

pharmazeutische medizin 1



Versorgungsforschung + Pharmakoökonomie

Bewertung des Arzneimittel-
Zusatznutzens aus Sicht der
pharmazeutischen Industrie

Nutzen und Preisbildung aus
Sicht der gesetzlichen
Krankenversicherung

Patientenbedürfnisse verstehen
und umsetzen bei begrenzten
Ressourcen für Arzneimittel



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Eine Standortbestimmung

Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU – Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Trends

In der Europäischen Union liegen Entscheidungen über Preise und Erstattung von Arzneimitteln in der Kompetenz der Mitgliedstaaten. Ergebnis: Das gleiche Arzneimittel hat in den einzelnen EU-Staaten einen unterschiedlichen Preis und wird in einem Land zur Gänze, in anderen teilweise oder gar nicht von der öffentlichen Hand bzw. der Krankenversicherung finanziert. Die Autorin gibt einen Überblick über die unterschiedlichen Mechanismen der Preisbildung und Erstattungsstrategien für Arzneimittel im niedergelassenen Sektor in den EU-Mitgliedstaaten und arbeitet Entwicklungen, Gemeinsamkeiten und Unterschiede heraus.

I Dr. Sabine Vogler, WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung, Wien, Österreich

I Weltweit hat jede/jeder Dritte keinen regelmäßigen Zugang zu Arzneimitteln [1] und rund 90 Prozent der Menschen in den Ländern der südlichen Hemisphäre bezahlen ihre Medikamente ausschließlich aus der eigenen Tasche [2]. Das sind Fakten, die mit der Realität in Deutschland oder Österreich nichts zu tun zu haben scheinen. In Deutschland werden 78 Prozent der für Arzneimittel anfallenden Ausgaben von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert, in Österreich 67 Prozent – das sind hohe Anteile im EU-Vergleich (59 Prozent) und insbesondere gegenüber den mittel- und osteuropäischen EU-Staaten (vgl. Abbildung 1) [3]. Dies deutet bereits Unterschiede in der Zugänglichkeit und Leistbarkeit von Arzneimitteln in den Ländern der Europäischen Union an.

Die Europäische Union gibt den Rahmen vor

Während die Europäische Union ihr Regelwerk im Bereich der Arzneimit-

telzulassung harmonisiert und dies institutionell mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency – EMA) verankert hat, liegen Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln grundsätzlich in der Kompetenz der Mitgliedstaaten.

Gleichwohl unterliegen Preisbildung und Erstattung der Transparenz-Richtlinie [4] der Europäischen Union, die in diesem Zusammenhang grundlegende Bedeutung hat. Denn sie fordert von den Mitgliedstaaten die Einhaltung bestimmter Formalvorschriften ein. Beispielsweise müssen Behörden über den Preis und die Erstattung innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens (90 und 90 Tage) entscheiden; die Entscheidung muss begründet und nachvollziehbar sein, und die antragstellende Firma muss die Möglichkeit geboten bekommen, die Entscheidung der Behörde bei einer unabhängigen Zweitinstanz anzufechten.

Sofern dieser Rahmen eingehalten wird, haben die Mitgliedstaaten bei der Gestaltung der Preisfestsetzung

und Erstattung von Arzneimitteln freie Hand.

Preisbildung und Erstattung hängen zusammen

Das Thema Preisbildung umfasst diverse Komponenten. Zunächst ist zu fragen, wie ein Medikament überhaupt zu seinem Preis kommt:

- Wer darf bestimmen, welcher Preis für ein Arzneimittel festgelegt wird – der Staat, das Pharma-Unternehmen oder eine andere Instanz?
 - Nach welchen Kriterien wird der Preis ermittelt?
- In diesem Zusammenhang ist zu definieren, welcher Preis dabei überhaupt gemeint ist:
- Der Preis aus Sicht des Pharma-Unternehmens (Fabrikabgabepreis)?
 - Der Preis, der in der Apotheke zu zahlen ist (Apothekenverkaufspreis, manchmal auch Publikumspreis genannt)?
 - Der Preis, den die/der Patient/-in begleicht? ▶

– Der Preis, den die öffentliche Hand trägt?

Unter Erstattung wird die Finanzierung eines Arzneimittels durch die öffentliche Hand verstanden. Die konkrete Ausgestaltung kann – je nach der Organisation des Gesundheitssystems – variieren: Zahler kann eine Krankenkasse (gesetzliche oder soziale Krankenversicherung oder „Versicherung auf Gegenseitigkeit“/Mutuelle) oder der Nationale Gesundheitsdienst (National Health Service – NHS) sein; die Kostenübernahme durch den Staat kann bei der Vorlage der ärztlichen Verordnung in der Apotheke erfolgen; oder die/der Patient/-in muss nachträglich um Rückerstattung einreichen.

In vielen EU-Ländern werden Arzneimittel nur teilweise von der öffentlichen Hand finanziert, während die/der Patient/-in den restlichen Anteil des „Erstattungspreises“ des grundsätzlich als erstattungsfähig eingestuftem Arzneimittel trägt.

