

Reinhard Busse | Dimitra Panteli | Cornelia Henschke

## Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen

Ein systematischer Vergleich





Reinhard Busse | Dimitra Panteli | Cornelia Henschke  
**Arzneimittelversorgung in der GKV  
und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen**  
Ein systematischer Vergleich

Die Schriftenreihe **Working papers in health policy and management**  
wird herausgegeben von Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Leiter des Fachgebietes  
Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin.

Reinhard Busse  
Dimitra Panteli  
Cornelia Henschke

**Arzneimittelversorgung in der GKV  
und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen**  
Ein systematischer Vergleich

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de/> abrufbar.

Diese Studie wurde im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes erstellt.

**Universitätsverlag der TU Berlin, 2015**

<http://verlag.tu-berlin.de>

Fasanenstr. 88, 10623 Berlin

Tel.: +49 (0)30 314 76131 / Fax: -76133

E-Mail: [publikationen@ub.tu-berlin.de](mailto:publikationen@ub.tu-berlin.de)

Dieses Manuskript ist urheberrechtlich geschützt.

Umschlagbild: jarmoluk | <http://pixabay.com/de/medikamente-geld-heilung-tabletten-257341/> | CC0  
<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>

Satz/Layout: Susanne Felgner, Cornelia Henschke, Dimitra Panteli

Druck: docupoint GmbH

**ISBN 978-3-7983-2766-5 (print)**

**ISBN 978-3-7983-2767-2 (online)**

**ISSN 2197-8123 (print)**

**ISSN 1869-6287 (online)**

Zugleich online veröffentlicht auf dem Digitalen Repositorium  
der Technischen Universität Berlin:

URN <urn:nbn:de:kobv:83-opus4-66299>

<http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:kobv:83-opus4-66299>

## Zusammenfassung

Die Arzneimittelversorgung für gesetzlich Krankenversicherte und im Speziellen die Problematik der Bildung der Erstattungspreise bleibt auch nach den jüngsten gesetzlichen Änderungen in Deutschland ein zentrales Thema der gesundheitspolitischen Diskussion. Aktuell werden Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der AMNOG-Verhandlungen vereinbart. Grundlage dieser Verhandlungen sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen eines neuen patentgeschützten Arzneimittels. Für Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, finden diese Verhandlungen nicht statt.

Das übergreifende Ziel der Studie ist es, die Arzneimittelversorgung auf Grundlage eines systematischen Ländervergleichs anhand ausgewählter Kriterien darzustellen und ein umfassendes Bild der regulatorischen Mechanismen aufzuzeigen, welches die Arzneimittelversorgung in europäischen Ländern im Vergleich zu Deutschland prägt. Im Fokus der vergleichenden Analyse stehen hierbei Regulierungsmechanismen, welche auf die Zulassung, Postlizenzierungsevaluation, Preisbildung und -aktualisierungen, finanzielle Beteiligungen der Patienten, Maßnahmen der Wirtschaftlichkeits- oder Qualitätssicherung sowie Regulierungsmechanismen für Generika fokussieren. Des Weiteren wird untersucht, wie sich die Preise bedingt durch Regulierungsmechanismen in den Vergleichsländern unterscheiden.

Die Studie basiert auf einer umfassenden Stichprobe von 16 europäischen Gesundheitssystemen (Belgien, Dänemark, Deutschland, England, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schottland, Schweden, Spanien und Polen). Um eine grundlegende Informationsbasis für die Vergleichsländer zu beschaffen, wurden quantitative Daten von der OECD, landesspezifische regulatorische Dokumente sowie publizierte und graue Literatur herangezogen. Aufbauend auf der Systematisierung und tabellarischen Darstellung der länderspezifischen Informationen, wurden Experten im jeweiligen Land zum Review dieser Informationen herangezogen.

Die Arzneimittelversorgung in der deutschen GKV weist im Vergleich zu den betrachteten europäischen Ländern auch nach den Änderungen durch das AMNOG eine sehr geringe „Verzögerung“ zwischen Marktzulassung eines neuen Arzneimittels und der tatsächlichen, öffentlich finanzierten Nutzung dieses Präparates auf. Eine Erstattungsfähigkeit besteht für praktisch alle Präparate und je Produkt für alle zugelassenen Indikationen, während Einschränkungen auf bestimmte Indikationen oder Patientengruppen in anderen Ländern häufig auftreten. Diese vergleichsweise „großzügige“ Erstattungsfähigkeit von rezeptpflichtigen Arzneimitteln – sowie die verhältnismäßig mäßigen Zahlungen – spiegeln sich in sehr hohen öffentlich finanzierten Arzneimittelausgaben pro Kopf wider. Auch unter Einbezug der privaten Gesundheitsausgaben weist Deutschland überdurchschnittlich hohe Arzneimittelausgaben auf. Da der Anteil an Generika in Deutschland auf verhältnismäßig hohem Niveau liegt, dürfte dies zum einen auf das überdurchschnittliche Preisniveau und zum anderen auf die Nutzung von neuen (und teureren) Arzneimitteln zurück zu führen sein.

Insgesamt sieht sich Deutschland primär weder vor der Herausforderung einen besseren Zugang zu neuen Arzneimitteln zu gewährleisten, noch niedrigere finanzielle Hürden für Patienten einzuführen. Kosten und Qualitätsaspekte verdienen weiterhin die meiste Aufmerksamkeit. Um den „Value for Money“ zu erhöhen, könnte eine gezieltere Nutzungsteuerung bei neuen Arzneimitteln etwa durch eine Differenzierung der Erstattungsfähigkeit erwogen werden. Da die Nutzenbewertung bereits auf der Ebene von Subgruppen stattfindet, liegen die hierfür notwendigen Informationen vor und können bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit (und nicht nur über den Erstattungspreis) genutzt werden.

## Abstract

Pharmaceutical care in the statutory health insurance system remains among the main topics in the health policy debate in Germany, not least regarding the benefit-oriented pricing and reimbursement amount negotiations introduced by the most recent changes in legislation. Prices for newly authorized pharmaceuticals are to depend on patient benefit. The Federal Joint Committee determines whether new patented pharmaceuticals have an additional benefit compared to existing alternatives and what it amounts to. Reimbursement amounts are agreed on by the manufacturers and the Federal Association of Sickness Funds (AMNOG negotiations), unless no additional benefit has been demonstrated and the pharmaceutical can be incorporated into a reference price group.

The objective of this systematic country comparison was to contextualize pharmaceutical care in the statutory health insurance system in Germany by illustrating its main characteristics and underlying regulatory mechanisms in relation to other European health systems. The investigation spans measures related to marketing authorization; pricing and price updates; post-marketing evaluations guiding coverage decisions (health technology assessment); patient cost-sharing; specific cost and quality control measures targeting individual stakeholder groups (industry, wholesalers/pharmacists, prescribers); generic substitution; and resulting price levels.

Including Germany, a sample of 16 European health systems was selected (Austria, Belgium, Denmark, England, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, the Netherlands, Poland, Portugal, Scotland Spain, and Sweden). Quantitative data from the OECD, country-specific regulatory documents as well as published and grey literature were combined to form an initial evidence base in the form of health system profiles, which were then sent to relevant experts for review and validation.

Compared to the other health systems in the sample, pharmaceutical care in the statutory health insurance system in Germany is characterized by a very short delay between marketing authorization of new pharmaceuticals and their statutory reimbursement (i.e. actual patient access), as well as high availability of such products. While in other health systems reimbursement restrictions based on indication or patient group are not uncommon, virtually all authorized products and all authorized indications per product are eligible for reimbursement in the German statutory system. This comparatively generous reimbursement, in conjunction with moderate copayments, is reflected in the public pharmaceutical expenditure per capita, which is among the highest in the sample. Total pharmaceutical expenditure is also relatively high, both per capita and as a share of GDP. Given that the share of generics in Germany is quite high, it is likely that above-average price levels and the utilization of new (and more expensive) pharmaceuticals contribute to this phenomenon.

Thus, enabling better access to innovative pharmaceuticals and lowering financial hurdles for patients do not seem to be the main challenges for the German pharmaceutical market. However, cost and quality aspects merit continued attention. To increase value for money, a more targeted utilization control could be considered, for example by differentiating reimbursement eligibility for newly authorized pharmaceuticals. Since benefit assessments by the Federal Joint Committee already consider evidence at subgroup level, the necessary information is already available and could be used to inform decisions on reimbursement eligibility in addition to pricing.

## Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Einführung .....	1
Kapitel 2: Arzneimittelversorgung - Ausgaben und Verbrauch.....	3
Ausgaben .....	3
Abbildung 2.1 Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP) .....	3
Abbildung 2.2 Arzneimittelausgaben in Prozent der Gesamtausgaben für Gesundheit .....	4
Abbildung 2.3 Arzneimittelausgaben als prozentualer Anteil des BIP .....	5
Abbildung 2.4 Gesamtausgaben für Gesundheit als prozentualer Anteil des BIP .....	6
Abbildung 2.5 Öffentliche Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP) .....	7
Abbildung 2.6 Öffentliche Arzneimittelausgaben als Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel.....	8
Verbrauch .....	9
Abbildung 2.7 Antidiabetika (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag) .....	9
Abbildung 2.8 Antihypertensiva (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag) .....	10
Abbildung 2.9 Lipidsenker (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag) .....	11
Abbildung 2.10 Antidepressiva (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag) .....	11
Abbildung 2.11 Systemische Antibiotika (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag) .....	12
Kapitel 3: Zusammenhang zwischen Zulassung, Erstattung und Preisbildung .....	13
Abbildung 3.1 Vereinfachtes Schema der zwei Arten der Postlizenzierungsevaluation.....	14
Tabelle 3.1 Patientenzugang nach Marktzulassung und Zusammenhang mit Postlizenzierungsevaluation (PLE).....	15
Abbildung 3.2 IMS-„Time to Market“ in den Vergleichsländern (in Monaten), 2007–2011 und Durchschnittswerte.....	18
Abbildung 3.3 Durchschnittliche „Time to Market“ und Verfügbarkeit von EMA- zugelassenen Arzneimitteln (Stand April 2012) .....	19
Kapitel 4: Preisbildung in der öffentlich finanzierten Gesundheitsversorgung .....	20
Abbildung 4.1 Einsatz der externen Preisreferenzierung in Europa .....	21
Tabelle 4.2 Charakteristika der externen Preisreferenzierung in den Vergleichsländern .....	23
Abbildung 4.2 Konzeptionelle Unterschiede zwischen traditioneller Preisbildung, volumen- abhängigem Preis und nutzenbasierter Preisbildung .....	25
Tabelle 4.3 Häufigkeit und Modus von Preisaktualisierungen in den Vergleichsländern.....	26
Tabelle 4.4 Allgemeine Mehrwertsteuer und Mehrwertsteuer für Arzneimittel .....	27
Kapitel 5: Erstattung .....	28
Abbildung 5.1 Erstattungsentscheidungen in England, Schottland und Schweden (Anteile volle, bedingte und keine Erstattung – in %) .....	30
Tabelle 5.1 Übersicht der Akteure und Grundzüge der Postlizenzierungsevaluation .....	31
Tabelle 5.2 Gestaltung von „managed entry agreements“ in den Vergleichsländern.....	33
Kapitel 6: Finanzielle Selbstbeteiligung der Patienten.....	35

Tabelle 6.1 Zuzahlungen und Kostenschutzbestimmungen.....	36
Kapitel 7: Gezielte Maßnahmen der Ausgabenkontrolle.....	38
Industrie.....	38
Tabelle 7.1 Ausgabenkontrolle und Industrie.....	39
Apotheker und Großhändler.....	40
Tabelle 7.2 Ausgabengestaltung und -kontrolle: Großhändler und Apotheker.....	42
Ärzte/Verschreiber.....	44
Tabelle 7.3 Optimierung von Effizienz und Qualität: Verschreibungsberechtigte Berufe.....	45
Kapitel 8: Generika.....	46
Tabelle 8.1 Generika: Unterstützende Maßnahmen und Marktanteil.....	47
Kapitel 9: Preisniveau in den Vergleichsländern.....	48
Tabelle 9.1 Vergleichende Studien zu Arzneimittelpreisen in Europäischen Ländern (Auswahl).....	50
Kapitel 10: Fazit und Ausblick.....	51
Literaturverzeichnis.....	52
ANHANG.....	55
Teil I: Zusätzliche Grafiken zu Kapitel 2 (Quelle: OECD 2014a).....	56
Öffentliche Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil des BIP.....	56
Private Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil des BIP.....	56
Öffentliche Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil der Gesamtausgaben für Gesundheit.....	57
Private Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil der Gesamtausgaben für Gesundheit.....	57
Private pro Kopf Ausgaben für Arzneimittel, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP).....	58
Teil II: Eckdaten und Darstellung des Erstattungs- und Preisbildungsprozesses pro Vergleichsland.....	59
BELGIEN.....	60
DÄNEMARK.....	62
FINNLAND.....	64
FRANKREICH.....	66
GRIECHENLAND.....	70
IRLAND.....	72
ITALIEN.....	74
NIEDERLANDE.....	76
ÖSTERREICH.....	78
POLEN.....	80
PORTUGAL.....	82
SCHWEDEN.....	84
SPANIEN.....	86
VEREINIGTES KÖNIGREICH.....	88

## Abkürzungsverzeichnis

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco (Italienische Arzneimittelagentur)
AM	Arzneimittel
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
AT	Österreich
ATC	Anatomisch, Therapeutisch, Chemisch (Klassifikation)
AVP	Apothekenverkaufspreis
BE	Belgien
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CCGs	Clinical Commissioning Groups
CDU	Christlich Demokratische Union
CSU	Christlich Soziale Union
CY	Zypern
CZ	Tschechische Republik
DDD	Defined Daily Dose
DE	Deutschland
DK	Dänemark
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DPS	Drugs Payment Scheme
EE	Estland
EEC	European Economic Community
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EL	Griechenland
EMA	European Medicines Agency
EPR	Externe Preisreferenzierung
ES	Spanien

EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FB	Festbetrag
FI	Finnland
FR	Frankreich
GAmSI	GKV-Arzneimittel-Schnellinformation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GP	General Practitioner (Haus- bzw. Familienarzt)
HIV/AIDS	Humanes Immundefizienz-Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome
HSE	Health Service Executive
HTA	Health Technology Assessment
HU	Ungarn
IE	Irland
INN	International Nonproprietary Name
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IT	Italien
LI	Liechtenstein
LT	Litauen
LU	Luxemburg
LV	Lettland
MEAs	Managed Entry Agreements
MT	Malta
NHS	National Health Service
NL	Niederlande
NPG	Nicht patentgeschützt (Generika + Originalpräparate)
NZ	Nicht zutreffend
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTC	Over the counter
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PL	Polen

PLE	Postlizenzierungsevaluation
PPP	Purchasing Power Parity
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
PT	Portugal
RCT	Randomised Controlled Trial
SE	Schweden
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SI	Slowenien
SK	Slowakei
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands
TLV	Tandvårds- & läkemedelsförmånsverket (Schwedische Agentur für Zahnärztliche und Pharmazeutische Sozialhilfe)
TTM	Time to Market
UK	Vereinigtes Königreich
VBP	Value-Based Pricing
VfA	Verband forschender Arzneimittelhersteller
VPA	Verschreibungspflichtige Arzneimittel

*Wir danken den folgenden Expertinnen und Experten, ohne welche die ausführlichen und aktuellen Darstellungen der Situation in den verschiedenen Ländern so nicht möglich gewesen wären:*

**Belgien**

Francis Arickx Nationales Institut für Gesundheit- und Pflegeversicherung  
Irina Cleemput Bundeszentrum für Gesundheitsexpertise (KCE)  
Sophie Gerkens Bundeszentrum für Gesundheitsexpertise (KCE)

**Dänemark**

Allan Krasnik Fakultät für Gesundheit und Medizin, Universität Kopenhagen  
Helle Wallach Kildemoes Fakultät für Gesundheit und Medizin, Universität Kopenhagen

**Finnland**

Ilmo Keskimäki Nationales Institut für Gesundheit und Wohlfahrt (THL)  
Lauri Vuorenkoski Nationales Institut für Gesundheit und Wohlfahrt (THL)

**Frankreich**

Guillaume Dedet Ministerium für Gesundheit

**Griechenland**

Daphne Kaitelidou Zentrum für Management und Evaluation von  
Gesundheitsleistungen, Universität Athen

**Irland**

Emer Fogarty Nationales Zentrum für Pharmakoökonomie (NCPE)  
Susan Spillane Exekutive für Gesundheitsleistungen, HSE

**Italien**

Claudio Jommi Universität Bocconi, Mailand

**Niederlande**

Madelon Kroneman NIVEL

**Österreich**

Katharina Habimana Gesundheit Österreich GmbH  
Bettina Schmickl Gesundheit Österreich GmbH  
Peter Schneider Gesundheit Österreich GmbH

**Polen**

Paweł Kawalec Jagiellonen-Universität, Krakow  
Iwona Kowalska Jagiellonen-Universität, Krakow

**Portugal**

Jorge Simoes Portugiesische Behörde für Gesundheitsregulierung  
Cláudia Furtado Portugiesische Schule der Öffentlichen Gesundheit/INFARMED  
Pedro Pita Barros Neue Universität Lissabon  
Sara Ribeirinho Machado Boston University

**Schweden**

Anders Anell Universität Lund  
Joakim Ramsberg Schwedische Agentur für die Analyse von Gesundheits- und  
Pflegeleistungen (Vårdanalys)

**Spanien**

Julio Lopez Bastida

Sandra Garcia Armesto

Ricard Meneu

Juan Oliva Moreno

Universität von Castilla-LaMancha

Aragonisches Institut für Gesundheitswissenschaften (IECS)

Aragonisches Institut für Gesundheitswissenschaften (IECS)

Universität von Castilla-LaMancha

**Vereinigtes Königreich**

Panos Kanavos

Olivier Wouters

Jennifer Hislop

London School of Economics

London School of Economics

Universität Newcastle

Für Ihre Unterstützung danken wir auch Jonathan Cylus, Helene Eckhardt, Charalambos Economou, Susanne Felgner, Britta Olberg, André Peralta, Julian Perelman und Ewout van Ginneken.



# Kapitel 1: Einführung

## Hintergrund & Motivation

Die Arzneimittelversorgung für gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland bleibt auch nach den jüngsten gesetzlichen Änderungen ein zentrales Thema der gesundheitspolitischen Diskussion. Im Fokus stehen dabei vor allem am Patientennutzen orientierte Arzneimittelpreise, insbesondere die Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel, die der GKV-Spitzenverband mit den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen von AMNOG-Verhandlungen vereinbart. Grundlage dieser Verhandlungen sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 35a SGB V über den Zusatznutzen eines neuen patentgeschützten Arzneimittels. In diesem Zusammenhang gewinnen auch im internationalen Kontext zunehmend Preisbildungsfragen an Bedeutung.

Ziel der Studie ist es, die Arzneimittelversorgung auf Grundlage eines systematischen Ländervergleichs anhand ausgewählter Kriterien darzustellen. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie sollen die gesundheitspolitische Diskussion stärker auf, für Versicherte und mögliche Patienten, wichtige Fragestellungen bezüglich der Versorgungsqualität lenken.

## Methodische Annäherung

Die Studie zielt darauf, ein umfassendes Bild der regulatorischen Mechanismen zu schaffen, welches die Arzneimittelversorgung in einer umfassenden Stichprobe von 14 europäischen Ländern prägt (zusätzlich zu Deutschland, das ebenfalls einbezogen wurde). Diese wurde so ausgewählt, dass – mit Ausnahme Luxemburgs – alle EU15-Länder vertreten sind, aber auch das größte Nicht-EU15-Nachbarland Polen. Somit sind neben Deutschland folgende Länder berücksichtigt: Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien und das Vereinigte Königreich – qualitativ zumeist getrennt für die unterschiedlichen Regulierungsbereiche bzw. Gesundheitssysteme England und Schottland).

Die übergeordnete Aufgabenstellung wird für diese Studie wie folgt operationalisiert:

1. **Kontext/Übersicht Versorgungssituation:** Wie sieht die Arzneimittelversorgung in Zahlen aus (öffentliche Ausgaben, Patientenanteil, verschriebene Medikamente)? (→ Kapitel 2)
2. **Zulassung:** In welchem Zusammenhang steht die Marktzulassung mit der Postlizenzierungs-evaluation, der Bepreisung und der Verfügbarkeit im öffentlich finanzierten Gesundheitssystem? Welchen Einfluss hat dieser Zusammenhang auf die Zeit bis zum Markteintritt bzw. bis zum Patientenzugang? (→ Kapitel 3)
3. **Postlizenzierungs-evaluation/Health Technology Assessment:** Welche Institutionen sind für die Bestimmung des „Wertes“ eines Arzneimittels zuständig? Wie sehen deren Prozesse, Methoden und Kriterien aus (und wer bestimmt diese)? Gibt es eine Positiv- und/oder eine Negativliste für Arzneimittel? Was sind die möglichen Ergebnisse der Bewertung (z. B. sind Erstattungseinschränkungen an dieser Stelle möglich und nach welchen Kriterien können sie formuliert werden)? (Wo) sind die leitenden Prinzipien rechtlich/regulatorisch verankert? Wie häufig wird von Einschränkungen Gebrauch gemacht? (→ Kapitel 5 und Anhang, Teil II)

4. **Erstattungspreis:** Wie wird der Erstattungspreis bestimmt? Kommen Referenzierungsstrategien zum Einsatz? Wenn ja, welche Länder kommen ggf. als Referenzländer in Frage und wie sind diese gewichtet? Ist der Erstattungspreis für alle Patientengruppen (z. B. nach Indikation), Settings und Zahler gleich bzw. wonach kann er variieren? Falls nicht, wie wird mit unterschiedlichen Erstattungspreisen umgegangen? Ist die Höhe der Mehrwertsteuer vom Arzneimittel (bzw. dessen Kategorisierung) abhängig? (→ Kapitel 4)
5. **Nachprüfung des Erstattungsstatus und Preisaktualisierungen:** Finden Entscheidungsüberprüfungen systematisch (z. B. jährlich) oder ad hoc statt? Werden dabei nur individuelle Produkte überprüft oder kommen auch allgemeinere Überprüfungen einer ATC-Klasse bzw. der gesamten Erstattungspalette zum Einsatz? (→ Kapitel 4)
6. Gibt es **besondere Maßnahmen für (neue) kostenintensive Medikamente**, wie z. B. Managed-Entry-Agreements oder Value Based Pricing und andere Mechanismen der Ausgabenkontrolle (Rabatte, öffentliche Ausschreibungen usw.)? (→ Kapitel 5 und 7)
7. **Finanzielle Beteiligung der Patienten:** Wenn Patienten einen finanziellen Eigenanteil zu tragen haben, wie hoch ist dieser, differiert er ggf. nach Arzneimittelmerkmalen (z. B. Indikation, Grad der Wirksamkeit oder Innovation) und/oder Patientenmerkmalen (z. B. Alter, Einkommen), und gibt es spezielle Maßnahmen zum Schutz vor finanzieller Überforderung (einschl. Zusatzversicherungen)? (→ Kapitel 6)
8. **Weitere Maßnahmen der Wirtschaftlichkeits- oder Qualitätssicherung mit Zugangsrelevanz:** Bestehen Maßnahmen, die den Zugang der Patienten de facto einschränken bzw. steuern und richten sich diese primär (a) an die Industrie, z. B. Rückzahlungen, (b) Apotheker und Großhändler, z. B. Generikasubstitution, Einschränkung der Gewinnaufschläge (Mark-Ups) oder Art der Vergütung, oder (c) an die Ärzte/Verschreiber, z. B. Arzneimittelbudgets, Volumeneinschränkungen, Verschreibungsrichtlinien, leistungsorientierte Vergütungsmechanismen, Monitoring des Verschreibungsverhaltens? (→ Kapitel 7)
9. **Generika:** Wie ist die Substitution geregelt? Wie ist die Marktdurchdringung? (→ Kapitel 8)
10. **Preisniveau in den Vergleichsländern:** Sind aktuelle internationale Preisvergleiche verfügbar? Wie sehen die relativen Preise in den Ländern der Stichprobe aus? (→ Kapitel 9)

Um eine grundlegende Informationsbasis für die Vergleichsländer zu beschaffen, wurden quantitative Daten aus einer internationalen Quelle (OECD), landesspezifische regulatorische Dokumente sowie publizierte und graue Literatur der letzten fünf Jahre herangezogen. Den Hauptteil haben dabei die Publikationen des European Observatory on Health Systems and Policies gebildet – sowohl die relevanten Länderberichte „Health Systems in Transition“ als auch thematische vergleichende Studien. Landesspezifische Informationen wurden in tabellarischer Form zusammengeführt und darauf aufbauend Experten im jeweiligen Land zum Review zugeschickt.

Die Ergebnisse der Studie sind thematisch in Kapiteln präsentiert. Jedes Kapitel beginnt mit einer kurzen Schilderung der allgemeinen Rahmenbedingungen. Anschließend werden relevante gesammelte Informationen kurz synthetisiert; dabei werden jeweils interessante Beispiele aus den Vergleichsländern thematisiert. Nach Land aufgeschlüsselte Informationen sind in jedem thematischen Abschnitt tabellarisch präsentiert. Abschließend werden kurz Informationen zum Einfluss der Finanzkrise auf die jeweiligen Regularien geschildert.

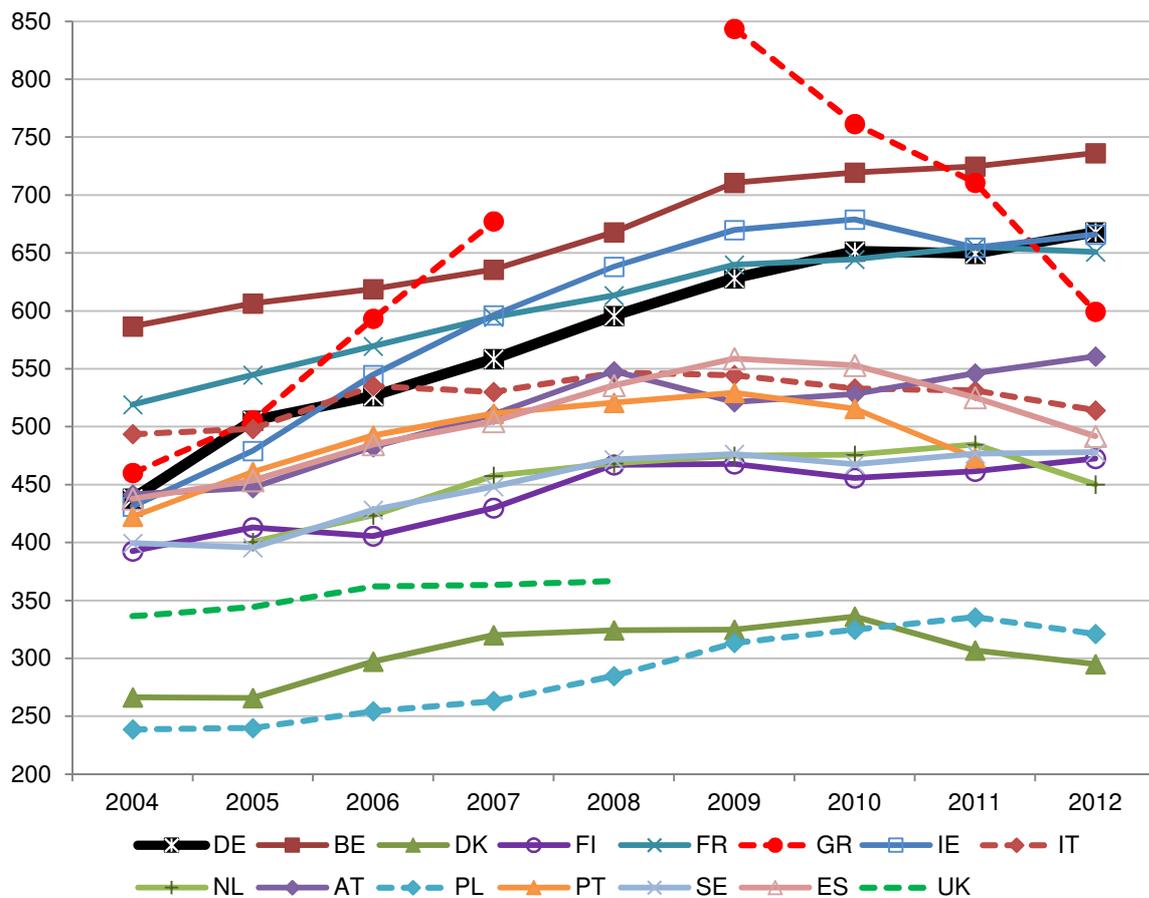
## Kapitel 2: Arzneimittelversorgung - Ausgaben und Verbrauch

### Ausgaben

Arzneimittelausgaben lassen sich im internationalen Vergleich insbesondere auf drei komplementäre Arten quantifizieren: (1) die Ausgaben pro Kopf; (2) den Anteil der Arzneimittelausgaben an allen Gesundheitsausgaben; und (3) den Anteil der Arzneimittelausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP).

Wenn man zunächst die (kaufkraftbereinigten) Arzneimittelausgaben pro Kopf betrachtet, stand Deutschland im Jahr 2012 unter den Vergleichsländern auf Platz zwei – lediglich hinter Belgien, wo die Ausgaben über 10 % höher lagen – und damit praktisch gleichauf mit Irland und noch vor Frankreich auf Platz 4, das bis einschließlich 2009 noch höhere Pro-Kopf-Ausgaben als Deutschland aufwies (Abbildung 2.1). Bei longitudinaler Betrachtungsweise über den dargestellten Zeitraum zeigt sich, dass Deutschland 2004 noch im Mittelfeld rangierte, hinter Belgien, Frankreich, Italien und Griechenland (mit zwischenzeitlich noch stark gestiegenen, inzwischen aber wieder deutlich gesunkenen Arzneimittelausgaben) – und praktisch gleichauf mit Irland, Österreich und Spanien. Dänemark und Polen lagen bereits damals deutlich darunter – wobei sich der Abstand insbesondere zu Dänemark seitdem kontinuierlich vergrößert hat (auf über das Doppelte des dänischen Niveaus).

Abbildung 2.1 Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP)

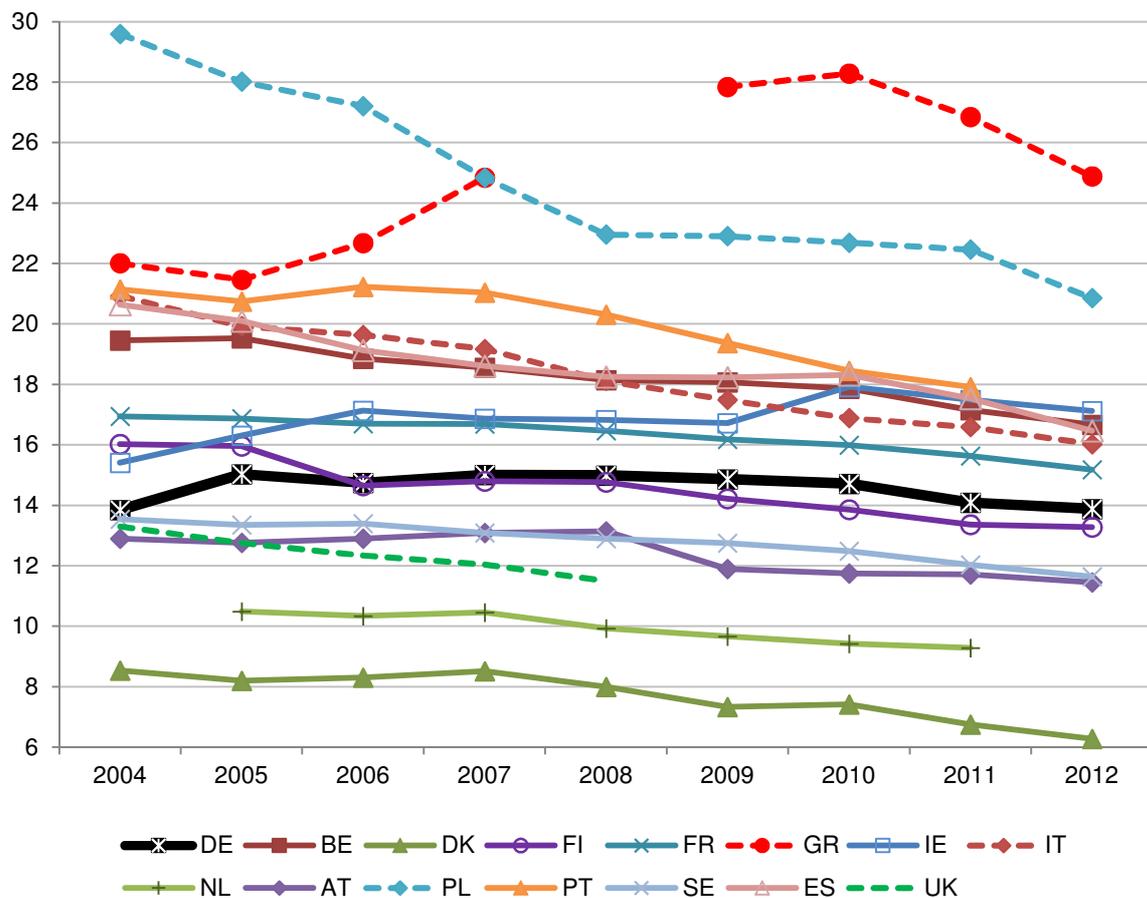


Quelle: OECD 2014a

Die unterschiedlichen Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel können dabei durch einen höheren Konsum an Arzneimitteln insgesamt (bzw. für verschiedene Indikationsgebiete; vgl. nächster Abschnitt) – der sogenannten Mengenkomponte –, eine unterschiedliche Nutzung von neuen, zumeist hochpreisigen und alteingesessenen, zumeist preisgünstigen Arzneimitteln – der sogenannten Strukturkomponente – und letztlich den Preisen pro Medikament – der Preiskomponente – bedingt sein.

Die Ausgaben für Arzneimittel können in Beziehung zu allen Gesundheitsausgaben gesetzt werden, wodurch sich ein Prozentsatz ergibt. Dieser betrug in der EU zuletzt durchschnittlich 20 % (medizinische Waren insgesamt ca. 25 %) und im Median der hier betrachteten Länder 16 % – mit erheblicher Variation zwischen 24 % in Griechenland und 6 % in Dänemark – sowie einer allgemein fallenden Tendenz bei recht stabiler Reihung der betrachteten Länder (Abbildung 2.2). Liegt ein Land hier deutlich höher als in Abbildung 2.1, ist dies ein Indikator dafür, dass entweder der Arzneimittelverbrauch im Vergleich zu anderen Gesundheitsleistungen überdurchschnittlich hoch ist, und/oder dass das Preisniveau im Vergleich zu den anderen, überwiegend von Personalkosten geprägten Gesundheitsleistungen höher ist (Beispiele hierfür sind Griechenland, Polen und Portugal). Umgekehrt weist eine niedrigere Position auf einen vergleichsweise geringen Arzneimittelverbrauch bzw. geringe Preise hin (etwa in Österreich). Deutschland befand sich mit einem Anteil von 14 % zwar etwas unter dem Durchschnitt; allerdings ist der Anteil seit 2004 konstant geblieben, während er etwa in Schweden, Österreich und insbesondere in Finnland (von ähnlichem Ausgangsniveau) sowie in Polen und Portugal (von deutlich höherem Niveau) gesunken ist.

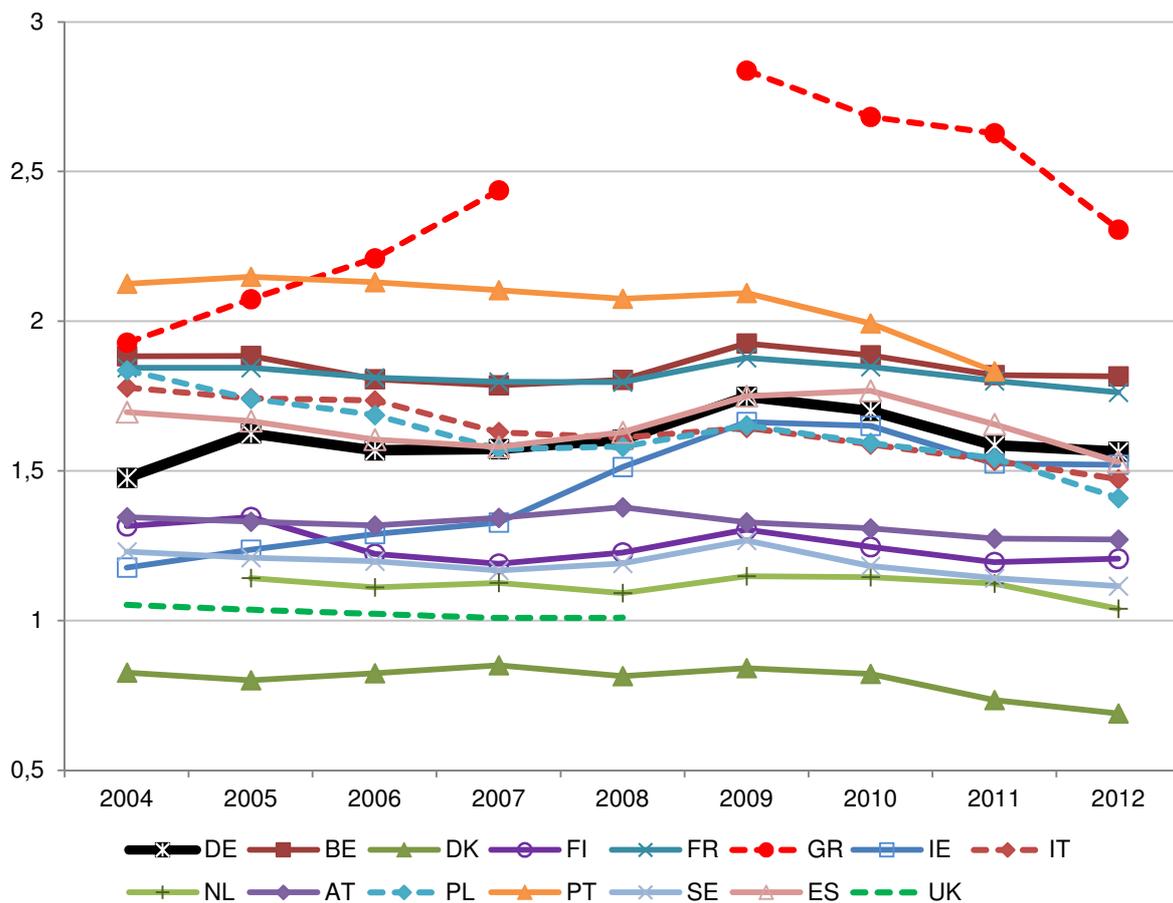
Abbildung 2.2 Arzneimittelausgaben in Prozent der Gesamtausgaben für Gesundheit



Quelle: OECD 2014a

Der dritte wesentliche Parameter zur Beurteilung der Arzneimittelausgaben ist deren Anteil am BIP. Dabei steht Deutschland aktuell (= 2012) auf Platz fünf – hinter Griechenland, Portugal, Belgien und Frankreich (Abbildung 2.3). 2004 lagen auch noch Italien, Polen und Spanien vor Deutschland; in diesen drei Ländern ist der Anteil am BIP jedoch gesunken (wie auch in Portugal und Dänemark), während er im gleichen Zeitraum in Deutschland leicht gestiegen ist (von ca. 1,5 % auf 1,6 % – mit einem zwischenzeitlichen Hoch von 1,75 % in 2009), wenn auch nicht so stark wie in Griechenland oder Irland.

