



PEER REVIEW zu
SOZIALSCHUTZ UND
SOZIALER EINGLIEDERUNG
2008

KOSTENEINDÄMMUNG IM
ARZNEIMITTELSEKTOR: INNOVATIVE
BESCHAFFUNGSKONZEPTE UND
ANGEMESSENE VERSORGUNG

DEUTSCHLAND 30.06.08-01.07.08

SYNTHEBERICHT



Im Auftrag der
Europäische Kommission
Generaldirektion Beschäftigung,
soziale Angelegenheiten und
Chancengleichheit



PEER REVIEW ZU
SOZIALSCHUTZ UND
SOZIALER EINGLIEDERUNG
2008

KOSTENEINDÄMMUNG IM
ARZNEIMITTELSEKTOR: INNOVATIVE
BESCHAFFUNGSKONZEPTE UND
ANGEMESSENE VERSORGUNG

JAIME ESPIN, ANDALUSIAN SCHOOL OF PUBLIC HEALTH
JOAN ROVIRA, UNIVERSITÄT BARCELONA

DEUTSCHLAND 30.06.08 – 01.07.08

SYNTHEBERICHT



Im Auftrag der
Generaldirektion Beschäftigung,
soziale Angelegenheiten und
Chancengleichheit



Diese Veröffentlichung wird im Rahmen des Gemeinschaftsprogramms für Beschäftigung und soziale Solidarität (2007–2013) unterstützt, das von der Generaldirektion Beschäftigung, soziale Angelegenheiten und Chancengleichheit der Europäischen Kommission verwaltet wird. Dieses Programm wurde eingerichtet, um die Verwirklichung der Ziele der Europäischen Union in den Bereichen Beschäftigung und Soziales — wie in der Sozialpolitischen Agenda ausgeführt — finanziell zu unterstützen und somit zum Erreichen der Vorgaben der Strategie von Lissabon in diesen Bereichen beizutragen.

Das auf sieben Jahre angelegte Programm richtet sich an alle maßgeblichen Akteure in der EU-27, den EFTA-/EWR-Ländern und den Beitritts- und Kandidatenländern, die einen Beitrag zur Gestaltung geeigneter und effektiver Rechtsvorschriften und Strategien im Bereich Beschäftigung und Soziales leisten können.

Mit PROGRESS wird das Ziel verfolgt, den EU-Beitrag zur Unterstützung der Mitgliedstaaten in ihrem Engagement und ihren Bemühungen um mehr und bessere Arbeitsplätze und größeren Zusammenhalt in der Gesellschaft auszubauen. Zu diesem Zweck trägt das Programm PROGRESS dazu bei,

- Analysen und Empfehlungen in den Politikbereichen des Programms PROGRESS bereitzustellen;
- die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts und der Strategien der Gemeinschaft in den Politikbereichen des Programms PROGRESS zu überwachen und darüber Bericht zu erstatten;
- den Austausch von Strategien, das wechselseitige Lernen und die gegenseitige Unterstützung zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Ziele und Prioritäten der Union zu fördern und
- die Auffassungen der beteiligten Akteure und der Gesellschaft insgesamt zu kanalisieren.

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=327&langId=de>

Mehr Informationen zu den Peer Reviews und der Politikbewertung sowie alle einschlägigen Dokumente sind abrufbar unter:

<http://www.peer-review-social-inclusion.eu>

Der Inhalt dieser Veröffentlichung gibt nicht unbedingt die Auffassung der Generaldirektion für Beschäftigung, soziale Angelegenheiten und Chancengleichheit der Europäischen Kommission wieder. Weder die Europäische Kommission noch in deren Namen handelnde Personen haften für die Nutzung von Informationen aus dieser Veröffentlichung.