Die hier aufgeworfenen Aspekte weisen darauf hin, dass es sich bei

„Preisbildung“ und „Erstattung“ nicht um klar abgegrenzte Bereiche handelt, sondern dass sie in der Praxis zusammenhängen. In manchen Ländern (z.B. Italien, Lettland, Slowakei) werden die Entscheidungen über den Preis und die Erstattung eines Arzneimittels von der gleichen Behörde getroffen. In anderen EU-Staaten sind dies zwei unterschiedliche, aufeinanderfolgende Schritte, wobei manche Länder zuerst den Preis festlegen und dann über die Erstattung bestimmen, während andere den Prozess umgekehrt aufgesetzt haben [5].

Behörden legen Preis der erstattungsfähigen Arzneimittel fest

Wer entscheidet über die Preise von Arzneimitteln? Ganz allgemein lässt sich sagen, dass im Erstattungssegment (d.h. bei Arzneimitteln, die grundsätzlich – zumindest teilweise – von der öffentlichen Hand finanziert werden) der Staat (vertreten durch

eine sogenannte zuständige Behörde) den Preis bestimmt, während für nicht-erstattungs-fähige Arzneimittel das Pharma-Unternehmen den Preis selbst festsetzen darf (freie Preisbildung) [6].

Einige Länder wenden die staatliche Preisfestlegung auf alle Arzneimittel an, während andere nicht das Erstattungssegment, sondern die verschreibungspflichtigen Arzneimittel als Ziel der Preisregulierung gewählt haben. Einzelheiten dazu bietet die Tabelle 1 für alle 27 EU-Mitgliedstaaten.

In der Praxis sind in vielen EU-Ländern die Bereiche verschreibungspflichtige und erstattungsfähige Arzneimittel über weite Strecken deckungsgleich. Somit ist die Aussage, dass rezeptfreie Arzneimittel freie, vom Hersteller festgelegte Preise haben, zwar nicht ganz korrekt, aber in der Grundaussage stimmt sie.

Lenken wir den Blick auf die Länder mit scheinbar freier Preisgestaltung.

In Großbritannien werden im Rahmen des sogenannten PPRS (Pharma-

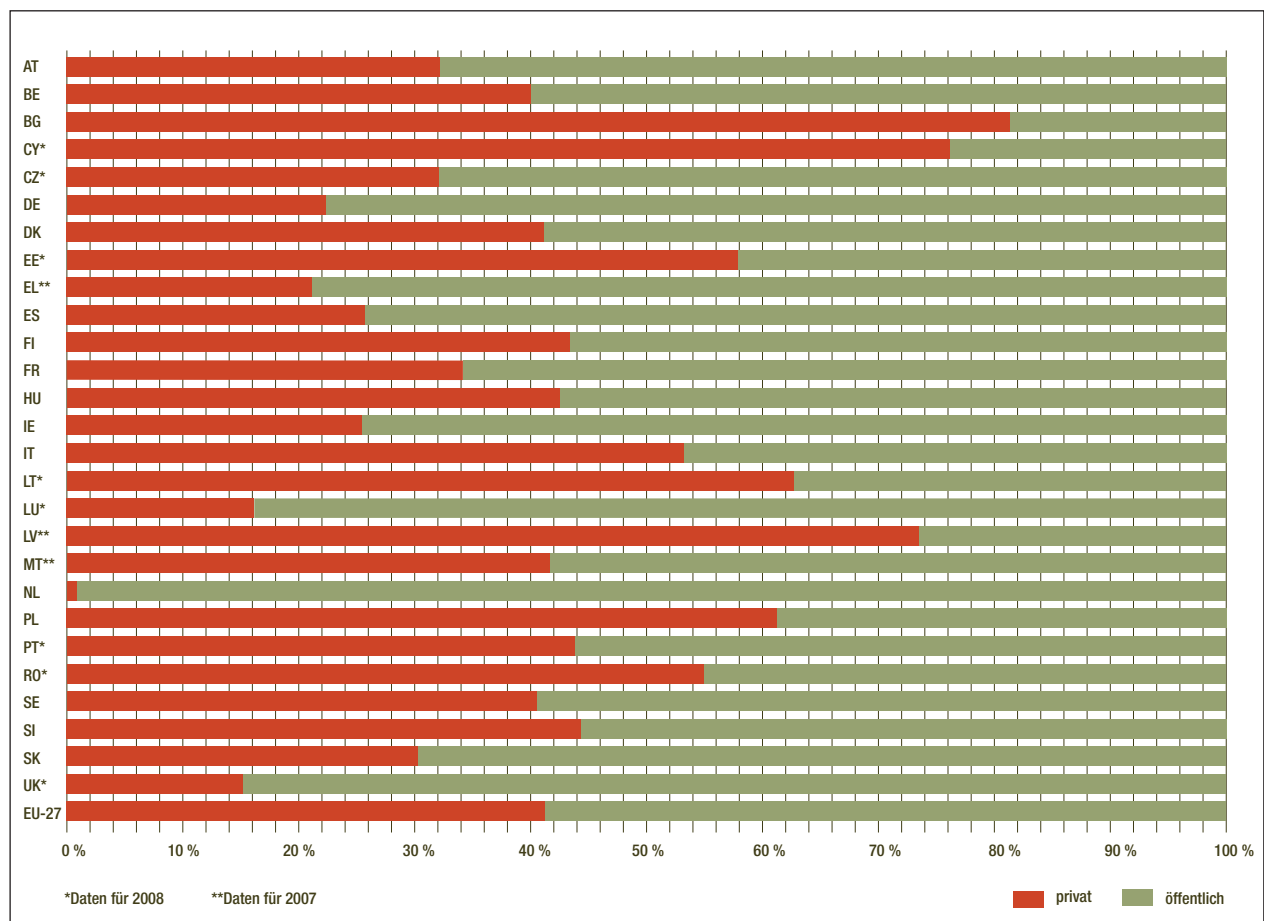


Abb. 1: Anteile der privaten und öffentlichen Finanzierung an den Arzneimittelausgaben im niedergelassenen Sektor in den EU-Mitgliedstaaten 2009 [OECD]