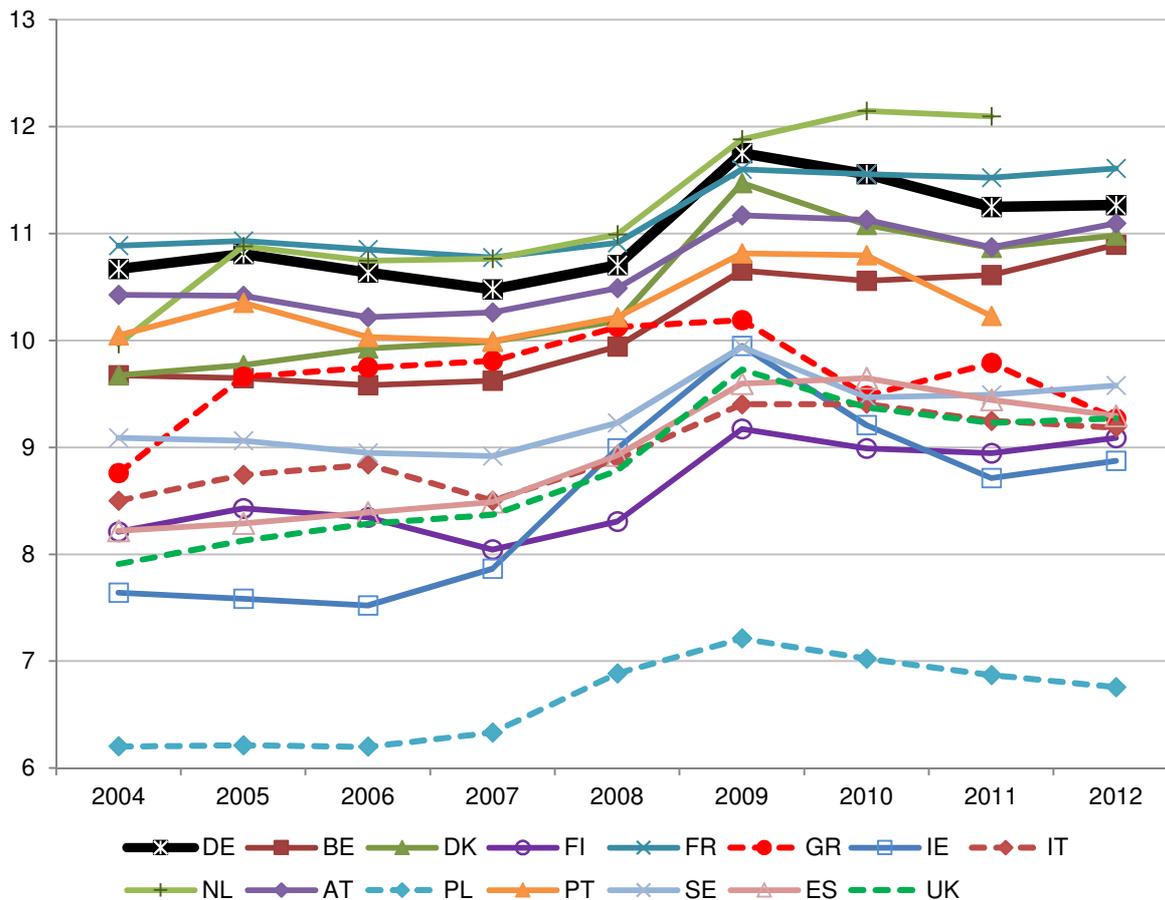
Abbildung 2.3 Arzneimittelausgaben als prozentualer Anteil des BIP



Quelle: OECD 2014a

Die Arzneimittelausgaben als Prozentsatz des BIP in Abbildung 2.3 ergeben sich als direkte Multiplikation der gesamten Gesundheitsausgaben als Prozentsatz des BIP (Abbildung 2.4) mit dem Prozentsatz an allen Gesundheitsausgaben (vgl. Abbildung 2.2). Die gesamten Gesundheitsausgaben betragen in den Ländern der Europäischen Union (EU) 2012 im Durchschnitt ungefähr 8,7 % des BIP. Deutschland lag dabei mit 11,3 % auf dem dritten Platz, hinter den Niederlanden und Frankreich. Für alle Länder in der Stichprobe der vorliegenden Studie lässt sich eine allgemein steigende Tendenz bis 2009 erkennen, die in vielen Ländern ausgeprägter als in Deutschland war. Zwischen 2009 und 2011 sind die Ausgaben als Anteil des BIP gefallen oder haben stagniert; in 2012 waren sie in vielen Ländern wieder höher.

Abbildung 2.4 Gesamtausgaben für Gesundheit als prozentualer Anteil des BIP



Quelle: OECD 2014a

Eine weitere Betrachtungsebene ergibt sich, wenn nur die „öffentlichen“ Ausgaben für Arzneimittel betrachtet werden. Öffentlich heißt in diesem Zusammenhang, dass sie vom Staat bzw. der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden – und nicht durch die Patienten selbst oder private Krankenversicherungen. Dass Patienten für Arzneimittel zahlen (müssen), kann daran liegen, dass

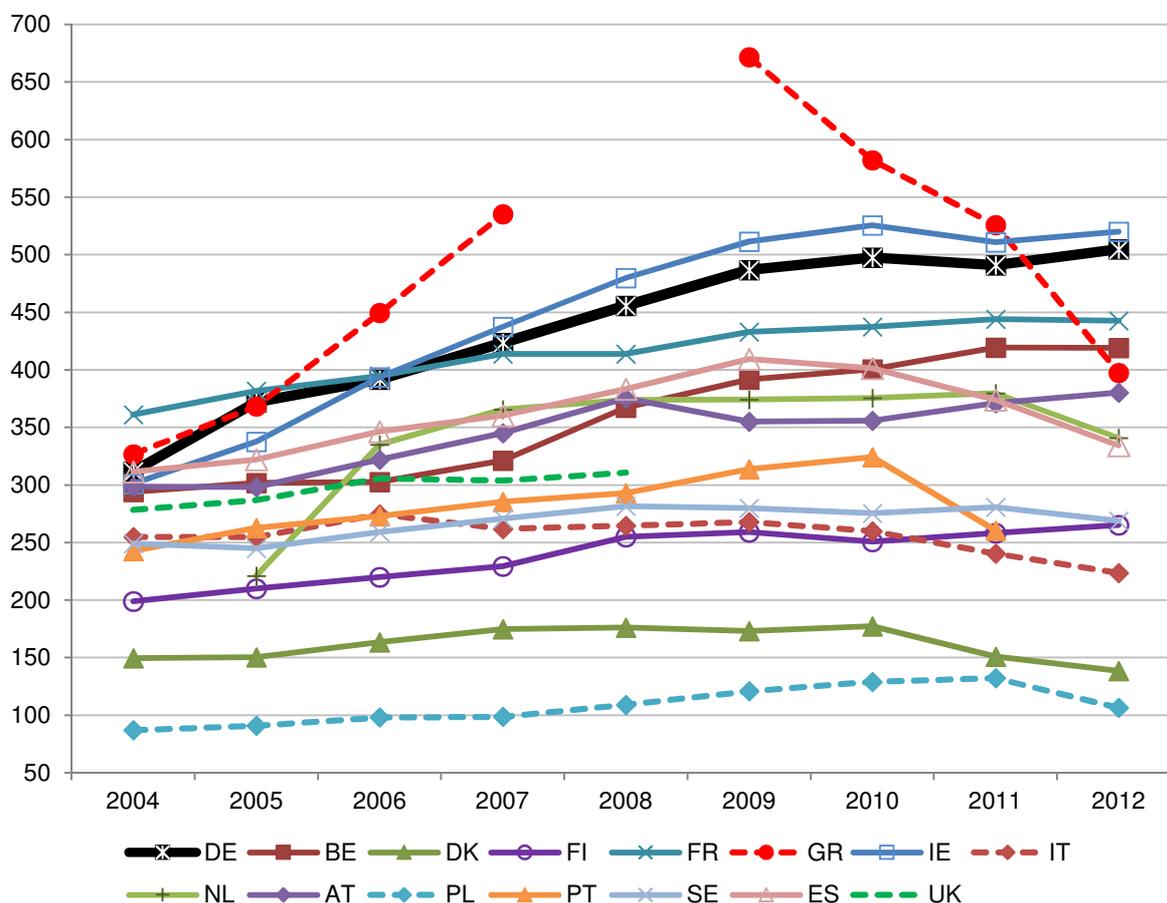
- (1) bestimmte Teile der Bevölkerung nicht „öffentlich“ versichert sind (z. B. weil sie subsidiär in einer privaten Krankenversicherung abgesichert sind),
- (2) die Personen zwar öffentlich versichert sind, aber bestimmte Medikamente nicht im Leistungskatalog enthalten sind und/oder
- (3) die Medikamente zwar im Leistungskatalog enthalten sind, aber nicht vollständig erstattet werden (d.h. Zuzahlungen und/oder Aufzahlungen auf den Erstattungspreis anfallen<sup>1</sup>).

Betrachtet man zunächst die Pro-Kopf-Ausgaben (in Analogie zu Abbildung 2.1), ergab sich für Deutschland im Jahr 2012 Platz zwei hinter Irland (Abbildung 2.5), wobei beachtet werden muss, dass hier nur die PKV-Versicherten definitionsgemäß außer Betracht bleiben (bzw. sich nur für GKV-

<sup>1</sup> Zuzahlungen können prozentual oder pauschal gestaltet sein und gelten prinzipiell für alle erstattungsfähigen Arzneimittel (vgl. Kapitel 6). Entscheidet sich der Patient für ein Arzneimittel, dessen Preis über dem Festbetrag liegt, muss er den Kostenunterschied (Differenz zwischen Festbetrag und Abgabepreis) aus eigener Tasche in Form einer Aufzahlung tragen, zusätzlich zur vorgesehenen gesetzlichen Zuzahlung (vgl. Kapitel 8).

Versicherte höhere Pro-Kopf-Ausgaben ergäben). Im Zeitraum seit 2004 hat Deutschland damit Länder wie Spanien, Belgien oder Österreich (mit nur mäßigen Anstiegen) oder Italien (mit einem absoluten Abfall) hinter sich gelassen. Auffällig ist auch der direkte Vergleich mit Frankreich: Dies lag 2004 noch vor Deutschland, im Jahr 2012 allerdings dahinter.

Abbildung 2.5 Öffentliche Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP)

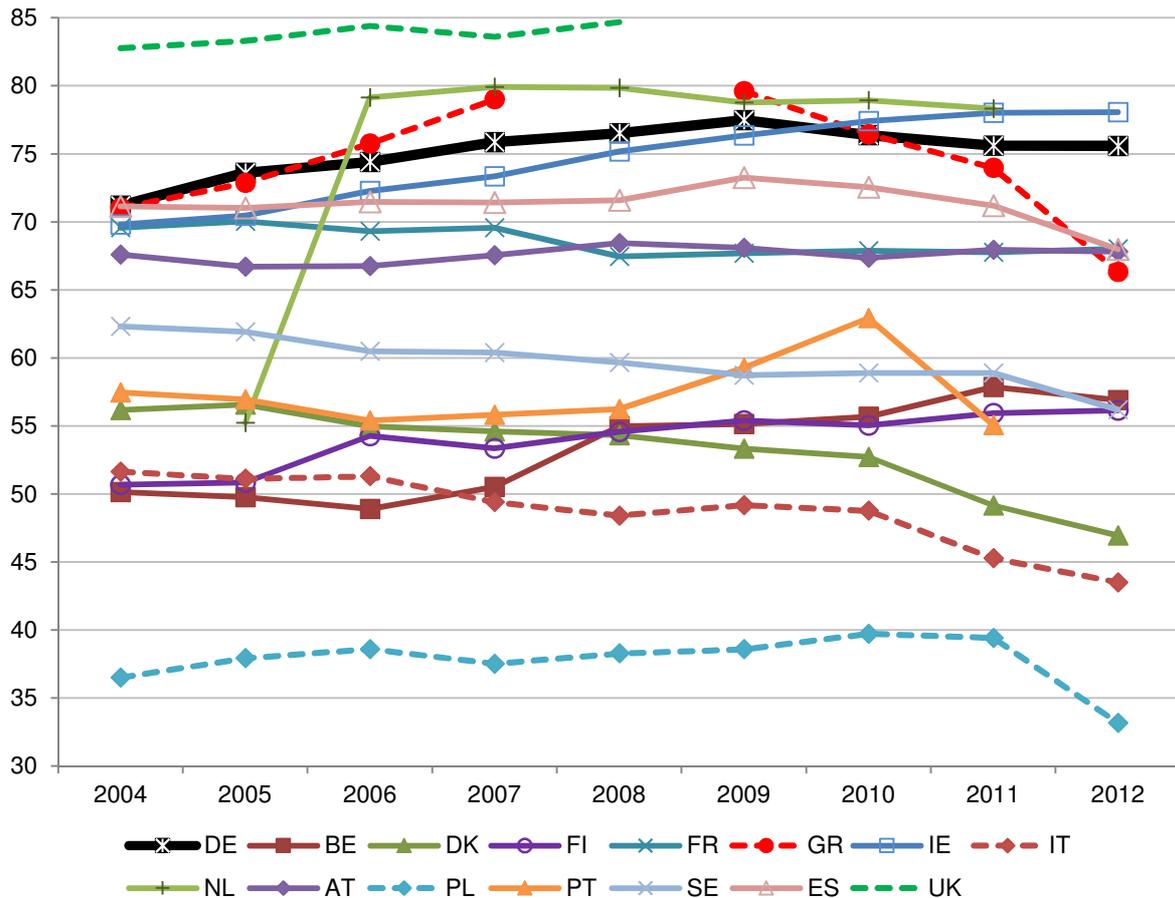


Quelle: OECD 2014a

Anmerkung: In den Niederlanden wurden ab Januar 2006 die gesetzlichen und privaten Krankenkassen zu einem einheitlichen gesetzlichen System zusammen geführt, das – trotz des Privatrechts der Versicherer – als „öffentlich“ klassifiziert wird. Davor waren viele Personen privat versichert. Unterschiede zwischen den Werten für 2005 und 2006 sind daher entsprechend zu deuten.

Betrachtet man die öffentlichen Arzneimittelausgaben als Anteil der Gesamtausgaben für Arzneimittel (in Analogie zu Abbildung 2.2), stand Deutschland 2012 mit rund 75 % nach Irland und den Niederlanden auf Platz drei (bzw. mutmaßlich vier, wenn das Vereinigte Königreich einbezogen wird, für das allerdings keine aktuellen aggregierten Daten verfügbar sind) (Abbildung 2.6). Auch hierbei gilt das für Abbildung 2.5 gesagte, dass nämlich die 11 % PKV-Versicherten hier definitionsgemäß unberücksichtigt bleiben. Selbst wenn dies, wie in der Abbildung unberücksichtigt bleiben muss, lag 2012 der öffentliche Anteil der Gesundheitsausgaben in Deutschland um 30 %-Punkte höher als in Dänemark oder Italien (wo er seit 2004 jeweils um rund 10 %-Punkte gefallen ist) und sogar um 40 %-Punkte höher als in Polen.

Abbildung 2.6 Öffentliche Arzneimittelausgaben als Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel



Quelle: OECD 2014a

Anmerkung: In den Niederlanden wurden ab Januar 2006 die gesetzlichen und privaten Krankenkassen zu einem einheitlichen gesetzlichen System zusammen geführt, das – trotz des Privatrechts der Versicherer – als „öffentlich“ klassifiziert wird. Davor waren viele Personen privat versichert. Unterschiede zwischen den Werten für 2005 und 2006 sind daher entsprechend zu deuten.

In vielen Ländern wurden öffentliche Ausgaben für Gesundheit (sowohl pro Kopf als auch als Anteil der Gesamtausgaben) im Rahmen der Finanzkrise gesenkt bzw. eingefroren. Wie aus den Abbildungen 2.5 und 2.6 deutlich wird, war dies unter den Vergleichsländern vorwiegend in Griechenland, Irland, Italien, Portugal und Spanien der Fall.

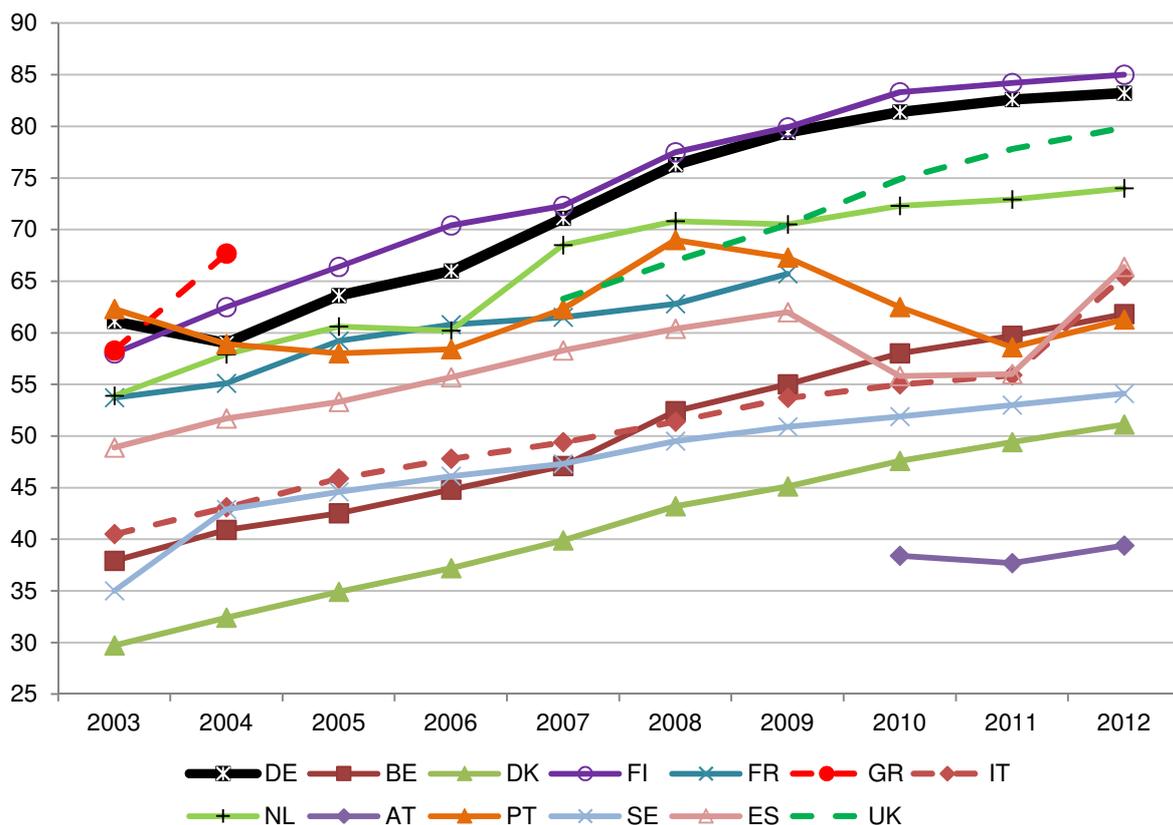
Weitere vergleichende Grafiken (öffentliche Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil des BIP; private Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil des BIP; öffentliche Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil der Gesamtausgaben für Gesundheit; private Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil der Gesamtausgaben für Gesundheit; private pro Kopf Ausgaben für Arzneimittel, kaufkraftbereinigt) sind im Anhang, Teil I aufgeführt.

## Verbrauch

Verbrauchsvolumen und -struktur sind sowohl von der landesspezifischen Krankheitslast als auch von unterschiedlichen regulatorischen Vorgaben, Leitlinien und Verschreibungspraxen abhängig. Des Weiteren können sie von kulturellen Unterschieden und abweichenden Patientenverhalten beeinflusst werden. Daher versucht dieser Abschnitt nicht, kausale Zusammenhänge in den einzelnen Vergleichsländern zu erklären. Ziel ist es vielmehr, einen allgemeinen Überblick des Arzneimittelverbrauchs für bestimmte, verbreitete Indikationen zu schaffen, mit einem Fokus auf chronische Erkrankungen (Diabetes, Hypertonie, Dyslipidämie, Depression). Die demographische Entwicklung hat dazu geführt, dass die Verordnungen von Arzneimitteln, die im Rahmen von chronischen oder altersbedingten Krankheiten eingesetzt werden, insgesamt zunehmen.

In Deutschland hat die Arzneimitteltherapie des Diabetes mellitus in den letzten 10 Jahren ständig zugenommen, eine Tatsache, die u. a. mit dem Anstieg von Insulinanaloga verbunden ist (Freichel & Mengel im Arzneiverordnungs-Report 2014), und aller Wahrscheinlichkeit nach auf den Anstieg der Prävalenz von Übergewichtigkeit zurückzuführen ist. Dieser Anstieg spiegelt sich auch im Ländervergleich wider, wo Deutschland den zweiten Platz nach Finnland einnimmt. Die steigende Tendenz ist für die meisten Länder der Stichprobe zu erkennen (Abbildung 2.7).

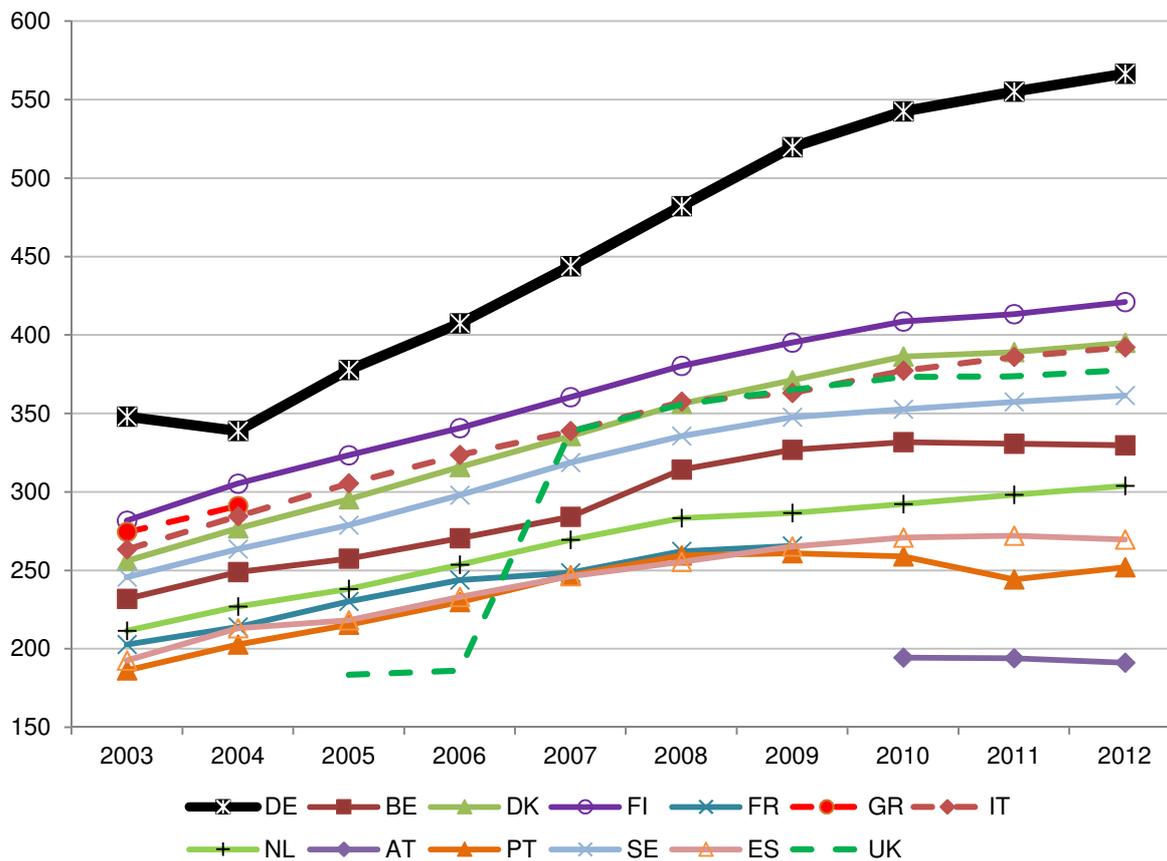
Abbildung 2.7 Antidiabetika (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag)



Quelle: OECD 2014a

Ähnlich zeichnet sich auch das Bild für Antihypertensiva (Mittel gegen Bluthochdruck; hier werden Daten zu Arzneimitteln aus den Kategorien Antihypertensiva, Diuretika, Betablocker, Calciumantagonisten und auf das Renin-Angiotensin-System wirkende Arzneimittel zusammengefasst), für die Deutschland deutlich an erster Stelle steht, und das mit zunehmendem, und inzwischen markantem Abstand zu Finnland auf Platz zwei (Abbildung 2.8).

Abbildung 2.8 Antihypertensiva (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag)



Quelle: OECD 2014a

Im Gegensatz dazu steht Deutschland trotz steigender Tendenz am unteren Ende des Spektrums für den Verbrauch von lipidsenkenden Medikamenten und Antidepressiva (Abbildungen 2.9 bzw. 2.10). Im ersten Fall sind die Verordnungsmuster insgesamt sowohl von der Zunahme der Übergewichtsprävalenz beeinflusst, als auch von der Verbreitung des Gebrauchs von Früherkennungsuntersuchungen für Koronare Herzkrankheit und häufigeres Therapieren der Dyslipidämie an sich. Indikationserweiterungen und verlängerte Therapieprotokolle tragen zur Steigerung des Antidepressivaverbrauchs bei (OECD 2014b).

Abbildung 2.9 Lipidsenker (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag)

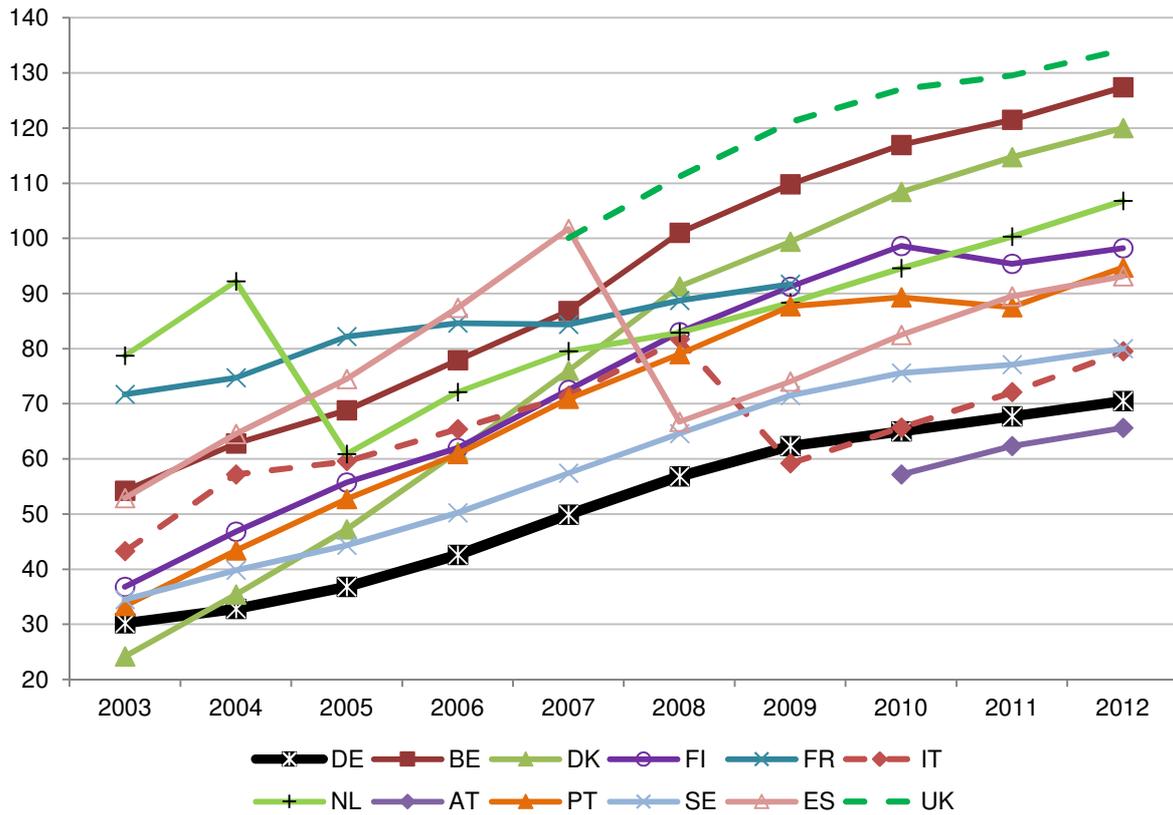
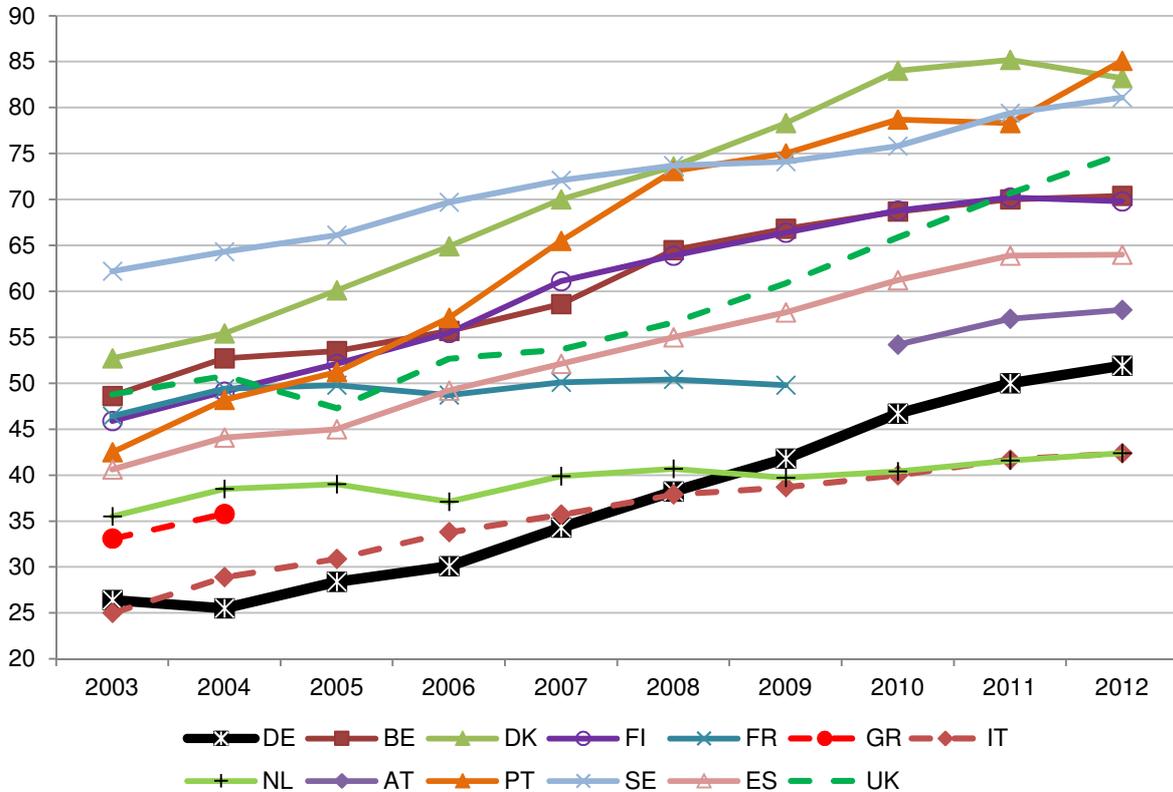


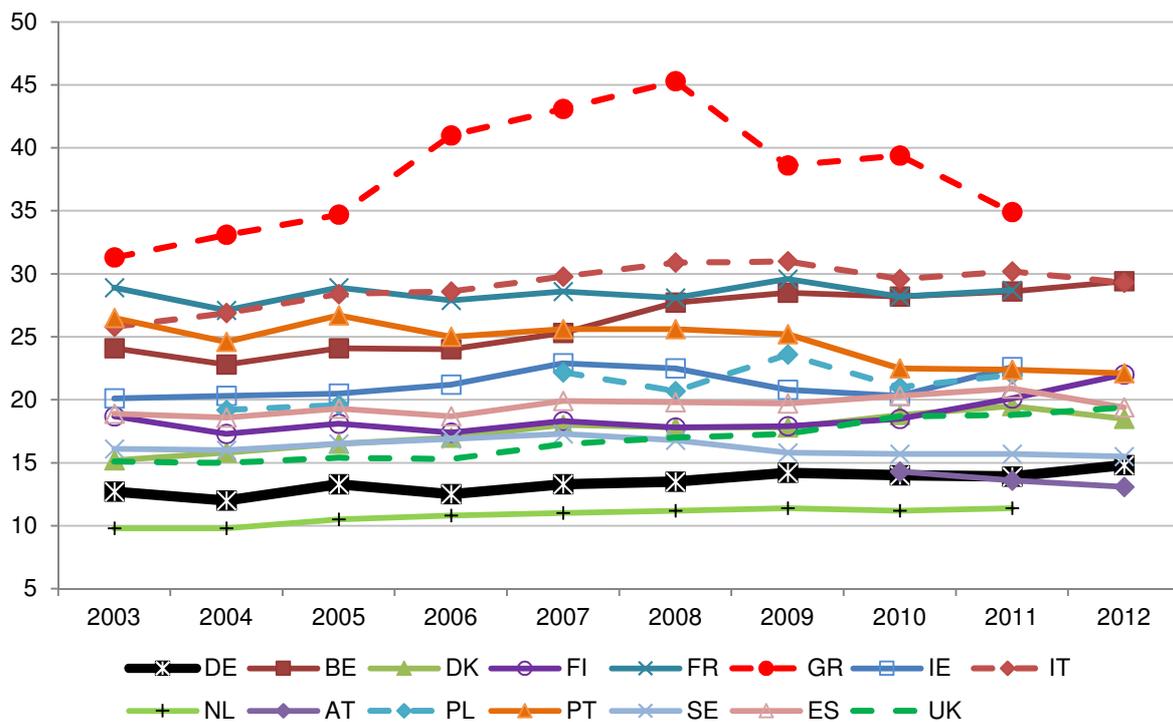
Abbildung 2.10 Antidepressiva (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag)



Quelle für Grafiken 2.9 und 2.10: OECD 2014a

Antibiotikaverschreibungen in der Primärversorgung werden als Qualitätsindikator benutzt. Dabei ist die Verbindung zu resistenten Bakterienstämmen eindeutig (je mehr Antibiotika verschrieben werden, desto verbreiteter sind resistente Stämme). Sowohl kulturell bedingte Patientenerwartungen als auch Verschreiberanreize für rationale Pharmakotherapie können das Verbrauchsvolumen von Antibiotika besonders stark beeinflussen. Deutschland zählt in der Stichprobe zu den Ländern mit den niedrigsten Verschreibungsraten (Abbildung 2.11).

Abbildung 2.11 Systemische Antibiotika (DDD pro 1000 Einwohner pro Tag)



Quelle: OECD 2014a

## Kapitel 3: Zusammenhang zwischen Zulassung, Erstattung und Preisbildung

Eine zwingende Voraussetzung für Erstattungsentscheidungen von Arzneimitteln in allen Ländern ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. Demnach ist die Zulassung der erste Schritt der Regulierung im Arzneimittelmarkt. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die Unbedenklichkeit, therapeutische Wirksamkeit und Qualität des Arzneimittels durch die entsprechende Behörde geprüft.

In Europa haben Arzneimittelhersteller drei Möglichkeiten, wenn sie eine Zulassung beantragen möchten – in jedem Fall sind sie dafür zuständig, ein Dossier mit der erforderlichen Evidenz einzureichen:

(1) Im Rahmen des nationalen Verfahrens wird der Zulassungsantrag für ein Land gestellt. Zuständig für die Überprüfung der Evidenz ist in diesem Fall die zuständige nationale Behörde.

(2) Über das zentralisierte Verfahren<sup>2</sup> wird die Zulassung eines Arzneimittels einschlägig für den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) beantragt.

(3) Für die Beantragung der Zulassung eines Arzneimittels für mehrere EU-Länder gleichzeitig gibt es zwei Möglichkeiten: (a) Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung („mutual recognition“) setzt eine bestehende nationale Zulassung voraus. Das EU-Land, in dem das Arzneimittel bereits zugelassen ist, wird dann automatisch als Referenzland gesetzt, d.h. die jeweilige nationale Behörde ist dafür zuständig einen Bewertungsbericht zu erstellen. (b) Werden mehrere nationale Zulassungen gleichzeitig angestrebt, kommt das sogenannte dezentrale Verfahren („decentralized procedure“) zum Einsatz. In diesem Fall darf das Referenzland vom Hersteller gewählt werden und die entsprechende nationale Behörde erstellt den Evidenzbericht<sup>3</sup>.

Um den rechtzeitigen Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln zu erleichtern pilotiert die EMA aktuell den Ansatz der gestaffelten Zulassung („adaptive licensing“). Dies ist ein prospektiv geplanter Prozess, der mit einer frühen Zulassung eines Arzneimittels für eine beschränkte Patientenpopulation anfängt und über iterative Phasen der Evidenzsammlung zu einer stufenweisen Anpassung bzw. Erweiterung der Zulassung führen soll (EMA 2015).

In Deutschland ist die Zulassung in den §§ 21 bis 37 des Gesetzes über die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) geregelt. Zuständig für die Durchführung des Zulassungsverfahrens sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, für Humanarzneimittel) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI, für Blut, Blutprodukte, Sera und Impfstoffe). Das Kriterium Sicherheit steht bei der Zulassung im Vordergrund; dabei ist eine geringfügige Wirksamkeit bei begrenzter Fallzahl in der Regel ausreichend. Die Bewertung erfolgt anhand von Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT) unter optimierten Studienbedingungen, im Vergleich zu Placebo und anhand der

---

<sup>2</sup> Für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln ist das zentralisierte Verfahren verpflichtend. Darunter fallen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen für die Behandlung von HIV/AIDS, Krebs, Diabetes, neurodegenerativen Erkrankungen, Viruserkrankungen, Autoimmunerkrankungen, und anderen Immunschwächen; Arzneimittel, die mit Hilfe von rekombinierter DNS, kontrollierter Expression in Prokaryonten und Eukaryonten (inklusive transformierter Säugetierzellen) und Verfahren auf Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt wurden; Arzneimittel für seltene Erkrankungen (orphan drugs). Arzneimittel, die eine erhebliche therapeutische, wissenschaftliche oder technische Innovation darstellen, bzw. Arzneimittel, die von besonderer Relevanz für die öffentliche Gesundheit sein dürften, können auch über das zentralisierte Verfahren zugelassen werden (EMA 2015).