2009

PRINTED IN BELGIUM

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	5
1. Kostendämpfungsinstrumente in den EU-Mitgliedstaaten im Überblick	9
2. Kostendämpfung im Arzneimittelsektor — ein globaler Ausblick	11
3. Neue in der Peer Review erörterte Instrumente zur Kostendämpfung	14
4. Spezifische Probleme bei Zugang und Leistbarkeit in neuen EU-Mitgliedstaaten	18
5. Zukunftstrends im Bereich Preisgestaltung und Erstattung	20
6. Erkenntnisse und Schlussfolgerungen aus der Peer Review	28



Zusammenfassung

Preisfindung und Kostenerstattung im Arzneimittelsektor fallen zwar in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, doch spielen die EU-Instanzen eine zentrale Rolle in der Vereinheitlichung einiger wichtiger arzneimittelpolitischer Sachbelange (z. B. Marktzulassungen). Mehrere Generaldirektionen arbeiten auf diesem Gebiet (u. a. GD Gesundheit und VerbraucherInnenschutz, GD Unternehmen und Industrie). Außerdem wurden mehrere politische Initiativen wie das jüngste Arzneimittelforum angeregt, in dem Bestreben, den Austausch von Wissen, Daten und bewährten Verfahrensweisen für Politikansätze zu Preisgestaltung und Rückerstattung anzuregen.

Die Arzneimittelpolitik der EU-Mitgliedstaaten zeichnet sich grob gesprochen durch drei vorrangige Zielsetzungen aus: Sicherstellung des bedarfsgerechten Zugangs zu Arzneimitteln, Innovationsförderung sowie Kontrolle und Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelkosten (Kostenwirksamkeit). Zur Erreichung dieser Zielvorgaben setzen die öffentlichen Behörden sowohl traditionelle Instrumente (Preisregulierung, Kostenbeteiligungen auf der Grundlage von Positiv- und Negativlisten, selektive Finanzierung nach Kostenwirksamkeit oder gesundheitlicher Wirkungsrelevanz, öffentliche Finanzierung patentgeschützter Produkte oder Direktförderung und Subventionierung von Forschung und Entwicklung) als auch neuere Instrumente („Risk-Sharing“-Verträge, Rückvergütungsmechanismen basierend auf voraussichtlichen Budgets) ein.

Diese Zielsetzungen stehen indes häufig in Konflikt zueinander (z. B. Kostenkontrolle — verbesserter Zugang; Innovation — Ausgabenkontrolle; Innovation — leistbarer Zugang), und die Regierungen sind mit der schwierigen Aufgabe konfrontiert, durch die Umsetzung verschiedener Politikwerkzeuge für Preisgestaltung und Rückerstattung eine Balance herzustellen.

Es gibt mehrere offizielle Berichte (Europäische Kommission, OECD etc.) mit Analysen zur Ausgestaltung einschlägiger Systeme in Europa. Auf der Angebotsseite treten dabei drei wichtige Trends in den Vordergrund:

- **Preisregulierung bei patentgeschützten Produkten**, in erster Linie im Sinne des VerbraucherInnenschutzes gegenüber Monopolstellungen auf der HerstellerInnenseite und mangelnder Preiselastizität der Nachfrage.
- Begrenzung der **freien Preisbildung**, welche nur in fünf europäischen Staaten und häufig mit Einschränkungen vorhanden ist. Ein Beispiel ist die Ge-



winnkontrolle in Großbritannien. Dies kommt einer Form der indirekten Preiskontrolle gleich.

- Preiskontrolle auf der Grundlage von **internationaler Preisreferenzierung**, am geläufigsten mit Festpreissystemen und der Aufstellung von Positiv- und Negativlisten.
- **Kopplung von Preisregulierung und Erstattungspolitik** (in knapp der Hälfte der europäischen Staaten).

Auf der Nachfrageseite sind die Politikansätze vornehmlich auf die Ärztinnen/Ärzte fokussiert, wenngleich weiche Instrumente wie Leitlinien überwiegen und Finanzanreize nur selten zur Anwendung kommen. Auch PatientInnen werden ins Auge gefasst — im Rahmen von Selbstbeteiligungsmodellen —, ebenso wie Apotheken (Verpflichtung zum Verkauf von Generika).