ceutical Price Regulation Scheme) nicht die Preise, sondern die maximal gestatteten Gewinne mit patentgeschützten Arzneimitteln, die dem National Health Service (NHS) verkauft werden, mittels Abkommen der Pharma-Unternehmen mit dem Gesundheitsministerium festgelegt [7]. Das britische Modell kann als indirekte Preisregulierung verstanden werden.

Malta hat zwar auf der Ebene der Herstellerpreise im privaten Arzneimittelsektor freie Preisbildung, aber für die Versorgung der Bevölkerung ist der öffentliche Arzneimittelsektor von Relevanz, in dem der Staat die Medikamente mittels Ausschreibungen einkauft und kostenfrei an berechnigte Personen abgibt [5].

Die Länder Dänemark und Deutschland (vor dem Jahr 2011) waren stets die Paradebeispiele für freie Preisbildung in Europa. Doch bei beiden Ländern zeigt sich in der Praxis die angesprochene Verbindung zwischen Preisbildung und Erstattung: Was zählt, ist der Erstattungsmarkt – und

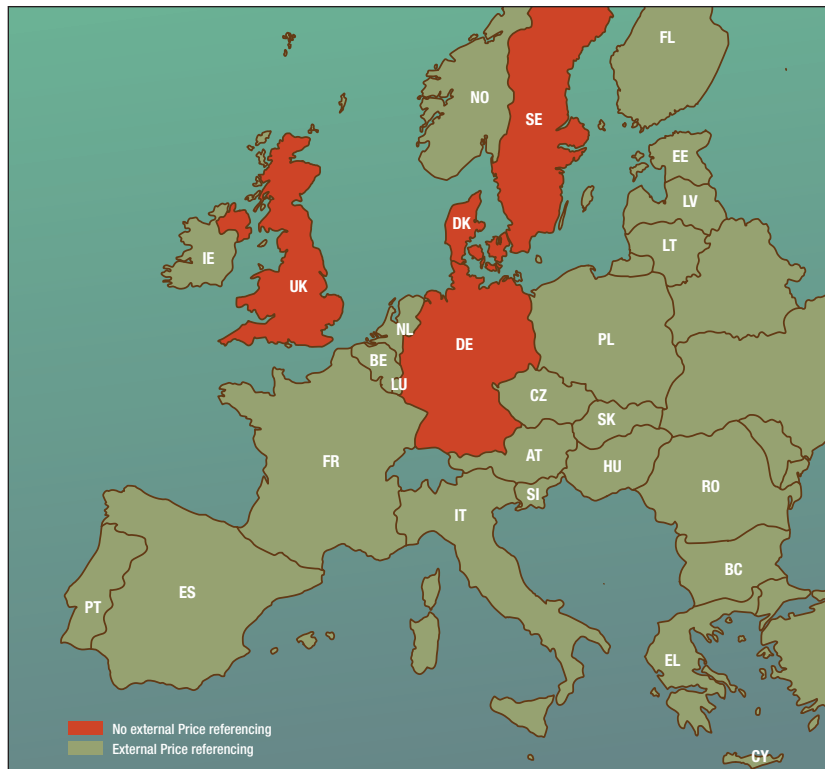


Abb. 2: Internationaler Preisvergleich („external price referencing“) als Methode bei der Preisfestsetzung in den EU-Mitgliedstaaten: Deutschland ist noch nicht berücksichtigt, da es die Methodik erst 2011 eingeführt hat. [WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH]

ANZEIGE

www.clinicalprojects.de



A NEW GENERATION OF CRO

CPI ist eine junge, dynamische, international tätige CRO. Unser Fokus liegt auf der Entwicklung innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte.

Wir bieten Ihnen Services in den folgenden Bereichen:

- Study Design Planning & Grants Applications
- Clinical Project Management
- Monitoring & Site Management
- Regulatory Consulting
- Clinical Study Supply Management
- Medical Writing
- Data Management & Statistics
- Staffing Solutions
- Training

clinicalprojects international GmbH

In den Dauen 6 ● 53117 Bonn, Germany

Phone: +49 (0) 228. 1848. 760

Email: info@clinicalprojects.de

Web: www.clinicalprojects.de



Tabelle 1: Staatliche vs. freie Preisfestsetzung bei Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten 2011

EU-Mitgliedstaaten	Wer entscheidet über Arzneimittelpreise	
	Staat/Behörde	Pharma-Unternehmen
Belgien, Griechenland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Zypern (privater Sektor)	Alle Arzneimittel	–
Dänemark, Deutschland, Malta (privater Sektor)	–	Alle Arzneimittel ¹
Estland, Finnland, Frankreich, (Großbritannien ²), Ungarn, Irland, Italien, Österreich, Polen, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik	Erstattungsfähige Arzneimittel	Nicht-erstattungsfähige Arzneimittel
Bulgarien, Niederlande, Portugal, Rumänien	Verschreibungspflichtige Arzneimittel	Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

¹Außer patentfreie Arzneimittel im Erstattungsmarkt in Dänemark und Deutschland; Änderungen in Deutschland in Folge des AMNOG noch nicht in der Tabelle berücksichtigt
²Keine Preisfestsetzung, sondern Regulierung des maximal zugelassenen Gewinns bei NHS-Arzneimitteln im Rahmen des PPRS (indirekte Preisregulierung)

[WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH]

die Preise der patentfreien Arzneimittel, die erstattet werden, unterliegen staatlicher Preisregulierung.

