche Verbesserung des Krankheitsbildes oder der Verletzung nach Anwendung des Arzneimittels

Zuschlag Zusatznutzen (I) (+ 35 ~ 60 %)

Für erneut gelistete Arzneimittel, die zwei der o.g. Bedingungen erfüllen

Zuschlag Zusatznutzen (II) (+ 5 ~ 30 %)

Für erneut gelistete Arzneimittel, die folgende Bedingungen erfüllen:

1. neuer Wirkmechanismus mit klinischem Nutzen
2. Nachweis des hochwertigen Nutzens oder Abgrenzung ggü. vergleichbaren Arzneimitteln
3. Nachweisliche Verbesserung des Krankheitsbildes oder der Verletzung nach Anwendung des Arzneimittels
4. Nachweis eines Zusatznutzens ggü. vergleichbaren Arzneimitteln durch verbesserte Zusammensetzung

Marktzuschläge (I) (+ 10 ~ 20 %)

Für erneut gelistete Arzneimittel, die folgende Bedingungen erfüllen:

1. Orphan Drugs gemäß AMG, deren Hauptwirkung auf seltene Krankheiten abzielt
2. Mit dem erneut gelisteten Arzneimittel vergleichbare Arzneimittel erhalten keine Marktzuschläge (I)

Marktzuschläge (II) (+ 5 %)

Für erneut gelistete Arzneimittel, die folgende Bedingungen erfüllen:

1. Die Hauptwirkung des erneut gelisteten Arzneimittels ist selten und hat ein kleines Marktvolumen
2. Mit dem erneut gelisteten Arzneimittel vergleichbare Arzneimittel erhalten keine Marktzuschläge (I) und (II)

+

Zuschlag Kinderheilkunde (+ 5 ~ 20 %)

Für erneut gelistete Arzneimittel, die folgende Bedingungen erfüllen (es sei denn, es gibt keine klinischen Studien in Japan)

1. Die Hauptwirkung des erneut gelisteten Arzneimittels bezieht sich ausdrücklich auf die Kinderheilkunde
2. Mit dem erneut gelisteten Arzneimittel vergleichbare Arzneimittel erhalten keine Zuschläge für die Kinderheilkunde

Ausgleich basiert auf Durchschnittspreisen im Ausland

Um die japanischen Arzneimittelpreise den Preisen im Ausland in etwa anzugleichen, wird wie folgt ein Ausgleich geschaffen:

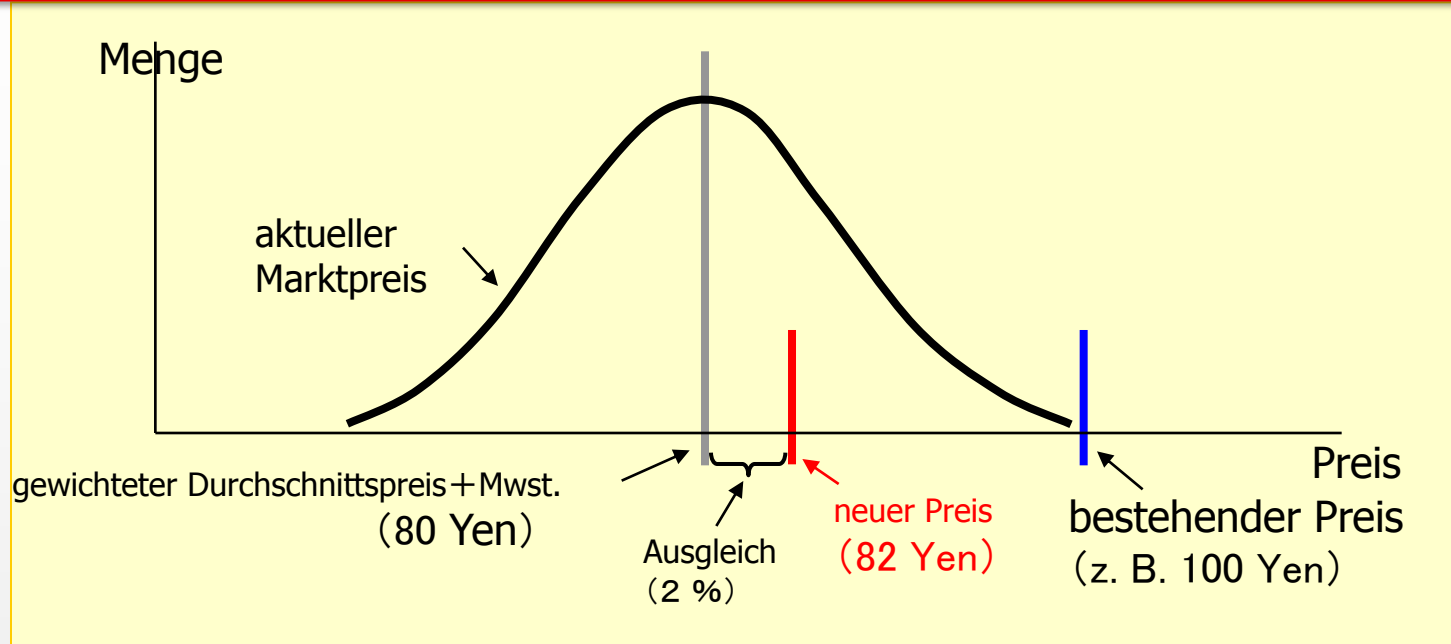
- Falls es in „Verfahren (I): Vergleich der Wirksamkeit zum analogen Arzneimittel“ bzw. in „Verfahren (II) zur Berechnung der Entwicklungskosten “ große Unterschiede zu den Durchschnittspreisen im Ausland gibt, wird wie folgt ein Ausgleich geschaffen:
 - Durchschnittspreis im Ausland = Mittlerer Preis in Deutschland, Frankreich, Großbritannien und USA.
 - Ausgleichbedarf: ① mehr als das 1,5-fache ggü. Ausland: Senkung
② weniger als das 0,75-fache ggü. Ausland: Erhöhung

① über 1,5-fach $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{berechneter Preis}}{\text{durchschnittlicher Auslandspreis}} + 1 \right) \times \text{durchschnittlicher Auslandspreis}$

② unter 0,75-fach $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{berechneter Preis}}{\text{durchschnittlicher Auslandspreis}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{durchschnittlicher Auslandspreis}$

Revision der Preise für bestehende Arzneimittel

Auch die Preise der bereits gelisteten Arzneimittel werden auf Basis der aktuellen Marktpreise alle zwei Jahre nach folgender Methode revidiert:



Der neue Preis ergibt sich aus dem gewichteten Durchschnittspreis des Großhandels + MwSt. + notwendigem Ausgleich zur Stabilisierung des Marktgeschehens (2 % des bestehenden Preises).

$$\text{neuer Preis} = \left[\text{gewichteter Durchschnittspreis des Großhandels für medizinische Einrichtungen oder Apotheken (aktueller Durchschnittspreis ohne Steuern)} \right] \times 1 + \text{Mehrwertsteuersatz} + 2 \% (\text{Ausgleich})$$

Im April 2010 wurden probeweise Zuschläge für Innovationen usw. eingeführt (zur Stabilisierung der Arzneimittelpreise). So können sich forschende pharmazeutische Unternehmen besser auf die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln konzentrieren, die zwar im Ausland, aber noch nicht in Japan zugelassen sind.

- **Ziel**

Die Absenkung der offiziellen Preise für bestimmte Arzneimittel, für die es noch keine Generika gibt, erfolgt bis zur Markteinführung von entsprechenden Generika nur schrittweise. So sollen forschende pharmazeutische Unternehmen mehr Zeit für die dringende Entwicklung eines gleichwertigen Ersatzpräparates für in Japan nicht zugelassene Arzneimittel (off-label usw.) sowie die Entwicklung innovativer Arzneimittel erhalten.