Doch in ganz Europa sind auch neue Trends in Sachen Preisgestaltung und Kostenerstattung im Entstehen. **Wertorientierte Preisgestaltungsmodelle**, bei denen die Ergebnisse wirtschaftlicher Analysen der Preisbildung zugrunde gelegt werden, finden zunehmend Anklang. Es darf davon ausgegangen werden, dass sie in naher Zukunft traditionelle Verfahren wie Kosten-plus-Preisbildung und die internationale Preisreferenzierung ablösen werden. Sogar Staaten, in denen traditionell freie Preisbildung üblich war, wie Großbritannien und Deutschland, gehen allmählich zu einem wertorientierten Ansatz über. Darüber hinaus werden neue Instrumente entworfen, um die einander zuwiderlaufenden Zielgrößen Kostenkontrolle / Zugangsverbesserung / Innovation besser in Einklang zu bringen. „**Risk-Sharing**“-Arrangements beispielsweise sind ein Ansatz, um der Herausforderung beizukommen, teure neue Medikamente trotz der ungewissen Relevanz für Gesundheitsversorgung, Kostenwirksamkeit und Budgeteffekt auf den Markt zu bringen. Dies geschieht insbesondere durch Verträge, in denen Arzneimittelfirmen Finanzierungs- oder Erstattungsmodalitäten eingeräumt werden, wofür die Produkte bestimmte Auflagen erfüllen müssen.

Das Aufkommen dieser neuen Politikansätze und Instrumente widerspiegelt zum Einen den anhaltenden Druck, der auf den öffentlichen Arzneimittelbudgets lastet, zum Anderen aber auch die zunehmende Schwerpunktsetzung auf den Preis-Leistungs-Aspekt im Gesundheitswesen. In Übereinstimmung mit diesen Tendenzen wird von ExpertInnen und in der Fachliteratur eine Reihe von Verfahrensweisen empfohlen, u. a.: Selektive öffentliche Finanzierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, beruhend auf ökonomischen Bewertungen und „Kosteneffektivitätsschwellenwerten“ (Beispiele: Großbritannien, Portugal); ausgewogene Selbstbeteiligung, wo

die NutzerInnenbeiträge aufgrund bisheriger Verbrauchsmuster gedeckelt werden (Beispiele: Dänemark, Schweden); mehr Transparenz hinsichtlich der Wirksamkeit, Preise und ordnungspolitischen Entscheidungen, in Übereinstimmung mit der EU-Transparenzrichtlinie; Förderung der Verwendung „internationaler Freinamen“, wie von der WHO empfohlen; Schaffung geeigneter Anreize für Verschreibende, wobei nicht nur „weiche“ Instrumente (z. B. Leitlinien), sondern auch wirtschaftliche Anreize zum Zug kommen sollen.

Vor diesem Hintergrund beleuchtete die Peer Review mehrere Erfahrungen, u. a. das neue Rabattsystem in Deutschland, Bulgariens Erfahrungen in der antiretroviralen Therapie, Frankreichs Reformen auf der Grundlage von Abkommen zwischen Versicherungsfonds und ÄrztInnen, die niederländische „Präferenzpolitik“, wo nur die preisgünstigsten Arzneimittel ohne Patentschutz erstattet werden, Maltas Verbesserungsbemühungen im Arzneimittelvertrieb, die Umbaubestrebungen in Polens Erstattungssystem, und die versuchte Reformumsetzung in Portugal, um Kosteneffektivitätsstudien einzuführen.

Daneben wurden verschiedene gewichtige Problemfelder des Sektors debattiert, beispielsweise die **zunehmende Globalisierung** der Arzneimittelindustrie, die im Zuge der Handelserleichterungen zu einer Preisangleichung nach oben geführt hat. Dies trifft auf den EU-Kontext und den einheitlichen Binnenmarkt besonders deutlich zu, wo die Gefahr des Parallelhandels aus weniger entwickelten, billigeren Staaten in höherpreisige Länder sowie die geläufige Praxis der Referenzpreisbildung eine Angleichung der Preise bewirkt haben. Dies beeinträchtigt jedoch auch die Leistbarkeit in ärmeren Staaten und verzögert den Zugang zu neuen Medikamenten, da die Pharmaunternehmen ihre Produkte im Sinne der Gewinnmaximierung tendenziell zunächst auf Hochpreismärkten herausbringen.