Heute stellt sich die Frage, inwieweit mit der Umsetzung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) die Darstellung für Deutschland in Tabelle 1 noch angebracht ist. Verglichen mit dem Ausmaß der Preisregulierung in den anderen EU-Mitgliedstaaten lässt sich Deutschland aktuell als ein Land beschreiben, dass sich auf dem Weg von völlig freier Preisbildung in Richtung einer gewissen staatlichen Preisregulierung befindet.

Blick auf die Preise der anderen Länder

Die Vorgangsweise zur Festsetzung eines Arzneimittelpreises – im Allgemeinen auf der Ebene des Herstellerpreises (Fabrikabgabepreises), in einigen wenigen Ländern auch auf der Ebene des Großhandelspreises (Apothekeneinkaufspreises) – im Falle staatlicher Preisregulierung erfolgt üblicherweise auf Basis eines gesetzlichen Regelwerks (sogenanntes „Statutory Pricing“ in der englischen Terminologie [8]). Das bedeutet, die Behörde legt anhand gesetzlich definier-

ter Kriterien den Preis fest – oft unterstützt durch ein Gremium, etwa ein Preiskomitee. Dass Preise ausschließlich als Ergebnis von Preisverhandlungen zwischen der Behörde und dem Pharma-Unternehmen zustande kommen, ist eher selten der Fall (so in Frankreich, Italien und Spanien). In der Praxis haben sich Mischformen etabliert, etwa der Art, dass die gesetzliche Preisfestsetzung um Verhandlungen ergänzt wird (z.B. in Polen) [5,6].

Die Gesetze in den EU-Mitgliedstaaten führen im Allgemeinen eine Reihe von Kriterien an, die bei der Festlegung eines Arzneimittelpreises zu berücksichtigen sind. In der Realität sind die Preise des Arzneimittels in anderen Ländern die ausschlaggebende Maßgröße in einem Großteil der EU-Mitgliedstaaten. 23 der 27 EU-Mitgliedstaaten (Deutschland ist hier noch nicht mitgezählt, da die dort angewandte Methodik erst 2011 entwickelt wurde) wenden den internationalen Preisvergleich („external price referencing“, [8]) als zentrale Methode für die Festlegung von Preisen an (vgl. Abbildung 2).

Der „Korb“ der meisten Länder umfasst zirka fünf bis zehn Referenzländer; Belgien, Österreich, Slowakei und die Tschechische Republik referenzieren zu sämtlichen anderen EU-Mit-

gliedstaaten. Bei der Wahl der Referenzländer werden meist ökonomische Kriterien (z.B. Länder mit vergleichbarer Wirtschaftskraft, eine ausgewogene Mischung aus Hoch- und Niedrigpreisländern oder bewusst ausschließlich Niedrigpreisländer) herangezogen. Manchmal ist aber auch entscheidend, dass es sich um Nachbarländer handelt oder dass die ausgewählten Staaten über gute Preisdatenbanken verfügen.

Üblicherweise fordern die Behörden die Pharma-Unternehmen auf, die Preisinformationen über die anderen Länder bereitzustellen. Einige Länder haben darüber hinaus unabhängige Informationssysteme zur Überprüfung der übermittelten Preisdaten aufgebaut, so z.B. Österreich den Service zur Pharma-Preisinformation (PPI) [9].

Nicht nur die Wahl der Referenzländer ist für den letztlich ermittelten Preis von Bedeutung, sondern auch weitere methodische Fragen: Wird der Durchschnitt oder der Median der Preise angewandt, wie wird mit fehlenden Informationen (z.B. Bestimmung von Ersatzreferenzländern, wie sie Zypern definiert hat), mit der Wechselkursproblematik und versteckten Preissenkungen, etwa in Form von Rabatten, umgegangen [10]?