<sup>3</sup> Für eine detaillierte Darstellung der einzelnen Verfahren siehe BfArM 2015.



Wie Tabelle 3.1 zu entnehmen ist, überwiegt in der Länderstichprobe die Bewertung des Nutzens mit Preis. Es ist dabei zu unterstreichen, dass nicht alle Länder bei der Berücksichtigung des Preises gleich vorgehen. Zum Beispiel wird in Schweden der Preis vom Hersteller vorgeschlagen und nicht weiter verhandelt, im Vereinigten Königreich wird eine breitere Vereinbarung zwischen Industrie und nationalem Kostenträger (Department of Health) getroffen, das sogenannte „Pharmaceutical Price Regulation Scheme“. Arzneimittel werden in beiden Ländern erstattet, wenn sie für den gegebenen Preis kosteneffektiv sind. Hingegen werden die Preise in den Niederlanden, Österreich und Polen endgültig von den entsprechenden Ministerien gesetzt, wobei die Hersteller Vorschläge unterbreiten. In Italien verhandelt der Hersteller gleichzeitig Preis und Erstattungsbetrag mit der italienischen Arzneimittelagentur (AIFA).

Deutschland gehört, zusammen mit Belgien und Frankreich, zu den Ländern, welche die Bestimmung des (Zusatz-)Nutzens eines neu zugelassenen Arzneimittels ohne Preisberücksichtigung durchführen, und den (Zusatz-)Nutzen dann bei der Preisbildung berücksichtigen. Auch hier verfahren die Länder im Detail unterschiedlich: Während in Deutschland und Frankreich eventuelle Preisverhandlungen nach Abschluss der Nutzenbewertung stattfinden, setzt das Wirtschaftsministerium in Belgien schon während der Postlizenzierungs-evaluation den maximalen Arzneimittelpreis fest (im Anschluss auf die Klasseneinstufung des Arzneimittels, siehe Anhang S. 68). Die unterschiedlichen Gestaltungen der nutzenbasierten Preisbildung werden in Kapitel 4 detaillierter dargestellt.

Tabelle 3.1 Patientenzugang nach Marktzulassung und Zusammenhang mit Postlizenzierungs-evaluation (PLE)

Land	Verfügbarkeit von AM für Patienten in der öffentlich finanzierten Gesundheitsversorgung nach der Zulassung	Zusammenhang PLE/Preissetzung
Deutschland	Direkt	Ohne Preis (AMNOG)
Belgien	Nach PLE	Ohne Preis
Dänemark	Nach PLE	Mit Preis
Finnland	Nach PLE	Mit Preis
Frankreich	Nach PLE	Ohne Preis (Bestimmung des Preises im Nachhinein anhand des ASMR)
Griechenland	Nach Preisbildung (keine PLE)	NZ
Irland	Nach PLE	Mit Preis
Italien	Nach PLE	Mit Preis
Niederlande	Nach PLE	Mit Preis
Österreich	Nach PLE	Mit Preis
Polen	Nach PLE	Mit Preis
Portugal	Nach PLE	Mit Preis
Schweden	Nach PLE	Mit Preis
Spanien	Nach PLE	Ohne Preis (Prozesse verlaufen parallel)
Vereinigtes Königreich	Direkt	Mit Preis

NZ: nicht zutreffend

Obwohl die Transparenzrichtlinie der Europäischen Union (Richtlinie 89/105/EEC) festlegt, dass Entscheidungen bezüglich der Erstattungsfähigkeit oder der Preisbildung nicht länger als 90 Tage dauern dürfen (180 Tage bei integrierten Entscheidungsprozessen, die sowohl Erstattung als auch Preisbildung umfassen), kommt es in der Realität zu Verzögerungen bis die Patienten tatsächlich Zugang zu zugelassenen Arzneimitteln haben. Diese Verzögerungen können auf den Entscheidungsprozess zurückzuführen sein. Oft kommen jedoch auch weitere Parameter ins Spiel. Darunter fallen zum Beispiel verspätete Markteinführungen seitens der Hersteller, die auf die (Nicht-) Beeinflussung der Preise referenzierender Länder abzielen (vgl. Bouvy & Vogler 2013).

In allen Ländern der Stichprobe sind Arzneimittel prinzipiell verkäuflich, sobald sie eine Zulassung haben, Patienten müssen aber in der Regel die Kosten selbst übernehmen, solange die Postlizenzierungs-evaluation läuft. Deutschland und Großbritannien sind dabei die Ausnahmen: zugelassene Arzneimittel sind theoretisch direkt nach Marktzulassung, also bereits vor/während der Postlizenzierungs-evaluation im öffentlich finanzierten System erstattungsfähig (Paris & Belloni 2013). In den anderen Ländern der Stichprobe ist dies nicht der Fall. Dementsprechend sollte sich in diesen Ländern der tatsächliche Zugang der Patienten zu neu zugelassenen Arzneimitteln verzögern.

In Frankreich können Arzneimittel nur in einem Fall vor der Postlizenzierungs-evaluation erstattet werden: Hoch innovative Arzneimittel können sogar vor der Zulassung zugänglich gemacht werden, wenn es noch keine therapeutischen Alternativen auf dem Markt gibt. Für dieses Schema des frühen Zugangs, genannt „Autorisation Temporaire d' Utilisation“, kann der Preis frei gesetzt werden. Nach der Zulassung und während der Postlizenzierungs-evaluation werden diese Arzneimittel weiterhin erstattet, solange es für die festgelegte Indikation weiterhin noch keine Alternativen auf dem Markt gibt. Vorläufige Vereinbarungen für den Zugang nach der Zulassung und während der Postlizenzierungs-evaluation sind auch in Italien möglich (vgl. „Managed Entry Agreements“, Kap. 5), in Österreich sind Arzneimittel während der Evaluation nur ausnahmsweise nach ex-ante-Genehmigung vom „Chefarzt“ der jeweiligen Krankenkassen möglich.

Um die Verzögerung zwischen Marktzutritt und Patientenzugang zu messen, hat der Dachverband der nationalen Verbände forschender Pharmaunternehmen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) den W.A.I.T.-Index entwickelt. Dieser misst unter anderem die Zeit zwischen dem Tag der Erteilung der EU-Zulassung und dem Ende (letzten Tag) des administrativen Prozesses der Postlizenzierung. In der aktuellsten Messung im Jahr 2011 über 20 europäische Länder hinweg lag das Zeitfenster zwischen Marktzugang und Ende der Postlizenzierungs-evaluation zwischen 116 und 550 Tagen (EFPIA 2011). Deutschland und Großbritannien werden im Index ausdrücklich nicht berücksichtigt, da Arzneimittel prinzipiell direkt nach Marktzugang verfügbar sind. Des Weiteren berücksichtigt der Index den stationären Sektor nicht, da hier für manche Länder ein zügigerer Zugang zu erwarten wäre.

Die Beratungsgruppe IMS hingegen nimmt bei der Messung der entsprechenden Variable „Time to Market“ (TTM) als Endpunkt den ersten Monat, in dem der Vertrieb die Schwelle überschritten hat, die lediglich auf eine Lagerung zurückzuführen wäre<sup>4</sup>. In der 2013-Iteration des „Pricing and Market Access Outlook“ hat IMS vergleichende Daten für die in den 27 EU-Ländern in den Jahren 2007 bis 2011 neu zugelassenen Produkten publiziert. Basierend darauf zeigt Abbildung 3.2 die Situation in den Stichprobenländern für den Zeitraum 2007–2011 (IMS 2013).

---

<sup>4</sup> Diese Schwelle ist bei 1 % des Maximalvertriebs der ersten 24 Monate gesetzt.

Deutschland weist dabei durchgehend mit rund zwei Monaten die niedrigsten Werte und demnach den schnellsten Zugang zu Arzneimitteln unter den Vergleichsländern auf. Dänemark, Finnland, Österreich und Schweden bleiben mit rund vier bis fünf Monaten ebenfalls durchgehend unter dem Durchschnitt von rund acht Monaten (der damit ein halbes Jahr über dem deutschen Wert liegt). Im Vereinigten Königreich kommt es teilweise zu bemerkenswerten Verzögerungen (bei einem Durchschnittswert, der insgesamt dem von Österreich und Schweden entspricht), obwohl neue Arzneimittel prinzipiell direkt zugänglich sein sollten. Das liegt laut Expertenmeinungen daran, dass die für die Arzneimittelversorgung zuständigen Zahler („Clinical Commissioning Boards“ in England und „NHS Boards“ in Schottland) wegen Unsicherheit doch das Resultat der Postlizenzierungsevaluation abwarten, bevor sie Arzneimittel auf ihre eigenen Arzneimittellisten nehmen. Die höchsten durchschnittlichen „Time-to-Market“-Werte – mit mehr als 12 Monaten – ergeben sich jedoch für Italien und Portugal, gefolgt von Belgien mit rund 11 Monaten.

In Abbildung 3.3 wird die „Time-to-Market“ im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von EMA-zugelassenen Arzneimitteln an einem bestimmten Zeitpunkt für jedes Land dargestellt (IMS 2012). Demnach haben Patienten in Deutschland sowohl den schnellsten als auch den umfangsreichsten<sup>5</sup> Zugang zu Arzneimitteln, gefolgt von Großbritannien und Dänemark. In der ersten Datenreihe (Rauten) werden diejenigen Arzneimittel betrachtet, die innerhalb von 24 Monaten nach Zulassung in den Markt eingeführt waren (d. h. die o. g. Schwelle überschritten haben). Während sich für viele Länder ein fast linearer Zusammenhang zwischen „Time-to-Market“ und Verfügbarkeit zeigt (und zwar negativ, d.h. in Ländern mit langer „Time-to-Market“ ist auch die Verfügbarkeit niedriger), gibt es auch bemerkenswerte Ausnahmen: So weist Spanien eine recht lange „Time-to-Market“ auf, jedoch mit über 80 % auch eine recht hohe Verfügbarkeit. Und während Irland mit sieben Monaten einen schnelleren Zugang als Italien mit 13 aufweist, ist die Verfügbarkeit in Italien um fast 10 Prozentpunkte höher.

Werden auch Arzneimittel in die Betrachtung eingeschlossen, für die die Zeit von der Marktzulassung bis zur Markteinführung 24 Monate überschreitet und betrachtet man folglich die Gesamtverfügbarkeit am Ende der Erfassungsperiode (Quadrate), ändert sich die Position für die meisten Vergleichsländer. Für Deutschland, Großbritannien, Dänemark und Spanien bleibt die Situation jedoch relativ unverändert (d. h. es werden praktisch keine Präparate später als 2 Jahre nach Zulassung mehr in den Markt eingeführt). Für alle übrigen Vergleichsländer steigt der Verfügbarkeitsquotient, allerdings zeigen sich unterschiedliche Muster: in Italien und Schweden verlängert sich der durchschnittliche Zugang um weitere zwei Monate, die Verfügbarkeit steigt hingegen um 11 bzw. fünf Prozentpunkte. In Portugal steigt die Verfügbarkeit von 37 % auf 64 %, die „Time-to-Market“ erreicht dabei im Durchschnitt 22 Monate. Unter den Ländern der Stichprobe bleibt der Zugang in Deutschland auch unter Einschluss der Ausreißer (d. h. Produkten, die erst nach über 2 Jahren verfügbar werden) am schnellsten und die Verfügbarkeit am höchsten.

---

<sup>5</sup> Die Verfügbarkeit von EMA-zugelassenen Arzneimitteln auf dem Markt ist mit 96 % die höchste in der Stichprobe.

Abbildung 3.2 IMS-„Time to Market“ in den Vergleichsländern (in Monaten), 2007–2011 und Durchschnittswerte

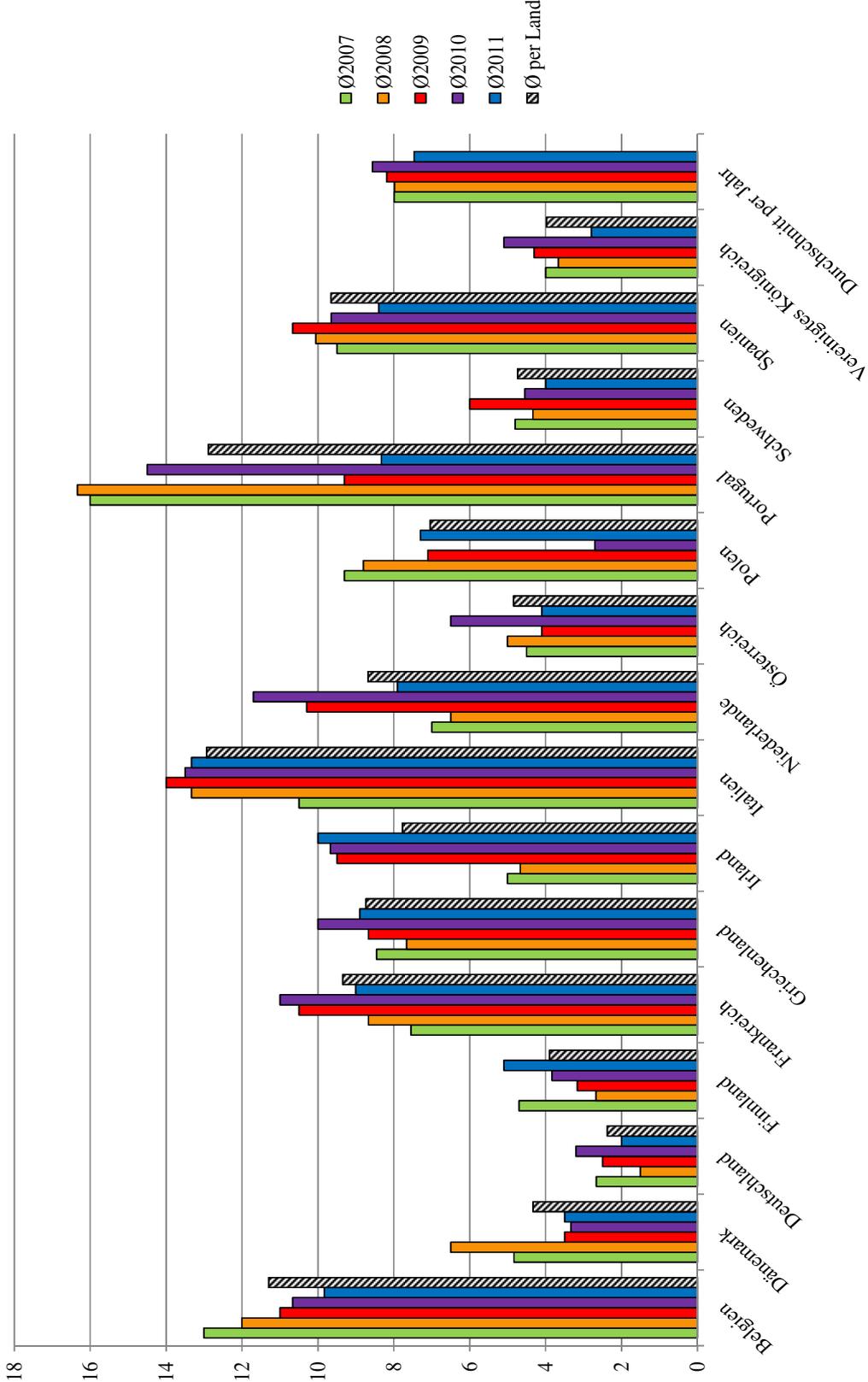
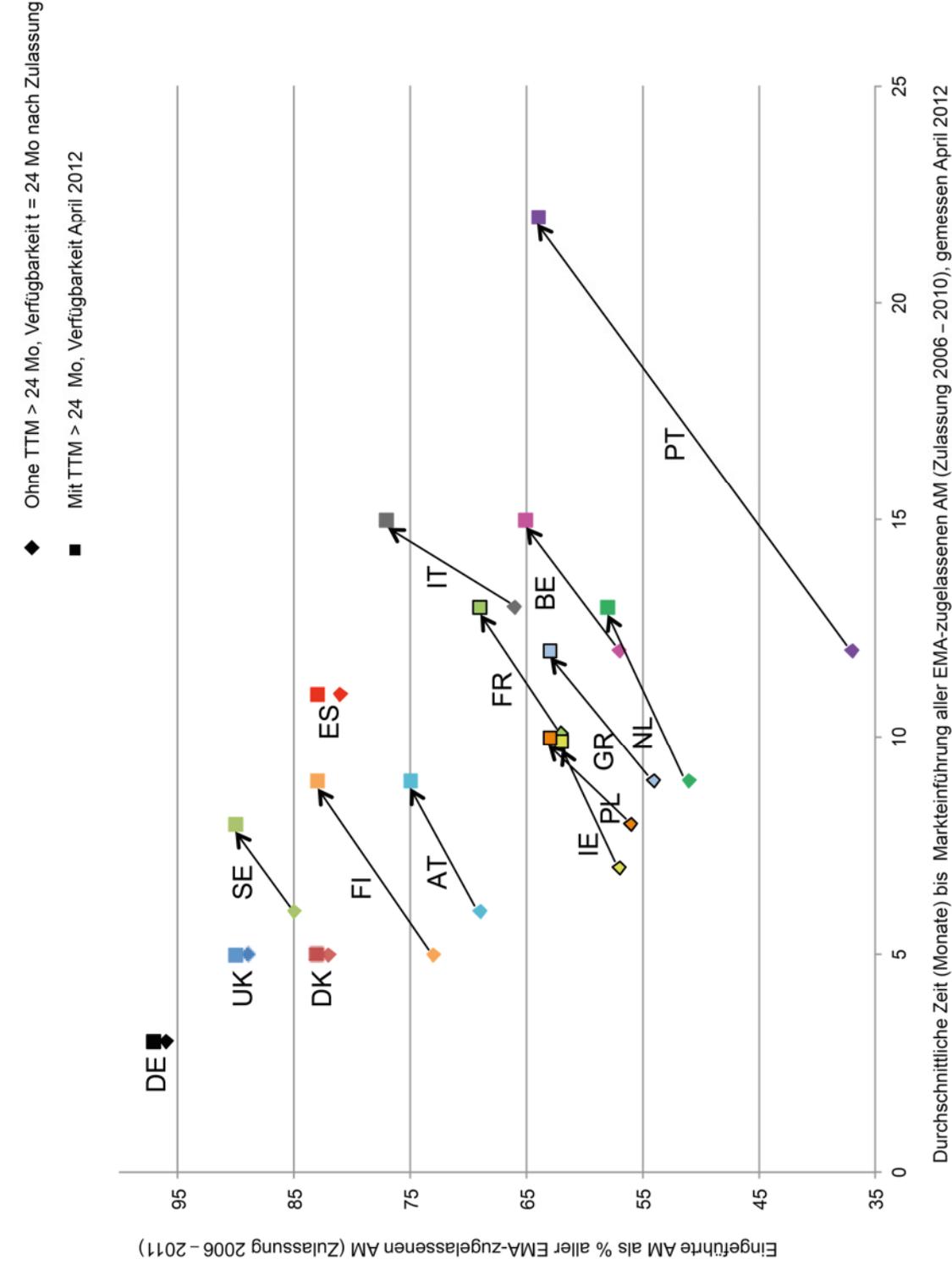


Abbildung 3.3 Durchschnittliche „Time to Market“ und Verfügbarkeit von EMA-zugelassenen Arzneimitteln (Stand April 2012)



## Kapitel 4: Preisbildung in der öffentlich finanzierten Gesundheitsversorgung

Die Regulierung von Arzneimittelpreisen greift an mehreren Stellen des Vertriebsweges ein, angefangen bei der Bestimmung des Herstellerabgabepreises, über die Großhändler- und Apothekenzuschläge<sup>6</sup> bis hin zur Versteuerung der Produkte. Wie detailliert diese Regulierung ist, unterscheidet sich sowohl zwischen den Ländern als auch zwischen den Sektoren im gleichen Land. Im stationären Sektor sind in der Regel Preisverhandlungen zwischen Krankenhäusern und Großhändlern bzw. Herstellern möglich. Für die ambulante Versorgung sind Preisbildung und Vertriebswege stärker gesetzlich reguliert.

Die Bestimmung von Herstellerpreisen unterliegt in den meisten europäischen Ländern gesetzlichen Vorgaben. Deutschland ist in dieser Hinsicht, zusammen mit Dänemark und Großbritannien, als „free pricing“-Land in der Minderheit. Hersteller dürfen ihren Abgabepreis frei bestimmen, jedoch wird dieser durch indirekte Regelungen (z. B. Festbeträge, Parallelimporte, gesetzliche Abschläge und vertragliche Rabatte) beeinflusst. Lediglich für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff (bzw. mit einer Indikationserweiterung) gilt dies in Deutschland seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) in 2011 bei attestiertem Zusatznutzen nur noch für das erste Jahr nach der Markteinführung. Danach gilt der verhandelte Erstattungsbetrag.

Eine Übersicht der Mechanismen, die im Rahmen der (initialen) Preisbildung in den Vergleichsländern zum Einsatz kommen, bietet Tabelle 4.1. In den anschließenden Absätzen werden die einzelnen Hauptstrategien näher betrachtet. Anschließend folgen Ausführungen zu Preisaktualisierungen und zur Rolle der Mehrwertsteuer.

Tabelle 4.1 Hauptmechanismen der Preisbildung für erstattete Arzneimittel in den Vergleichsländern

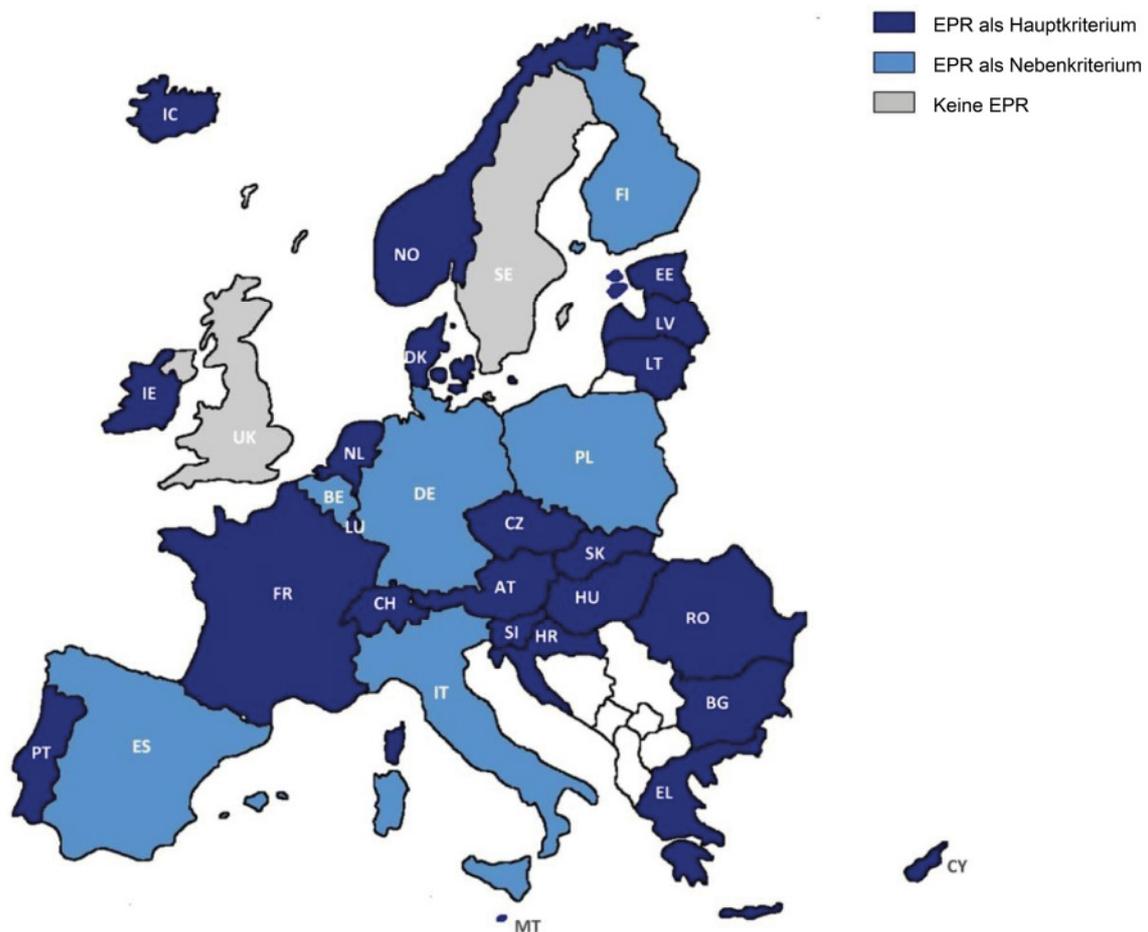
Land	Mechanismen der Preisbildung				
	Freie Preisbildung	Externe Preisreferenzierung	Interne Preisreferenzierung	„Value-Based Pricing“ (Aspekte)	Weitere Aspekte
Deutschland	Ja (AMNOG: neue Wirkstoffe nur im ersten Jahr)	Ja (nur als zweitrangiges Kriterium in AMNOG-Verhandlungen für AM mit Zusatznutzen)	Ja (Festbeträge)	Ja (AMNOG)	-
Belgien	Nein	Ja	Ja	Ja (nutzenbasierter Aufschlag)	Verhandlungen
Dänemark	Ja	Nein	Ja	Nein	Wettbewerb Tendering
Finnland	Nein	Ja	Ja	Nein	Verhandlungen Tendering
Frankreich	Nein	Ja	Ja	Ja	Verhandlungen
Griechenland	Nein	Ja	Ja	Nein	-
Irland	Nein	Ja	Ja	Nein	-
Italien	Nein	Ja	Ja	Ja	Verhandlungen (leistungsbasiert)
Niederlande	Nein	Ja	Ja	Nein	-
Österreich	Nein	Ja	Nein	Nein	-

<sup>6</sup> Die Regulierung von Handelsmargen ist Thema von Kapitel 7.

Land	Mechanismen der Preisbildung				
	Freie Preisbildung	Externe Preisreferenzierung	Interne Preisreferenzierung	„Value-Based Pricing“ (Aspekte)	Weitere Aspekte
Polen	Nein	Ja	Ja	Ja	-
Portugal	Nein	Ja	Ja	Nein	-
Schweden	Nein	Nein	Ja	Ja	-
Spanien	Nein	Ja	Ja	Nein	-
Vereinigtes Königreich	Nein	Nein	Nein	Nur für bestimmte Produkte (patient access schemes)	Verhandlungen Gewinn Grenzen (PPRS)

Eine der am häufigsten eingesetzten Strategien für die Regulierung der Preisbildung ist die **externe Preisreferenzierung (EPR)**. Diese hat sich in fast allen europäischen Ländern als Haupt- oder Nebenkriterium für die Festlegung von Arzneimittelpreisen etabliert (siehe Abbildung 4.1<sup>7</sup>).

Abbildung 4.1 Einsatz der externen Preisreferenzierung in Europa



Quelle: Übersetzt aus Toumi et al. (2014)

<sup>7</sup> In Dänemark basiert die Preisbildung hauptsächlich auf dem Wettbewerb; Toumi et al. (2014) bemerken, dass die externe Preisreferenzierung im Rahmen von Beschaffungsentscheidungen im stationären Sektor eingesetzt wird.

In der Regel wird EPR für erstattungsfähige, patentgeschützte Arzneimittel eingesetzt. Allerdings ist die genaue Gestaltung des Ansatzes länderspezifisch unterschiedlich (Tabelle 4.2). In der Länderstichprobe reicht die Anzahl der Referenzländer, auf die im Rahmen der EPR zurückgegriffen wird, von 3 (Portugal) bis 31 (Polen). Die Mehrheit der Länder nutzt den Durchschnitt aller Referenzländer, Spanien den niedrigsten Preis und Griechenland den Durchschnitt der drei niedrigsten Preise. Zehn Länder ziehen den Herstellerabgabepreis für die Referenzierung heran. Finnland und die Niederlande hingegen nutzen den Apothekenverkaufspreis. Frankreich ist das meist referenzierte Land (19-mal), gefolgt von Deutschland und Großbritannien (17-mal), Österreich und Belgien (16-mal). Auch in Schweden, ein Land, das traditionell auf EPR verzichtet hat, bekam das TLV die neue Aufgabe, internationalen Preisen zu folgen und diese zu analysieren, um sicherzustellen, dass schwedische Preise nicht weit darüber hinausgehen.

Die berücksichtigten Preise können die Effektivität des Verfahrens stark beeinflussen: Alle Länder beziehen sich auf öffentliche Angaben bezüglich des Herstellerabgabepreises bzw. des Apothekenverkaufspreises und berücksichtigen verhandelte Rabatte, die in der Regel vertraulich sind, somit nicht. Deshalb spiegeln referenzierte Preise nicht unbedingt die Realität wider und es besteht die Gefahr einer „Überbezahlung“. Des Weiteren sind Packungsgrößen und Dosisstärken eines Arzneimittels nicht in allen Ländern des Korbes identisch, was eine repräsentative Referenzierung zusätzlich erschweren kann.

In Frankreich werden internationale Komparatoren bei den Verhandlungen über die Preisbildung von Arzneimitteln benutzt, die eine wesentliche, deutliche oder mäßige Verbesserung des eigentlichen Nutzens gezeigt haben<sup>8</sup>. In Belgien hingegen bedeutet ein eventueller Zusatznutzen einen Aufschlag auf den durch EPR gesetzten Preis. Auch in Deutschland werden internationale Preise herangezogen, wenn im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen festgestellt wurde. In diesem Fall verhandeln Hersteller und GKV-Spitzenverband für Arzneimittel einen Erstattungsbetrag. Allerdings ist der internationale Vergleich hier ein nachrangiges Kriterium. Deutschland zeichnet sich zusätzlich dadurch aus, dass die Berücksichtigung der europäischen Preise einer Gewichtung nach Umsatz und Kaufkraftparität unterliegt (SGBV, § 130b Abs. 9). Dieser Ansatz findet sich in keinem anderen Stichprobenland wieder.

Eine Simulation der Arzneimittel-Preisentwicklung im Rahmen der EPR hat gezeigt, dass die Strategie langfristig Preise drücken kann (Preissenkung von 15 % in 10 Jahren), wenn sie als einziges Werkzeug der Preisbildung eingesetzt wird. Wesentliche Preisdifferenzen von 30 % zwischen den Ländern blieben dabei für den gleichen Zeitraum bestehen (Toumi et al. 2014).<sup>9</sup> Häufigere Preisrevisionen und umfangreichere Länderkörbe haben im Rahmen der Simulation eine höhere Preisreduktion erzielt. Die neue Simulation bestätigt die Ergebnisse von Stargardt und Schreyögg (2006), die einen gewichteten Referenzierungsansatz vorgeschlagen und den Ausschluss aller referenzierenden Länder aus dem Länderkorb empfohlen haben, um strategische Markteinführungen seitens der Industrie und Ketteneffekte („spillover effects“) zu begrenzen. Letzterer Vorschlag wäre im europäischen Raum allerdings schwierig umzusetzen, da EPR in fast allen Ländern eingesetzt wird.

---

<sup>8</sup> Siehe entsprechende Abbildung im Landesprofil zu Frankreich (Anhang, S. 68).

<sup>9</sup> Insgesamt schlussfolgert die Studie von Toumi et al. (2014), dass die reale Preisentwicklung höhere Reduktionen gezeigt hat als die simulierte anhand einer isolierten Nutzung von EPR. Demnach trügen andere Maßnahmen der Ausgabenkontrolle zur Arzneimittel-Preiserosion beträchtlich bei.

Tabelle 4.2 Charakteristika der externen Preisreferenzierung in den Vergleichsländern

Land	Einsatzebene der EPR	Referenzländer (Anzahl)	Herangezogene Referenzländer	Gewichtung der Referenzländer	Referenzland in anderen Körben (n)
Deutschland	Für erstattungsfähige VPAs im ambulanten Sektor (mit Zusatznutzen)	15	AT, BE, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, IE, IT, NL, PT, SE, SK, UK	Nach Umsatz und Kaufkraftparität des Landes	17
Belgien	Ambulanter Sektor	24	AT, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SE, SL, SK, UK	Durchschnitt von allen Ländern	16
Dänemark	(evtl. für neue AM im stationären Sektor)	NZ	NZ	NZ	15
Finnland	Für erstattungsfähige AM im ambulanten Sektor	29	AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK	Kein fester Ansatz	14
Frankreich	Für erstattungsfähige AM im ambulanten Sektor und bestimmte AM im stationären Sektor (die nicht über das DRG-System finanziert werden, sogenannte „liste en sus“)	4	DE, ES, IT, UK	Preise „ähnlich“ zu Referenzländern (DE, ES, IT, UK)	19
Griechenland	Für erstattungsfähige AM im ambulanten Sektor	23	AT, BE, BG, CY, CZ, DE, ES, FI, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SL, SK, UK	Durchschnitt der drei niedrigsten Preise	14
Irland	Für erstattungsfähige AM im ambulanten und stationären Sektor	9	AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, NL, UK	Durchschnitt von allen Ländern	13
Italien	Ambulanter/Stationärer Sektor	27	EU-Länder	Durchschnitt bzw. niedrigster Preis	13
Niederlande	Ambulanter/Stationärer Sektor	4	BE, DE, FR, UK	Durchschnitt von allen Ländern	15
Österreich	Für erstattungsfähige VPAs; für alle Patientengruppen gleich; ex-factory level	26	BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SL, SK, UK	Durchschnittspreis der EU (Patentgeschützte AM), mind. bei 12 der 26 Länder; mind. 2 Länder bei Generika	16
Polen	Ambulanter/Stationärer Sektor	31	EU-Länder, CH, IS, LI, NO	Niedrigster Preis	13
Portugal	Für erstattungsfähige VPAs und OTCs im ambulanten Sektor	3	ES, FR, IT	Ambulant: Durchschnitt von allen Ländern Stationär: niedrigster Preis	13
Schweden	NZ	NZ	NZ	NZ	13
Spanien	Für erstattungsfähige VPAs im ambulanten Sektor	16	AT, BE, CY, DE, EE, EL, FI, FR, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK	Niedrigster Preis	15
Vereinigtes Königreich	NZ	NZ	NZ	NZ	17

NZ – nicht zutreffend; VPA – Verschreibungspflichtige Arzneimittel

Im Juni 2014 hat EFPIA „Prinzipien für die Anwendung von internationalen Preisreferenzierungssystemen“ aus Herstellerperspektive veröffentlicht, die die festgestellten Risiken des Verfahrens (keine Einbindung von landesspezifischer Krankheitslast und Zahlungsbereitschaft; innovations- und zugangshemmende Funktion; Übertragung von strukturellen Problemen) entschärfen können. Dazu gehören unter anderem die integrierte Nutzung von EPR in einem breiteren Preisbildungsmechanismus nur für patentgeschützte, erstattungsfähige Arzneimittel, die Auswahl eines adäquaten Warenkorb (ungefähr 5–7 Länder, die wirtschaftlich vergleichbar sind), das Heranziehen von offiziellen Herstellerabgabepreisen, eine moderate Frequenz der Preisrevision (drei Jahre) und die Benutzung von Durchschnittswerten (im Gegensatz zum niedrigsten Preis) (EFPIA 2014). Abgesehen vom Umfang des Länderkorbes steht der deutsche Ansatz diesen Vorstellungen am nächsten.

Dreizehn Länder in der Stichprobe setzen eine weitere Form der Referenzierung ein, die sogenannte „**interne Preisreferenzierung**“. Dieses Regulierungsinstrument, das als Maßnahme der Ausgabenkontrolle und Wettbewerbsförderung fungieren kann, soll den Preis eines Arzneimittels mithilfe von vermarkteten äquivalenten oder ähnlichen Produkten bestimmen. Je nach System werden dadurch maximale Erstattungsbeträge bzw. Erstattungspreise für Gruppen von Produkten festgelegt. Medikamente werden nach aktiver Substanz (z. B. Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Polen, Portugal, Spanien), pharmakologischer (weniger verbreitet) oder therapeutischer Klasse (z. B. Griechenland, Niederlande, Polen, Schweden) gruppiert. In Deutschland wird bei der Bildung der Festbeträge ein dreistufiges Modell eingesetzt, wobei jede Stufe einem der genannten Ansätze entspricht. Präparate mit bereits abgelaufenem Patentschutz und die sie nachahmenden Generika werden nach Wirkstoff gruppiert (Stufe 1). Verschiedene Wirkstoffe werden in einer Festbetrag-Gruppe zusammengefasst, wenn sie pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar und chemisch verwandt sind (Stufe 2). In Stufe 3 werden sowohl Arzneimittel mit mehreren Wirkstoffen als auch chemisch nicht verwandte Wirkstoffe mit einer vergleichbaren therapeutischen Wirkung gruppiert. Die Anwendung von internen Preisreferenzierungssystemen hat sich nach Bouvy und Vogler (2013) erst in den letzten 20 Jahren verbreitet (Vorreiter waren dabei im europäischen Raum Deutschland, Dänemark, Niederlande und Schweden). Am häufigsten werden sie bei der Preisbildung für Generika eingesetzt.