Transparenz und die Verfügbarkeit zuverlässiger Informationen über Arzneimittelpreise sind ein seit langem bestehendes Problem auf diesem Markt. Mehrere von der Europäischen Kommission initiierte Maßnahmen blieben hier erfolglos. Jüngste Initiativen wie das PPRI-Netzwerk (*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*) oder das *Infoprice*-Projekt des Transparenz-Ausschusses konnten einige Fortschritte in diesen Fragen erzielen, doch sind weitere Anstrengungen erforderlich, um ein europaweites Preisinformationssystem aufzubauen.

Ein weiterer Themenkreis, der bei der Peer Review zur Debatte stand, war das Fehlen von **Folgenabschätzungen** zur EU-Arzneimittelpolitik und das begrenzte Interesse der PolitikmacherInnen an diesen. Obwohl die Arzneimittelpolitik häufigen Änderungen unterliegt (manchmal, um dem Verhalten der Pharmabetriebe



entgegenzuwirken), werden Reformen im Allgemeinen ohne vorherige Evaluierung durchgeführt, und ohne eine Bewertung, ob sich in der Praxis die erwarteten Ziele einstellen. Nur wenige Staaten können für sich beanspruchen, dass formale Folgenabschätzungen der Arzneimittelpolitik durchgeführt werden. Aus vielen Ländern werden keine formalen Monitoring-Mechanismen berichtet. Wo vorhanden, konzentrieren sich Bewertungen normalerweise auf die Budgetauswirkung und gehen über das erste Umsetzungsjahr kaum hinaus.

1. Kostendämpfungsinstrumente in den EU-Mitgliedstaaten im Überblick

In den letzten Jahrzehnten haben die öffentlichen Arzneimittelausgaben beträchtlich zugenommen — der Anstieg fiel sogar stärker als jener der öffentlichen Gesundheitsausgaben oder das BIP-Wachstum aus. Um die Ausgaben für Arzneimittel auf einem zukunftsfähigen Niveau zu halten, haben PolitikgestalterInnen deshalb eine komplexe Reihe von Maßnahmen in Gang gesetzt, die nicht nur eine Kontrolle der Arzneimittelbudgets anstreben, sondern auch die Verfügbarkeit und Leistbarkeit von Medikamenten fördern sollen. Gleichzeitig geht es darum, diese Ziele mit Anreizen für die Pharmabetriebe zu verknüpfen, F&E und Innovation zu betreiben.

Traditionell wurden **angebotsseitig** Maßnahmen zur **Kostenkontrolle** eingeführt, die überwiegend an den Arzneimittelpreisen ansetzen. In nahezu jedem EU-Mitgliedstaat gibt es irgendeine Art eines direkten oder indirekten Preiskontrollmechanismus. Die **Preisbildung** beruhte in der Vergangenheit typischerweise auf externen (internationalen Vergleichen) oder internen Bezugsgrößen (vorhandenen Behandlungen). Der Trend, der heute jedoch allmählich überwiegt, geht dahin, Preisentscheidungen an gesundheitsökonomischen Evaluierungen auszurichten, bei denen neben den Kosten für neue Therapien auch deren gesundheitlicher Nutzen berücksichtigt wird. Die dafür eingesetzten Instrumente umspannen eine breite Palette, von Rabatten und Preisnachlässen über Rückvergütungen bis hin zu mengengebundenen Preisabkommen. Die Erstattung wird durch den Einsatz von Positiv-/Negativlisten und Selbstbeteiligungsmodellen gesteuert. Einige Staaten setzen Steuerinstrumente ein, bei denen die Kontrolle nicht direkt am Arzneimittelpreis, sondern an den vom Pharmaunternehmen erwirtschafteten Gewinnen ansetzt.

