



Ausarbeitung

Arzneimittelpreise in der EU

Preise in wichtigen Mitgliedstaaten und deren Regulierungsmechanismen



Arzneimittelpreise in der EU

Preise in wichtigen Mitgliedstaaten und deren Regulierungsmechanismen

██████████	████████████████████
Aktenzeichen:	WD 9 – 3000-171/10
Abschluss der Arbeit:	01. Oktober 2010
Fachbereich:	WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend
██████████	████████████████████

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	4
2.	Überblick über das Preisniveau in der EU	4
3.	Preisgestaltung in Frankreich	5
4.	Preisgestaltung in Großbritannien	7
5.	Preisgestaltung in Schweden	7
6.	Preisgestaltung in Spanien	8

1. Zusammenfassung

Preisvergleiche bei Arzneimitteln sind mit verschiedenen methodischen Problemen verbunden. Dennoch wurde aufgrund der Untersuchung des Statistischen Amtes der EU (Eurostat) aus dem Jahr 2005 deutlich, dass sich das deutsche Preisniveau in der EU im oberen Bereich befindet. Die Mehrwertsteuerbelastung ist dafür nicht allein maßgeblich. Der Aufstellung des GKV-Spitzenverbandes ist zu entnehmen, dass in der Mehrzahl der übrigen Mitgliedstaaten der EU Preisregulierungen erfolgen (Anlage 1).

In Frankreich erfolgt eine Kosten-Nutzen-Bewertung, deren Ergebnis in Preisverhandlungen berücksichtigt wird. Für Generika sind Absenkungen gegenüber den Preisen für Originalpräparate vorgesehen. Die Preise werden spätestens nach fünf Jahren erneut bestimmt.

In Großbritannien erfolgt eine indirekte Preisregulierung durch eine Begrenzung der Gewinne. Bei der Ermittlung der Gewinnspanne der Unternehmen werden Entwicklungs- und Marketingkosten nur bis zu bestimmten Grenzwerten berücksichtigt.

In Schweden werden Preisverhandlungen auf der Grundlage einer Nutzenbewertung geführt.

In Spanien werden die Arzneimittelpreise durch eine Preiskommission des Gesundheitsministeriums festgelegt, teilweise auf der Basis von Referenzpreisen.

2. Überblick über das Preisniveau in der EU

Bei Preisvergleichen ist zu beachten, dass es keinen homogenen Arzneimittelmarkt gibt, sondern jeweils unterschiedliche Teilmärkte. So unterscheiden sich z.B. die Preisgefüge für patentgeschützte Arzneimittel /Generika oder für erstattungsfähige („Positivlisten“) /nicht erstattungsfähige („Negativlisten“) Arzneimittel. Einfluss auf die Endpreise haben auch unterschiedliche Mehrwertsteuersätze, Handelsspannen und Rabattregelungen.

Im Rahmen eines Preisvergleichs für pharmazeutische Produkte ist Eurostat (Statistisches Amt der EU) im Jahr 2005 zu dem Ergebnis gekommen, dass Deutschland zur Gruppe der teuersten Länder (Preisniveau von 15% bis 30% über dem EU-Durchschnitt) zählte¹ (Anlage 2). Zu dieser Gruppe gehörten neben Deutschland Irland und Italien. Österreich, Belgien, Zypern, Finnland, Luxemburg, Malta und die Niederlande bildeten eine Gruppe mit einem Preisniveau von 0% bis 15% über dem Durchschnitt. Frankreich, Portugal, Slowenien, Schweden und Großbritannien hatten ein Preisniveau von 0% bis 15% unter dem Durchschnitt. Zu der Gruppe mit dem niedrigsten Preisen gehörte unter anderem Spanien. In dieser Statistik wurden 181 der am meisten verkauften Produkte berücksichtigt. Sie bezog sich zu 75% auf Originalerzeugnisse und zu 25% auf Generika.

1 Eurostat, Pharmazeutische Erzeugnisse: Vergleich des Preisniveaus im Jahr 2005 in 33 europäischen Ländern, Statistik kurz gefasst, Wirtschaft und Finanzen, Heft 45, 2007, S 2

In einer österreichischen Untersuchung auf der Basis von Preisen des Jahres 2006 liegt Deutschland bei Arzneimitteln auf Positivlisten mit 40,29€ pro Packung an der Spitze² (Anlage 3). Über dem Durchschnitt liegen außerdem Finnland, Irland, Belgien. Österreich, Großbritannien, Portugal, Spanien, Italien und Frankreich liegen zum Teil wesentlich unterhalb des Durchschnitts.