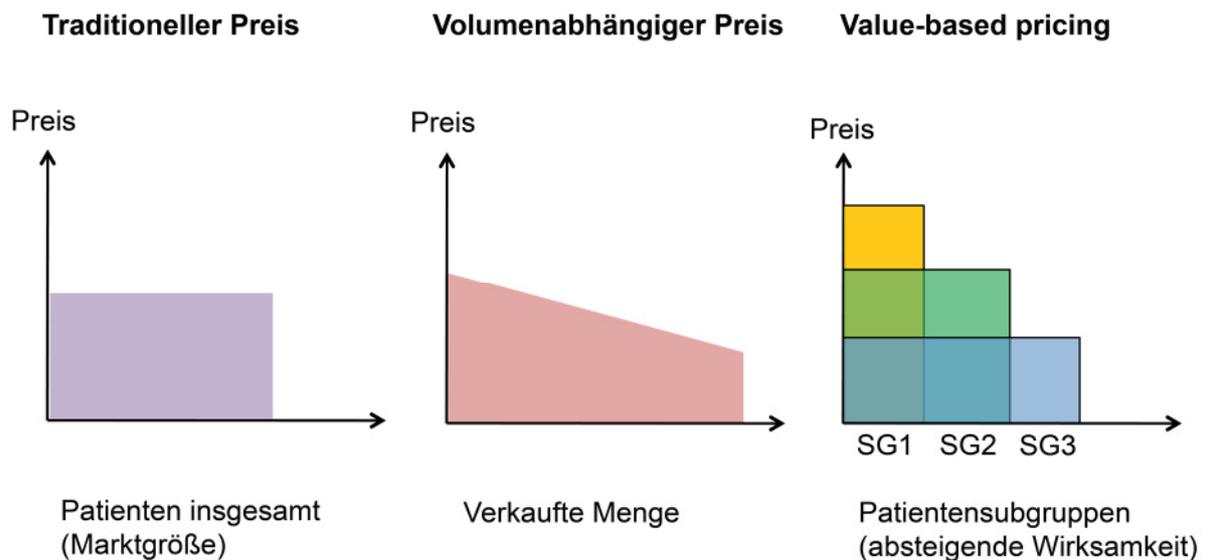
Der Ansatz des „**value-based pricing**“ (nutzenbasierte Preisbildung) gewinnt als alternative Strategie der Preisbestimmung zunehmend an Bedeutung. Es existiert allerdings keine international eindeutige Definition des „Nutzens“ – dadurch können unterschiedliche Verfahren als nutzenbasiert verstanden werden. Paris und Belloni (2013) haben festgestellt, dass in einer Stichprobe von neun OECD-Ländern alle Systeme nutzenbasierte Elemente enthalten.<sup>10</sup> Allerdings werden nutzenbasierte Elemente nicht unbedingt systematisch angewendet: zum Beispiel wird in Italien diese Preisbildungskomponente nicht durchgehend herangezogen (dabei gilt – ähnlich wie in Belgien – das Prinzip, dass ein Zusatznutzen einen Aufschlag auf den referenzierten Preis bedeutet). Als Vorreiter in Europa dient Schweden, wo seit 2002 ein nutzenbasierter Ansatz mit Kosteneffektivitätsschwelle angewendet wird. Deutschland und Frankreich sind weitere prominente Beispiele unter den Vergleichsländern der vorliegenden Studie, wo für neu zugelassene Arzneimittel der Nutzen für die Preisbildung in Betracht gezogen wird. Interessant ist zu bemerken, dass die konkrete Einstufung des Zusatznutzens, wie sie in Deutschland und Frankreich umgesetzt wird, nicht in allen Ländern mit einer nutzenbasierten Komponente wiederzufinden ist: zum Beispiel gibt es in Belgien und in den Niederlanden keine konkreten Vorgaben für eine Quantifizierung. Im Vereinigten Königreich ist ein neuer Ansatz basierend auf dem „value-based pricing“ entwickelt worden, der voraussichtlich im Laufe des Jahres 2015 umgesetzt werden soll. Eine mögliche Herausforderung des Verfahrens manifestiert sich, wenn sich der Nutzen eines Arzneimittels für unterschiedliche Indikationen bzw. Subgruppen wesentlich unterscheidet. Claxton et al. (2011) schlagen

---

<sup>10</sup> In engeren Definitionen werden nur Verfahren als „value based“ betrachtet, bei denen Erstattungsentscheidung und Preis vollständig integriert sind (vgl. Bouvy & Vogler 2013).

diesbezüglich vor, für das Arzneimittel einen einheitlichen Preis festzusetzen, der dem Durchschnitt der inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relationen entspricht. Abbildung 4.2 stellt die unterschiedlichen Ansätze des einheitlichen Preises, des volumenabhängigen Preises und einer nutzenbasierten Annäherung mit subgruppenabhängigem Nutzen dar.

Abbildung 4.2 Konzeptionelle Unterschiede zwischen traditioneller Preisbildung, volumenabhängigem Preis und nutzenbasierter Preisbildung



Quelle: eigene Darstellung

In den Vergleichsländern finden sowohl periodische als auch ad hoc-Preisaktualisierungen statt (Tabelle 4.3). Regelmäßige Preisaktualisierungen können einzelne Arzneimittel betreffen, die nach einem bestimmten Zeitraum nach Markteintritt überprüft werden (z. B. Griechenland, Irland und Österreich), Gruppen von Arzneimitteln (z. B. Belgien, Deutschland und Irland) oder die gesamte Erstattungspalette (z. B. Niederlande und Portugal). Sie können an die Laufzeit von Vereinbarungen mit dem Hersteller (z. B. Frankreich, Italien) oder an geplante Revisionen der Erstattungsentscheidung (z. B. Finnland, Niederlande, Polen) gebunden sein. In Dänemark wird die Preisaktualisierung als Wettbewerbswerkzeug im Rahmen der Preisbildung eingesetzt: Hersteller müssen ihre Preise im zweiwöchentlichen Rhythmus melden, der Erstattungspreis basiert dann auf der günstigsten Alternative (vgl. Fußnote 8). Ad hoc-Aktualisierungen sind produktspezifisch und können vom Hersteller (z. B. bei einer gewünschten Preiserhöhung) oder von der regulierenden Instanz angestoßen werden (z. B. wenn ein neues wirkstoffgleiches Arzneimittel auf den Markt kommt).

Tabelle 4.3 Häufigkeit und Modus von Preisaktualisierungen in den Vergleichsländern

Land	Preisaktualisierung	
	Zeitpunkt	Modus
Deutschland	Periodisch für Festbeträge; Erstattungsbeträge nach Vertragslaufzeit	Nach Gruppe (Festbeträge) Wirkstoffspezifisch (G-BA Beschluss)
Belgien	Periodisch und ad hoc	Erstattungsgruppen oder einzelne AM bei gewünschter Preiserhöhung
Dänemark	Jede 2 Wochen Preismeldung der Hersteller, Erstattungspreis basiert auf günstigster Alternative	
Finnland	Ad hoc, periodisch bei Überprüfung der Erstattungsentscheidung	Bei einzelnen AM, wenn Preiserhöhung gewünscht ist, Patent ausläuft, oder weiteres AM mit der gleichen Substanz auf den Markt kommt
Frankreich	Periodisch von Vereinbarung abhängig, ad hoc	Produktabhängig
Griechenland	Jährliche Überprüfung innerhalb von 4 Jahren nach Markteintritt	Produktabhängig
Irland	Jährlich für Gruppen, nach 2–3 Jahren für patentgeschützte AM	Gruppen, Produktabhängig
Italien	Je nach Vereinbarung mit Hersteller	Produktabhängig
Niederlande	Ad hoc, periodisch bei Überprüfung der Erstattungsentscheidung	Produktabhängig; gesamte Produktpalette (bei periodischer Überprüfung)
Österreich	Alle 6 Monate, wenn kein Referenzpreis bei der Evaluation vorhanden war; bei Generika ad hoc	Produktabhängig
Polen	Ad hoc, periodisch bei Überprüfung der Erstattungsentscheidung	Produktabhängig
Portugal	Jährliche Überprüfung, ad hoc in Einzelfällen	Gesamte Produktpalette
Schweden	Ad hoc	Produktabhängig
Spanien	Regelmäßig (alle 2 Jahre) und ad hoc	Produktabhängig, parallele Revidierung
Vereinigtes Königreich	Ad hoc (Hersteller dürfen im Rahmen der Vorgaben des PPRS Preise modifizieren)	Einzelne Arzneimittel: bei Preiserhöhungswunsch, aufgrund Evidenzänderung

Arzneimittel sind Produkte, für die häufig eine niedrigere Mehrwertsteuer eingesetzt wird (genaue Angaben pro Land siehe Tabelle 4.4). Unter den Ländern der Stichprobe unterliegen nur Arzneimittel in Dänemark und Deutschland komplett dem allgemeinen Satz (25 % beziehungsweise 19 %). Im Vereinigten Königreich und in Irland sind Arzneimittel hingegen ganz von Mehrwertsteuern befreit. In Frankreich werden erstattungsfähige Arzneimittel mit 2,1 % versteuert, nicht erstattungsfähige hingegen mit 10 %. In Schweden und im Vereinigten Königreich sind rezeptpflichtige Arzneimittel von der Mehrwertsteuer befreit, während „over-the-counter“-Arzneimittel normal versteuert werden. In Irland wird dieser Unterschied zwischen oralen und nicht oralen Arzneimitteln gemacht (nur erstere sind von der Besteuerung befreit). In den restlichen Ländern bewegt sich der ermäßigte Satz zwischen 4 % (Spanien) und 10 % (Finnland, Italien, Österreich)<sup>11</sup>.

In Folge der Finanzkrise haben einige Länder ihre Vorgaben bezüglich der Preisbildung von Arzneimitteln modifiziert. In der Stichprobe war das z. B. in Belgien, Irland und Portugal in Hinsicht auf EPR der Fall. Griechenland hat eine interne Referenzierung eingeführt und die Umsatzsteuer für Medikamente gesenkt.

<sup>11</sup> In Griechenland gilt für Produkte der sogenannten „Parapharmazie“ (also Produkte der Körperpflege, die in Apotheken verkauft werden können) ebenfalls einen niedrigeren Satz von 13 %.

Tabelle 4.4 Allgemeine Mehrwertsteuer und Mehrwertsteuer für Arzneimittel

Land	Allg. MwSt. (%)	MwSt. für Arzneimittel (%)
Deutschland	19	
Belgien	21	6
Dänemark	25	
Finnland	24	10
Frankreich	20	2,1 für erstattungsfähige AM 10 für nicht erstattungsfähige AM
Griechenland	23	6,5
Irland	23	0 für orale AM 23 für nicht orale AM
Italien	22	10
Niederlande	12	6
Österreich	20	10
Polen	23	8
Portugal	23	6
Schweden	25	0 für rezeptpflichtige AM 25 für nichtrezeptpflichtige AM
Spanien	21	4
Vereinigtes Königreich – England	20	0 für rezeptpflichtige AM 20 für nichtrezeptpflichtige AM
Vereinigtes Königreich – Schottland		

Quelle: Europäische Kommission 2015

## Kapitel 5: Erstattung

Wie in Kapitel 3 dargestellt, stehen Entscheidungsprozesse der Postlizenzierungsevaluation, welche die Erstattungsfähigkeit (neuer) Arzneimittel festlegen sollen, in engem Zusammenhang mit der Preisbildung. Wie erwähnt, unterscheiden sich die Postlizenzierungsevaluationen hinsichtlich des Verfahrens, der zu bewertenden Kriterien sowie der teilnehmenden Akteure. Diese können je nach Systemstruktur stark variieren. Insgesamt lassen sich jedoch bestimmte gemeinsame Charakteristika erkennen (Tabelle 5.1). Prinzipiell wird die wissenschaftliche Evidenz zum (Zusatz-)Nutzen des neuen Arzneimittels ausgewertet. Die Schlussfolgerungen werden im Entscheidungskontext bewertet und es werden Empfehlungen bezüglich der Erstattung formuliert, bevor eine endgültige Entscheidung getroffen wird.<sup>12</sup>

In allen Ländern gibt es spezifische Komitees, die für die Formulierung dieser Empfehlungen zuständig sind. Diese sind unabhängig von den Arbeitsgruppen, die für die wissenschaftliche Bewertung der Evidenz zuständig sind, auch wenn beide Instanzen in der gleichen Institution angesiedelt sind. Teilweise sind diese Institutionen auch für die endgültige politische Entscheidung der (Nicht-)Erstattung zuständig (z. B. Finnland, Österreich, Schweden und Spanien). In manchen Ländern sind sie auch für (nationale) Zulassungen zuständig (z. B. Dänemark, Italien). Länderspezifisch kann zudem entweder die endgültige Entscheidung (z. B. Belgien) oder ihre Umsetzung (z. B. Schweden) von der Empfehlung des Erstattungskomitees abweichen. In der Regel kommen in diesen Fällen entweder soziale oder budgetäre Faktoren ins Spiel.

In Deutschland ist die Erstattungsfähigkeit grundsätzlich gegeben, es sei denn, ein Präparat wird explizit ausgeschlossen (siehe unten). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der wissenschaftlichen Bewertung neu zugelassener Arzneimittel beauftragt. Letzterer berät und entscheidet anhand der Schlussfolgerungen des IQWiG über den Zusatznutzen des untersuchten Arzneimittels. Der festgestellte Zusatznutzen dient anschließend als Basis für die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern (vgl. Kapitel 4). Eine organisatorisch ähnliche Gestaltung wie im deutschen System ist zum Beispiel in Irland zu finden. Die wissenschaftliche Aufarbeitung der Evidenz übernimmt hier das National Centre for Pharmacoeconomics (analog zum IQWiG). Darauf basierend berät die Corporate Pharmaceutical Unit des Health Service Executive über die Erstattungsfähigkeit, bevor die endgültige Entscheidung über die öffentlich finanzierte Erstattung ebenfalls vom HSE gefällt wird.<sup>13</sup>

In den meisten Ländern ist das Ergebnis der Entscheidungsprozesse zur Erstattungsfähigkeit eine „Positivliste“, d.h. Arzneimittel werden nur dann erstattet, wenn sie in die Positivliste aufgenommen sind. Hingegen werden Arzneimittel in Deutschland, im Vereinigten Königreich<sup>14</sup> und Spanien prinzipiell erstattet, es sei denn sie wurden explizit durch die entsprechende zuständige Institution ausgeschlossen („Negativliste“). Einige Länder haben sowohl eine Positiv- als auch eine Negativliste (z. B. Griechenland, Italien, Schweden). Carone et al. (2012) empfehlen Negativlisten als Maßnahme der Ausgabenkontrolle vorsichtig einzusetzen, da ausgeschlossene Medikamente teurere Alternativen auf der Positivliste haben können. Dementsprechend könnten die Kosten durch den Ausschluss eines

---

<sup>12</sup> Griechenland ist das einzige Land der Stichprobe, wo kein strukturierter Bewertungsprozess stattfindet. Neue Arzneimittel werden erstattet, wenn sie in zwei Dritteln aller EU-Länder (Minimum 12) erstattet werden. Erst seit 2012 werden HTA-Ergebnisse anderer Länder mit betrachtet (Vandoros & Stargardt 2013).

<sup>13</sup> Allerdings sind hier zwei wichtige Unterschiede zu notieren: In Irland wird der Preis von der „Products Unit“ des HSE vor der Evidenzbewertung gesetzt, d.h. die Erstattungsfähigkeit wird unter Berücksichtigung des Preises evaluiert. Des Weiteren obliegt die Entscheidung in Deutschland der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, das HSE hingegen ist eine staatliche Organisation.

<sup>14</sup> Vgl. hier Kapitel 3, S. 16.

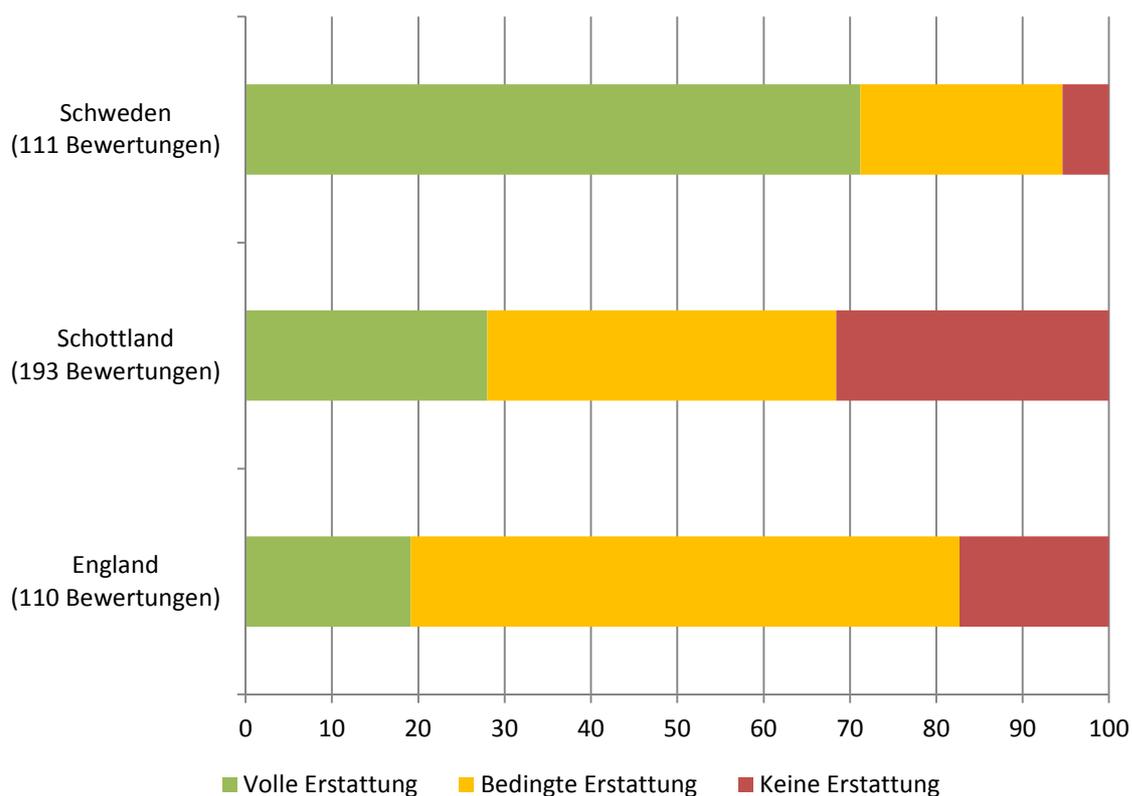
Arzneimittels steigen. Bei Positivlisten hängt das kostensparende Potential von den Evaluationskriterien ab, also vorwiegend davon, ob die Kosteneffektivität des Arzneimittels im Rahmen der Bewertung berücksichtigt wurde (Carone et al. 2012).

Insgesamt differieren Empfehlungs- bzw. Entscheidungskriterien in den Stichprobenländern. Jedoch wird der therapeutische Nutzen immer berücksichtigt. Auch ökonomische Aspekte werden zunehmend und im Rahmen unterschiedlicher Verfahren in Betracht gezogen. Wenn ökonomische Evaluationen Teil der Bewertungen sind, lassen sich Unterschiede sowohl bezüglich der Perspektive (gesellschaftliche oder Zahlerperspektive) als auch der genauen analytischen Methode erkennen. Am häufigsten werden Kosten-Wirksamkeits- bzw. Kosten-Nutzen Analysen eingesetzt (vgl. Paris & Belloni 2013). Auch bei der Einbindung von Stakeholdern zeigen sich unterschiedliche Prozesse: zum Beispiel sind in den Niederlanden und in Schweden – ähnlich wie in Deutschland – Stellungnahmen während der Evaluation möglich, in Belgien werden nur die beantragenden Hersteller eingebunden.

Unterschiedliche Positivlisten werden manchmal für Erstattungseinschränkungen eingesetzt: in Dänemark und Finnland kommen z. B. zusätzliche krankheitsbezogene Listen zum Einsatz, in Österreich ist für Arzneimittel in der sogenannten „gelben Box“ (siehe Anhang S. 78) eine ex-ante oder ex-post Kontrolle durch die Kasse erforderlich. Einschränkungen sind in allen Ländern der Stichprobe möglich, allerdings sind diese in ihren Kriterien und ihrer Gestaltung unterschiedlich. Sie können nach Produkt, Patientengruppe, Verschreibergruppe usw. eingesetzt werden (siehe Tabelle 5.1; vgl. auch Abbildung 3.1). In den meisten Ländern ist während der Erstattungsentscheidung die Einschränkung auf bestimmte Indikationen möglich. In Deutschland bedeutet hingegen die „Erstattungsfähigkeit“ eine Erstattung für alle zugelassenen Indikationen, d.h. auch solche, für die das Präparat keinen Zusatznutzen aufweist. In Schweden ist die Erstattung ebenfalls produktspezifisch geregelt, das heißt Arzneimittel werden im Prinzip entweder für das ganze Spektrum der Zulassung erstattet oder überhaupt nicht – allerdings sind hier in Ausnahmefällen, wie zum Beispiel bei unterschiedlichen Patientennutzen oder Kosten-Nutzen-Relationen, Einschränkungen möglich. Diese können unter anderem auch bedeuten, dass ein Arzneimittel nur als „second-line“-Therapie zulasten des öffentlich finanzierten Systems eingesetzt werden kann. Ein Beispiel dafür ist das Arzneimittel Crestor, das in Schweden nur nach gescheiterter Behandlung mit generischem Simvastatin in Frage kommt (TLV 2007). Ähnlich wurden in den Niederlanden Benzodiazepine für Angststörungen aus der Positivliste entfernt, es sei denn die Therapie mit Antidepressiva war erfolglos (Kroneman & de Jong 2015). In beiden Ländern sind allerdings solche Einschränkungen selten.

Erstattungseinschränkungen werden unterschiedlich häufig eingesetzt. Zusammenfassende Daten sind nicht für alle Länder der Stichprobe verfügbar. In einer Analyse von Erstattungsentscheidungen in England, Schottland und Schweden stellten Nicod und Kanavos (2012) fest, dass in Schweden einschränkende Erstattungsbedingungen tatsächlich wesentlich seltener getroffen wurden (siehe Abbildung 5.1).

Abbildung 5.1 Erstattungsentscheidungen in England, Schottland und Schweden (Anteile volle, bedingte und keine Erstattung – in %)



Quelle: Nicod & Kanavos 2012

Laut Expertenmeinungen geht in Frankreich eine aus fünf Erstattungsentscheidungen mit Einschränkungen einher, in Irland und Spanien kommen diese seltener vor. Im Gegensatz dazu wird in Polen häufiger von Einschränkungen Gebrauch gemacht, vor allem für kostenintensive Arzneimittel im stationären Sektor. In Belgien sind Einschränkungen vor allem für komplexe Therapien ein häufiges Prozessergebnis.

Erstattungsentscheidungen (vor allem Positivlisten) werden in der Mehrheit der Länder regelmäßig überprüft und aktualisiert (Tabelle 5.1), am häufigsten wird ein Zeitfenster von 3–5 Jahren eingesetzt. Ad hoc-Revisionen kommen hinzu, wenn es eine Indikationsänderung bzw. -erweiterung gegeben hat, zusätzliche Evidenz vorliegt oder das Arzneimittel im Zusammenhang mit der Erstbewertung einer Therapiealternative erneut untersucht wird. Ad hoc-Revisionen können sowohl von den beteiligten Gremien (z. B. in Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Niederlande, Vereinigtes Königreich) als auch von den Herstellern (z. B. in Niederlande, Österreich) beantragt werden. Ein interessanter Fall in dieser Hinsicht ist Italien: Erstattungsverträge, die zwischen Hersteller und AIFA abgeschlossen wurden, haben eine beschränkte Laufzeit von in der Regel 2 Jahren. Sie werden automatisch verlängert, es sei denn der Hersteller reicht neue Evidenz für eine Wiederverhandlung ein; das muss spätestens sechs Monate vor Ablauf des Vertrags passieren. Carone et al. (2012) sehen eine regelmäßige Revision von Positivlisten für eine kostensparende Einflussnahme kritisch.

Tabelle 5.1 Übersicht der Akteure und Grundzüge der Postlizenzierungsévaluation

Land	Beteiligte Institutionen (Entscheidung/Empfehlung/Bewertung der Evidenz)	Wechselwirkung	Positiv-/ Negativliste	Erstattungsein- schränkungen	Revision von Erstattungsentscheidungen
Deutschland	<b>Entscheidung:</b> Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) <b>Bewertung der Evidenz:</b> i.d.R. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (oder Dritte)	G-BA beauftragt IQWiG oder Dritte	De-facto Negativ- liste (Verordnungsausschluss bestimmter AM nach § 92 SGB V und § 34 SGB V)	Verordnungsein- schränkung wegen Unzweckmäßigkeit/ Unwirtschaftlichkeit (Anlage III, AM-RL)	Nutzenbewertung: frühestens ein Jahr nach Beschluss entweder auf Antrag des Herstellers oder auf Veranlassung des G-BA aufgrund neuer Erkenntnisse; bei befristeten Beschlüssen nach Ablauf der Frist (§ 3, AM-Nutzenbewertungsverordnung)
Belgien	<b>Entscheidung:</b> Ministerium für Soziales <b>Empfehlung:</b> Kommission der Erstattung von Arzneimitteln (CRM) innerhalb des Nationalen Instituts für Gesundheit- und Pflegeversicherung (RIZIV/INAMI) <b>Bewertung der Evidenz:</b> INAMI-Arbeitsgruppen	CRM berät den Minister	Positivliste	Indikation, Produkt- spezifikation, Patientengruppe	Überprüfung von innovativen AM im Zeitraum von 18 Monaten bis 3 Jahren, andere AM auf Nachfrage des Ministeriums oder des CRM
Dänemark	<b>Entscheidung:</b> Dänische Gesundheits- und Arzneimittelbehörde (DHMA) <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Erstattungskommission der DHMA	Erstattungskommission berät DHMA	Keine (allgemeine und eingeschränkte Erstattungsliste)	Erkrankung, Patientengruppe	Ad hoc
Finnland	<b>Entscheidung:</b> Behörde zur Preisbildung für AM (PPB) <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Expertengruppe innerhalb der PPB	Expertengruppe berät PPB	Grundlegende (basic) und spezielle Erstattung	Erkrankung, Patientengruppe	Alle 3 Jahre Überprüfung von AM mit neuen Substanzen, ansonsten 5 Jahre
Frankreich	<b>Entscheidung:</b> Ministerium für Soziales, Gesundheit und Frauenrechte <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Hohe Behörde für Gesundheit (HAS), Transparenzkomitee (CT)	CT der HAS bewertet und berät den Minister	Positivliste	Therapeutischer Nutzen, Patientengruppe	Alle 5 Jahre, ad hoc aufgrund von Indikationsänderung, neuer Evidenz oder auf Anfrage des Gesundheitsministers
Griechenland	<b>Entscheidung:</b> Ministerium für Gesundheit <b>Empfehlung:</b> Nationale Institution für Arzneimittel (EOF)	EOF bestimmt Erstattungsfähigkeit	Negativ- und Positivliste	Indikation	Ad hoc
Irland	<b>Empfehlung/Entscheidung:</b> Health Service Executive (HSE)/Corporate Pharmaceutical Unit (CPU) <b>Bewertung der Evidenz:</b> National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE)	HSE-CPU bestimmt den Preis, NCPE führt Assessment durch	Positivliste	Erkrankung	Alle 3 Jahre
Italien	<b>Entscheidung:</b> Italienische Arzneimittelagentur (AIFA) <b>Bewertung der Evidenz:</b> AIFA-Arbeitsgruppe (CTS) <b>Empfehlung:</b> Erstattungskommission der AIFA (CPR)	CTS erstellt Gutachten, Empfehlung an CPR; CPR führt Preisverhandlungen, bewertet Erstattungsfähigkeit in Verbindung mit dem Gutachten des CTS	Negativ- und Positivliste	Patientengruppe (Subgruppenspezifisch), Indikation, Produktspezifisch, Verschreibergruppe/ Versorgungszentrum	Ad hoc aufgrund von Änderungen in Indikation, Darreichungsform, Dostierungen (beantragt von AIFA und/oder Hersteller)

Land	Beteiligte Institutionen (Entscheidung/Empfehlung/Bewertung der Evidenz)	Wechselwirkung	Positiv-/ Negativliste	Erstattungsein- schränkungen	Revision von Erstattungsentscheidungen
Niederlande	<b>Entscheidung:</b> Ministerium für Familie, Wohlfahrt und Sport <b>Empfehlung:</b> Nationales Gesundheitsinstitut (ZIN) <b>Bewertung der Evidenz:</b> ZIN-Arbeitsgruppen	PC berät das Board und Board berät den Minister	Positivliste	Patientengruppe, Indikation, therapeutischer Nutzen	Alle 4 Jahre die gesamte Produktpalette; Ad hoc (frühestens 6 Monate nach der Erstattungsentscheidung); auf Anfrage (Hersteller oder andere Stakeholder)
Österreich	<b>Entscheidung:</b> Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) des HVB	HEK berät HVB	Positivliste (Erstattungskodex)	Indikation, Verschreiberguppe, therapeutischer Nutzen	Auf Antrag des Herstellers, aufgrund von pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Umständen, bei neuer Indikation, auf Antrag des HVB
Polen	<b>Entscheidung:</b> Gesundheitsministerium <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Agentur zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, AOTM	AOTM berät die (AM-) Kommission des Gesundheitsministeriums	Positivliste	Indikations-spezifisch, Patientengruppe	Das erste Mal nach 2 Jahren, dann nach 3 und anschließend nach 5
Portugal	<b>Entscheidung:</b> Gesundheitsministerium (ambulant) <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Nationale Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (INFARMED)	INFARMED berät den Minister	Positivliste	Produktspezifisch, Patientengruppe	Ambulant: Innerhalb von 3 Jahren nach der Erstattungsentscheidung; Stationär: Ausgabendeckelung revidiert alle 2 Jahre
Schweden	<b>Entscheidung/Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Agentur für Zahnärztliche und Pharmazeutische Sozialhilfe (TLV)	TLV bestimmt Preise, bewertet AM und entscheidet über Erstattung	Negativ- und Positivliste	Produktspezifisch, Patientengruppe	Aufgrund von Indikationsänderungen, in Verbindung mit der Bewertung eines anderen AM
Spanien	<b>Entscheidung/Empfehlung/Bewertung der Evidenz:</b> Generaldirektion für erstattete Leistungen und Arzneimittel DGCF/Interministerielle Preisbildungskommission (IPC)	IPC und DGCF führen Evidenzbewertung durch, beraten und treffen die Entscheidung	Negativliste	Produktspezifisch	Regelmäßige Überprüfung, innerhalb von max. 3 Jahren
Vereinigtes Königreich – England	<b>Entscheidung:</b> National Health Service (NHS) <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Appraisal Committee (AC) at National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)/external HTA-Institutes	AC berät NHS	Nationale Negativliste + Positivliste pro Zahler („CCG formulary“)	Indikation, Patientengruppe, Verschreiberguppe/ Verschreibungs-kontext	Regelmäßige Überprüfung, im Zeitraum von ein bis 3 Jahren
Vereinigtes Königreich – Schottland	<b>Entscheidung:</b> "Area Drugs and Therapeutic Committee formulary" (AD&TC innerhalb National Health Service Scotland (NHSS)) <b>Bewertung der Evidenz/Empfehlung:</b> Scottish Medicines Consortium (SMC)/New Drugs Committee (NDC)	NDC berät NHSS	Nationale Negativliste + Positivliste pro Zahler („area drug list“)	Indikation, Patientengruppe, Verschreiberguppe/ Verschreibungs-kontext	Überprüfung auf Initiative von NHSS/AD&TC aufgrund von Evidenzänderung

In vielen Vergleichsländern gibt es zusätzliche Möglichkeiten, die es erlauben in der Regel kostenintensive Medikamente, für die zur Zeit der Zulassung Unsicherheit bezüglich Effektivität, Kosteneffektivität oder Budget Impact besteht, überhaupt zugänglich zu machen oder sie mehr Patienten zur Verfügung zu stellen. Diese sogenannten „**managed entry agreements**“ (MEAs) werden zwischen dem Zahler und dem Hersteller vereinbart. Dabei kann entweder die finanzielle Komponente im Vordergrund stehen (z. B. finanzielle Abmachungen wie Preis-Volumen-Vereinbarungen) oder sie können ergebnisorientiert sein. Im letzteren Fall kann man zwischen (a) Nutzungsoptimierung (z. B. „Patient-Access-Schemes“) und (b) Evidenzgenerierung zur Überwindung von Unsicherheit (z. B. „coverage with evidence development“) unterscheiden (siehe Tabelle 5.2).

Unter den Vergleichsländern wurden in Italien die meisten MEAs berichtet, was teilweise auf die Tatsache zurückzuführen ist, dass diese Vereinbarungen regional getroffen werden. Für jedes Arzneimittel wird ein maximaler Preis gesetzt, der aktuelle Preis kann aber je nach MEA nach unten variieren. Dies kann davon abhängen, ob das Zielvolumen überschritten wurde (Typ „finanzielle Komponente“) oder die Patienten nicht wie erwartet auf das Arzneimittel angesprochen haben (Typ „Nutzungsoptimierung“). In Spanien sind MEAs auch weit verbreitet, eine Tatsache die nach Expertenmeinungen die Rolle des zentralisierten Evaluationsprozesses einschränkt. In beiden Ländern können die einzelnen Regionen (bzw. autonomen Gemeinschaften) über die Umsetzung der Arzneimittelversorgung entscheiden.

Tabelle 5.2 Gestaltung von „managed entry agreements“ in den Vergleichsländern

	Rein finanziell (z. B. volumenabhängiger Preis)	Finanziell, aber verknüpft mit Nutzungsoptimierung	Hauptfunktion Evidenzgenerierung
Deutschland	✓*	✓*	
Belgien	✓		
Dänemark		✓	
Finnland	Keine		
Frankreich	✓		✓
Griechenland	Keine, werden diskutiert		
Irland	✓		
Italien	✓	✓	
Niederlande			✓ (Orphan-AM)
Österreich	Keine, werden diskutiert		
Polen	✓		
Portugal	✓		✓
Schweden			✓
Spanien	✓	✓	
V. Königreich – England		✓	✓
V. Königreich – Schottland	✓	✓	

\*vgl. Kanavos & Ferrario 2013

In vielen Ländern beziehen sich die zentralisierten Entscheidungsprozesse nur auf den ambulanten Sektor (siehe Landesprofile im Anhang, Teil II), im stationären Sektor hingegen können Krankenhäuser eigene Listen führen. Die Abgrenzung ambulant-stationär bleibt allerdings nicht immer absolut erhalten. Zum Beispiel wurde in den Niederlanden die Dispensierung von bestimmten Medikamenten auf die Krankenhausapotheken begrenzt (aktuell gilt diese Regel nur für orale Onkologika, in 2012/2013 fielen auch TNS-Hemmer und Wachstumshormone darunter). Diese Medikamente werden dann über die Krankenhausbudgets vergütet. Das Ziel der Regelung ist es, Zugangsungleichheiten bei der Versorgung zu begrenzen, die auf Streitigkeiten zwischen Versicherern und Akteuren des Vertriebsweges zurückzuführen sind. Jedoch wird damit eine neue Barriere eingeführt, da Patienten diese Arzneimittel nur im Krankenhaus abholen können (eine Lieferung nach Hause soll laut Expertenmeinungen in bestimmten Fällen auch Anwendung finden). In Italien haben Krankenhausapotheken einen Rabattanspruch von mindestens 50 % des Nominalpreises von Arzneimitteln. Um Kosten weiter zu dämpfen und ein engeres Monitoring zu ermöglichen, sind Krankenhausapotheken inzwischen per Gesetz berechtigt, bestimmte Arzneimittel auch an ambulant behandelte Patienten zu verkaufen. In Schweden entscheiden sich Hersteller oft dafür, einen Antrag für den TLV-Prozess zu stellen, obwohl das relevante Produkt praktisch nie im ambulanten Bereich angewendet wird. Dies wird damit begründet, dass eine positive Bewertung des Arzneimittels als Gütesiegel für die Verhandlungen mit den Krankenhäusern gilt.

Vor dem Hintergrund der Finanzkrise wurden Annäherungen an evidenzbasierte Entscheidungsfindungen in vielen Ländern intensiviert. Dänemark hat eine neue Agentur für Prioritätensetzung etabliert, Spanien hat das HTA-Netzwerk verstärkt und die Anwendung von HTA erweitert. Deutschland und Frankreich haben dabei die Kriterien der Evaluation revidiert.

## Kapitel 6: Finanzielle Selbstbeteiligung der Patienten

Die Kosten für erstattungsfähige Arzneimittel werden in den meisten Fällen nicht ausschließlich von der öffentlich finanzierten Gesundheitsversorgung getragen. In der Regel müssen Patienten einen Teil aus eigener Tasche beitragen. Patientenbeteiligung kann sowohl als Maßnahme der Qualitätssicherung als auch als Ausgabenkontrolle fungieren, geht jedoch auch mit Risiken einher. Einerseits kann sie die effiziente Nutzung von Gesundheitsleistungen fördern, andererseits kann sie für die ärmeren Bevölkerungsgruppen Barrieren einführen.

In der Regel sind Zuzahlungen für ambulant verschriebene Arzneimittel fällig. Eine Ausnahme dabei ist Belgien. Hier fallen auch für Arzneimittel im Krankenhaus Zuzahlungen an (allerdings mit unterschiedlichen Sätzen)<sup>15</sup>. Im Vergleich dazu werden z. B. in Schweden – wie in Deutschland – Zuzahlungen pro stationärem Tag erhoben; Arzneimittel sind darin enthalten, werden aber nicht gesondert verrechnet. Am häufigsten werden Zuzahlungen prozentuell erhoben (Tabelle 6.1). Dabei kann die Höhe der Zuzahlung von der Erkrankung (z. B. chronische Erkrankungen), dem Einkommen oder Beschäftigungsstatus sowie dem Alter abhängig sein. In Frankreich wird das Erstattungsniveau anhand des Nutzens bestimmt (siehe auch Kapitel 4). In manchen Ländern wird schon bei der Erstattungsentscheidung ein produktspezifischer Preisanteil festgelegt, der vom Versicherungssystem getragen wird (z. B. Finnland, Polen und Portugal). So wird zum Beispiel ein Arzneimittel in Finnland je nach zugeteilter Erstattungsgruppe zu 35 %, 65 % oder 100 % erstattet. In den ersten zwei Fällen müssen die übrigen 65 % bzw. 35 % vom Patienten getragen werden. Andere Länder (z. B. Dänemark und Schweden) machen die Höhe der Zuzahlung von den Ausgaben der Patienten pro Jahr abhängig, d.h. je mehr ein Patient bezahlen muss, desto niedriger wird der Beteiligungssatz. In Deutschland beträgt die Zuzahlung 10 % des Arzneimittelpreises, jedoch nicht weniger als 5 und nicht mehr als 10 €. <sup>16</sup> Das gleiche Prinzip findet sich in der Stichprobe nicht noch einmal wieder. Italien und Irland benutzen feste Zuzahlungen, die in Abhängigkeit von Erkrankung und Einkommen variieren. In den Niederlanden fallen Zuzahlungen für Arzneimittel unter die Selbstbehalt-Regel, d.h. Patienten müssen die ersten 375 € ihrer Gesundheitsausgaben (einschließlich Arzneimittel-Kosten) selbst zahlen.<sup>17</sup> In anderen Ländern, darunter Österreich und das Vereinigte Königreich, müssen Patienten eine feste Gebühr pro Rezept bzw. verschriebenem Medikament oder Packung zahlen. Einzig im schottischen System müssen Patienten für Arzneimittel keine Zuzahlungen leisten.

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen Patienten in der Regel die vollen Kosten übernehmen. In Ländern, die das Verfahren der internen Preisreferenzierung einsetzen (siehe Kap. 4 & 8), müssen Patienten für gewöhnlich die Preisdifferenz tragen, wenn sie sich für ein teureres Arzneimittel als das vorgesehene entscheiden.