● Konkrete Voraussetzungen (1)

(1) Arzneimittel, die Zuschläge erhalten können


Bereits gelistete Arzneimittel, die folgende Bedingungen erfüllen:

- ① Arzneimittel ohne entsprechende Generika, die nicht länger als 15 Jahre gelistet sind
- ② Die Abweichung zwischen bestehendem Preis und aktuellem Marktpreis eines Arzneimittels liegt nicht über der gewichteten Durchschnittsabweichung aller gelisteten Arzneimittelpreise

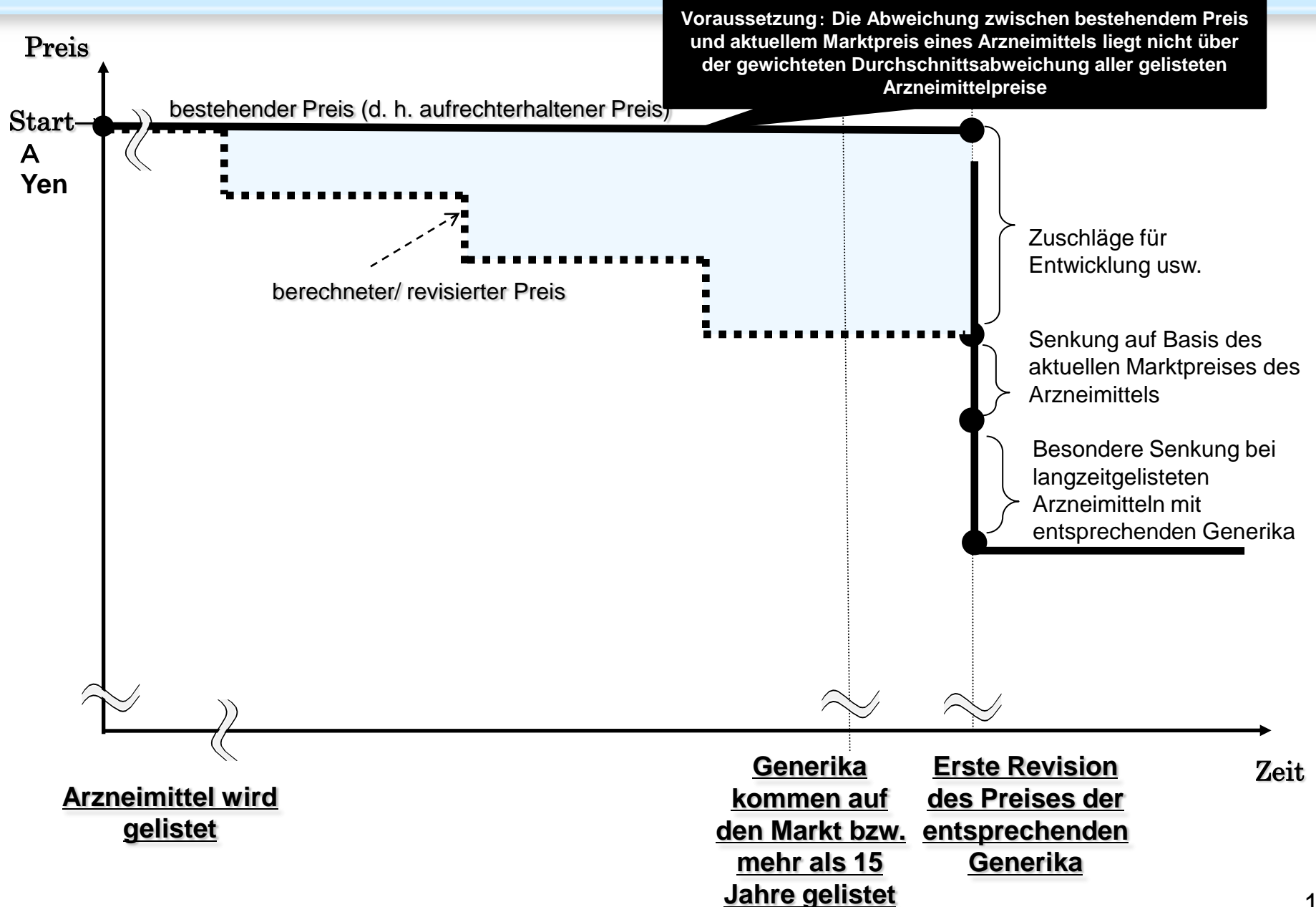
Keine Zuschläge für die Entwicklung erhalten Kombinationspräparate zur inneren Anwendung ohne bisherigen Zuschlag, die länger als 15 Jahre gelistet sind bzw. als Generika verkaufte Wirkstoffe enthalten oder der auf Seite 9 erläuterten Preisrevision unterzogen wurden.