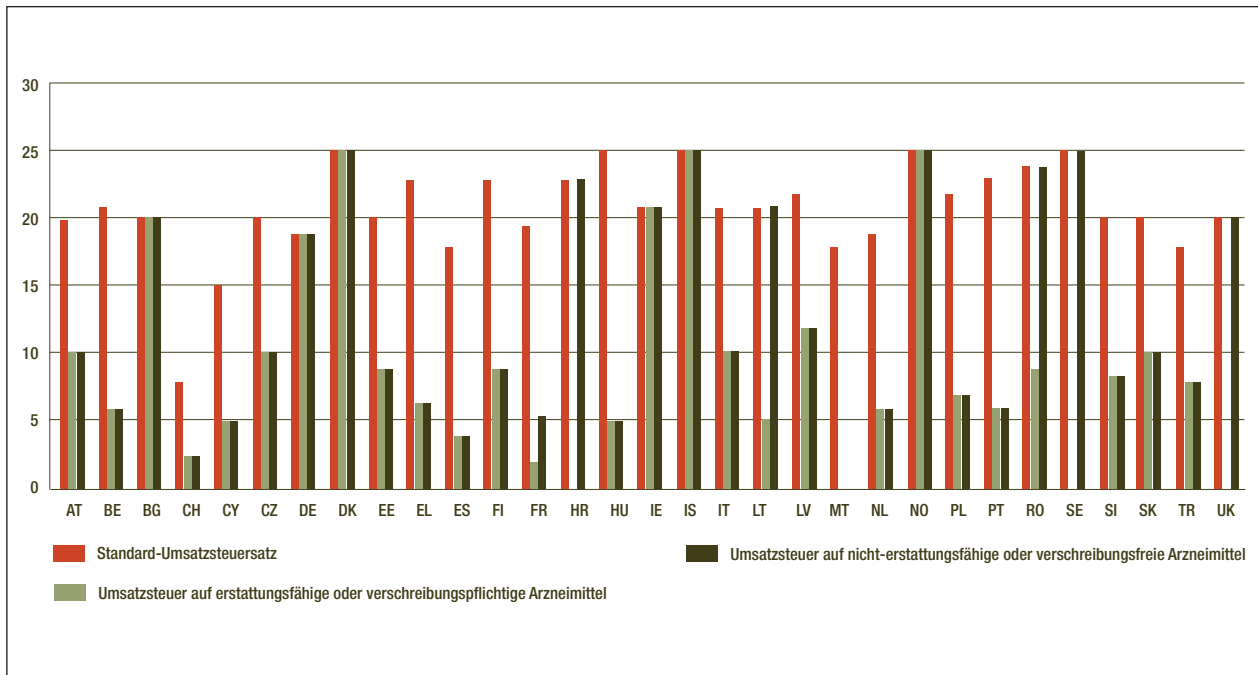


Abb. 3: Umsatzsteuer auf Arzneimittel in europäischen Ländern 2011 [WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH]

Weitere Preiskomponenten: Handelsspannen, Steuern und Abgaben

Mit dieser Festsetzung ist allerdings nur ein Teil des Arzneimittelpreises abgedeckt. Die Leistung der Vertriebsakteure wird mittels Handelsspannen abgegolten: Auf den Herstellerpreis (Fabrikabgabepreis) wird ein Großhandelsaufschlag gewährt, und auf den sich daraus ergebenden Großhandels- bzw. Apothekeneinstandspreis wird der Apothekenaufschlag zugeschlagen.

In der EU sind die Apothekenspannen in allen 27 Mitgliedstaaten und die Großhandelsspannen in 22 Ländern reguliert. In Dänemark, Finnland, Großbritannien, den Niederlanden und Schweden ist die Großhandelsspanne das Ergebnis eines rein kommerziellen Verhandlungsprozesses zwischen dem Hersteller und dem Großhandelsunternehmen; in diesen Ländern wird seitens des Staates der Preis auch nicht auf der Ebene des Fabrikabgabepreises, sondern des Großhandelspreises festgelegt.

Im Rahmen der Regulierung der Vergütung der Vertriebsakteure werden mittels gesetzlicher Handelsspannen der maximale Aufschlag bzw. die maximal erlaubte Spanne

bestimmt. Dies kann in Form linearer Aufschlagsätze oder degressiver Schemen erfolgen; im Apothekenwesen vergüten einige wenige Länder (Großbritannien, Niederlande, Slowenien) auch über Gebühren (z.B. für die Abgabe von Arzneimitteln, für weitere Leistungen).

Einen Überblick über die Geltungsbereiche regulierter Handelsspannen bietet Tabelle 2. Bei diesen Vergütungsmodellen für den Großhandel und die Apotheken handelt es sich stets um maximal erlaubte Aufschläge, Spannen und Gebühren. In der Praxis entsprechen sie den realen Aufschlägen, Spannen und Gebühren. Nur in einigen mittel- und osteuropäischen Ländern werden sie im OTC-Bereich (Over the Counter – frei verkäufliche, apotheken- aber nicht rezeptpflichtige Arzneimittel) tatsächlich als Maximalwerte verstanden und unterboten mit dem Ergebnis, dass die Preise für OTC-Arzneimittel zwischen den Apotheken variieren können.

Eine weitere zentrale Preiskomponente sind allfällige Steuern und Abgaben. In Europa kommt bei den Arzneimittelpreisen in erster Linie die Umsatzsteuer zum Tragen. Zahlreiche EU-Mitgliedstaaten erheben eine Umsatzsteuer auf Arzneimittel,

die unter dem Standardsteuersatz liegt. Manche Länder wenden gesplittete Mehrwertsteuersätze bei Arzneimitteln an, z.B. in Frankreich 2,1 Prozent auf erstattungsfähige und 5,5 Prozent auf nicht-erstattungsfähige Arzneimittel (Daten für 2011; in 2012 erhöht von 5,5 auf 7 Prozent) oder in Großbritannien keine Umsatzsteuer auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und den Normalsteuersatz auf OTC-Produkte. Einen Überblick über die im Jahr 2011 gültigen Arzneimittelsteuersätze bietet Abbildung 3.

Positivliste garantiert nicht die hundertprozentige Erstattung

Im Falle von erstattungsfähigen Arzneimitteln werden die Ausgaben für das Arzneimittel, die in der Höhe des Apothekenverkaufspreises anfallen, zumindest teilweise von der öffentlichen Hand getragen.