In fast allen Ländern gibt es eine Reihe von Vorgaben, die dazu dienen, Patienten vor übermäßigen Ausgaben zu schützen. Abgesehen von den niedrigeren Sätzen, die für Gruppen wie Rentner oft eingesetzt werden, sind in mehreren Ländern der Stichprobe zusätzliche Maximalschwellen definiert. Hier ist der Patient nach Überschreitung der Schwelle entweder von der Beteiligung befreit oder er hat eine niedrigere Zuzahlung zu leisten. In Griechenland sind bisher keine Maßnahmen dieser Art

---

<sup>15</sup> Ein ähnlicher Ansatz wurde in Spanien im Rahmen der Finanzkrise etabliert, die stationären Zuzahlungen wurden allerdings von den autonomen Gemeinschaften nie umgesetzt, so dass es momentan diskutiert wird, diese auch offiziell wieder abzuschaffen.

<sup>16</sup> Arzneimittel der FB-Gruppen, die mit einem Preis 30 % niedriger als der FB angeboten werden sind zuzahlungsfrei. Bei individuell verhandelten Herstellerrabatten können Krankenkassen Arzneimittel gezielt von der Zuzahlung befreien.

<sup>17</sup> Versicherer können für bestimmte Arzneimittel auf die Zuzahlung verzichten, wenn sie den Preis mit dem Hersteller verhandelt haben („preferred medicines“). Umgekehrt können sie die Erstattung von Arzneimitteln, die nicht in den preferred medicines gehören, ablehnen.

vorgesehen. Eine Einschätzung der durchschnittlichen Zuzahlungslast für 2013 hat ergeben, dass diese um die 18 % betrug – im Vergleich zu 13,3 % in 2012 (Siskou et al. 2014).

Daneben gibt es in vielen Ländern Zusatzversicherungsoptionen, die Beteiligungskosten decken. Teilweise sind solche Versicherungen weit verbreitet. In Frankreich und in den Niederlanden verfügen mehr als 90 % der Bevölkerung über relevante Versicherungsverträge.

Die Patientenbeteiligung ist eines der Werkzeuge, die im Rahmen der Systemreaktion zur Finanzkrise am häufigsten modifiziert wurde. Zuzahlungen für Arzneimittel wurden sowohl erhöht (Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Portugal, Spanien; Schweden hat dabei die Kostenschutzregeln modifiziert) als auch gesenkt (Vereinigtes Königreich und weitere Länder außerhalb der Stichprobe) (Thomson et al. 2014).

Tabelle 6.1 Zuzahlungen und Kostenschutzbestimmungen

Land	Höhe der Zuzahlung	Deckelung pro Patient	(Zusatz-)Versicherungsoptionen, inkl. AM-Zuzahlungen	Anteil der Bevölkerung mit Zusatzversicherung
Deutschland	10 % (min. 5 € und max. 10 €) Kinder und Jugendliche befreit Ausnahmeregelungen in bestimmten Fällen (siehe Text)	2 % des Bruttoeinkommens im Jahr für alle Zuzahlungen (1 % für chronisch Kranke)	Ja	Insg. 17,7 Mio. GKV Versicherte, davon 7,7 Mio. „ambulante Tarife“ (2013; ca. 11 %)
Belgien	<b>Abhängig von Produkt, Versorgungsbereich und Bevölkerungsgruppe</b> zw. 0 % und 100 % mit definierten gruppenabhängigen Höchstbeiträgen je AM	Deckelung pro Produkt	Nein	NZ
Dänemark	<b>Abhängig von: Ausgaben und Bevölkerungsgruppe</b> Bis 123 €/Jahr: 100 % 123–200 €/Jahr: 40 % 200–435 €/Jahr: 25 % über 435 €/Jahr: 15 %	Spezielle Erstattungsoptionen für bestimmte Erkrankungen, Rentner und Personen mit niedrigem Einkommen	Ja	52 % (2012)
Finnland	<b>Abhängig von: Erkrankung (chronisch), Patientengruppen</b> allg. Zuzahlung: 65 %; niedrige spez. Zuzahlung: 35 %; höhere spez. Zuzahlung: (0 % + 3 € für jedes Arzneimittel)	610 €, danach für jedes Arzneimittel 1,50 €	Ja	10 % (2012)
Frankreich	<b>Abhängig von: Nutzenniveau, Bevölkerungsgruppe</b> Therapeutisch einzigartig: 0 %; Hoher Nutzen: 70 % oder 35 %; Mittlerer Nutzen: 70 %; Schwacher Nutzen: 85 %	Nein	Ja	~90 % (2014)
Griechenland	<b>Abhängig von: Erkrankung und Patientengruppe</b> 0 %, 10 %, 25 % nach Erkrankung; 10 % für wenig verdienende Rentner 1€ pro Rezept (soll abgeschafft werden)	Nein	Nein	NZ

Land	Höhe der Zuzahlung	Deckelung pro Patient	(Zusatz-)Versicherungsoptionen, inkl. AM-Zuzahlungen	Anteil der Bevölkerung mit Zusatzversicherung
Irland	<b>Abhängig von: Produkt und Bevölkerungsgruppe</b> General Medical Services (GMS) Scheme: 2,50 € Verschreibungsgebühr Drugs Payment Scheme (DPS): voller Preis bis max. 144 € für AM pro Person oder Familie und Monat	GMS: 25 € pro Familie und Monat DPS: 144 € pro Familie/Person und Monat	Nur für kostenintensive Onkologika	k. A.
Italien	Feste Zuzahlungen, regional gesetzt; <b>abhängig von Produkt und Bevölkerungsgruppe</b>	Nein	Nein	NZ
Niederlande	<b>Selbstbehalt-Regel</b> Je nach Versicherer können bestimmte AM von der Regel befreit sein bzw. im Plan nicht abgedeckt sein	375 € im Jahr (für alle Gesundheitsausgaben)	Ja (gegen den Selbstbehaltbetrag kann nicht versichert werden)	91 % (2009)
Österreich	5,55 € pro Verschreibung (bestimmte Gruppen befreit)	2 % des Nettoeinkommens bei Verschreibungsgebühren (Mindestobergrenze 38 x 5,55 €)	Für Komplementärmedizin (AM-Zuzahlungen werden nicht explizit erwähnt)	16 % (2012)
Polen	<b>Erkrankungs- und AM-spezifische Zuzahlung:</b> 0 %, 0 % + fixe Zuzahlung, 30 %, 50 %	Nein	Nein	NZ
Portugal	<b>Produkt-, Patienten/Einkommen- und Erkrankungsspezifische:</b> Produkt: A 10 %; B 31 %; C 63 %; D 95 %; <b>Zusätzliche Erstattung für Rentner:</b> 5 % oder 15 %; <b>Fallspezifische Raten für bestimmte Erkrankungen und gefährdete Gruppen</b>	Nein	Ja, AM-Zuzahlungen werden nicht explizit erwähnt	Keine verlässlichen Angaben
Schweden	<b>Ausgabenabhängige Zuzahlung:</b> 0–118 €/Jahr: 100 % 118–227 €/Jahr: 50 % 227–421 €/Jahr: 25 % 421–583 €/Jahr: 10 %	238 € innerhalb von 12 Monaten	Nein	NZ
Spanien	<b>Abhängig von Bevölkerungsgruppen</b> 10 % für Rentner und bestimmte chronische Erkrankungen, 60/50/40 % für aktiv Versicherte je nach Einkommensgruppe	Für Rentner; pro Monat: 8 € (Einkommen <18.000 €) 18 € (Einkommen 18.000 bis 100.000 €) 60 € (Einkommen >100.000 €)	Nein	NZ
Vereinigtes Königreich – England	~11 € (£ 8,25) Rezeptgebühr	Nein	Ja, AM-Zuzahlungen werden nicht explizit erwähnt	12 % (2011)
Vereinigtes Königreich – Schottland	Keine	NZ	Ja, aber bzgl. AM-Zuzahlungen nicht relevant	8,5 % (2011)

NZ – nicht zutreffend; k. A. – keine Angaben

## Kapitel 7: Gezielte Maßnahmen der Ausgabenkontrolle

Wie in den bisherigen Kapiteln dargestellt, kommt in allen Ländern eine Vielfalt von Maßnahmen zum Einsatz mit dem Ziel die Arzneimittelkosten für die öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung zu regeln. Diese richten sich sowohl an die Angebots- als auch an die Nachfrageseite des Arzneimittelmarkts. Obwohl viele Strategien länderübergreifend Anwendung finden, kann sich die Umsetzung von konkreten Regelungen stark unterscheiden. Folglich variieren auch die Anteile von Herstellern, Großhändlern und Apotheken am Arzneimittelpreis sowie der Anteil an Steuern und Rabatten in der Preisstruktur von Arzneimitteln. Laut EFPIA betragen diese Segmente im EU-Durchschnitt 66 % für Hersteller, 5 % für den Großhandel, 19 % für Apotheken und 10 % Steuer und Abschläge bzw. Rabatte.

In den folgenden Abschnitten werden relevante Maßnahmen nach Stakeholdergruppe aufgeführt (als Maßnahme auf der Nachfrageseite wurde auf die Patientenbeteiligung separat in Kapitel 6 eingegangen).

### Industrie

Zusätzlich zu den Preisverhandlungen, die in manchen Ländern im Rahmen der Preisbildung stattfinden (siehe Kap. 4), werden eine Reihe von Maßnahmen eingesetzt, die bei der Industrie ansetzen und die kostendämpfend für die öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung wirken sollen (Tabelle 7.1).

Rabatte<sup>18</sup> sind eines der häufigsten Maßnahmen der Preisreduktion (siehe Tabelle 7.1). Sie können entweder universell eingesetzt werden (gesetzliche Abschläge für alle Zahler und Hersteller im System) oder in individuellen Verhandlungen zwischen Zahler und Hersteller festgelegt werden (vertragliche Rabatte). Im stationären Sektor werden in der Regel Preise ohnehin zwischen Krankenhaus und Hersteller verhandelt; Rabatte finden daher in diesem Kontext seit langem eine Anwendung. In Österreich zum Beispiel liegen in 95 % der Fälle die Preise für Arzneimittel im Krankenhaus 30–35 % unterhalb der Preise des niedergelassenen Bereiches. Im ambulanten Bereich hat die Rolle von Rabatten in den letzten Jahren zugenommen (vgl. Bouvy & Vogler 2013). Für nicht-festbetragsregulierte Arzneimittel sind in Deutschland die Hersteller gesetzlich verpflichtet, den Krankenkassen einen Anteil von 7 % des Abgabepreises (ohne Mehrwertsteuer) der zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel zuzuwenden. Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel ändert sich dieser Satz auf 16 %<sup>19</sup>. Des Weiteren haben die Krankenkassen die Möglichkeit, individuelle Rabattverträge mit Herstellern zu schließen.

Individuelle Vereinbarungen sind fast ausschließlich vertraulich, dadurch sind ihre Charakteristika auch schwierig zu bemessen.<sup>20</sup> Sie werden besonders häufig angewendet, um den Wettbewerb im Generikamarkt zu stimulieren. Eine Befragung unter 25 europäischen Ländern hat gezeigt, dass solche Verträge häufig eingesetzt wurden (unter den Stichprobenländern in Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Österreich, Portugal und 6 weitere EU-Länder). Zudem fanden gesetzlich vorgeschriebene

---

<sup>18</sup> In der englischen Literatur haben sich die Termini „discount“ (vereinbarte Preisreduktion für bestimmte Zahler vor der eigentlichen Anschaffung) und „rebate“ (der Zahler erhält einen Betrag, nachdem die Transaktion vollendet ist) etabliert.

<sup>19</sup> 6 % nach SGBV § 130a Abs. 1 und 10 % nach SGBV § 130a Abs. 3b. Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit Festbetrag gilt nur der Abschlag von 10 % (sog. Generikaabschlag). Arzneimittel im untersten Preisbereich von mindestens 30 % unter dem jeweils gültigen Festbetrag sind auch von diesem Abschlag freigestellt.

<sup>20</sup> Dieser Transparenzmangel kann Arzneimittelpreise mittelfristig verzerren, da vertrauliche Preissenkungen in Referenzierungsstrategien nicht berücksichtigt werden.

Abschläge Anwendung (Belgien, Deutschland, Griechenland, Italien, Portugal, Spanien und 1 weiteres EU-Land). Individuell vereinbarte Rabatte lagen in der Befragungsstichprobe bei bis zu 50 % des Preises, universelle Regelungen bei 3 %–32,5 % (Vogler et al. 2012). Rückzahlungen, die an ein Umsatzvolumen gekoppelt wurden, umfassten in der gleichen Studie 1 %–8 % des Umsatzes. In Frankreich betrug der Umfang dieser Rückzahlungen 546 Millionen € im Jahr 2013, für 2014 soll er geschätzt eine Milliarde erreicht haben.

Ein weiterer Mechanismus der Preissenkung ist die öffentliche Ausschreibung („tendering“). Dabei spielt der angebotene Preis eine entscheidende Rolle für den Zuschlag. Traditionell wird Tendering im stationären Sektor eingesetzt; die Anwendung im ambulanten Sektor hat in den letzten Jahren jedoch zugenommen. In den Niederlanden wurde das sogenannte „preferred medicines“-Prinzip eingeführt: Versicherer wählen anhand öffentlicher Ausschreibungen nur bestimmte Arzneimittel aus jeder Wirkstoffgruppe, die für einen bestimmten Zeitraum als „vorgezogen“ gelten. Das heißt, dass nur diese Arzneimittel für die entsprechenden Indikationen vom Versicherer erstattet werden. In Spanien ist Tendering im ambulanten Bereich nur für bestimmte Arzneimittel möglich, z. B. antiretrovirale Präparate.

Preismoratorien kommen in vielen Ländern der Stichprobe zum Einsatz (Ausnahmen: Niederlande<sup>21</sup>, Österreich, Polen und Schweden). In diesem Fall dürfen Arzneimittelpreise in einem vordefinierten Zeitraum nicht erhöht werden (bzw. es werden dem Zahler Preisabschläge in der Höhe der Preissteigerung seit Anfang des Moratoriums zugerechnet). Preissenkungen von Arzneimitteln wurden im Rahmen der Finanzkrise in Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Portugal und Spanien unternommen. In Schweden wurde im November 2014 eine 15-Jahres Regel formuliert: es werden obligatorische Preissenkungen für alle Arzneimittel durchgeführt, die seit mindestens 15 Jahren auf dem Markt sind (eine ähnliche Maßnahme wurde in Belgien in 2013 eingesetzt). Frankreich hat als Folge der Zulassung der neuen Arzneimittel für Hepatitis C eine Krankheitsdeckelung eingeführt: das Parlament bestimmt das jährliche Budget für alle Hepatitis C-Behandlungen.

Tabelle 7.1 Ausgabenkontrolle und Industrie

Land	Öffentliche Ausschreibungen (tendering)	Rabatte	Einfrieren von Preisen
Deutschland	Ja (ambulant)	Ja	Ja
Belgien	Ja (stationär)	Ja	Ja
Dänemark	Ja (stationär)	Ja (stationär)	Ja
Finnland	Ja (stationär)	Ja (stationär)	Ja
Frankreich	Ja (stationär)	Ja	Ja
Griechenland	Ja (stationär)	Ja	Ja
Irland	Ja (stationär für Generika)	Ja	Ja
Italien	Ja (stationär, regional)	Ja	Ja
Niederlande	Ja (ambulant)	Ja	Nein
Österreich	Ja (stationär)	Ja	Nein
Polen	Ja (stationär)	Ja (stationär)	Nein
Portugal	Ja (stationär)	Ja (stationär)	Ja
Schweden	Ja (stationär)	Ja (stationär)	Nein
Spanien	Ja (regional), v. a. im stationären Sektor	Ja	Ja
V. Königreich - England	Ja (stationär)	Ja	Ja
V. Königreich - Schottland	Ja (stationär)	Ja	Ja

<sup>21</sup> Der Ansatz der „preferred medicines“ hat sich als besonders erfolgreich im Sinne der Kostendämpfung erwiesen; zusätzliche Preismoratorien wurden daher abgelöst.

## Apotheker und Großhändler

In allen Ländern der Stichprobe gibt es mehrere Kanäle des Arzneimittelvertriebs. Die Anzahl (und Dichte) der Großhändler und Apotheker schwankt allerdings erheblich. In Deutschland ist die Apothekendichte im internationalen Vergleich relativ hoch und hat in den letzten Jahrzehnten leicht zugenommen. Die Anzahl der Großhändler hingegen liegt unter dem EU-Durchschnitt. Insgesamt handelt es sich um eine dynamische Vertriebslandschaft, die in den letzten Jahren erheblichen Veränderungen unterworfen war (Kanavos et al. 2011). Zuschläge für Großhandel und Apotheken werden in den meisten Ländern der Stichprobe im Detail reguliert. Unterschiede treten in ihrem Berechnungsmodus sowie in der Höhe der Zuschläge auf (siehe Tabelle 7.2). Kanavos und Wouters stellten fest, dass Großhändlermargen in Europa zumeist 2 %–8 % des Apothekenverkaufspreises betragen, während durchschnittliche Apothekermargen weniger transparent sind und in vereinzelt Fällen 50 % des Großhandelspreises erreichen können (Kanavos & Wouters 2014). In Deutschland sind die Zuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelt. Sie setzen sich aus einem prozentualen und einem festen Anteil zusammen. Die überwiegende Mehrheit der Vergleichsländer gestaltet die Apothekenzuschläge regressiv, um den Anreiz teure Arzneimittel abzugeben möglichst gering zu halten.

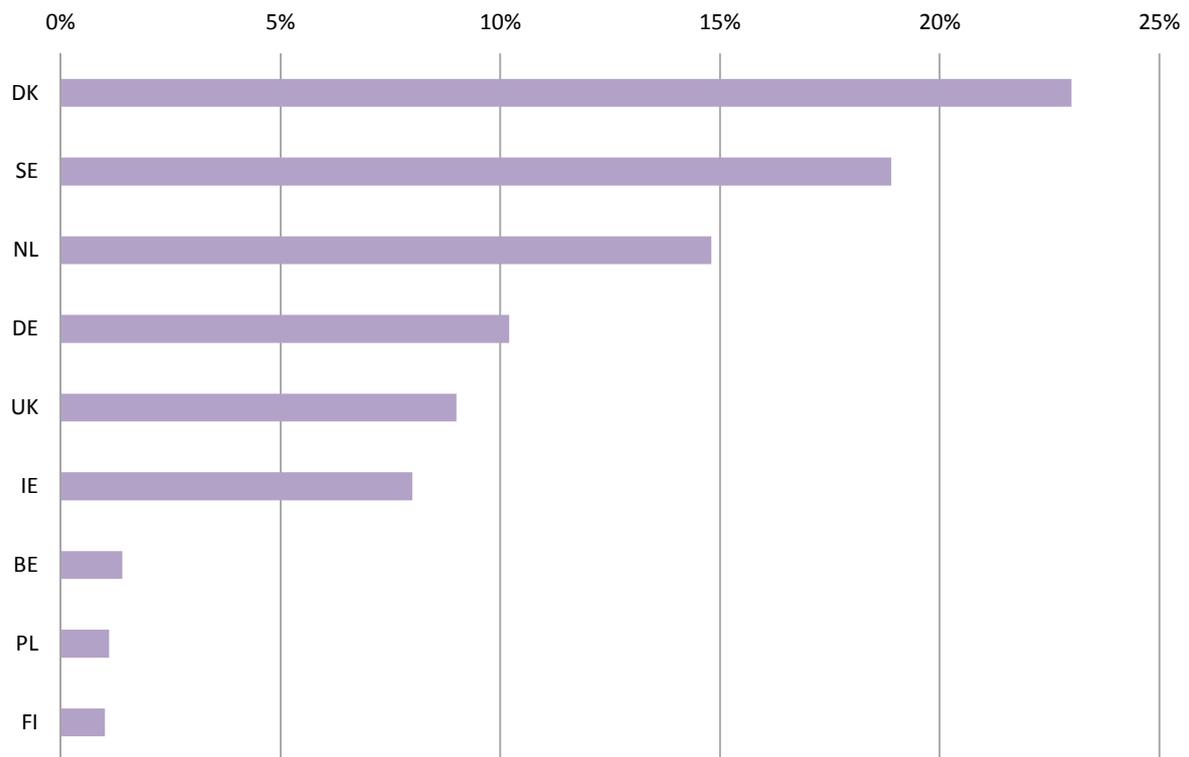
In den meisten Ländern der Stichprobe sind Rabatte und/oder Rückzahlungen für Großhändler und/oder Apotheker möglich. In Deutschland mussten 2013 die Apotheken den Krankenkassen pro verschreibungspflichtiges Arzneimittel 2,05 € erstatten (für andere Arzneimittel sind es 5 % des Abgabepreises), wobei hier Anpassungen (unter Berücksichtigung der Leistungsgerechtigkeit, von Art und Umfang der Leistungen und der Kosten der Apotheken) durch die Vertragspartner vorzunehmen sind (Apothekenabschlag für 2015: 1,77 €). 2011 wurde vorübergehend ein Großhandelsabschlag in der Höhe von 0,85 % des Herstellerabgabepreises eingesetzt.

Kostendämpfend kann auch die Begünstigung von parallelimportierten Arzneimitteln wirken. Laut BfArM werden Arzneimittel als Parallelimporte bezeichnet, „wenn eine dritte, vom ursprünglichen Zulassungsinhaber bzw. Hersteller unabhängige Firma sie in einem anderen EU- bzw. EWR-Mitgliedstaat erwirbt und nach Deutschland importiert, um sie dort – parallel zum ursprünglichen pharmazeutischen Unternehmer – ebenfalls in den Verkehr zu bringen.“ Parallelimporte sind im Rahmen der freien Bewegung im EU-Binnenmarkt möglich. Sie sind im europäischen Arzneimittelmarkt weit verbreitet (Einschätzung der Kommission für 2009: zwischen 3,5 und 5 Milliarden €, dies entspricht 2–3 % des gesamten Marktes). Manche Länder haben Maßnahmen etabliert, die die Nutzung von Parallelimporten fördern. Dabei kann es laut Kanavos, Gross and Taylor (2005) sein, dass Apotheker verpflichtet sind, Patienten über die Verfügbarkeit von Parallelimporten zu informieren (z. B. Dänemark, Schweden), Apotheken einen bestimmten Anteil an Parallelimporte erfüllen müssen (z. B. Deutschland) oder Apotheken finanzielle Anreize haben, Parallelimporte zu dispensieren (z. B. Niederlande, Vereinigtes Königreich). In Deutschland gilt des Weiteren nach Einführung des GKV-Modernisierungsgesetzes, dass Apotheken verpflichtet sind, parallelimportierte Arzneimittel abzugeben, wenn ihr Preis nach Berücksichtigung von gesetzlichen Abschlägen um 15 % (oder mindestens 15 €) niedriger als der Preis des Bezugsarzneimittels ist (§ 129 SGBV)<sup>22</sup>. Durch die unterschiedlichen Ansätze kommt es dementsprechend zu variablen Marktdurchdringungen von parallelimportierten Arzneimitteln (siehe Abbildung 7.2).

---

<sup>22</sup> Vgl. „aut-idem“-Regelung, Kapitel 8.

Abbildung 7.2 Geschätzter prozentualer Anteil von Parallelimporten am Apothekenumsatz in 2012



Quelle: EFPIA 2014a

Großhändler und Apotheker sind eher selten Zielgruppen von Wirtschaftlichkeitsmaßnahmen im Rahmen der Finanzkrise gewesen. Lediglich Gewinnspannen wurden im Vertrieb in manchen Ländern modifiziert (z. B. Frankreich, Polen, Portugal).

Tabelle 7.2 Ausgabengestaltung und -kontrolle: Großhändler und Apotheker

Land	Typ des Zuschlags - Großhändler	Großhändler-Margen	Typ des Zuschlags - Apotheker	Apotheker-Margen	Rabatte/ Rückzahlungen (Großhändler/ Apotheker)	Konkrete Maßnahmen in Bezug auf Reimporte/ Parallelimporte
Deutschland	Linear mit Deckelung plus feste Summe	(Höchst)Zuschlag 3,15 % (max. 37,80 €) + 0,70 € Festzuschlag pro Packung	Linear plus Pauschale(n)	Festzuschlag 3 % + 8,35 € pro AM + 0,16 € Sonderzuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes	A	Ja
Belgien	Fest u/o linear (abhängig vom Produktpreis)	Variert	Fest u/o linear (abhängig vom Produktpreis) plus Pauschale(n)	Variert	A	Nein
Dänemark	Keine (Verhandlung mit Industrie)	Verhandlung per Großhändler; Wettbewerbsprinzip	Linear plus Pauschale	2,30 € pro Packung (inkl. 1 € Rezeptpauschale), zusätzlich 9,1 % für kleine Apotheken und Nachdienst**	G, A	Ja
Finnland	Keine (Verhandlung mit Industrie)	Ø 4,3 %	Regressiv plus Pauschale für OTC-AM	Ø 33,3 % (Anteil AVP)	G	Nein
Frankreich	Linear mit Deckelung	6,68 % des ApU (min. 0,30 €, max. 30,03 €)	2015: neue formulierte Berechnungsformel, preisabhängig plus Pauschale	Errechneter Zuschlag + 0,82 € (+ 0,51 € pro komplexe Verschreibung)	G, A	Nein
Griechenland	Fester Betrag u./o. gestufter Prozentsatz	Maximal 4,5 % des ApU	linear	k. A.	A	Nein
Irland	Linear	Mark-up 8 %	Pauschale	Dispensierungsgebühr (pauschal) basiert auf Anzahl der dispensierten Rezepte (regressiv)	Keine	Ja
Italien	Linear	3 % des verhandelten Preises	Linear (zusätzliche Pauschale momentan in Diskussion)	11,35–26,6 % des verhandelten Preises	G, A*	Nein
Niederlande	Variabel nach Versicherer	Variabel	Variabel nach Versicherer plus Pauschale	Variabel	A (nach Versicherer)	Ja
Österreich	Regressiv	Mark-up variiert mit APU (1,5–7 %)	regressiv	Mark-up variiert mit ApU (37–3,9 %)	G	Nein

Land	Typ des Zuschlags - Großhändler	Großhändler-Margen	Typ des Zuschlags - Apotheker	Apotheker-Margen	Rabatte/ Rückzahlungen (Großhändler/ Apotheker)	Konkrete Maßnahmen in Bezug auf Reimporte/ Parallelimporte
Polen	Regressiv	5 % Nicht reguliert für OTC (~ 14,3 %)	Regressiv	Variiert mit ApU Nicht reguliert für OTC (~ 25 %)	G, A (stationär)	Nein
Portugal	Regressiv plus Festzuschlag (variiert mit Preis)	Preisabhängig (Stufenmodell), z. B. < 5 €: 2,24 % + 0,25 € > 50 €: 1,18 % + 3,68 €	Regressiv plus Festzuschlag (Zusätzliche Pauschale für Generika)	Preisabhängig (Stufenmodell), z. B. < 5 €: 5,58 % + 0,63 € > 50 €: 2,66 % + 8,28 €	G, A	Nein (Verfügbarkeitskontrolle)
Schweden	Keine (Verhandlung mit Industrie)	2,5 %	Regressiv	21 %	G, A	Ja
Spanien	Regressiv	7,6 %**	Linear (mit Deckel), für AM teurer als 91 € gestufte feste Margen	26 %***	G, A (clawback)	Nein
Vereinigtes Königreich	Keine (Verhandlung mit Industrie)	Variiert	Vergütungsformel basiert auf Volumen, Gewinn plus Pauschale	Variiert	G, A (clawback)	Ja

ApU: Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers; AVP: Apothekenverkaufspreis

\*In Italien sind Apotheker und Großhändler (zusammen mit der Industrie) nur dann zu einer Rückzahlung verpflichtet, wenn das Einzelhandelsbudget für Arzneimittel im steuerfinanzierten System überschritten wird (11,35 % des Gesamtbudgets). Bisher hat diese Regelung nie Einsatz gefunden.

\*\*In Dänemark werden Bruttogewinnschwellen für Apotheken zwischen Gesundheitsministerium und Dachverband der Apotheker jede 2 Jahre verhandelt. Darauf basierend wird der Gewinn pro Verschreibung kalkuliert (Angaben in der Tabelle Stand Februar 2015).

\*\*\*Für Verschreibungen, die im öffentlichen System erstattet werden, wurde in Spanien ein 7,5%iger Abschlag eingeführt, der unter Industrie, Großhändlern und Apotheken gesplittet werden soll.

## Ärzte/Verschreiber

Auf der Nachfrageseite des Arzneimittelmarktes sind Ärzte (sowie andere verschreibungsberechtigte Berufe) eine weitere Zielgruppe für die Anwendung von Strategien, welche die Ausgabenkontrolle oder Effizienzsteigerungen mittels Qualitätssicherung betreffen. In den meisten europäischen Ländern spielen Ärzte durch exklusive Verschreibungsberechtigungen eine entscheidende Rolle für den rationalen Verbrauch von Arzneimitteln. Eingesetzte Maßnahmen müssen das Gleichgewicht zwischen der wissenschaftlichen Unabhängigkeit bzw. medizinischen Expertise der Verschreiber und der Optimierung der Arzneimittelversorgung berücksichtigen.

Verschreibungs- bzw. Arzneimittelbudgets sind Instrumente, um die Arzneimittelausgaben von individuellen Verschreibern oder Verschreibergruppen zu kontrollieren. Ärzte bzw. Arztgruppen können dann bis zu einem im Voraus festgelegten Ausgabevolumen für einen definierten Zeitraum Arzneimittel verschreiben. Das Einhalten des Budgetziels kann mit finanziellen Anreizen verbunden sein. Budgets kommen unter den Ländern der Stichprobe nur selten zum Einsatz. In England werden sie zum Beispiel für Familienärzte („general practitioners“) nach administrativer Einheit und Praxis kalkuliert und jährlich revidiert – in Schottland hingegen können Familienärzte frei verschreiben. In Deutschland wurden die regionalen Arzneimittelbudgets in 2001 von Richtgrößen auf Praxisebene abgelöst. Kassenverbände und Kassenärztliche Vereinigungen sind demnach verpflichtet, jährlich ein Ausgabenvolumen auf Landesebene zu vereinbaren und praxisbezogene Richtgrößen anzuwenden. Des Weiteren definieren Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen arztgruppenspezifische Richtgrößen für das Monitoring des Verschreibungsverhaltens.<sup>23</sup>

Eine andere Strategie für die Befähigung der rationalen Pharmakotherapie sind Verschreibungsrichtlinien, welche von Versicherern/Zahlern, nationalen Behörden oder Berufsverbänden formuliert sind und unterschiedlich streng eingesetzt werden. In den meisten Ländern sind sie als Leitlinien verstanden, die eine qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung ermöglichen sollen, die aber das Entscheidungsrecht des verschreibenden Arztes nicht aufheben. In eine ähnliche Richtung geht auch das Monitoring von Verschreibungsverhalten bzw. -volumina. In den meisten Ländern der Stichprobe werden Überwachungssysteme angewendet, je nach System können diese auf unterschiedlichen Ebenen organisiert sein (z. B. regional, pro Zahler usw.). Sie dienen in der Regel dazu, das Verhalten von individuellen Ärzten mit dem ihrer Fachkollegen zu benchmarken, um ggf. das Verhalten von Ärzten aufgrund erkennbarer Verschreibungsmuster zu optimieren. Analog zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSI) kommen zum Beispiel in Österreich die Plattform „Business Intelligence im Gesundheitswesen“ und in Dänemark das Ordiprax-System zum Einsatz. Eine Verbindung des Monitorings mit Anzelelementen sowie die Integration bestimmter Vereinbarungen ist zusätzlich möglich (z. B. das Verschreiben eines vordefinierten Anteils an kostengünstigeren Alternativen). In Frankreich und Schweden werden Elemente der leistungsorientierten Vergütung eingesetzt („pay for performance“); in Schweden hängt die Anwendung von solchen Strategien vom Provinziallandtag ab.

Carone et al. (2012) betonen, dass noch keine umfassende wissenschaftliche Bewertung des Erfolgs von den oben genannten Maßnahmen stattgefunden hat. Jedoch wird eine Kombination von einzelnen Strategien als sinnvoller gesehen (vgl. auch Vogler et al. 2013), was der Realität in allen Stichprobenländern entspricht. Im Kontext der Finanzkrise haben einige Länder (z. B. Dänemark, Griechenland, Portugal) Verschreibungsrichtlinien eingeführt oder erweitert, um die ineffiziente Nutzung von Arzneimitteln zu bekämpfen. Desweiteren hat Portugal ein Verschreibungsmonitoring eingeführt.

---

<sup>23</sup> Obwohl die Richtgrößen nicht als Budgets verstanden werden (sie haben keine Grenze, jenseits der keine Verschreibung mehr erfolgen kann), sind bei Überschreitungen sowohl retrospektive Aufforderungen zur Begründung als auch Rückzahlungen an die Kassen möglich.

Tabelle 7.3 Optimierung von Effizienz und Qualität: Verschreibungsberechtigte Berufe

Land	Arzneimittelbudgets	Verschreibungsrichtlinien	Anreizsysteme/Sanktionen	Elektronische Verschreibung	Monitoring des Verschreibungsverhaltens und -volumens
Deutschland	Nein	Verbindlich	Bei Überschreitung der Richtgrößen Rückzahlung möglich	Vorgesehen	Ja
Belgien	Quote*	Nicht verbindlich	Anreize, Sanktionen (selten)	Stationär verbindlich, ambulant in Pilotphase	Ja
Dänemark	Nein	Nicht verbindlich	Keine (Beratung)	Nicht verbindlich	Ja
Finnland	Nein	Nicht verbindlich	Keine	Nicht verbindlich (verbindlich ab 2017)	Ja
Frankreich	Nein	Nicht verbindlich	Im Rahmen der leistungsorientierten Vergütung („pay for performance“)	Nicht verbindlich	Ja
Griechenland	Ja	Nicht verbindlich	Nein	Teilweise (90 % der Ärzte)**	Nein
Irland	Nein	Nicht verbindlich	Nein	Nicht möglich	Nein (nur aggregierte Muster)
Italien	Ja (für Familienärzte, je nach Region)	Verbindlich	Anreize (regional); Sanktionen prinzipiell ja, aber nicht umgesetzt	Nicht verbindlich	Ja
Niederlande	Nein	Nicht verbindlich	Nein	Verbindlich	Ja
Österreich	Nein	Nicht verbindlich	Nein	Empfohlen (Opt-out möglich)	Ja
Polen	Nein	Nicht verbindlich	Sanktionen für falsche Verschreibungen	Geplant für 2014	Ja
Portugal	Nein	Nicht verbindlich	Anreize (nur bestimmte Ärzte)	Verbindlich	Ja
Schweden	Ja (Provinzial- und Praxis-ebene, nicht individuelle Ärzte)	Nicht verbindlich	Unterschiedlich je nach Provinz	Ja (~90 %)	Ja
Spanien	Nein	Nicht verbindlich	Anreize	Verbindlich	Nein
Vereinigtes Königreich – England	Ja (NHS -> CCGs -> GPs)	Nicht verbindlich	Anreize	Ja	Ja
Vereinigtes Königreich – Schottland	Nein	Nicht verbindlich	Keine	Ja	Ja

\*In Belgien haben niedergelassene Ärzte eine „low-cost“-Quote, die folgende Arzneimittel enthält: Originalpräparate mit existierenden Generika, für die der Preis gesenkt wurde, so dass Patienten keine Aufzahlung zahlen müssen; Generika und Kopien; INN-Verschreibungen; Biosimilars.

\*\* In Griechenland müssen Ärzte für handschriftliche Rezepte einen dem Mehraufwand der elektronischen Umwandlung entsprechenden Betrag den Apothekern zukommen lassen.

## Kapitel 8: Generika

Nachahmerprodukte (Generika) sind in der Regel kostengünstiger als die entsprechenden Originalpräparate, da für den Hersteller der Forschungsaufwand für das Produkt sehr viel geringer ist. Er profitiert vom Ablauf des Patents eines schon etablierten Arzneimittels. Die Förderung des Einsatzes von Generika wird in allen Vergleichsländern als Mechanismus der Ausgabenkontrolle angewendet. Die Stärke der Förderung unterscheidet sich allerdings zwischen den Ländern. In allen Ländern ist eine Generikasubstitution möglich, in manchen (z. B. Dänemark, Finnland, Niederlande Schweden) ist diese verpflichtend. In Frankreich wird die Substitution sowohl durch die leistungsorientierte Vergütung der Ärzte als auch durch höhere Margen bzw. zusätzliche Pauschalbeträge für Apotheker gefördert. Patienten können in der Regel die Substitution ablehnen, müssen aber dann die Preisdifferenz selbst übernehmen (siehe auch Kapitel 4, interne Preisreferenzierung).

Damit die Generikasubstitution ermöglicht bzw. unterstützt wird, ist die Verschreibung eines aktiven Wirkstoffes (International Nonproprietary Name, INN) erforderlich. Dieser Ansatz kommt in der Mehrheit der Länder zum Einsatz, seine Umsetzung ist jedoch unterschiedlich geregelt (siehe Tabelle 8.1).

In Deutschland gilt als indirekter Ansatz der Preisregulierung die „aut idem“-Regelung (§ 129 SGBV): Apotheker sind verpflichtet, ein kostengünstigeres Arzneimittel als das Originalpräparat abzugeben, sofern der Ersatz vom Arzt nicht ausgeschlossen ist<sup>24</sup>. Dabei haben für jeden Wirkstoff Präparate mit einem verhandeltem Rabatt Vorrang. Sollte es diese nicht geben, muss ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages ersetzt werden<sup>25</sup>. Eine ähnliche Maßnahme wurde im Jahr 2012 in Belgien eingeführt: Apotheker müssen ein kostengünstigeres Arzneimittel dispensieren, haben aber die Möglichkeit eines der drei billigsten in jeder Äquivalenzgruppe auszuwählen. Weitere Maßnahmen der Förderung von Generikasubstitution umfassen z. B. eine begünstigende leistungsorientierte Vergütung (z. B. Frankreich) oder festgelegte „low-cost“-Quoten (z. B. Belgien).

Je nach Regelwerk und Umsetzung kann auch die Marktdurchdringung von Generika stark variieren. Deutschland gehört mit ungefähr 75 % Generikaanteil im Gesamtmarkt zu den führenden Ländern der Stichprobe. Am anderen Ende des Spektrums befinden sich Länder wie Irland, Frankreich, Österreich und Belgien. In den meisten Ländern Europas gibt es noch Möglichkeiten, den Marktzutritt von Generika zu beschleunigen, ihren Verbrauch zu steigern und ihre Preise zu senken (Bouvy & Vogler 2013, Kanavos 2014).