(2) Rechenformel :

$$\left(\begin{array}{c} \text{berechneter, revidierter} \\ \text{Preis} \end{array} \right) \times \frac{(\text{gewichtete durchschnittliche Abweichung} - 2/100) \times 80/100}{\text{alle gelisteten Arzneimittel}}$$


5,14 %
(2010: 5,10 %)

Beispiel: Preisentwicklung bei Arzneimitteln mit Zuschlägen für Entwicklung usw.



Regelung zur Verschreibung neuer Arzneimittel: Kassenärzte können neue Arzneimittel, die weniger als ein Jahr gelistet sind, sowie Narkotika und Antipsychotika nur für jeweils 14 Tage verschreiben. Diese Beschränkung dient der Patientensicherheit, nicht der Steuerung der Arzneimittelabgabe. Patienten kann das betreffende Arzneimittel für weitere 14 Tage bei einem erneuten Arztbesuch verschrieben werden.

Verordnung für Kassenärzte usw.

§ 20

(Verschreibung)

- 6) Die Verschreibungsmenge soll einem angemessenen Bedarf und Zeitraum entsprechen. Der maximale Zeitraum liegt je nach Arzneimittel bei **14, 30 oder 90 Tagen**.
- 7) Kassenärzte sollen Patienten über notwendige Injektionen und deren Anwendung genau aufklären und nur vom Gesundheitsminister zugelassene Arzneimittel verschreiben. Der maximale Zeitraum liegt je nach Arzneimittel bei **14, 30 oder 90 Tagen**.



Richtlinie zur Verordnung

Nummer 10

4) Arzneimittel, deren maximaler Anwendungszeitraum vom Gesundheitsminister festgelegt wird

- (1) **14 Tage** ··· **einige** Narkotika sowie Antipsychotika (z. B. Secobarbital),
neue Arzneimittel, die unter einem Jahr gelistet sind
- (2) 30 Tage ··· **einige** Narkotika sowie Antipsychotika (z. B. Alprazolam)
- (3) 90 Tage ··· **einige** Narkotika sowie Antipsychotika (z. B. Diazepam)

Maßnahmen des japanischen Gesundheitsministeriums zur

<Regierungsziel>

Förderung des Einsatzes von Generika

- Der verstärkte Einsatz von Generika entlastet Patienten und GKV finanziell. Das japanische Gesundheitsministerium beabsichtigt, den Marktanteil bis 2012 auf über 30 % zu steigern. Dazu gibt es ein Aktionsprogramm für Generika (Oktober 2007) sowie verschiedene Regierungspläne.

| Ziel | Maßnahmen |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Steigerung des Marktanteils von Generika von 16.8 % (2004) auf über 30 % im Jahr 2012 | <ul style="list-style-type: none">○ strenge Vorgaben für Hersteller von Generika zur stabilen Versorgung und für ein positives Image○ Gesundheitsministerium informiert Patienten und medizinische Fachkräfte verstärkt über gleichwertige Qualität von Originalpräparaten und Generika○ geänderte Rezept-Vordrucke sowie Prüfung weiterer Maßnahmen |

Derzeit überarbeitet das japanische Ministerium das Programm für 2013.