Die Preisunterschiede sind teilweise durch die auf Arzneimittel erhobene unterschiedliche Mehrwertsteuer verursacht. In der Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE hat die Bundesregierung die in der EU geltenden Mehrwertsteuersätze aufgeführt. Sie sind der Anlage 4 zu entnehmen³. In der Antwort verweist die Bundesregierung zudem darauf, dass das Preisniveau für Arzneimittel im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung von Januar 2005 bis Oktober 2008 um 5,1% gesunken sei⁴. Von der pharmazeutischen Industrie wird außerdem damit argumentiert, dass bei Preisregulierungen die Innovation im Arzneimittelsektor negativ beeinflusst werden könne (vgl. Anlagen 5a,b).

Bungenstock gibt mehrere Ursachen für das Absinken des GKV-Arzneimittelpreisindex (1995 bis 2008) um 10% an. Dazu gehörten der Festbetragsmarkt und dabei im Wesentlichen die Generika sowie die dezentralen Rabattvereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen⁵ (zu den Regelungen bei Rabattverträgen vgl. die Anlagen 6a,b). Der Marktanteil parallel importierter Arzneimittel ist nach Bungenstock von 3,1% im Jahr 2000 auf 9,0% im Jahr 2008 gestiegen. Bei den nicht von Festbeträgen erfassten patentgeschützten Arzneimitteln hätten sich die Preise zwischen 1989 und 2008 hingegen um 25% erhöht.

Um mehr Transparenz über die Preissituation in der EU zu bekommen, hat der Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments eine wissenschaftliche Studie in Auftrag gegeben (Anlage 7)⁶.

3. Preisgestaltung in Frankreich

In Frankreich gibt es ein Comité économique des produits de santé (CEPS) und die Transparenzkommission⁷. Die CEPS legt die Erstattungsfähigkeit und den Erstattungsstatus von Arzneimitteln fest. Die Transparenzkommission, die dem Gesundheits- und Industrieministerium untersteht, evaluiert den zusätzlichen Nutzen eines neuen Arzneimittels und führt die Preis-

2 Institut für Pharmaökonomische Forschung, Der österreichische Pharmamarkt – ein europäischer Vergleich, Wien 2008, S 4

3 Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode, Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Spieth, Klaus Ernst, Dr. Martina Bunge und weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE, Ausufernde Arzneimittelausgaben, Drucksache 16/11334, S 4 f

4 Ebenda, S 8

5 Jan M. Bungenstock, Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa, in Wirtschaftsdienst, Sonderheft, 2010 S 56 f

6 Petra Spielberg, Arzneimittelpreise in der EU: Mehr Gerechtigkeit gefordert, in: aerzteblatt.de, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/77843/>

7 Thomas Drabinski, Jan Eschweiler, Ulrich Schmidt, Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich, Berlin, 2008, S 65

verhandlungen mit den Herstellern. Zu den Kriterien der Bewertung gehören die Wirksamkeit, Nebenwirkungen und der Stellenwert des Arzneimittels im therapeutischen Verlauf hinsichtlich alternativ vorhandener Therapien und Arzneimittel. Die Bedeutung des zu behandelnden Zustands der Patienten spielt ebenfalls eine Rolle.

Es gibt sechs Kategorien für die Bewertung:

- in die beiden ersten werden innovative Arzneimittel mit signifikantem Nutzen in Bezug auf die Wirksamkeit oder die Reduzierung von Nebenwirkungen aufgenommen,
- in die dritte Gruppe fallen Arzneimittel, bei denen die Bedingung „deutliche Verbesserung“ nur eingeschränkt erfüllt wird oder für die vergleichbare Mittel bereits vorhanden sind,
- der vierten Gruppe werden Mittel zugeordnet, die geringe Verbesserungen zeigen, aber weniger Wechselwirkungen mit anderen Mitteln aufweisen,
- zur fünften Gruppe gehören Mittel ohne Verbesserungen, die nach Weisung in die Positivliste aufgenommen werden,
- die sechste Kategorie ist für „aussichtslose“ Mittel bestimmt.