Die Substitution von Generika wurde in Belgien und Spanien gefördert, um im Rahmen der Finanzkrise die Ausgaben zu kontrollieren. Griechenland, Spanien und Portugal haben im gleichen Kontext INN-Verschreibungen eingeführt.

---

<sup>24</sup> Zusätzlich müssen zugelassene Indikation, Packungsgröße und Dosisstärke identisch und Darreichungsform identisch oder austauschbar sein.

<sup>25</sup> Des Weiteren sind (parallel)importierte Arzneimittel zu berücksichtigen, deren Preis nach Berücksichtigung von gesetzlichen Abschlägen um 15 % (oder mindestens 15 €) niedriger als der Preis des Bezugsarzneimittels ist.

Tabelle 8.1 Generika: Unterstützende Maßnahmen und Marktanteil

Land	Generika-substitution	INN-Verschreibung	Substitutionsberechtigte Berufe	Anteil der verschriebenen Generika (aktuellste Angaben)
Deutschland	„Ja“ (s. Text)	Nicht verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 75 % Wert: 37 % (2013; Quelle: AVR 2014)
Belgien	Verbindlich	Nicht verbindlich	Arzt/Apotheker (nur für Antibiotika und antiinflammatorische AM)	Volumen: 28 % Wert: 13 % (2010; Quelle: Carone 2012)
Dänemark	Ja	Nicht verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 68 % Wert: 25 % (2013; Quelle: Expertenangaben)
Finnland	Verbindlich	Verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 36 % Wert: 15 % (2011; Quelle: OECD 2013)
Frankreich	Begünstigt	Verbindlich (2015)	Apotheker (Ausschluss durch Arzt)	Volumen: 25 % Wert: 12 % (Erstatteter Markt, 2011; Quelle: OECD 2013)
Griechenland	Verbindlich	Verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 19,7 % des erstatteten Marktes Wert: 19,1 % des erstatteten Marktes (2013; Quelle: Expertenangaben)
Irland	Ja	Nicht verbindlich	Apotheker	Volumen: 18 % Wert: 9 % (Erstatteter Markt, 2011; Quelle: OECD 2013)
Italien	Verbindlich	Verbindlich („brand name“ kann zusätzlich notiert werden)	Arzt/Apotheker	Volumen Generika: 14,9 % Volumen NPG gesamt: 41,5 % Wert Generika: 24,2 % Wert NPG gesamt: 67,2 % (2013; Quelle: Expertenangaben)
Niederlande	Verbindlich	Verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 70 % Wert: 16 % (2013; Quelle: Expertenangaben)
Österreich	Nein	Nein	Arzt	Volumen: 48 % Kostenanteil: 40 % (ersatzfähiger Markt 2012; Quelle: Expertenangaben)
Polen	Ja (indikativ)	Nicht verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 70 % (2013; Quelle: Expertenangaben)
Portugal	Verbindlich	Verbindlich („brand name“ kann zusätzlich notiert werden)	Apotheker	Volumen: 46,4 % (2014; Quelle: INFARMED)
Schweden	Verbindlich	Nicht verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 48 % Wert: 12 % (2010; Quelle: Carone 2012)
Spanien	Verbindlich	Verbindlich	Arzt/Apotheker	Volumen: 34 % Wert: 15 % (Erstatteter Markt, 2011; Quelle: OECD 2013)
Vereinigtes Königreich	Ja	Ja	Arzt/Apotheker	Volumen: 75 % Wert: 28 % (Erstatteter Markt, 2011; Quelle: OECD 2013)*

NPG: nicht patentgeschützt (Generika + Originalpräparate); \* In Schottland erreichte das Volumen im Jahr 2013 83,2 % des Marktes – eine genaue Messung des Wertes soll dabei nicht möglich gewesen sein.

## Kapitel 9: Preisniveau in den Vergleichsländern

Internationale Vergleiche von Arzneimittelpreisen werden durch eine Vielzahl von landesspezifischen Faktoren erschwert. Bereits die Zusammensetzung einer robusten vergleichbaren Arzneimittelstichprobe ist mit Schwierigkeiten verbunden, da Verfügbarkeit und Erstattungsfähigkeit aber auch Packungsgrößen und Dosisstärken in den Ländern differieren können. Hinzu kommt, dass die herangezogenen, öffentlich zugänglichen Preisangaben (Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer oder Apothekenverkaufspreise) Abschläge bzw. Rabatte in der Regel nicht widerspiegeln.

In der internationalen Literatur lassen sich mehrere vergleichende Studien von Arzneimittelpreisen finden, die jeweils auf unterschiedlichen Blickwinkeln und Methodiken beruhen. Die Mehrheit dieser Publikationen fokussieren auf den Preisvergleich von einzelnen Arzneimitteln. Um einen bündigen, repräsentativen Überblick zu verschaffen, gehen die folgenden Absätze nur auf Arbeiten mit umfassenden Vergleichskörben ein.

Tabelle 9.1 fasst die Ergebnisse drei vergleichender Ansätze zusammen<sup>26</sup>: (1) Zwei Arbeiten auf Basis einer auf das Jahr 2005 bezogenen Studie von Eurostat und der OECD im Rahmen des Kaufkraftparitätsprogramms (*Purchasing Power Parity Programme*) verglichen berichtete Apothekenpreise in den Ländern (einschl. Margen und Steuern) mit dem resultierenden (damaligen) EU- bzw. OECD-Durchschnitt (Konijn 2007; OECD 2008). Deutschland hatte dabei im Vergleich zum jeweiligen Durchschnitt die höchsten Preise in der Stichprobe und lag 28 % über dem EU25-Mittelwert bzw. 27 % über dem OECD-Mittelwert. (2) In der Studie von Brekke und Holmås, die auf neueren Daten (2010) von IMS zu den Apothekenpreisen (ohne MWSt.) basiert, wird Schweden als Referenzland benutzt. Deutschland befindet sich hier im aggregierten Vergleich auf Platz zwei unter den zehn Vergleichsländern (nach Irland). Weiterhin wurde in dieser Studie festgestellt, dass sich Deutschland in den Teilvergleichen, je nach Patentschutz und Generikaverfügbarkeit, zwischen Platz eins und Platz drei in den Rankings bewegt (Brekke & Holmås 2012). (3) In den jährlichen Berechnungen im Rahmen des britischen PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, vgl. Kapitel 3) hat Deutschland durchgehend die höchsten Herstellerabgabepreise (also ohne Großhandels- und Apothekenmargen und ohne MWSt.) unter den verglichenen Ländern. Als Referenzwert fungierte hier der Preis Großbritanniens.

Unter Berücksichtigung der Preiskomponenten kommen diese drei Studien – trotz der variierenden Warenkörbe – zu konsistenten Ergebnissen, nämlich dass Deutschland 2005 im Vergleich zu Großbritannien ca. 10 % höhere Herstellerabgabepreise und 30 % höhere Apothekenpreise (incl. MWSt.) aufwies, während sich dieser Unterschied im Jahr 2010 bei den Hersteller- bzw. Apothekenpreisen (ohne MWSt.) auf über 50 % vergrößert hatte. Auch im Vergleich zu den anderen Ländern hat sich der Preisabstand der Herstellerabgabepreise von 2005 zu 2011 vergrößert. Der Preisabstand zwischen Deutschland und Frankreich stieg von 13 % in 2005 auf 47 % in 2011, zwischen Deutschland und den Niederlanden von 13 % auf 47 % sowie zwischen Deutschland und Italien bzw. Spanien jeweils von 29 % auf 51 %.<sup>27</sup>

---

<sup>26</sup> Um die Repräsentativität der Arzneimittelkörbe zu gewährleisten, folgen alle drei dem „Bestseller-Prinzip“, d. h. die eingeschlossenen Arzneimittel waren unter den meistgekauften Präparaten in den Vergleichsländern.

<sup>27</sup> Das Beispiel Irland ist ebenfalls interessant: Hier zeigen sich die zwischen 2005 und 2009 deutlich gestiegenen Herstellerabgabepreise, die bei freier Apothekenpreisgestaltung im Jahr 2010 sogar zu höheren Preisen als in Deutschland führten. Im Zuge der Finanzkrise sind die Arzneimittelpreise in Irland seit 2009 wieder deutlich gesunken.

Cassel & Ulrich analysierten in einem Gutachten über internationale Arzneimittelpreise im Auftrag des VfA IMS-Daten aus 13 Ländern über 39 Innovativa, die auf teilweise geschätzten Listenpreisen basieren (Cassel & Ulrich 2012). Internationale Preise lagen dabei durchschnittlich 14,3 % unter dem Preis in Deutschland. Es gab jedoch auch mehrere ATC-Klassen, für die sich in Ländern wie Dänemark und Schweden höhere Preise als in Deutschland fanden. Eine ökonometrische Analyse der gleichen Daten zeigte, dass eine am BIP gemessene höhere Zahlungsfähigkeit des Landes höhere Preise bedeutete, während EPR für das referenzierende Land preissenkend wirkte. Die Zahlungsbereitschaft (gemessen an den Gesundheitsausgaben) sowie die regulatorische Preisfestsetzung hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Preishöhe. Jedoch war die Höhe der Preise von der ATC-Klasse abhängig.

Bei den bisher beschriebenen Studien wurden gesetzliche Abschläge bzw. vertragliche Rabatte weder in Deutschland noch in anderen Ländern explizit berücksichtigt. Letztere sind in der Regel kaum zu erfassen, da sie fast ausschließlich vertraulich sind. Die aktuellste, auf Daten von 2013 (also nach AMNOG-Einführung) beruhende Studie betrachtet 30 kostenintensive Arzneimittel in 16 EU-Ländern (Vogler et al. 2014). Dabei wurde für Österreich der erstattete Preis benutzt, für die Vergleichsländer hingegen der Listenpreis. Die Analyse zeigte, dass Deutschland ohne Berücksichtigung des gesetzlichen Herstellerabschlags das Land mit den meisten höchsten Preisen in der Stichprobe war. Deutschland zeichnete sich zusammen mit Schweden als Hochpreisland aus. Unter Berücksichtigung der deutschen gesetzlichen Abschläge rückte Deutschland ins obere Mittelfeld. Schweden, Dänemark und Österreich wiesen in diesem Zusammenhang mehr Arzneimittel mit höheren Preisen<sup>28</sup> auf. In der gleichen Studie variierten die Preise zwischen 25 und 251 %. Unter Berücksichtigung der deutschen Abschläge wurde das Preisspektrum enger. Die Autoren weisen darauf hin, dass Deutschland auch mit der Einführung des AMNOG insgesamt weiterhin mit hohen Preisen hervorsticht, eine Tatsache die in Zusammenhang mit Herstellerabschlägen betrachtet werden sollte<sup>29</sup>.

Ein Preisvergleich zwischen Deutschland und Frankreich (Schwabe im Arzneiverordnungs-Report 2014) bestätigt die Notwendigkeit Abschläge zu berücksichtigen. Es konnte gezeigt werden, dass die meisten deutschen Neueinführungen nach Inkrafttreten des AMNOG niedrigere Nettokosten nach Abzug der Mehrwertsteuer und der gesetzlichen Abschläge aufwiesen als die mehrwertsteuerfreien Nettokosten in Frankreich. Dagegen wiesen patentgeschützte Arzneimittel des deutschen Bestandsmarktes (Arzneimittel, die vor AMNOG-Einführung auf dem Markt waren) in der Regel höhere Nettokosten auf. Für die gesamte Stichprobe (die 200 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2013) lagen die Nettopreise in Deutschland im (ungewichteten) Durchschnitt um 16 % höher als in Frankreich, eine Erkenntnis die mit den Befunden des breiteren Vergleichs von Cassel und Ulrich konsistent ist (siehe oben). Schwabe schlussfolgert, dass sich die relevanten Vorgaben des AMNOG als kostendämpfender Mechanismus bewährt haben und neue patentgeschützte Arzneimittel nicht mehr teurer als in anderen europäischen Ländern sind.

---

<sup>28</sup> Wichtig ist es hier zu notieren, dass nur der öffentlich zugängliche gesetzliche Rabatt in Deutschland berücksichtigt wurde, Rabatte in anderen Ländern hingegen nicht (wie erwähnt wurde nur für Österreich der erstattete Preis herangezogen).

<sup>29</sup> Des Weiteren kommentieren Vogler et al. (2014), dass die Auswirkungen von Maßnahmen stets mit einem Verzögerungseffekt eintreten.

Tabelle 9.1 Vergleichende Studien zu Arzneimittelpreisen in Europäischen Ländern (Auswahl)

Jahr der Erfassung (Studie)	2005 (Konijn 2007, OECD 2008)		2010 (Brekke & Holmås 2012)							2005–2011 (ABPI 2014; Department of Health 2012)						
	Apothekenpreis inklusive Margen und Steuer		Apothekenpreis ohne MwSt.							Herstellerebgepreis						
Verglichene AM	181 (vergleichbare Bestseller; 75% Originalpräparate – 25% Generika)		153 (verschreibungspflichtige Bestseller ohne Generika-Vertrieb in Schweden)							250 (Bestseller, Originalpräparate, englische Primärversorgung)						
	EU	OECD	Alle	Unter Patent	Ohne Patent	Mit Generika	Ohne Generika	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011		
DE	128	127	124	114	144	132	139	108	105	113	142	169	155	153		
DK	121	120	118	115	117	127	139	-	-	-	-	-	-	-		
IE	119	118	145	135	151	109	108	103	105	112	134	144	133	123		
IT	118	117	-	-	-	-	-	84	78	83	101	120	113	101		
FI	111	111	112	102	104	95	96	101	96	99	119	113	105	103		
NL	109	109	97	92	99	92	93	95	94	99	115	-	-	117		
AT	107	106	117	104	100	95	97	96	94	96	111	125	117	115		
BE	106	105	99	103	85	88	88	95	97	101	122	132	122	123		
EU25	100															
OECD		100														
SE	95	94	100	100	100	100	100	-	103	105	116	126	130	134		
PT	94	94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
UK	93	92	72	72	86	82	84	100	100	100	100	100	100	100		
FR	91	91	-	-	-	-	-	96	89	92	108	115	104	104		
ES	77	77	-	-	-	-	-	84	85	88	109	118	106	101		
GR	73	73	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
PL	68	68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

## Kapitel 10: Fazit und Ausblick

Die Arzneimittelversorgung in der deutschen GKV ist im Vergleich zu 14 anderen relevanten europäischen Ländern (bzw. 15 Gesundheitssystemen) auch nach den Veränderungen durch das AMNOG dadurch gekennzeichnet, dass es eine sehr geringe „Verzögerung“ zwischen Marktzulassung eines neuen Arzneimittels und der tatsächlichen, öffentlich finanzierten Nutzung dieses Präparates gibt. Charakteristisch für die Situation in der GKV ist darüber hinaus, dass diese Erstattungsfähigkeit erstens für praktisch alle Präparate besteht und zweitens je Produkt für alle zugelassenen Indikationen gilt, während Einschränkungen auf bestimmte Indikationen oder Patientengruppen in anderen Ländern häufig auftreten. Diese vergleichsweise „großzügige“ Erstattungsfähigkeit von rezeptpflichtigen Arzneimitteln – sowie die verhältnismäßig mäßigen Zuzahlungen (lediglich in Schottland existieren gar keine Zuzahlungen) – spiegeln sich in den mit 500 PPP\$ sehr hohen öffentlich finanzierten Arzneimittelausgaben pro Kopf wider. Auch ist mit über 75 % der Anteil der öffentlichen Gesundheitsausgaben an allen Gesundheitsausgaben sehr hoch (wobei die absoluten als auch die relativen Werte bei einer Begrenzung auf die GKV-Bevölkerung noch jeweils höher lägen). Werden die privaten Gesundheitsausgaben mit berücksichtigt, weist Deutschland ebenfalls überdurchschnittlich hohe Arzneimittelausgaben auf, und zwar sowohl bei der Betrachtung der absoluten Ausgaben pro Kopf – die zwischen 2004 und 2012 noch dazu überdurchschnittlich stark gestiegen sind –, als auch beim Anteil am Bruttoinlandsprodukt, der bei 1,6 % liegt. Da der Anteil an Generika in Deutschland auf verhältnismäßig hohem Niveau liegt, dürfte dies zum einen auf das überdurchschnittliche Preisniveau (wobei sich der Abstand zu anderen Ländern zumindest bis 2011 noch vergrößert hat) und zum anderen auf die Nutzung von neuen (und teureren) Arzneimitteln zurück zu führen sein.

Damit sieht sich Deutschland primär weder vor der Herausforderung „besserer Zugang zu neuen Arzneimitteln“ noch der von „niedrigeren finanziellen Hürden für Patienten“, sondern Kosten und Qualität verdienen weiterhin die meiste Aufmerksamkeit. Um den „Value for Money“ zu erhöhen, könnte eine gezieltere Nutzungsteuerung bei neuen Arzneimitteln etwa durch eine Differenzierung der Erstattungsfähigkeit (d.h. einer „Optimierung“ in der NICE-Terminologie) – wie dies in praktisch allen Vergleichsländern bereits erfolgt ist – auch in Deutschland erwogen werden. Da die Nutzenbewertung bereits auf der Ebene von Subgruppen stattfindet, liegen die hierfür notwendigen Informationen auch vor und könnten bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit (und nicht nur über den Erstattungspreis) genutzt werden.

## Literaturverzeichnis

Allen N, Pichler F, Wang T, Patel S, Salek S (2013). Development of archetypes for non-ranking classification and comparison of European National Health Technology Assessment systems. *Health Policy*. 113(3):305–12.

Association of the British Pharmaceutical Industry (2014). *Understanding the 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. London, ABPI.

Brekke KR, Holmås TH (2012). *Prices of pharmaceuticals: a comparison of prescription drug prices in Sweden with nine European countries*. Bergen, Institute for research in Economics and Business Administration.

Bouvy J, Vogler S (2013). *Background Paper 8.3 – Pricing and Reimbursement Policies: Impact on Innovation*. Utrecht, WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015). *Zulassungsverfahren*. Stand Januar 2015. Bonn, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), Zugriff am 30.01.2015).

Carone G, Schwierz Ch, Xavier A (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. *Economic Papers* 461. Brüssel, Europäische Kommission.

Cassel D, Ulrich V (2012). *Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der KV-Arzneimittelversorgung Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise (Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.)*. Duisburg-Essen/Bayreuth, die Autoren.

Claxton K, Sculpher M, Carrol S (2011). *Value-based pricing for pharmaceuticals: Its role, specification and prospects in a newly devolved NHS*. *CHE Research Paper* 60. York, The University of York.

Department of Health (2012). *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – 11th Report to Parliament*. London, Department of Health.

Europäische Kommission (2015). *VAT Rates Applied in the Member States of the European Union. Situation at 1st January 2015*. Brüssel, Europäische Kommission.

European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (2011). *Patients' W.A.I.T. Indicator - Report 2011*. Brüssel, EFPIA (<http://www.efpia.eu/documents/33/64/Market-Access-Delays>, Zugriff am 30.01.2015).

European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (2014a). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Brüssel, EFPIA.

European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (2014b). *EFPIA Position Paper: Principles for application of international reference pricing systems*. Brüssel, EFPIA.

European Medicines Agency (2015). *Central Authorization of Medicines*. Stand Januar 2015. London, European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/> Zugriff am 30.01.2015).

Ferrario A, Kanavos P (2013). *Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience*. Final Report. Brüssel, EMINET.

- Freichel M, Mengel K (2014). Antidiabetika in Schwabe U, Paffrath D (*Hrsg.*). Arzneiverordnungs-Report 2014. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Heidelberg, Springer.
- IMS Consulting Group (2012). Pricing & Market Access Outlook 2012 Edition. Frankfurt, IMS Consulting Group.
- IMS Consulting Group (2013). Pricing & Market Access Outlook 2013 Edition. Frankfurt, IMS Consulting Group.
- Kanavos P (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health Policy*. 118(2):229–41.
- Kanavos P, Schurer W, Vogler S (2011). The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices. Final Report. Brüssel, EMINET.
- Kanavos P, Wouters O (2014). Competition issues in the distribution of pharmaceuticals. OECD Global Forum on Competition, 27–28 Feb 2014, Paris, France.
- Kanavos P, Gross D, Taylor D (2005). Parallel Trading in Medicines: Europe’s Experience and Its Implications for Commercial Drug Importation in the United States. Washington DC, American Association for Retired Persons (AARP).
- Konijn P (2007). Pharmaceutical products - comparative price levels in 33 European countries in 2005. Luxembourg, Eurostat.
- Kroneman M, de Jong J (unpubliziertes Manuskript). The basic benefit package: Composition and exceptions to the rules. *Health Policy*, 119(3):245–51.
- Nicod E, Kanavos P (2012). Commonalities and differences in HTA outcomes: a comparative analysis of five countries and implications for coverage decisions. *Health Policy*. 108(2–3):167–77.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (2008). Pharmaceutical pricing policies in a global market. Paris, OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (2014b). Health at a Glance: Europe 2014. Paris, OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (2014a). Health Statistics 2014. Paris, OECD (erscheinen jährlich).
- Organisation for Economic Co-operation and Development (2013). Health at a Glance 2013. Paris, OECD.
- Paris V, Belloni A (2013). Value in Pharmaceutical Pricing. OECD Health Working Papers, No. 63, OECD Publishing.
- Schwabe U (2014). Arzneiverordnungen 2013 im Überblick in Schwabe U, Paffrath D (*Hrsg.*). Arzneiverordnungs-Report 2014. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Heidelberg, Springer.
- Siskou O, Kaitelidou D, Litsa P, Georgiadou G, Alexopoulou H, Paterakis P, Argyri S, Liaropoulos L (2014). Investigating the Economic Impacts of New Public Pharmaceutical Policies in Greece: Focusing on Price Reductions and Cost-Sharing Rates. *Value in Health Regional Issues* 4C; 107–114.

- Stargardt T, Schreyögg J (2006). Impact of cross-reference pricing on pharmaceutical prices: manufacturers' pricing strategies and price regulation. *Appl Health Econ Health Policy*. 5(4):235–47.
- Tandvårds- & läkemedelsförmånsverket (2007). The Swedish Pharmaceutical Reimbursement System – A brief overview. Solna, TLV.
- Thomson S, Figueras J, Evetovits T, Jowett M, Mladovsky P, Maresso A, Cylus J, Karanikolos M, Kluge H (2014). Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy. Copenhagen, World Health Organization.
- Toumi M, Rémuzat C, Vatair AL, Urbinati D (2014). External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination .Final Report. Brüssel, Europäische Kommission.
- Vandoros S, Stargardt T (2013). Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*. 109(1):1–6.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2014). Statistics 2014. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland. Berlin, VfA.
- Vogler S, Zimmermann N, Habimana K (2013). Study of the policy mix for the reimbursement of medicinal products: Proposal for a best practice-based approach based on stakeholder assessment. Wien, Gesundheit Österreich.
- Vogler S, Zimmermann N, Habl C (2014). Preisanalyse von 30 kostenintensiven Arznei-spezialitäten in Österreich im Vergleich mit anderen europäischen Ländern. Wien, Gesundheit Österreich GmbH.
- Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsics A (2012). Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *Southern med review*. 5(1):38–46.

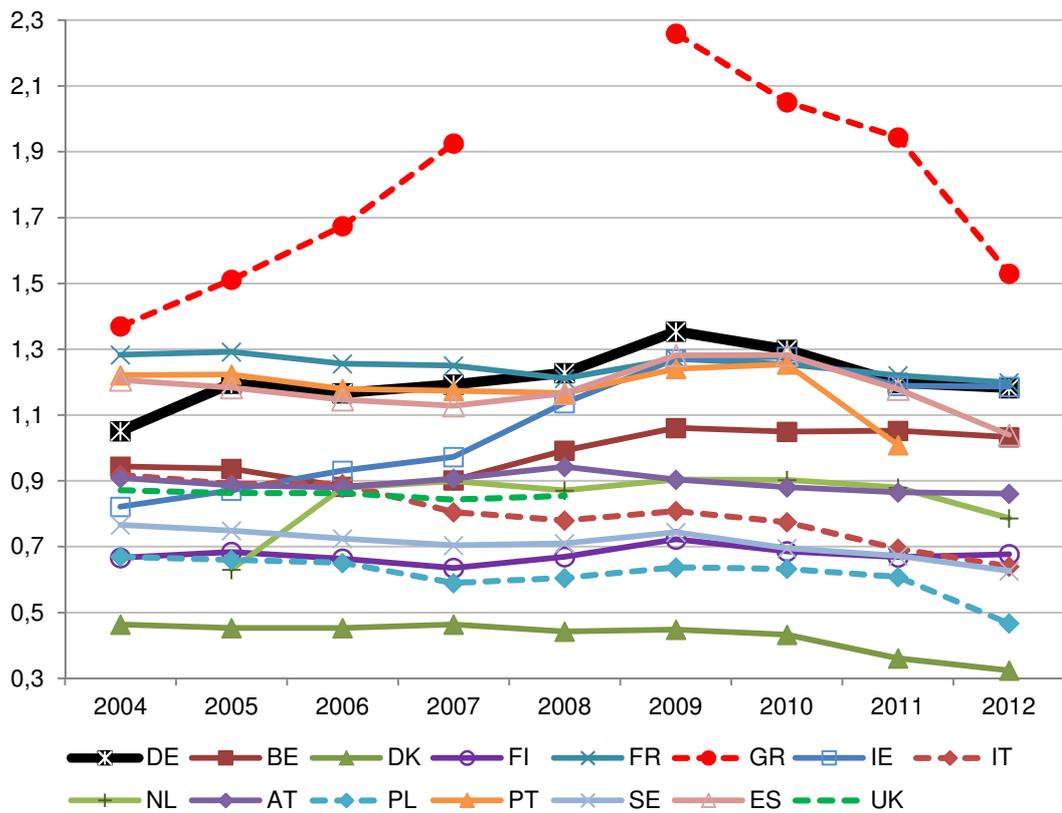
# ANHANG

**Teil I: Zusätzliche Grafiken zu Kapitel 2 (OECD 2014a)**

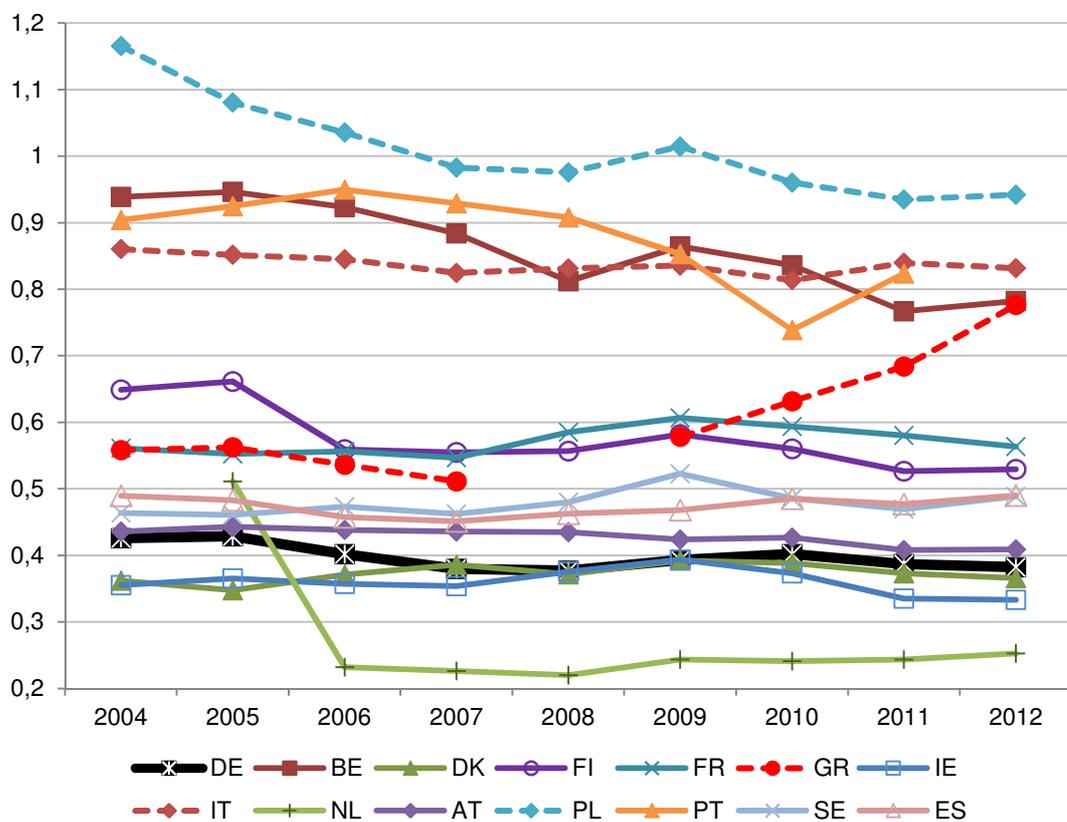
**Teil II: Eckdaten und Darstellung des Erstattungs- und Preisbildungsprozesses pro Vergleichsland**

## Teil I: Zusätzliche Grafiken zu Kapitel 2 (Quelle: OECD 2014a)

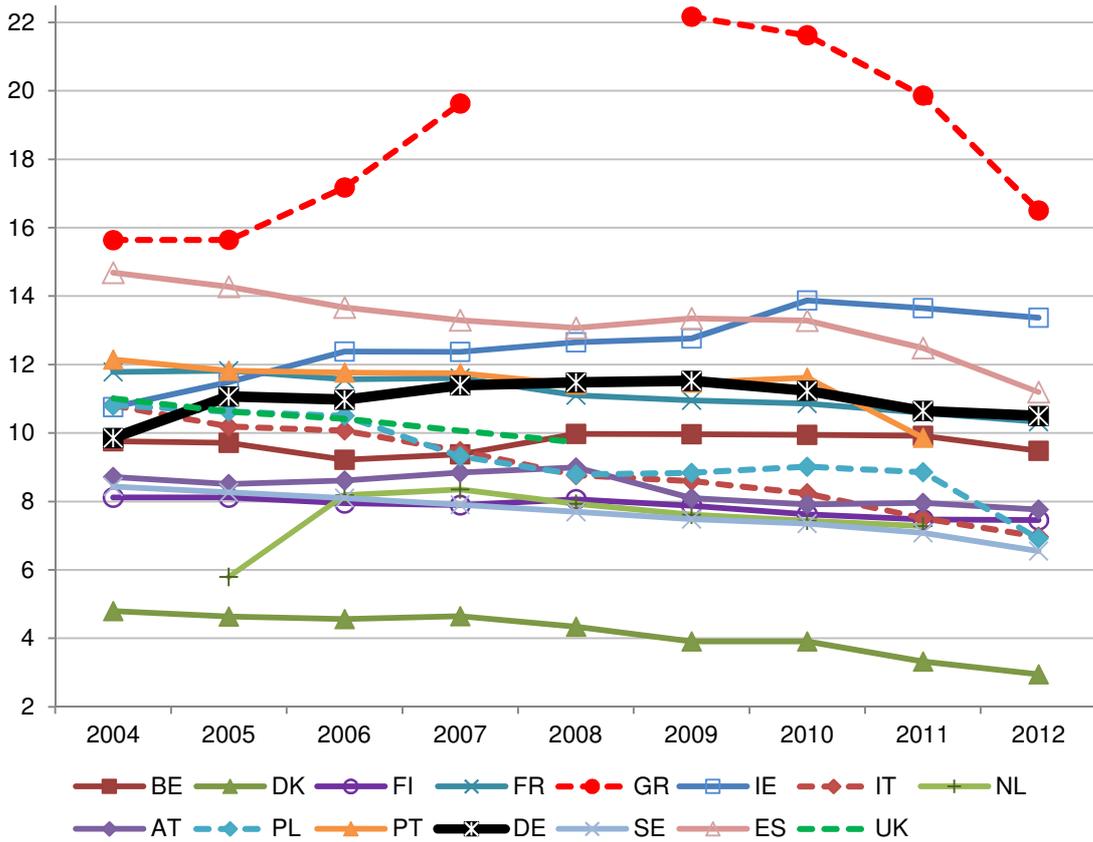
Öffentliche Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil des BIP



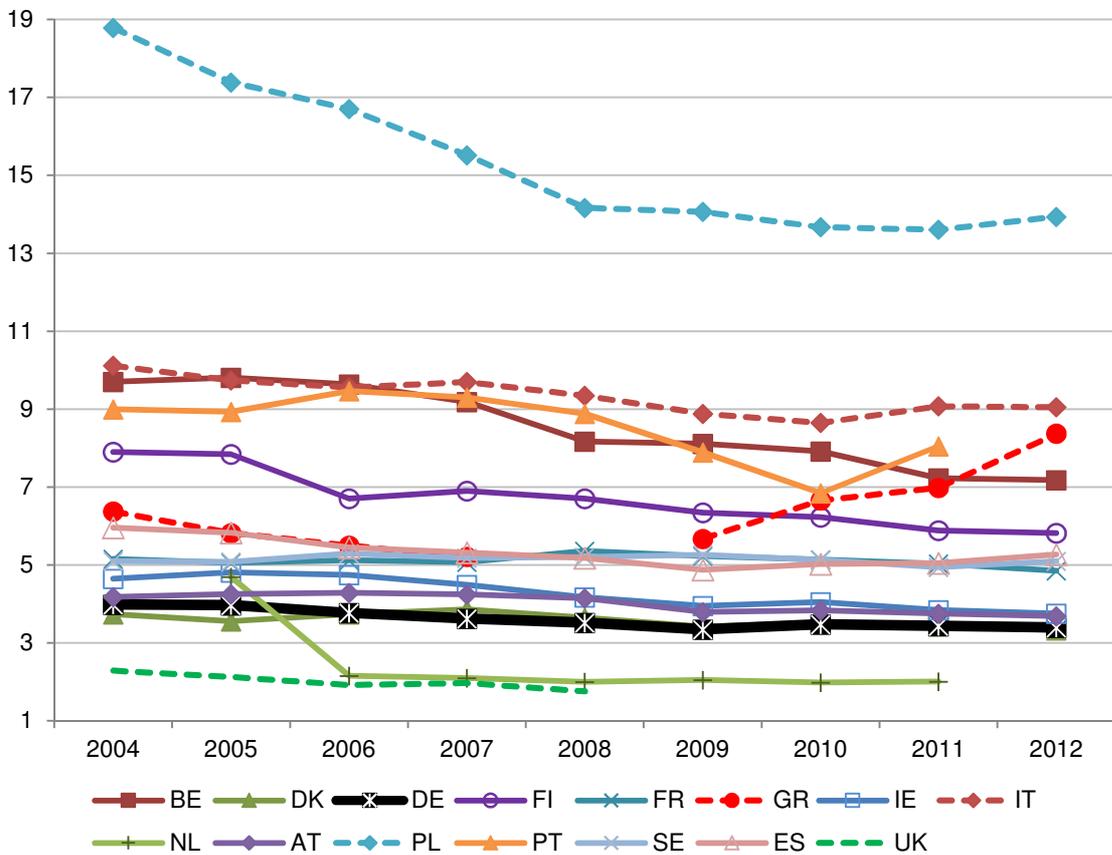
Private Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil des BIP



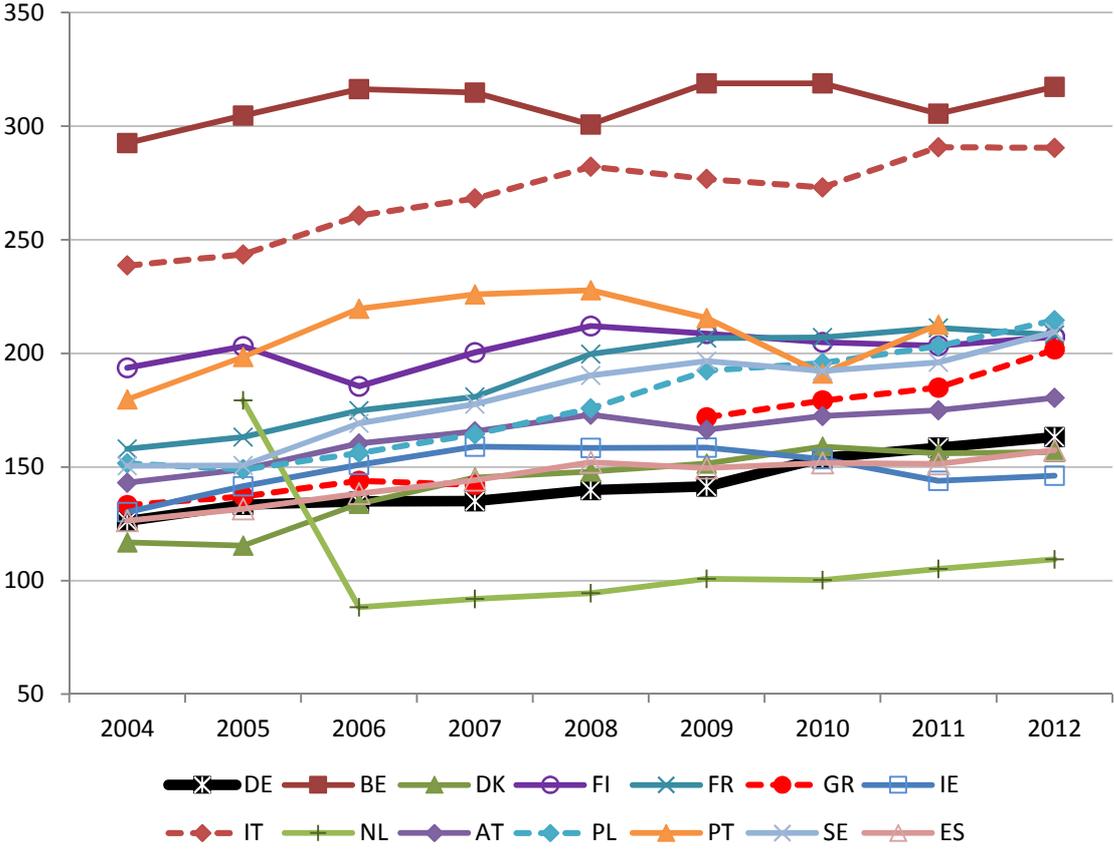
Öffentliche Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil der Gesamtausgaben für Gesundheit



Private Ausgaben für Arzneimittel als prozentualer Anteil der Gesamtausgaben für Gesundheit



Private pro Kopf Ausgaben für Arzneimittel, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP)