Die meisten EU-Länder entscheiden individuell pro Arzneimittel, ob dieses als erstattungsfähig eingestuft wird oder nicht. Falls ja, wird es auf die Positivliste gesetzt. Nur wenige Länder führen anstelle (z.B. Spanien) bzw. ergänzend zur Positivliste (z.B. Ungarn) eine Negativliste, die jene Arzneimit-

tel aufführt, deren Kosten explizit nicht von der öffentlichen Hand getragen werden. Der Entscheidung, ob ein Arzneimittel auf die Positiv- oder Negativliste gesetzt wird, gehen üblicherweise unterschiedliche Evaluationen voraus: eine pharmakologische Prüfung, eine Bewertung des therapeutischen Nutzens und eine gesundheitsökonomische Evaluation. Health Technology Assessments (HTA) sind wichtige unterstützende Bewertungen, deren Ergebnisse in den Entscheidungsprozess einfließen.

Wenngleich Kooperation auf der technischen Ebene unter den Mitgliedstaaten besteht, etwa im Rahmen der von Sozial- bzw. Krankenversicherungen getragenen MEDEV-Gruppe (Medicine Evaluation Committee), ist und bleibt die individuelle Erstattungsentscheidung nationale Kompetenz.

In den wenigsten EU-Ländern ist eine positive Erstattungsentscheidung gleichbedeutend mit einer hundertprozentigen Kostenübernahme durch die öffentliche Hand. Nur in insgesamt fünf EU-Ländern (Deutschland, Großbritannien, Italien, Niederlande, Österreich) werden sämtliche Arzneimittel auf der Positivliste auch hundertprozentig vom Staat finanziert. Bei den übrigen Staaten (zu den grundsätzlich ande-

ren Erstattungssystemen siehe nächstem Absatz) werden als von geringem therapeutischen Nutzen erachtete Arzneimittel anteilig erstattet. Beispiel Portugal: Hier werden als lebenswichtig eingestufte Arzneimittel zur Gänze erstattet, essenzielle Arzneimittel für chronische Erkrankungen zu 90 Prozent, Arzneimittel für schwere Erkrankungen zu 69 Prozent, Arzneimittel mit erwiesenem therapeutischen Nutzen für nicht-prioritäre Erkrankungen zu 37 Prozent und neue Arzneimittel ohne bislang erwiesenen therapeutischen Nutzen zu 15 Prozent [11, aktualisiert 12].

In de facto allen EU-Mitgliedstaaten gibt es Vorkehrungen für schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen (z.B. Personen mit geringem Einkommen, chronisch Kranke, ältere Menschen), um diese von Zuzahlungen zu befreien. In Irland, Malta und zu einem gewissen Teil auch in Zypern ist das Erstattungssystem so organisiert, dass es sich hierbei nicht um Ausnahmen für vulnerable Menschen handelt, sondern dass größere Bevölkerungsgruppen kostenfrei Zugang zu Arzneimitteln erhalten.

In Dänemark und Schweden ist das Erstattungssystem überhaupt grundlegend anders gestaltet: Im Rahmen einer sogenannten verbrauchsorien-

tierten Erstattung müssen die Patientinnen und Patienten zu Beginn eines Jahres ihre Ausgaben für Arzneimittel auf jeden Fall aus der eigenen Tasche tragen. Erst ab einer bestimmten Ausgabenhöhe werden die Kosten vom Staat mitfinanziert, wobei die jeweiligen Anteile der Kostenübernahme durch die öffentliche Hand mit steigenden Ausgaben der Patientinnen und Patienten ebenfalls steigt [5]. Die Idee hinter diesem Erstattungsmodell ist es, chronisch Kranke mit hohen Arzneimittelausgaben zu unterstützen. Diese Regelung führt allerdings dazu, dass Patienten gegen Ende eines Jahres, wenn ihre Zuzahlungen geringer sind, Einkäufe von Arzneimitteln vorzuziehen versuchen.

Festbetragssysteme – Vorläufer Deutschland, heute weit verbreitet

Ein zentrales Erstattungselement, das im Laufe der letzten 20 Jahre zunehmend eingeführt wurde, ist das Festbetragssystem – in einigen Ländern ein wenig irreführend als Referenzpreissystem bezeichnet. Deutschland (1989) war gemeinsam mit Dänemark (1993), den Niederlanden (1991) und Schweden (1993) Vorreiter; es folgten in den 90er-Jahren und vor al-

Tabelle 2: Handelsspannen für Großhandel und Apotheken in den EU-Mitgliedstaaten 2011

Regelung	Gesetzliche festgelegte Vergütung für	
	Großhandel	Apotheken
Keine gesetzlich geregelte Spanne	Dänemark, Finnland, Großbritannien, Niederlande, Schweden	–
Für alle Arzneimittel	Belgien, Estland, Griechenland, Luxemburg, Litauen, Malta (privater Sektor), Österreich, Polen, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern (privater Sektor)	Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Litauen, Luxemburg, Malta (privater Sektor), Österreich, Portugal, Spanien, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern (privater Sektor)
Für erstattungsfähige Arzneimittel	Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Polen, Slowakei	Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien, Lettland, Polen, Slowakei
Für verschreibungspflichtige Arzneimittel	Bulgarien, Rumänien	Bulgarien, Niederlande, Rumänien, Schweden

[WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH]

Tabelle 3: Festbetragssysteme in den EU-Mitgliedstaaten 2011

Festbetragssystem	EU-Mitgliedstaaten
Kein Festbetragssystem	Großbritannien, Irland, Luxemburg, Malta, Österreich, Schweden, Zypern
Festbetragssystem – ATC 5-Gruppen ¹	Belgien, Dänemark, Estland, Griechenland, Finnland, Frankreich, Italien, Litauen, Portugal, Slowenien, Spanien
Festbetragssystem – ATC 4-Gruppen ²	Bulgarien, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn
Festbetragssystem – weitere Gruppen ³	Deutschland, Lettland, Niederlande, Polen

¹ Referenzgruppen mit wirkstoffidenten Äquivalenten
² Referenzgruppen mit Arzneimitteln der gleichen chemischen Gruppe
³ Referenzgruppen mit therapeutisch austauschbaren Arzneimitteln

[WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH]

lem im neuen Jahrtausend zahlreiche EU-Mitgliedstaaten. Derzeit ist ein Festbetrags- bzw. Referenzpreissystem in 20 EU-Mitgliedstaaten in Anwendung. Lediglich Großbritannien, Irland, Österreich und Schweden sowie einige kleinere Länder (Malta, Luxemburg, Zypern) haben keines.

Schweden schaffte es 2002 wieder ab, richtet seine Arzneimittelpolitik jedoch massiv auf Generika aus. Dies scheint auch der Grund zu sein, warum ein Referenzpreissystem für Großbritannien kein Thema ist. Jedenfalls wurde dort 2010 mit der ohnehin erfolgreichen Generikapolitik argumentiert (Großbritannien erlaubt Wirkstoffverordnung durch die Ärztinnen und Ärzte und hat hohe Marktanteile für Generika), als sich die Regierung in Großbritannien gegen die geplante Zulassung von Generikasubstitution (Aut-Idem) entschied. Das Nachbarland Irland diskutiert seit über einem Jahr über die mögliche Einführung eines Referenzpreissystems. Auch in Österreich war ein Festbetragssystem, das gemeinsam mit Generikasubstitution (Aut-Idem) eingeführt worden wäre, im Jahr 2008 in Diskussion [13], doch aus politischen Gründen kam es nicht zur Behandlung des entsprechenden Gesetzesentwurfs im Parlament.

Die meisten Länder haben sich für ein Referenzpreissystem entschieden, bei denen wirkstoffidenten Arzneimittel innerhalb einer Referenzgruppe geclustert werden. Ein breites Verständnis von Referenzgruppen, wie es

Deutschland hat, findet sich nur in wenigen EU-Mitgliedstaaten. Daneben haben sich fünf Länder für einen Mittelweg entschieden, nämlich Festbetragsgruppen auf ATC-4-Basis (ATC – Anatomical Therapeutic Chemical) (siehe Tabelle 3).

Globale Finanzkrise fordert Einsparungen

Referenz- und Festbetragssysteme bieten den Staaten die Möglichkeit, mittels Förderung von Generika und therapeutisch äquivalenten bzw. ähnlichen Arzneimitteln Einsparungen zu erzielen, um daraus Mittel für andere Bereiche, etwa Innovationen, zu generieren. Für die Patientinnen und Patienten gelten Referenz- und Festbetragssysteme im Allgemeinen als sozial verträglich – sie können Zuzahlungen „entgehen“, wenn sie das Referenzprodukt nehmen.

Auch andere Selbstbeteiligungen können für die Menschen in den EU-Mitgliedstaaten anfallen. Diese sind in erster Linie die prozentuellen Selbstbeteiligungen, die – wie beschrieben – aufgrund der Erstattungssysteme mit prozentueller Kostenübernahme durch den Staat in zahlreichen EU-Mitgliedstaaten weit verbreitet sind. Andere Selbstbeteiligungen sind hingegen weniger üblich: Rezeptgebühren werden in zehn Ländern (z.B. Finnland, Ungarn, Österreich, Polen) erhoben, und eine

Abzugsfranchise [8] für Menschen, die keinen kostenfreien Zugang zu Arzneimitteln haben, in Irland.

Im Schnitt begleichen EU-Bürgerinnen und Bürger rund 40 Prozent ihrer Arzneimittelausgaben aus der eigenen Tasche (vgl. Abbildung 1). Zu den privaten Ausgaben für Arzneimittel kann es in manchen Ländern nach verschiedenen Regeln Zuzahlungen seitens der öffentlichen Hand geben; es gibt aber auch private Ausgaben für Arzneimittel, die überhaupt nicht unterstützt oder erstattet werden. Die länderspezifischen Unterschiede wurden bereits zu Beginn des Beitrags besprochen. Tendenziell haben sich die Anteile der privat finanzierten Arzneimittelausgaben in den letzten Jahren erhöht (EU-25-Schnitt im Jahr 2004/2005: 36 Prozent).