Ein Arzneimittel wird in die Positivliste aufgenommen, wenn es der ersten oder zweiten Kategorie des Zusatznutzens zugeordnet wird⁸. Der verhandelte Preis hängt von mehreren Faktoren ab:

- der Bewertung des Zusatznutzens,
- den zu erwartenden Verkaufszahlen,
- den Kosten des Herstellers für Forschung und Entwicklung.

Daneben werden Werbekosten berücksichtigt. Ergänzend fließen Daten aus internationalen Preisvergleichen ein.

Die Festlegung eines Preises erfolgt für fünf Jahre. Danach erfolgt eine neue Bewertung, die in der Regel mit einer Absenkung des Preises verbunden ist.

Wenn ein unzureichendes Preis-Leistungsverhältnis festgestellt wird, kann ein Produkt aus der Positivliste entfernt werden. Außerdem gibt es verhandelte Preissenkungen sowie Zwangsabgaben vom Umsatz der Pharmahersteller an die gesetzliche Krankenversicherung. Preise für Generika müssen mindestens 40% unter den Preisen der Originalprodukte liegen. Bei mindestens 25 % der Verordnungen müssen die Ärzte Generika auswählen.

Es können darüber hinaus zusätzlich Festbeträge festgelegt werden⁹. Dabei wird eine Gruppe aus dem Originalpräparat und seinen generischen Formen gebildet. Wirkstoffgleiche Präparate und Generika sind allerdings nicht mit erfasst. Der Durchschnittspreis der Generika wird dann auf das Originalpräparat angewendet. Dieses System wurde stufenweise eingeführt und führt zu einer Entwicklung der Originalpreise hin zu den Festbeträgen für Generika.

Die Großhandelspreise sind in drei Stufen als prozentuale Aufschläge auf die Herstellerpreise konzipiert. Rabatte auf den Herstellerabgabepreis vor Steuern dürfen bei Originalpräparaten 2,5% und bei Generika 10,74% nicht überschreiten. Die Apothekenzuschläge sind ebenfalls gesetzlich geregelt.

8 Ebenda, S 66

9 Ebenda, S 67

4. Preisgestaltung in Großbritannien

Es gibt eine Positiv- und eine Negativliste für erstattungsfähige Arzneimittel¹⁰. Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) soll Kosten und Nutzen von Arzneimitteln abwägen¹¹. Mit dem Pharmaceutical Price Regulation Scheme werden die Preise für Arzneimittel indirekt über die Kontrolle der erwirtschafteten Kapitalrendite der Pharmahersteller kontrolliert. Wenn der Return Of Capital Employed (ROCE) für Mittel, die im National Health Service (NHS) verkauft werden, über bestimmten Grenzen liegt, müssen die Unternehmen Rabatte einräumen¹².

Die Kapitalrendite darf bei maximal 21% liegen¹³. Liegt sie unter 10,5 %, sind Preiserhöhungen möglich. Liegt sie über 21 %, dürfen Unternehmen 40% des Überschusses einbehalten. Dies setzt voraus, dass keine Preiserhöhungen stattfinden. Bei der Kalkulation der Kapitalrendite werden nachgewiesene Forschungs- und Entwicklungskosten bis maximal 20% und Marketingkosten bis maximal 6 % der erstattungsfähigen Kosten akzeptiert. Für bis zu maximal zwölf neue Wirkstoffe wird einem Hersteller eine Innovationspauschale gezahlt.

Die Preise für Generika werden seit 2000 durch das Maximum Price Scheme reguliert. Der Preis des ersten Generikums ist um mindestens 20% unterhalb des Originalpreises anzusetzen. Weitere Generika sind um weitere 5% niedriger zu preisen. Für Gruppen von jeweils drei Generika wird der Durchschnittspreis als Festpreis ermittelt. Bei „knappen“ Generika, deren Vorrat den Verbrauch weniger als einen Monat abdeckt, kann der volle Preis statt des Festpreises erstattet werden.

Großhandelsmargen sind gesetzlich geregelt¹⁴. Apotheken erhalten durch den NHS pauschale Margen für abgegebene Mittel und diverse Ergänzungszahlungen.

5. Preisgestaltung in Schweden

Die Autoren einer Studie der OECD kommen zu dem Ergebnis, dass es in Schweden kein offizielles System der Preisregulierung gibt¹⁵. In der Theorie sei der Hersteller frei, einen gewünschten Preis zu setzen, vorausgesetzt, er habe die Zulassung zum Handel. Tatsächlich müsse er einen Preis vorschlagen, der von der Arzneimittel-Leistungs-Agentur (LFN) für das Medikament als kosteneffizient angesehen wird.