## **Teil II: Eckdaten und Darstellung des Erstattungs- und Preisbildungsprozesses pro Vergleichsland**

Angaben zur Bevölkerung: nationale Statistik der Länder

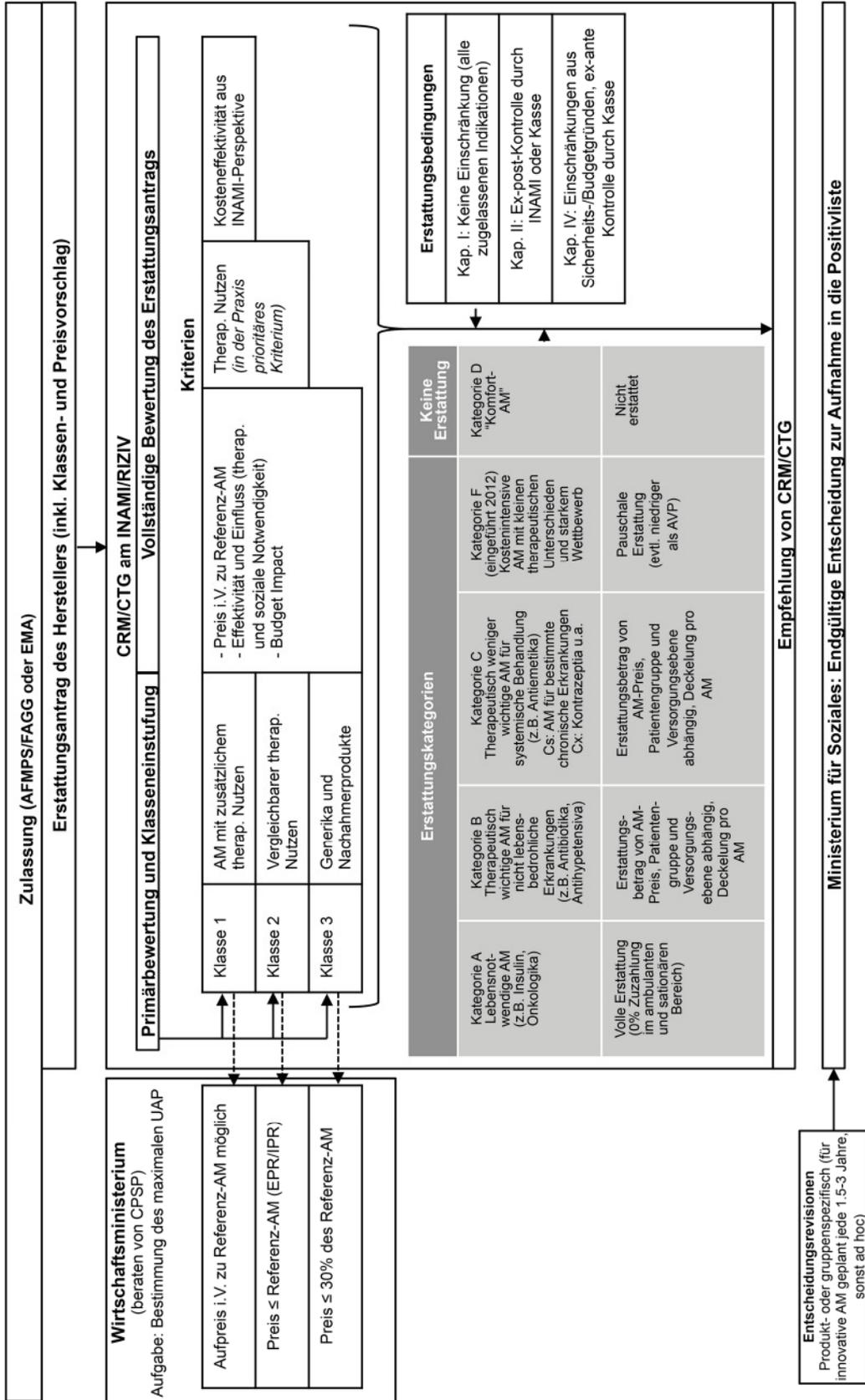
Angaben zu Bruttoinlandsprodukt und Ausgaben: OECD 2014a

# BELGIEN

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	11,1 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	33 845 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	10,9%
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	16,7%
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	736,4 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Sozialversicherungssystem (Krankenkassen)
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Bundesagentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten FAGG)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/ Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Wirtschaftsministerium, Kommission der Bepreisung von Pharmazeutischen Spezialitäten (Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques, CPSP)
<b>Aufgabenbereich</b>	Verschreibungspflichtige Arzneimittel
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	Nationales Institut für Gesundheit- und Pflegeversicherung (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, RIZIV Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, INAMI)
<b>Aufgabenbereich</b>	Ambulanter und stationärer Sektor
- <b>Evidenzbewertung</b>	INAMI/RIZIV Arbeitsgruppen
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	Kommission der Erstattung von Arzneimitteln (Commission de Remboursement des Médicaments, GRM Commissie voor Tagemoetkoming Geneesmiddelen, CTG)
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	Ministerium für Soziales und Gesundheit

# Erstattung und Preisbildung in Belgien

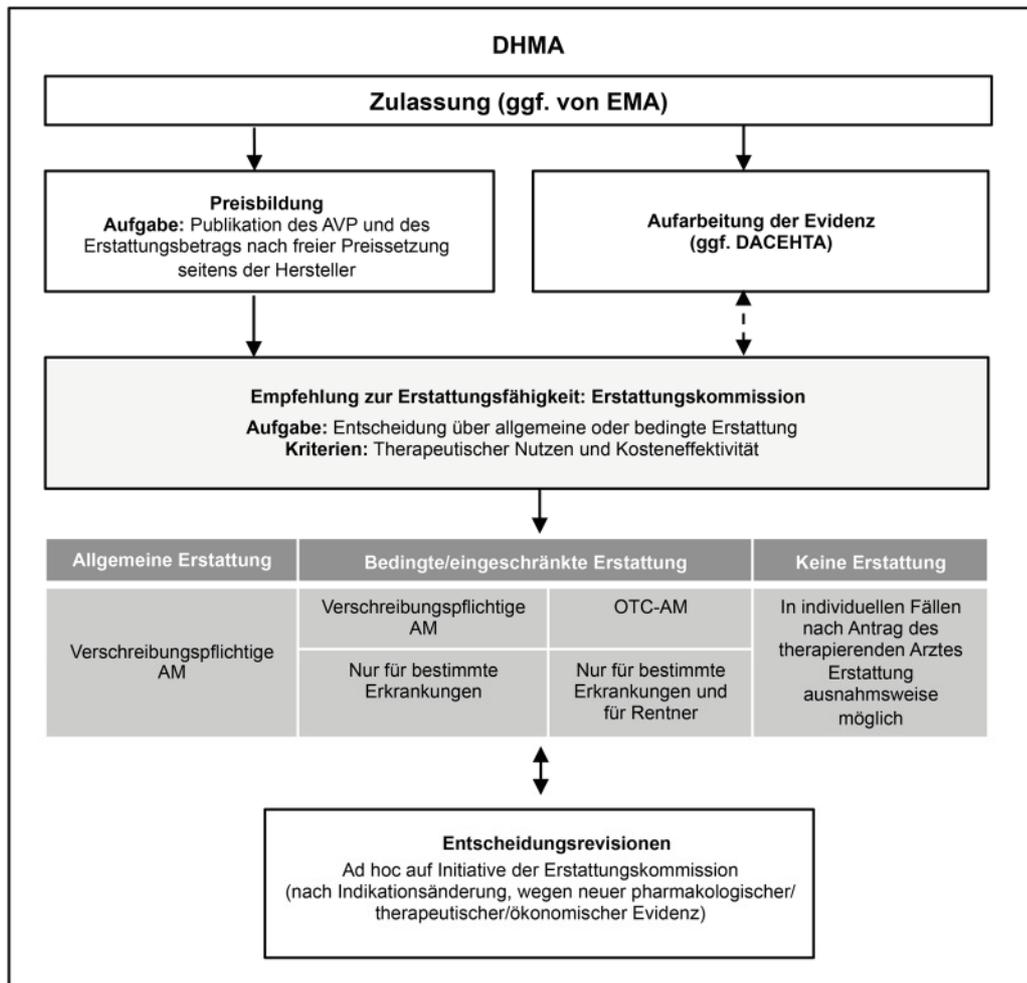


# DÄNEMARK

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	5,6 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	32 976 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	11,0 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	6,3%
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	295,0 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Steuerfinanziert
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Dänische Gesundheits- und Arzneimittelbehörde (Sundhedsstyrelsen, DHMA)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral (Umsetzung vieler Regulierungsmaßnahmen hingegen dezentralisiert auf regionaler Ebene)
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Trifft nicht zu; freie Preisbildung (Hersteller dürfen Preise aktualisieren, müssen diese im zweiwöchentlichen Rhythmus neu mitteilen) mit ex-post Kontrolle über den dänischen Wettbewerbsrat
<b>Aufgabenbereich</b>	Zugelassene Arzneimittel
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	DHMA
<b>Aufgabenbereich</b>	Ambulanter Bereich (Krankenhäuser führen eigene Listen)
- <b>Evidenzbewertung</b>	Arbeitsgruppen der DHMA, unterstützt vom Dänischen Zentrum für HTA (DACEHTA, Abteilung der DHMA)
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	Erstattungskommission der DHMA
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	DHMA

## Erstattung und Preisbildung in Dänemark

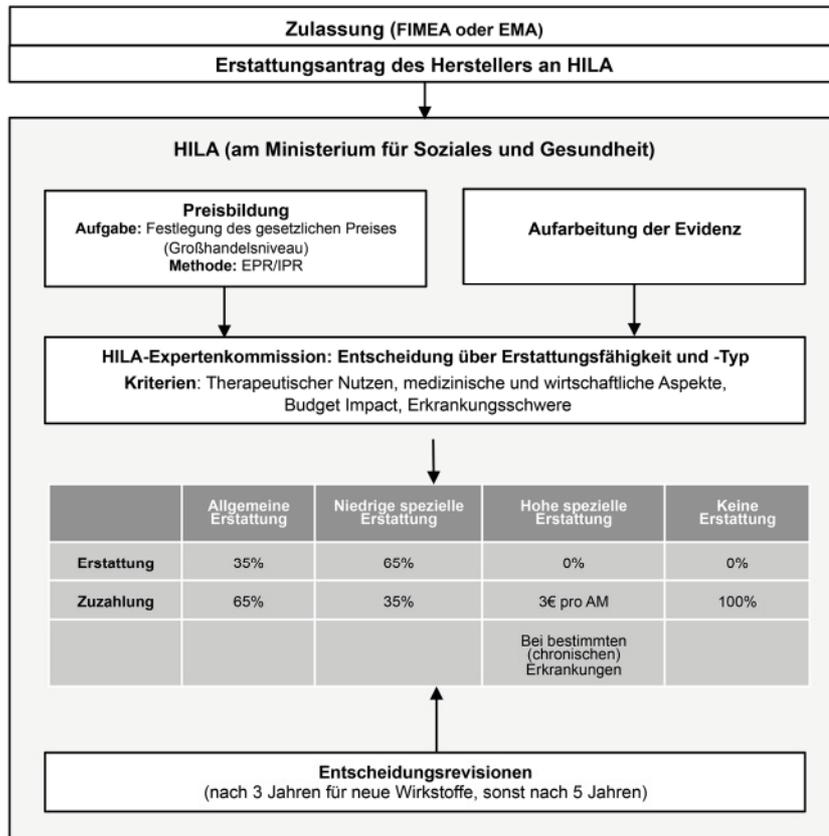


# FINNLAND

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	5,4 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	32 164 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	9,1 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	13,3 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	472,5 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Steuerfinanziert Die Organisation von Gesundheitsleistungen findet auf kommunaler Ebene statt
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Finnische Arzneimittelagentur (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, FIMEA)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Behörde zur Preisbildung von Arzneimitteln (untergeordnete Abteilung des Ministeriums für Soziales und Gesundheit) (Lääkkeiden hintalautakunta, HILA)
<b>Aufgabenbereich</b>	Bestimmung des Großhandelspreises für AM, die eine Erstattung beantragt haben
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	HILA
<b>Aufgabenbereich</b>	AM im ambulanten Sektor (Krankenhäuser führen eigene Listen)
- <b>Evidenzbewertung</b>	HILA-Arbeitsgruppen
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	HILA [Expertenkommission bestehend aus Vertretern des Ministeriums für Soziales und Gesundheit, des Wirtschaftsministeriums, der FIMEA, der Institution für Sozialversicherung (KELA) und des Nationalen Instituts für Gesundheit und Wohlfart (THL)]
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	HILA

## Erstattung und Preisbildung in Finnland

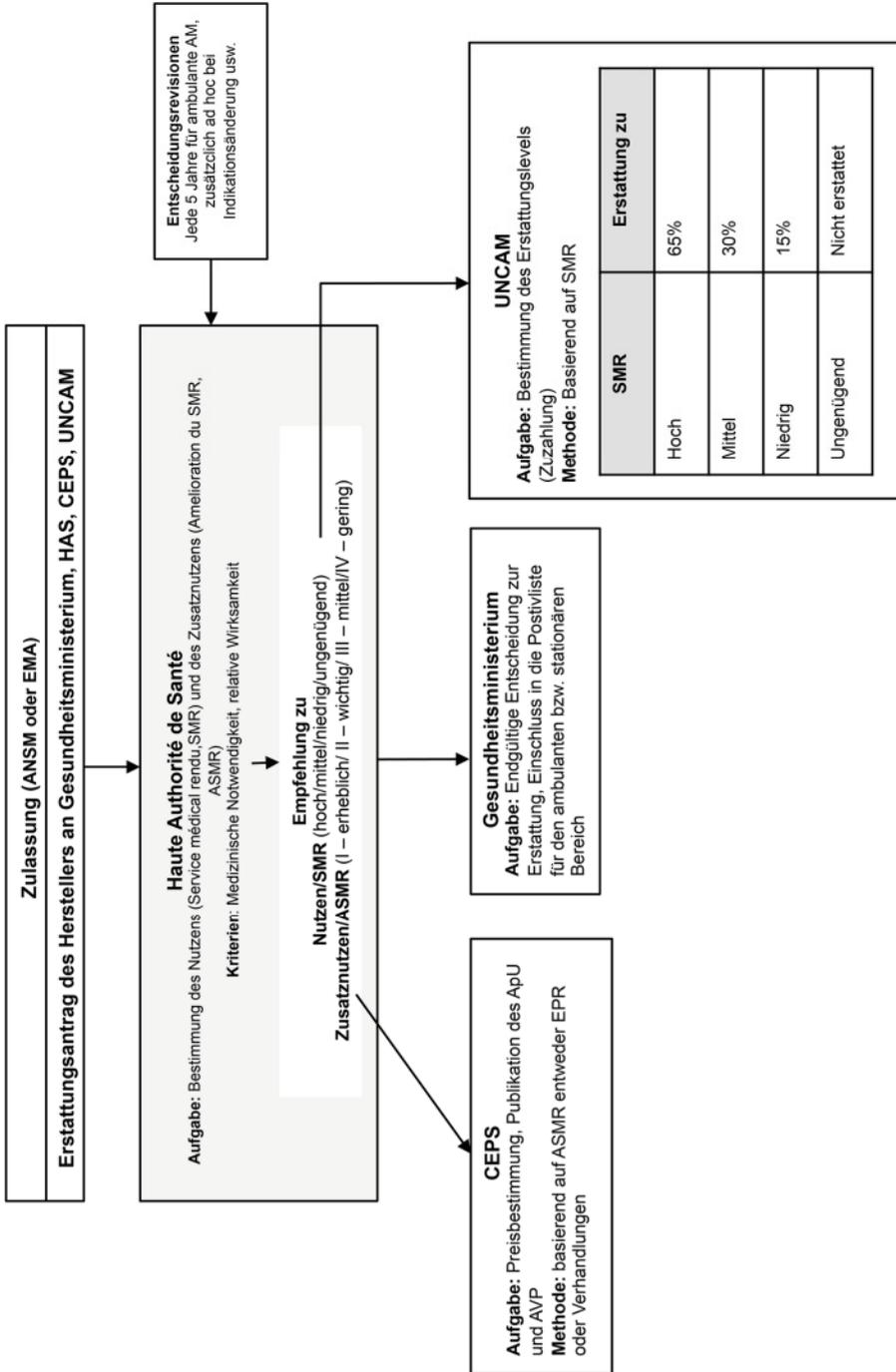


# FRANKREICH

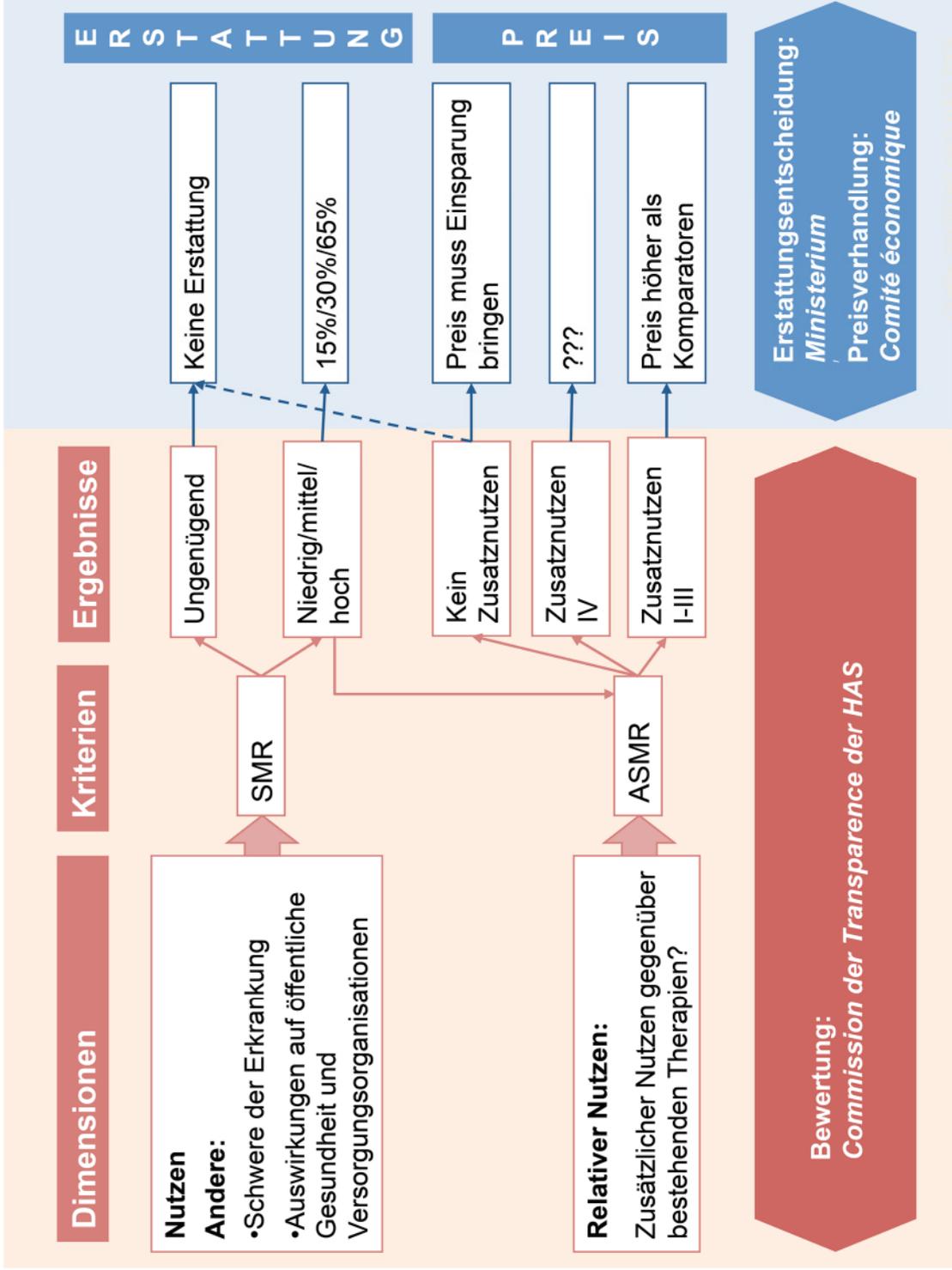
## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	65,5 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	31 082 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	11,6 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	15,2 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	651,0 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Sozialversicherung mit einem gesetzlichen Zahler, stark steuerfinanziert
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Nationale Agentur der Arzneimittel- und Mediziproduksicherheit (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/ Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Interministerielle ökonomische Kommission für Gesundheitsprodukte (Comité économique des produits de santé, CEPS); vertreten sind das Ministerium für Gesundheit und das Ministerium für Wirtschaft/Industrie
<b>Aufgabenbereich</b>	Erstattungsfähige AM für ambulanten und stationären Bereich
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	Nationale Einheit der Gesundheitsversicherungskassen (Union nationale des caisses d'assurance maladie, UNCAM)
<b>Aufgabenbereich</b>	Erstattungsfähige AM für ambulanten und stationären Bereich
- <b>Evidenzbewertung</b>	Nationale Behörde für Gesundheit (Haute Autorité de Santé, HAS)
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	Transparenzkommission der HAS
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	Erstattungslevel: UNCAM Einschreibung in die Positivliste: Ministerium für Gesundheit

# Erstattung und Preisbildung in Frankreich



Zusammenhang zwischen Nutzen (SMR), Zusatznutzen (ASMR), Erstattung und Preisbildung



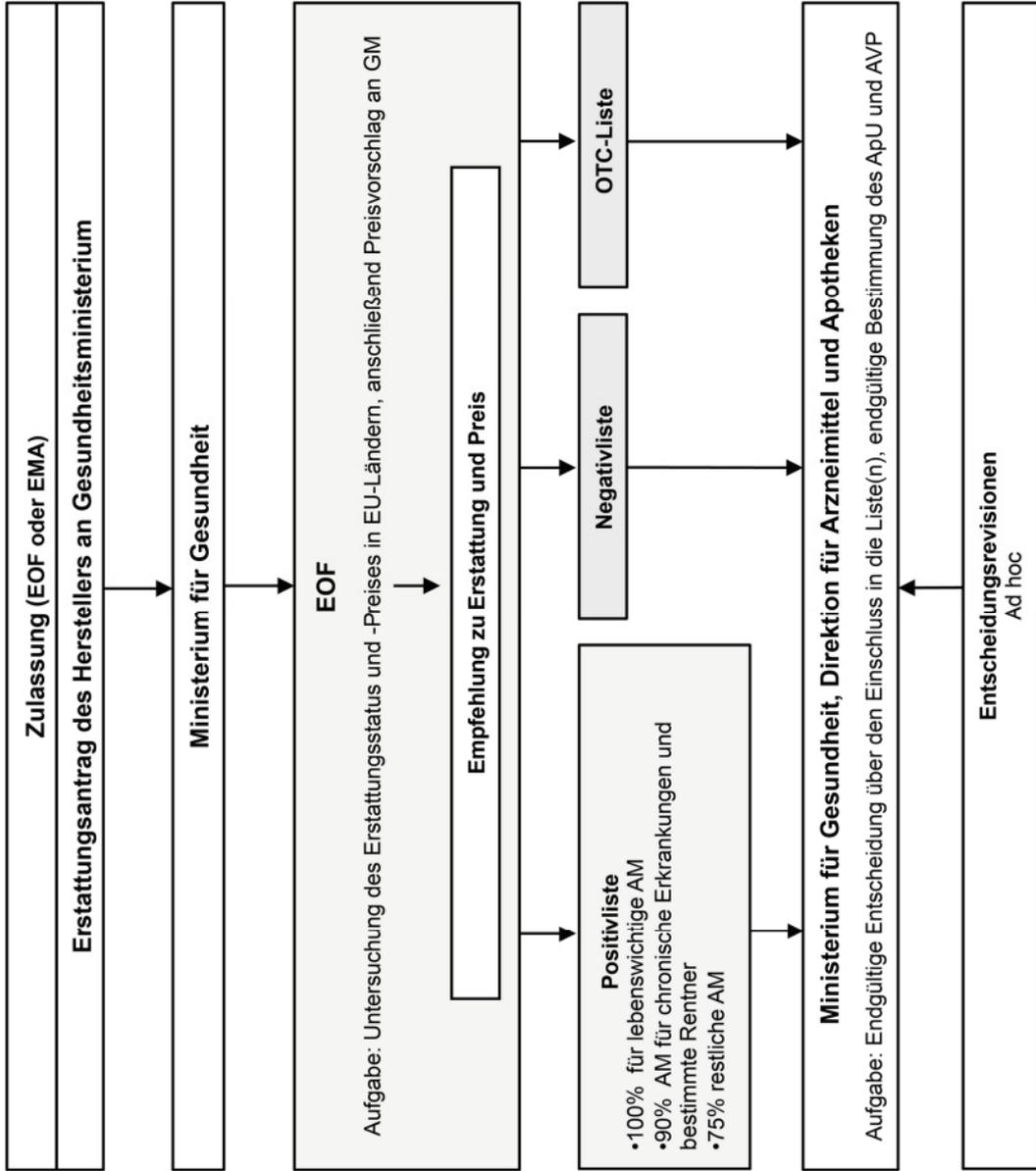


# GRIECHENLAND

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2012</b>	10,8 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	20 464 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	9,3 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	24,9 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	599,3 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Gemischt (Sozialversicherung mit einem Zahler, steuerfinanzierte Komponenten)
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Nationale Institution für Arzneimittel (EOF) (Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ΕΟΦ)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Alle neu zugelassene AM
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Ministerium für Gesundheit und Solidarität (nach Vorschlag von EOF)
<b>Aufgabenbereich</b>	Alle neu zugelassene AM
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	Ministerium für Gesundheit und Solidarität (nach Vorschlag von EOF)
<b>Aufgabenbereich</b>	Alle neu zugelassene AM
<b>- Evidenzbewertung</b>	Keine (vereinzelt internationale HTAs herangezogen)
<b>- Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	EOF
<b>- Endgültige Entscheidung</b>	Ministerium für Gesundheit und Soziales

## Erstattung und Preisbildung in Griechenland

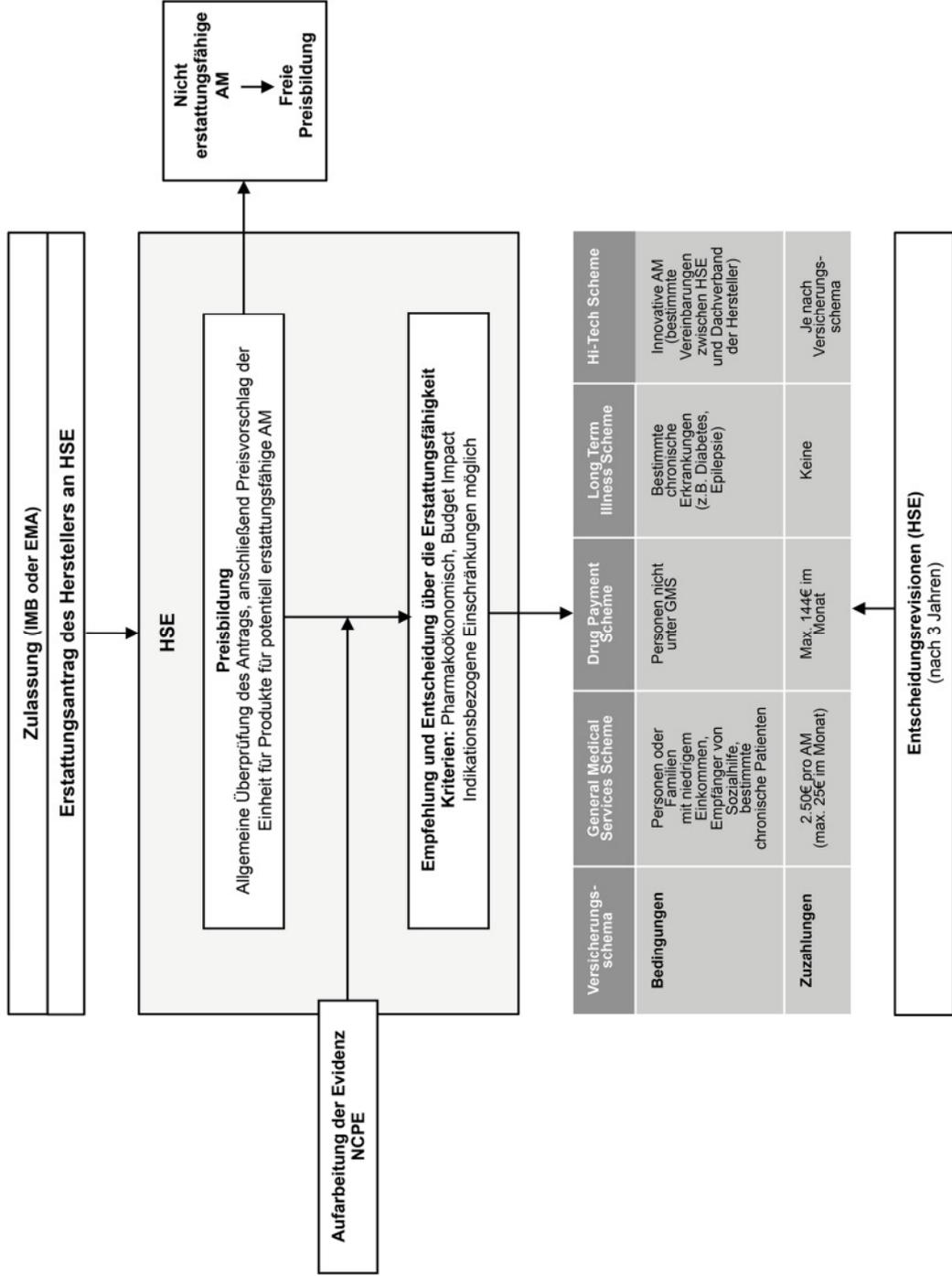


# IRLAND

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	4,6 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	37 580 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	8,9 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	17,1 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	666,2 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Steuerfinanziert Zusätzliche Privatversicherung für mehr als die Hälfte der Bevölkerung
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Irische Arzneimittelbehörde (Irish Medicines Board, IMB)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Exekutive für Gesundheitsleistungen (Health Service Executive, HSE)
<b>Aufgabenbereich</b>	Zugelassene AM
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	HSE
<b>Aufgabenbereich</b>	Zugelassene AM
- <b>Evidenzbewertung</b>	Nationales Zentrum für Pharmakoökonomie (National Centre of Pharmacoeconomics, NCPE)
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	HSE
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	HSE

# Erstattung und Preisbildung in Irland

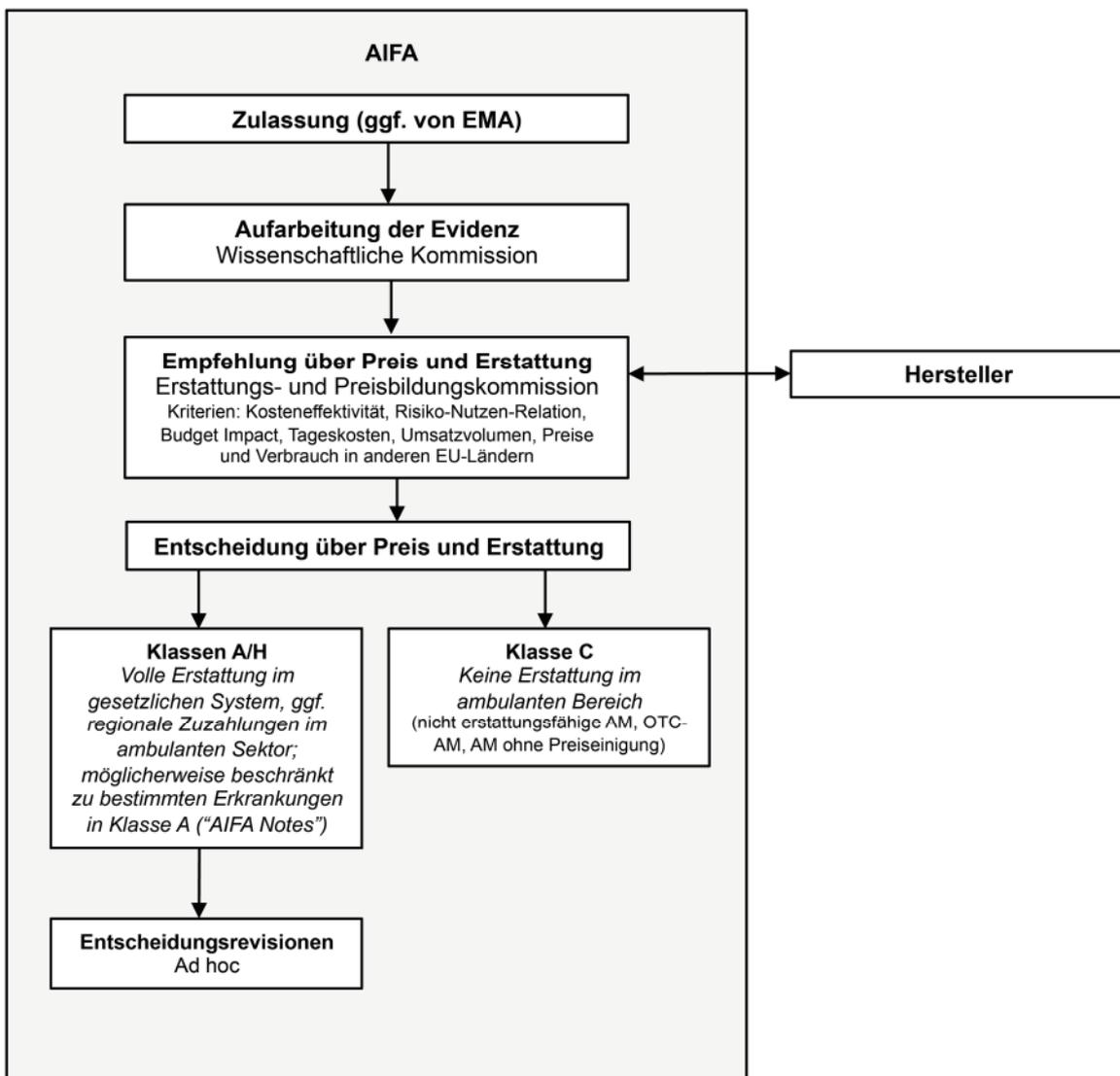


# ITALIEN

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	59,7 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	26 920 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	9,2%
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	16,0%
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	514,2 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Steuerfinanziert Zuständigkeit für die Organisation von Gesundheitsleistungen auf regionaler Ebene
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Italienische Arzneimittelagentur (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	AIFA (Verhandlung mit Hersteller)
<b>Aufgabenbereich</b>	Zugelassene AM
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	AIFA (Vereinbarung mit Hersteller)
<b>Aufgabenbereich</b>	Zugelassene Arzneimittel
- <b>Evidenzbewertung</b>	Wissenschaftliche Kommission der AIFA
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	Erstattungs- und Preisbildungskommission der AIFA
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	Erstattungs- und Preisbildungskommission der AIFA

## Erstattung und Preisbildung in Italien

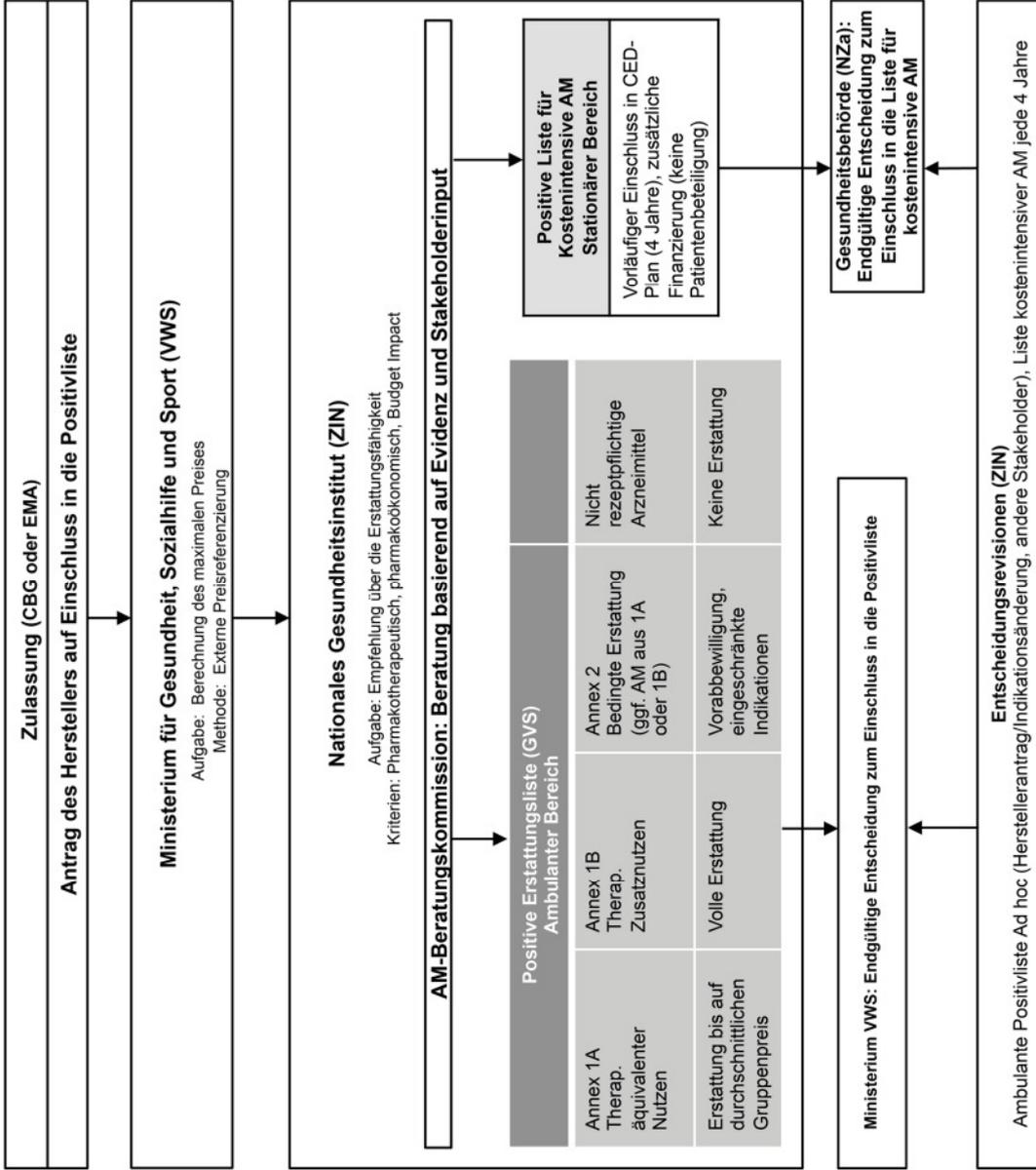


# NIEDERLANDE

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	16,8 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	38 497 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2011)</b>	12,1 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2011)</b>	9,3 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2011)</b>	484,8 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Sozialversicherung (Krankenkassen)
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Behörde für die Bewertung von Arzneimittel (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CBG)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Ministerium für Familie, Wohlfahrt und Sport
<b>Aufgabenbereich</b>	Berechnung des maximalen Preises, alle AM
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	Nationales Gesundheitsinstitut (Zorginstituut Nederland, ZIN; vormals College voor zorgverzekeringen, CVZ)
<b>Aufgabenbereich</b>	Empfehlung über die Erstattungsfähigkeit (und Erstattungsmodus) von AM im ambulanten Bereich als auch von kostenintensiven AM im stationären Bereich (sonstige AM im stationären Bereich werden als Leistungen im Rahmen des DRG-Systems verstanden und werden nicht gesondert erstattet/finanziert)
- <b>Evidenzbewertung</b>	Arbeitsgruppen des ZIN
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	AM-Beratungskommission des Zorginstituut Nederland
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	Ministerium für Familie, Wohlfahrt und Sport Nationale Behörde für Gesundheitsversorgung / Niederlandse Zorgautoriteit (NZa)