Für eine wirksamere Ausgabenkontrolle ist es auch notwendig, dass der Schwerpunkt der Kostendämpfungsmaßnahmen von der Preiskontrolle auf **nachfrageseitige Maßnahmen** verlagert wird. Tatsächlich spielen Ärztinnen und Ärzte, PatientInnen und Apotheken eine wichtige Rolle für den sparsamen Arzneimittelkonsum, weshalb sie aktiv in arzneimittelpolitische Belange involviert werden müssen.

Bisher waren in der ganzen EU „leichte“ und „weiche“ Instrumente wie Verschreibungsleitlinien und Aufklärungsprogramme für Verschreibende üblich. Diese Praxis erweist sich jedoch als nicht so wirksam wie „härtere“ Instrumente — das sind beispielsweise Finanzanreize für Ärztinnen und Ärzte, eine rationellere Ressourcennutzung zu betreiben. Daneben wurden auf der PatientInnenseite verschiedene Formen von Kostenbeteiligungsmodellen ins Leben gerufen (Zuzahlungen, Versicherungs-



selbstbehalte, Erstattungsabzüge); sie haben nachweislich zum Kostenbewusstsein und zur Eindämmung der angebotsinduzierten Nachfrage („Moral Hazard“-Phänomen) beigetragen. Nicht zuletzt spielen auch Apotheken eine wichtige Rolle, hauptsächlich durch heute europaweit verbreitete Programme zugunsten von Nachfolgeprodukten (Generika).

Auf dem europäischen Binnenmarkt stellt sich in punkto Kosteneindämmung indes eine spezifische Herausforderung: der so genannte **Parallelhandel**. Diese heute weit verbreitete — und legale — Praxis resultiert aus der Aufhebung der Handelschranken, sodass Niedrigpreisländer Arzneimittel auf den hochpreisigen Märkten der europäischen Nachbarstaaten weiterverkaufen können. Vom Parallelhandel profitieren indes paradoxerweise weder die Krankenversicherungen noch die VerbraucherInnen, sondern einzig und allein die Akteurinnen und Akteure dieses Handelszweigs. Hinzu kommt, dass die Bestrebungen der Pharmabetriebe, dem Phänomen des Parallelhandels entgegenzusteuern und ihre Gewinne zu optimieren, zu einer EU-weiten Preisangleichung nach oben geführt haben.

Eine weitere zentrale Herausforderung bei Kostendämpfungsmaßnahmen betrifft die Einschätzung, ob die eingesetzten Politikinstrumente tatsächlich die angepeilten Resultate bringen (Einsparvolumen, Zugänglichkeit usw.). In der Praxis allerdings kommt es in der Arzneimittelpolitik häufig zu Neuerungen, und dies ohne vorherige Evaluierungen oder **Folgenabschätzungen**, weshalb sich die Zielrelevanz nur schwer bestimmen lässt. Zwar fallen Preisfindung und Erstattung in einzelstaatliche Zuständigkeit, doch dürften aktuelle Politikinitiativen auf EU-Ebene wie das Arzneimittelforum oder das während der slowenischen EU-RatspräsidentInnenschaft 2008 initiierte PPRI-Netzwerk (*Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Information*) in Zukunft eine Verbesserung der Situation herbeiführen, indem der Informationsaustausch zwischen den Behörden der EU-27 gefördert wird. Zu den erklärten Hauptzielen des Netzwerks gehört es, „auf der Bereitschaft der Behörden aufzubauen, die Ergebnisse ihrer Arbeit zu verbreiten und die besten Verfahrensweisen ins Auge zu fassen“.

Neben ihrer wichtigen Rolle in der Förderung des Austausches von bewährten Verfahrensweisen agiert die Europäische Union auch zugunsten der Vereinheitlichung verschiedener Sachbelange, die für den Arzneimittelsektor von Bedeutung sind. Ein Beispiel sind die Verfahren in der Marktzulassung. Mehrere Generaldirektionen der Kommission haben Zuständigkeiten für arzneimittelpolitische Fragen. Die Generaldirektion Gesundheit und VerbraucherInnenschutz (GD SANCO) ist für alles verantwortlich, was mit Gesundheitsaspekten in Zusammenhang steht; die GD Unternehmen und Industrie kümmert sich um Arzneimittel und Wettbewerbsfähigkeit, gleichzeitig haben auch die GD Wettbewerb und die GD Forschung wichtige Funktionen inne.