10 Ebenda, S 78

11 Christoph Heinemann, Organisierte Interessen- Nationale und europäische Arzneimittelregulierung in Deutschland und Großbritannien, Berlin 2006, S 110

12 Ebenda, S 108 f

13 Drabinski u.a., a.a.O., S 79

14 Ebenda, S 80

15 Pierre Moise, Elizabeth Docteur, Pharmaceutical Pricing and Reimbursing Policies in Sweden, OECD Health Working Papers No 28, 2007, S 12

Die LFN erteilt die Zulassungen zur Erstattung von Arzneimitteln¹⁶. Medikamente, deren Preise nach Einschätzung der LFN den (Zusatz-)Nutzen übersteigen, werden nicht zugelassen. Bei den Preisfestsetzungen für neue Medikamente wird ermittelt

- für welche Patientengruppe das Medikament verwendet werden soll,
- die Zahl der Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Produkt sinnvoll gehalten wird
- die bereits für diese Gruppe verfügbaren Medikamente
- die Kosten für die definierte Tagesdosis (DDD)
- die Kosten verfügbarer therapeutischer Alternativen.

Die LFN setzt die Preise nach Diskussion mit dem antragstellenden Unternehmen und dem Provinztageverbund als Kostenträger fest. Wird keine Einigkeit erzielt, wird das Medikament nicht erstattet. Anträge auf Erstattungsfähigkeit für Generika müssen mit einem Preisvergleich bereits verfügbarer Medikamente der gleichen Gruppe gestellt werden. Parallelimporte sind erwünscht. 2005 waren bereits 25% der zugelassenen Arzneimittel Re-Importe¹⁷. Beispiele für Arzneimittelpreise in Schweden sind der Anlage 8 zu entnehmen.

Die Großhandelsspanne ist nicht gesetzlich geregelt¹⁸. Nach Angaben des Verbands der pharmazeutischen Industrie liegt sie bei 2-3% der Herstellerpreise. Der Apothekenverkaufspreis wird mittels eines prozentualen Aufschlags und eines Fixaufschlags berechnet. Die Regeln werden jährlich durch die LFN neu festgesetzt und sind von der Apoteket (staatliche schwedische Apothekenkette) anzuwenden. Verschreibungspflichtige Medikamente sind in Schweden von der Mehrwertsteuer befreit.

6. Preisgestaltung in Spanien

Über die Erstattungsfähigkeit entscheidet eine Generaldirektion des Gesundheitsministeriums¹⁹. Dabei werden die Schwere, Dauer und die Folgen der durch ein Arzneimittel behandelbaren Krankheiten, Patientenbedürfnisse, sozialer und therapeutischer Nutzen, Budgetzwänge sowie die Verfügbarkeit wirtschaftlicherer Präparate herangezogen. Mit der Preissetzung wird dann die Kommission für die Festsetzung von Preisen für Medikamente befasst.

Festbeträge werden für Originalpräparate festgelegt, deren Patente abgelaufen sind. Die Gruppenbildung erfolgt nach dem Kriterium der Substituierbarkeit. In jeder Gruppe befindet sich ein Generikum. Dadurch wird der Durchschnittspreis tendenziell gedrückt. Die Höhe des Festbetrags entspricht dem Mittelwert der drei billigsten Arzneimittel derselben Gruppe. Das Festbetragssystem gilt seit 2003 auch für Generika, wobei die Festbeträge für Generika ca. 10 bis 50% niedriger als vergleichbare Originalpräparate angesetzt werden. Ein Gesetzentwurf aus dem Jahr 2005 sah ein neues Referenzpreissystem für Arzneimittel vor, die seit mindestens 10 Jahren am Markt sind. Für diese Mittel war eine 20% Preisreduktion geplant.

16 Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Wissenschaftliches Institut der AOK, Dieter Cassel, Eberhard Wille, Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandorts für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2006, S 126

17 Ebenda, S 125

18 Ebenda, S 128

19 Drabinski u.a., a.a.O., S 70

Die Großhandelsmarge wurde 2006 auf 7,6% des Herstellerabgabepreises reduziert²⁰. Die Apothekermargen belaufen sich auf 27,9%. Die Apotheken sind außerdem zu Rabatten gegenüber dem nationalen Gesundheitsdienst verpflichtet, die bis zu 13% ihres Umsatzes betragen können