Eine Untersuchung für 33 europäische Länder, darunter sämtliche EU-Mitgliedstaaten, ergab, dass nach Preiskürzungen eine Erhöhung der Zuzahlungen die zweithäufigste Maßnahme war, welche die Staaten in Reaktion auf die globale Finanzkrise im Arzneimittelsektor im Jahr 2010 setzten. Weitere übliche Maßnahmen betrafen Änderungen bei den Positivlisten, inklusive der Herausnahme von Arzneimitteln aus der Erstattung (Delistings), Änderungen in der Gestaltung der Festbetragssysteme (vor allem in Richtung Definition größerer Referenzgruppen), die Erhöhung der Umsatzsteuersätze auf Arzneimittel und die Senkung von Handelsspannen [14].

Um den Zugang zu – insbesondere hochpreisigen bzw. kostenintensiven – Arzneimitteln zu gewährleisten, gibt es neben den beschriebenen auch ganz neue Wege, die einige Länder eingeschlagen haben. Dazu zählen etwa die Risk-Sharing-Modelle. Sie können im Einzelfall sehr unterschiedlich ausgestaltet sein, tragen aber im Wesentlichen der Idee Rechnung, dass die Pharma-Unternehmen mit dem Zahler vereinbaren, dass das Arzneimittel nur dann bezahlt wird, wenn es nachweislich im individuellen Fall wirkt. Bahnbrechend waren die Patient Access Schemes in Großbritannien und die Risk-Sharing-Modelle in Italien. Einige weitere Länder (z.B. Polen) folgten, während andere Staaten (derzeit) kein Risk-Sharing anwenden [15].

Fazit

Der Rahmen ist für alle EU-Mitgliedstaaten gleich: Sie tragen dafür Verantwortung, ihre Bevölkerung mit sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln zu versorgen. Das Ausmaß der dafür zur Verfügung stehenden Mittel ist in den einzelnen Ländern unterschiedlich. Knapp sind die öffentlichen Arzneimittelbudgets in sämtlichen EU-Mitgliedstaaten, sodass sorgsames Wirtschaften von den Entscheidungsträgern und Verordnern gefordert ist.

Die Instrumente, welche die EU-Länder zur Gestaltung der Arzneimittelpolitik einsetzen, sind im Wesentlichen gleich: Weit verbreitet sind im niedergelassenen Arzneimittelsektor die gesetzliche Regulierung der Preise von erstattungsfähigen Arzneimitteln, internationale Preisvergleiche als Basis für Entscheidungen, die Regelung der Vergütung der Vertriebsakteure mittels Handelsspannen, Positivlisten, prozentuelle Erstattungsätze und Festbetragsysteme.

Die konkrete Ausgestaltung der Preisbildungs- und Erstattungssysteme ist von Land zu Land verschieden. Unterschiede sind kulturell und oft auch historisch bedingt. Hinzu kommt, dass im Sinne einer aktiven Politikgestaltung regelmäßige Anpassungen und Weiterentwicklungen

der Politikmaßnahmen erforderlich sind, da sonst die Wirksamkeit der Reformen eingeschränkt würde [16]. In den letzten Jahren wurden, verstärkt durch die globale Finanzkrise, eine Reihe von (Kostendämpfungs-)Maßnahmen im Arzneimittelsektor gesetzt [5,14].

Es wird empfohlen, die Maßnahmen der Arzneimittelpolitik regelmäßig zu beobachten und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf den Zugang zu und die Leistbarkeit von Arzneimitteln zu evaluieren. Dies nimmt das Wiener WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung als eine seiner Aufgaben wahr.

Nachlese

Details zu den in diesem Beitrag vorgestellten Maßnahmen der Arzneimittelpreisbildung und Kostenerstattung sind im Internet unter <http://whocc.goeg.at> zu finden. |

Quellen

- [1] WHO: The World Medicines Situation 2011. World Health Organization; Geneva.
- [2] WHO: Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. World Health Organization; Geneva, March 2004.
- [3] OECD: OECD Health Data 2011. Datenbank der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.
- [4] Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.
- [5] Vogler S et al.; PPRI Report. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; Wien 2008.
- [6] Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L; Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. In: Croatian Medical Journal 2011; 52:183–197.
- [7] Palnoch D et al.; PPRI Pharma Profile UK 2007. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information.
- [8] Vogler S et al.; Pharma-Glossar. WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung; Wien 2010.
- [9] Pharma-Preisinformation (PPI); Information darüber im Internet unter www.goeg.at/en/ verfügbar.
- [10] Leopold C et al.; Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview. In: Health Policy 2012; 104:50–60.

[11] Teixeira I, Vieira I; PPRI Pharma Profile Portugal 2008. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information.

[12] WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung: Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Indicators; Datenbank des PHIS-Projekts.

[13] Habl C et al.; Referenzpreissysteme in Europa. Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich. ÖBIG Forschungs- und Planungs GmbH; Wien http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/Article_SoSi_RPS_2008.pdf vertreten.

[14] Vogler S et al.; Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. In: Southern Med Review 2011; 4:22–32.

[15] Espin J et al.; Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. European Medicines Information Network 2011.

[16] Rosian I et al.; Benchmarking Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union. Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG); Wien 2001.

AUTORIN



Dr. Sabine Vogler ist Leiterin des ,WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung' und des Pharma-Teams an der ,Gesundheit Österreich GmbH', Wien, Österreich. Leiterin der europäischen Behördennetzwerke ,Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information' (PPRI) und ,Pharmaceutical Health Information System' (PHIS), die von Mitarbeiter/-innen der ,Gesundheit Österreich GmbH' ins Leben gerufen wurden und betrieben werden.

Kontakt
sabine.vogler@goeg.at