2. Kostendämpfung im Arzneimittelsektor — ein globaler Ausblick

Im heutigen, sich rasch wandelnden Umfeld sind PolitikmacherInnen auf der ganzen Welt mit einer Situation konfrontiert, in der herkömmliche Kostendämpfungsinstrumente wie die Preisfestsetzung anhand von Kosten-Plus-Kriterien oder internen/externen Bezugsfaktoren an Gültigkeit verlieren. Beispielsweise macht es heute kaum noch Sinn, Entscheidungen in der Preiskontrolle auf internationale Vergleiche abzustellen, da die diversen Preise (ab Werk, Wiederverkaufspreis usw.) die verschiedenen Rabatt- und Nachlassmechanismen oftmals außer Acht lassen und insofern nicht die tatsächlichen Preise widerspiegeln. In manchen Fällen weichen die herangezogenen Preise um bis zu 50 % von den tatsächlichen Verkaufspreisen ab — womit jeder Vergleich wertlos wird.

Die PolitikmacherInnen sehen sich infolgedessen nach neuen Verfahrensweisen für die Kosteneindämmung um, die nicht nur der Kontrolle der öffentlichen Arzneimittelbudgets Vorschub leisten, sondern auch einen positiven Beitrag zu Zugänglichkeit und Leistbarkeit von Medikamenten leisten sollen. Gleichzeitig geht es darum, diese Ziele mit Anreizen für F&E und Innovation in Einklang zu bringen.

Vor allem die wertorientierte Preisbildung setzt sich in der Arzneimittelpolitik im Hinblick auf die Preisgestaltungs- und Rückerstattungsmechanismen zunehmend durch. Dabei werden in gesundheitsökonomischen Analysen nicht nur die Kosten für neue Therapien beurteilt, sondern auch deren Gesundheitsnutzen. Den zur Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung geschaffenen Organen wie z. B. dem *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* in Großbritannien oder dem deutschen IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) kommt — heute wie morgen — die wichtige Funktion zu, objektives Evidenzmaterial für Politikentscheidungen zu Preisbildung und Erstattung bereitzustellen. Das weit hin bekannte NICE-Experiment hat für viele Initiativen in anderen EU-Mitgliedstaaten als Vorbild gedient. Vom IQWiG wird erwartet, dass es ein Modell in die Wege leitet, welches in Zukunft nach demselben Schema funktionieren soll. Es stellt sich jedoch ein gewichtiges Problem im Zusammenhang mit der wertorientierten Preisbildung, das auch in der Peer Review-Debatte angesprochen wurde: die Ausarbeitung einheitlicher Richtlinien für pharmäökonomische Studien und Evaluierungen. Es handelt sich wahrscheinlich um einen zentralen Punkt, an dem in den kommenden Jahren weitergearbeitet werden muss. Portugal liefert mit seinen verpflichtenden gesundheitsökonomischen Studien im Zusammenhang mit Finanzierungsentscheidungen über Krankenhausarzneimittel ein wohl nachahmenswertes Beispiel.

Im Verlauf des Peer Review-Seminars wurden mehrere Zahlen genannt, die verdeutlichen, wie wichtig die Kontrolle der Arzneimittelausgaben geworden ist. Insbesondere in OECD-Staaten werden heute pro Jahr und Kopf USD 400 für Arzneimittel aufgewendet; dies entspricht 17 % der gesamten Gesundheitsausgaben oder 1,5 % des BIP. Allerdings sind auffällige länderspezifische Abweichungen festzustellen. In einigen Staaten wie Ungarn, der Slowakischen Republik und Portugal entfällt bis zu ein Drittel des gesamten Gesundheitsetats auf Arzneimittel (über 2 % des BIP). Auf der anderen Seite lagen die Arzneimittelausgaben 2005 in mehr als der Hälfte der OECD-Staaten bei unter 20 % des Pro-Kopf-Durchschnitts innerhalb der OECD.