# Erstattung und Preisbildung in den Niederlanden



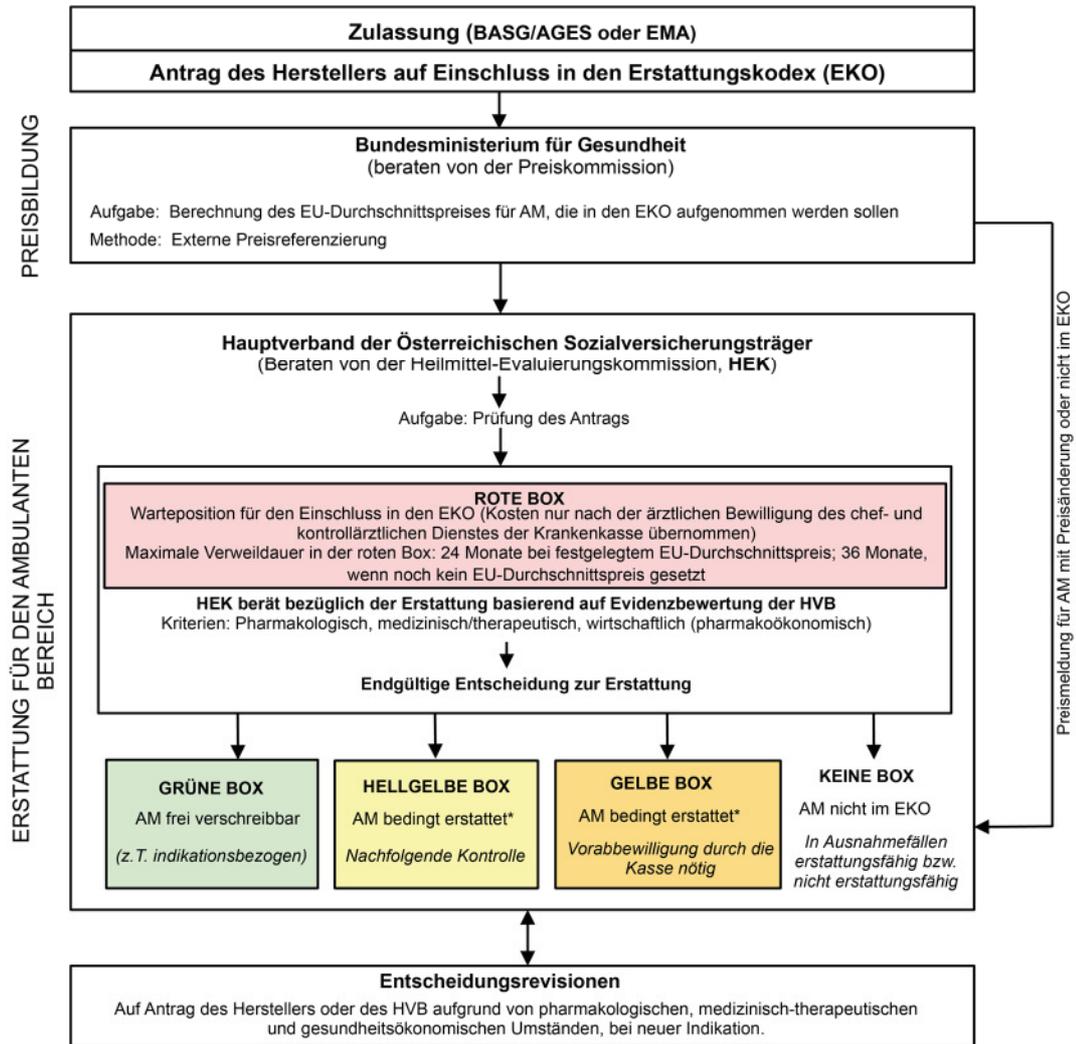
# ÖSTERREICH

---

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	8,5 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	37 402 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	11,1%
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	11,5 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	560,7 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Sozialversicherungssystem (Krankenkassen)
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG AGES Medizinmarktaufsicht
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Bundesministerium für Gesundheit, Preiskommission
<b>Aufgabenbereich</b>	Verschreibungspflichtige Arzneimittel
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, HVB/ Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, HEK
<b>Aufgabenbereich</b>	Ambulanter Sektor (Krankenhäuser führen eigene Listen)
- <b>Evidenzbewertung</b>	HVB Arbeitsgruppen
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	HEK
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	HVB Direktor

# Erstattung und Preisbildung in Österreich

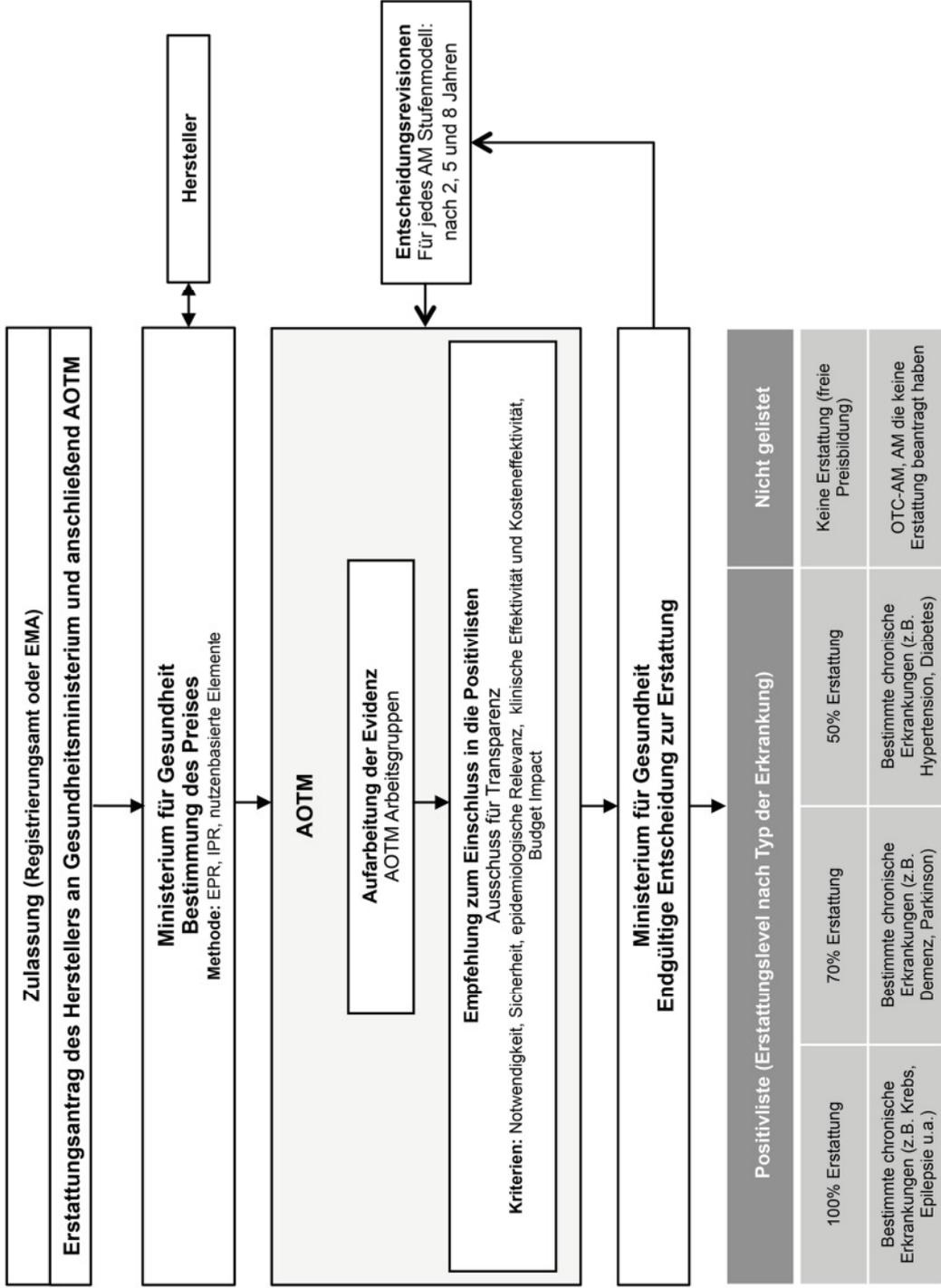


# POLEN

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	38,5 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	18 677 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	6,8%
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	20,9%
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	321,1 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Sozialversicherung mit einem Zahler, subventioniert von Steuergeldern
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Bioziden (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Ministerium für Gesundheit (Verhandlung mit Hersteller)
<b>Aufgabenbereich</b>	Erstattungsfähige AM (freie Preisbildung für nicht erstattungsfähige AM)
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	Ministerium für Gesundheit, beraten von der polnischen Agentur für HTA (AOTM, siehe unten)
<b>Aufgabenbereich</b>	Erstattungsfähige AM
- <b>Evidenzbewertung</b>	Polnische Agentur für die Bewertung von medizinischen Technologien (Agencja Oceny Technologii Medycznych, AOTM)
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	AOTM
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	Ministerium für Gesundheit

# Erstattung und Preisbildung in Polen

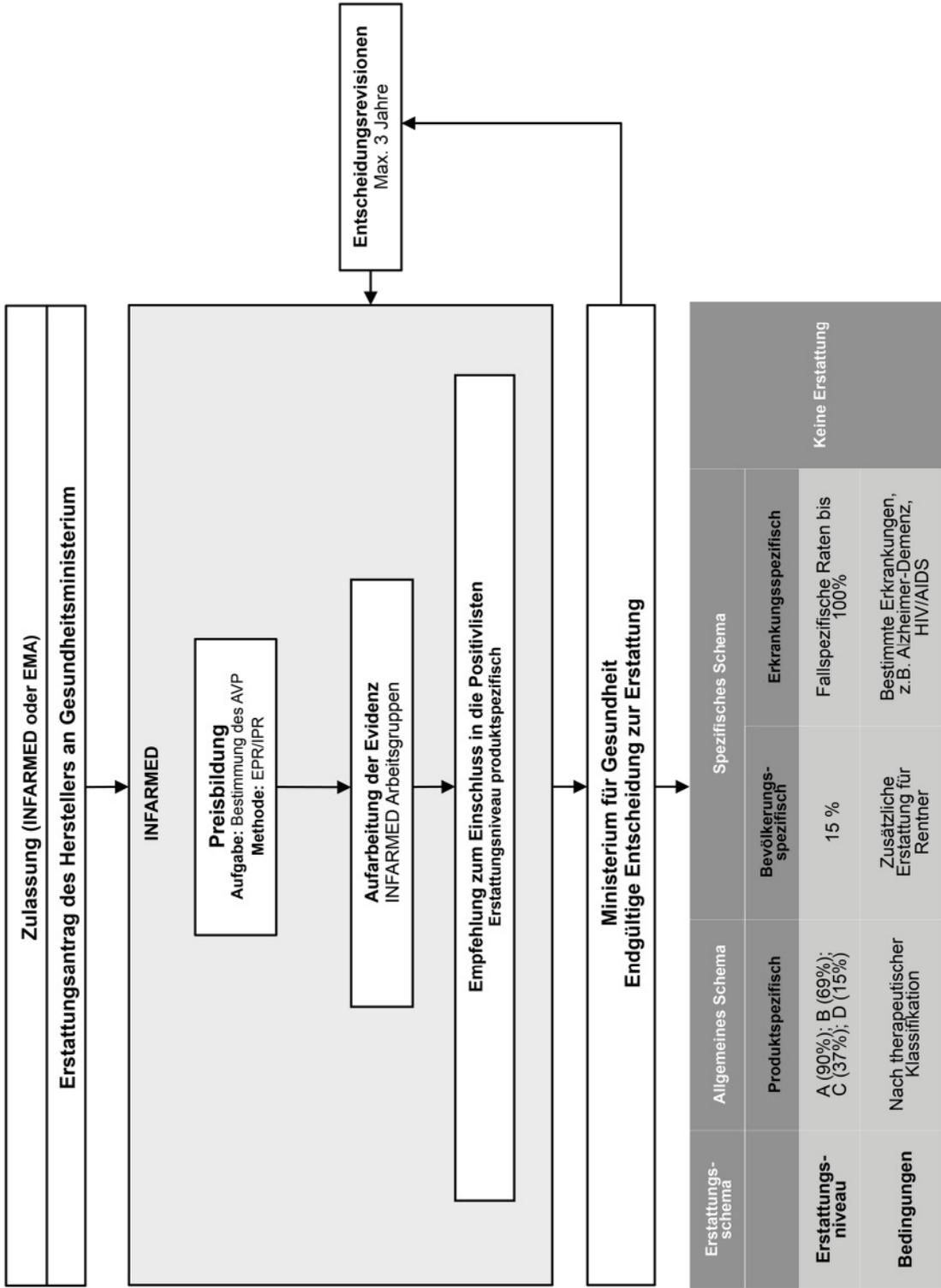


# PORTUGAL

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	10,5 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	21 402 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2011)</b>	10,2 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2011)</b>	17,9 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2011)</b>	473,3 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Nationales Sozialversicherungssystem (steuerfinanziert) Getrennte berufsbezogene Versicherungssysteme (~20% der Bevölkerung), Privatversicherungsoptionen
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Nationale Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., INFARMED)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	INFARMED
<b>Aufgabenbereich</b>	Ambulanter Sektor, verschreibungspflichtige AM und erstattete OTC-AM (Krankenhäuser verhandeln unabhängig)
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	INFARMED
<b>Aufgabenbereich</b>	Ambulanter Sektor: verschreibungspflichtige AM und erstattete OTC-AM (siehe Grafik) Stationärer Sektor: Ein- bzw. Ausschluss (Krankenhäuser führen eigene Listen)
- <b>Evidenzbewertung</b>	INFARMED- Arbeitsgruppen
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	INFARMED
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	Ambulanter Sektor: Ministerium für Gesundheit Stationärer Sektor: INFARMED

## Erstattung und Preisbildung in Portugal



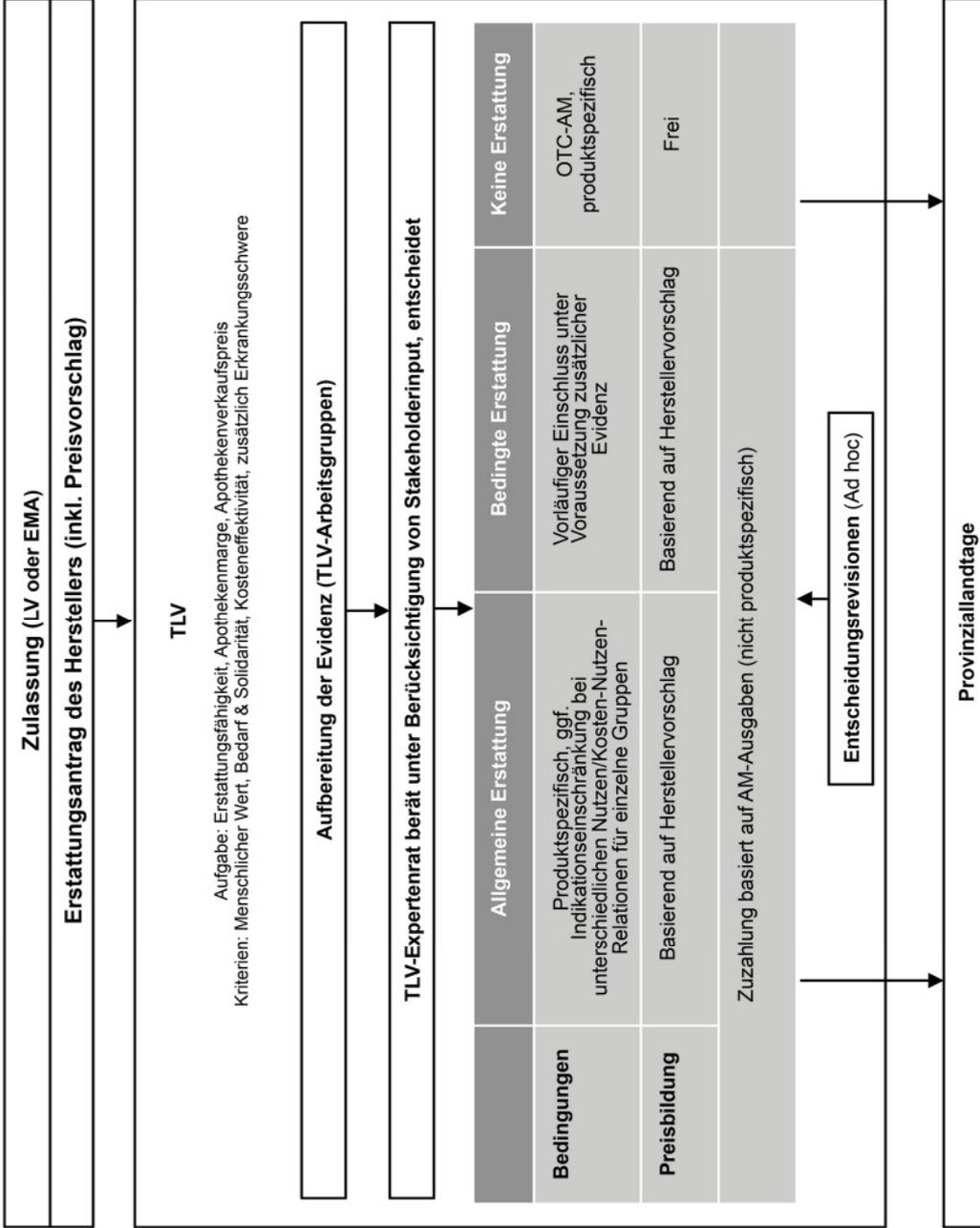
Erstattungs-schemata	Spezifisches Schema		Keine Erstattung
	Allgemeines Schema	Spezifisches Schema	
<b>Erstattungs-niveau</b>	<b>Produkt-spezifisch</b> A (90%); B (69%); C (37%); D (15%)	<b>Bevölkerungs-spezifisch</b> 15 %	<b>Erkrankungs-spezifisch</b> Fallspezifische Raten bis 100%
<b>Bedingungen</b>	Nach therapeutischer Klassifikation	Zusätzliche Erstattung für Rentner	Bestimmte Erkrankungen, z.B. Alzheimer-Demenz, HIV/AIDS

# SCHWEDEN

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	9,6 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	36 219 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	9,6 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	11,6 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	478,1 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Steuerfinanziert
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Agentur für Medizinprodukte/“medical products“ (Läkemedelsverket, LV)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral (Provinziallandtage sind für die Umsetzung der Entscheidungen zuständig)
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Agentur für Zahnärztliche und Pharmazeutische Sozialhilfe (Tandvårds- & läkemedelsförmånsverket, TLV)
<b>Aufgabenbereich</b>	Ambulanter Bereich, verschreibungspflichtige AM (OTC-AM und AM im stationären Sektor können frei bepreist werden; Provinziallandtage sind für eine direkte Verhandlung mit dem Hersteller über AM für den stationären Sektor zuständig)
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	TLV
<b>Aufgabenbereich</b>	Ambulanter Bereich, verschreibungspflichtige AM
- <b>Evidenzbewertung</b>	TLV Arbeitsgruppen, ggf. Schwedischer Rat für HTA (Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU)
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	TLV-Expertenrat
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	TLV (Umsetzung der Entscheidung der Provinziallandtage überlassen)

## Erstattung und Preisbildung in Schweden



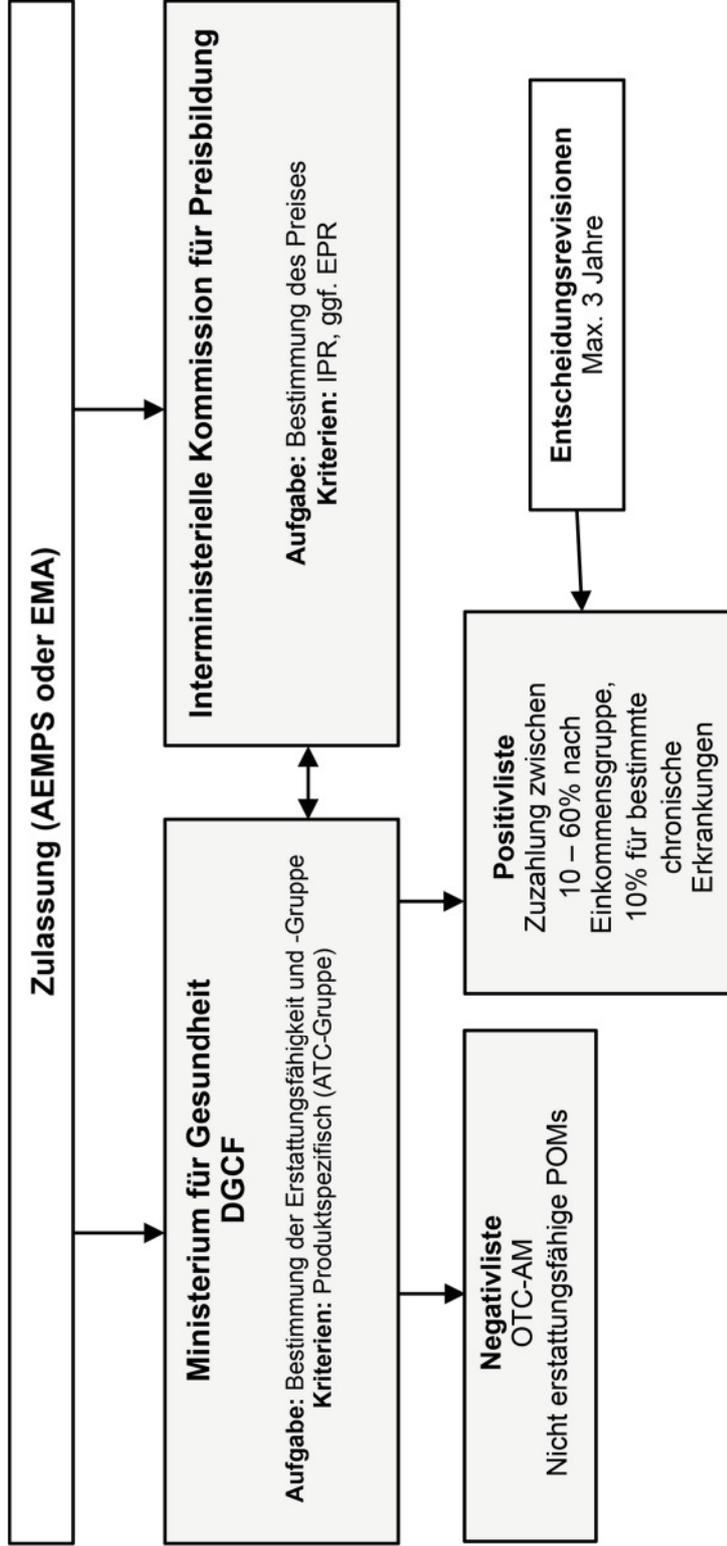
# SPANIEN

## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	46,7 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	26 454 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	9,3 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2012)</b>	16,5 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2012)</b>	491,7 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Steuerfinanziert Autonome Gemeinschaften sind für die Organisation von Gesundheitsleistungen zuständig, AM-Regulierung bleibt allerdings beim Gesundheitsministerium
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Spanische Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukten (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Zentral
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Interministerielle Kommission für Preisbildung
<b>Aufgabenbereich*</b>	Zugelassene AM
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	Ministerium für Gesundheit, Generaldirektion für Erstattete Leistungen und Arzneimittel (Dirección General Cartera Básica de Servicios y Farmacia, DGCF)
<b>Aufgabenbereich*</b>	Zugelassene AM
- <b>Evidenzbewertung</b>	Arbeitsgruppen des Ministeriums
- <b>Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	DGCF
- <b>Endgültige Entscheidung</b>	Ministerium für Gesundheit

\*Autonome Gemeinschaften können eigene „managed entry agreements“ verhandeln (vgl. Kapitel 5).

# Erstattung und Preisbildung in Spanien

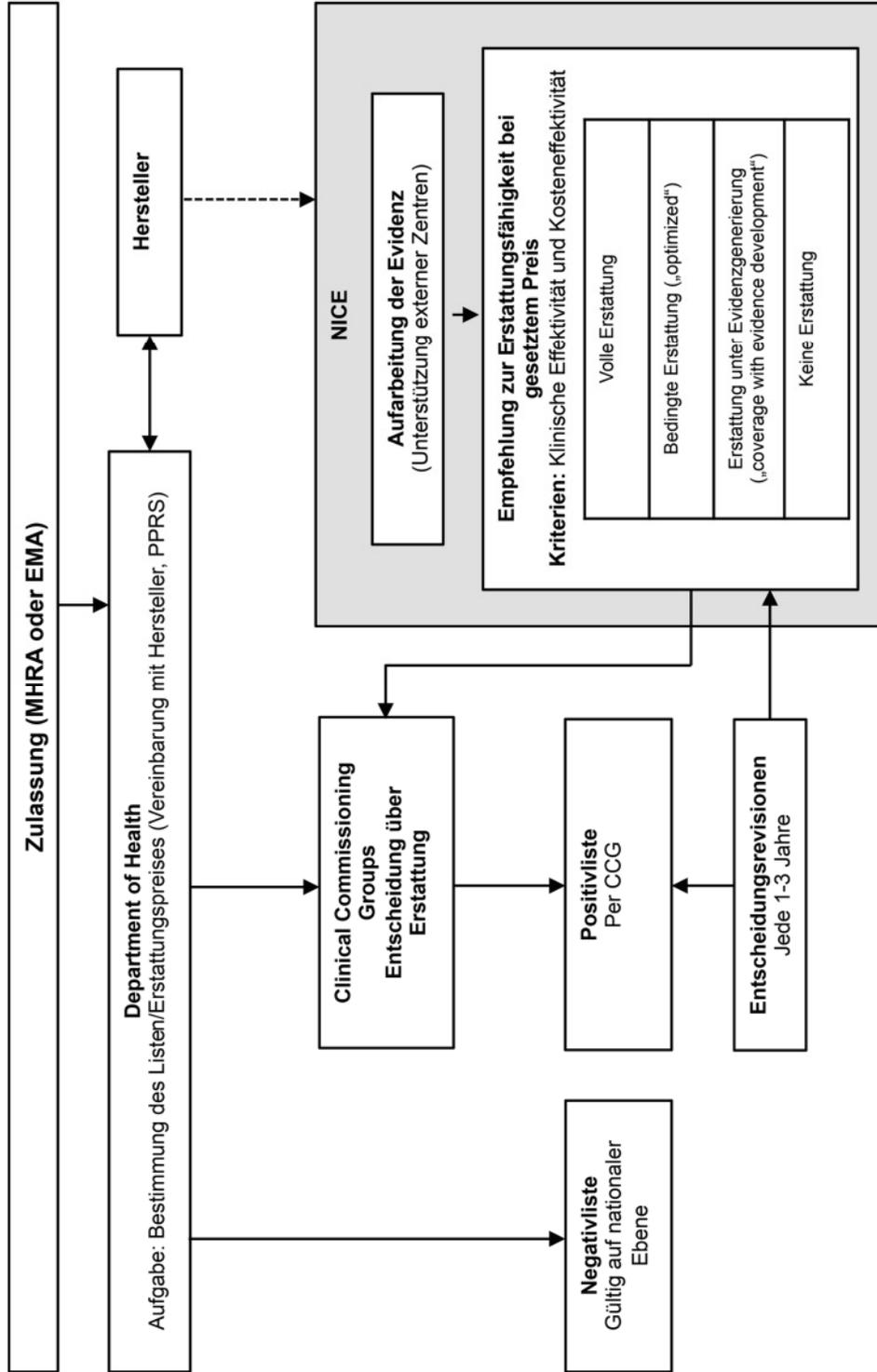


# VEREINIGTES KÖNIGREICH

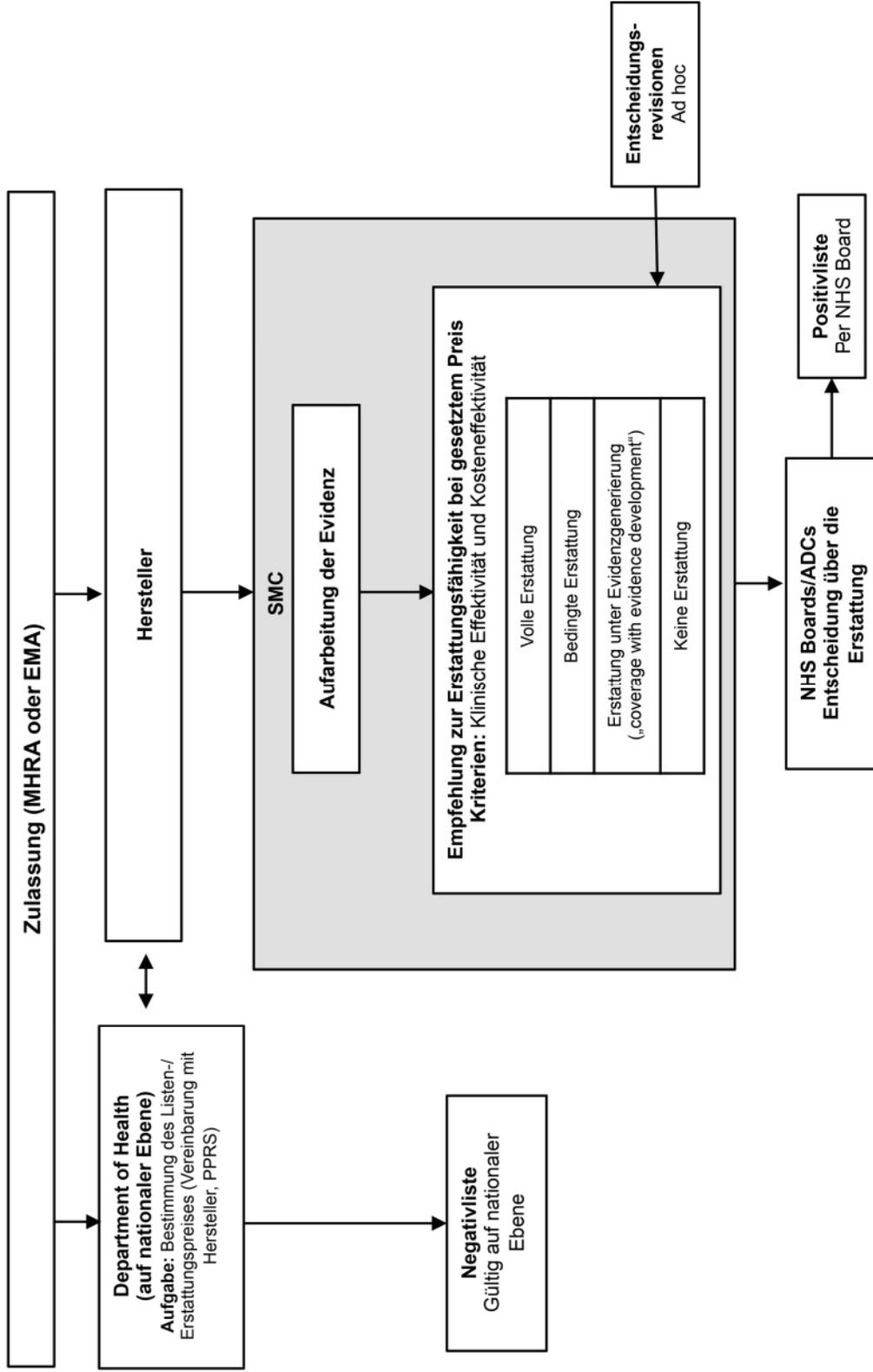
## Eckdaten

<b>Bevölkerung 2013</b>	64,1 Mio. England: 53,9 Mio. Schottland: 5,1 Mio. Wales: 3,1 Mio. Nordirland: 1,8 Mio.
<b>Bruttoinlandprodukt pro Kopf 2013</b>	34 776 (US\$ PPP)
<b>Gesamtausgaben für Gesundheit als % des BIP (2012)</b>	9,3 %
<b>Arzneimittelausgaben als % der Gesamtausgaben für Gesundheit (2008)</b>	11,5 %
<b>Arzneimittelausgaben pro Kopf (2008)</b>	366,9 (US\$ PPP)
<b>Organisation des Gesundheitssystems</b>	Steuerfinanziert Geographisch bestimmte Ausschüsse sind für die Organisation von Gesundheitsleistungen zuständig („clinical commissioning groups“ in England, „NHS trusts“ in Schottland)
<b>Nationale Zulassungsbehörde</b>	Regulatorische Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (Medicines and Health Care Products Regulatory Agency, MHRA)
<b>Ebene der Entscheidungsfindung über Preisbildung/Erstattung</b>	Preisbildung: zentral im Rahmen des „Pharmaceutical Price Regulation Scheme“ (PPRS) Erstattung: Landes- und Ausschussspezifisch (siehe Kapitel 3 und 4)
<b>Preisbildung: zuständige Institution</b>	Ministerium für Gesundheit, Vereinbarung mit Herstellern (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS) (Department of Health, DOH)
<b>Aufgabenbereich</b>	Zugelassene AM
<b>Erstattungsfähigkeit: zuständige Institution</b>	England: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Schottland: Scottish Medicines Consortium (SMC)
<b>Aufgabenbereich</b>	NICE: neue/innovative AM („single technology appraisal“), erstattungsfähige AM („multiple technology appraisal“) SMC: neue/Innovative AM
<b>- Evidenzbewertung</b>	England: wissenschaftliche Arbeitsgruppen beauftragt von NICE Schottland: SMC-Arbeitsgruppen
<b>- Empfehlung zur Aufnahme in Positiv- bzw. Negativliste</b>	England: NICE Schottland: SMC
<b>- Endgültige Entscheidung</b>	England: Clinical Commissioning Groups Schottland: NHS Trusts („area drug committees“)

# Erstattung und Preisbildung in England und Wales



# Erstattung und Preisbildung in Schottland



Bisher erschienene Bände der Schriftenreihe  
**Working papers in health policy and management**  
**ISSN 2197-8123 (print)**  
**ISSN 1869-6287 (online)**

---

#### **Band 01**

Sundmacher, Leonie; Scheller-Kreinsen, David:  
**Revisiting health inequalities in Germany.** - 2009  
ISBN (online) 978-3-7983-2167-0

#### **Band 02**

Sundmacher, Leonie; Jones, Andrew; Price, Nigel:  
**The role of health shocks in quitting smoking.** - 2009  
ISBN (online) 978-3-7983-2182-3

#### **Band 03**

Street, Andrew; Scheller-Kreinsen, David; Geissler, Alexander; Busse, Reinhard:  
**Determinants of hospital costs and performance variation: Methods, models and variables for the EuroDRG project.** - 2010  
ISBN (online) 978-3-7983-2124-3

#### **Band 04**

Ginneken, Ewout van:  
**Implications of future EU policy on the provision of medicines and on actors in the European pharmaceutical sector.** - 2010  
ISBN (online) 978-3-7983-2235-6

#### **Band 05**

Weid, Sabrina; Geissler, Alexander:  
**Möglichkeiten leistungsorientierter Vergütung von nicht angestellten Ärzten im stationären Sektor: Eine Prozesskostenrechnung am Beispiel von Varizenpatienten.** - 2011  
ISBN (online) 978-3-7983-2279-0

#### **Band 06**

Zentner, Annette; Velasco Garrido, Marcel; Busse, Reinhard:  
**Aktuelle internationale Initiativen der evidenzbasierten Bewertung von Arzneimitteln.** - 2011  
ISBN (online) 978-3-7983-2297-4  
ISBN (print) 978-3-7983-2298-1

#### **Band 07**

Biermann, Alexandra; Geissler, Alexander:  
**Beatmungsfälle und Beatmungsdauer in deutschen Krankenhäusern. Eine Analyse von DRG-Anreizen und Entwicklungen in der Beatmungsmedizin.** - 2013  
ISBN (online) 978-3-7983-2631-6  
ISBN (print) 978-3-7983-2630-9

#### **Band 08**

Grosinska, Daria:  
**Transposition of the Patients' Rights Directive 2011/24/EU : a discourse analysis in Germany, Poland and Austria.** - 2014  
ISBN (online) 978-3-7983-2674-3  
ISBN (print) 978-3-7983-2673-6

**Band 09**

Baier, Natalie; Struckmann, Verena:

**Review zu den Perspektiven der ländlichen Versorgung.  
Ein Überblick international bestehender Ansätze.** - 2014

ISBN (online) 978-3-7983-2718-4

ISBN (print) 978-3-7983-2719-1

**Band 10**

Stephani, Victor; Quentin, Wilm; Opoku, Daniel:

**Does mHealth contribute to improved care for people with  
non-communicable diseases? A systematic review of  
randomized controlled trials.** - 2015

ISBN (online) 978-3-7983-2752-8

ISBN (print) 978-3-7983-2753-5





## Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen

Die Arzneimittelversorgung für gesetzlich Krankenversicherte und im Speziellen die Problematik der Bildung der Erstattungspreise bleibt auch nach den jüngsten gesetzlichen Änderungen in Deutschland ein zentrales Thema der gesundheitspolitischen Diskussion. Aktuell werden Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der AMNOG-Verhandlungen vereinbart. Grundlage dieser Verhandlungen sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen eines neuen patentgeschützten Arzneimittels. Für Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, finden diese Verhandlungen nicht statt. Das übergreifende Ziel der Studie ist es, die Arzneimittelversorgung auf Grundlage eines systematischen Ländervergleichs anhand ausgewählter Kriterien darzustellen und ein umfassendes Bild der regulatorischen Mechanismen aufzuzeigen, welches die Arzneimittelversorgung in europäischen Ländern im Vergleich zu Deutschland prägt. Im Fokus der vergleichenden Analyse stehen hierbei Regulierungsmechanismen, welche auf die Zulassung, Postlizenzierungsevaluation, Preisbildung und -aktualisierungen, finanzielle Beteiligungen der Patienten, Maßnahmen der Wirtschaftlichkeits- oder Qualitätssicherung sowie Regulierungsmechanismen für Generika fokussieren. Des Weiteren wird untersucht, wie sich die Preise bedingt durch Regulierungsmechanismen in den Vergleichsländern unterscheiden.

ISBN 978-3-7983-2766-5 (print)  
ISBN 978-3-7983-2767-2 (online)



ISBN 978-3-7983-2766-5

<http://verlag.tu-berlin.de>