Die Peer Review-TeilnehmerInnen diskutierten auch einige schwerwiegende Problemfaktoren hinsichtlich der Kostenkontrolle auf dem globalen Arzneimittelmarkt. Zum einen betrifft dies den Parallelhandel (innerhalb Europas) bzw. den grenzüberschreitenden Handel (zwischen USA und Mexiko), der sich maßgeblich auf die Konvergenz der Arzneimittelpreise auswirken kann; für den europäischen Markt gilt dies in besonderem Maße. Zum anderen sind Pharmaunternehmen vor dem Hintergrund internationaler Referenzpreismechanismen zu Strategien übergegangen, die dazu führen, dass innovative Medikamente auf Hochpreismärkten früher erhältlich sind, während sich auf niedrigpreisigen Märkten Verfügbarkeitsprobleme einstellen. Zweiter Punkt: Trotz zahlreicher Initiativen zur Begünstigung der Preistransparenz (u. a. Schaffung einer gemeinsamen europäischen Datenbank) sind die Arzneimittelpreise nach wie vor undurchschaubar. Drittens: Das Fehlen von Folgenabschätzungen zur Arzneimittelpolitik lässt eine Einschätzung, ob bestimmte Verfahrensweisen zur Umsetzung spezifischer Ziele (Zugang, Innovation, Kostendämpfung usw.) erfolgreich beitragen, kaum zu.

Auch das Problem der **relativen Wirksamkeit** verschiedener Arzneimittel wurde in der Peer Review angesprochen. Ein eigene im Rahmen des Arzneimittelforums eingesetzte Arbeitsgruppe geht dieser Frage nach, mit dem Ziel, Grundsätze für die Bestimmung des besten Medikaments und für die Festsetzung eines angemessenen Preises zu definieren. Mehrere bestehende Netzwerke (MEDEV, EUnetHTA u. a.) wurden damit beauftragt, die Wissenschaftszusammenarbeit und den Wissensaustausch auf diesen Gebieten weiter zu vertiefen.

Die zahlreichen Anspruchsgruppen auf dem Arzneimittelsektor nahmen an der Review ebenfalls teil; sie steuerten ihre Standpunkte zu den Herausforderungen bei, die sich vor dem Hintergrund der rapide steigenden Ausgaben für Arzneimittel stellen. Die European Social Insurance Platform (ESIP) unterstrich die Notwendigkeit innovativer Herangehensweisen, die es erlauben, mit dieser Herausforderung umzugehen; dabei dürfen gemeinsame Werte wie Solidarität und der gleichberechtigte Zugang zu

Gesundheitsdienstleistungen nicht ins Hintertreffen geraten. Der Zusammenschluss der Apotheker[Innen] in der Europäischen Union (ZAEU) rief die wichtigen Beiträge der Arzneimittelbranchen für das Gesundheitswesen in Erinnerung, z. B. bei der Hilfe für PatientInnen mit Abhängigkeitsproblemen. Die VertreterInnen der Organisation riefen außerdem zur Vorsicht gegenüber manchen von ExpertInnen empfohlenen Vorgangsweisen auf — beispielsweise im Zusammenhang mit der ersatzweisen Ausgabe von Generika, durch die zwar beträchtliche Einsparungen erzielt werden können, die jedoch genauen Kriterien genügen muss, da Umstellungen in der Medikation möglicherweise mit Adhärenz-Problemen einhergehen. Die Europäische Ärztereinigung ging auf mehrere Schlüsselprobleme ein, mit denen Ärztinnen und Ärzte heute konfrontiert sind, u. a. die Verschreibungsrichtlinien und das dadurch bei manchen PatientInnen entstandene Misstrauen, aber auch der konstante Druck, bei Verschreibungsentscheidungen an die Kostendämpfung zu denken.



3. Neue in der Peer Review erörterte Instrumente zur Kostendämpfung

Die TeilnehmerInnen der Peer Review richteten ihre Aufmerksamkeit vor allem auf drei neue Instrumente zur Kostendämpfung.

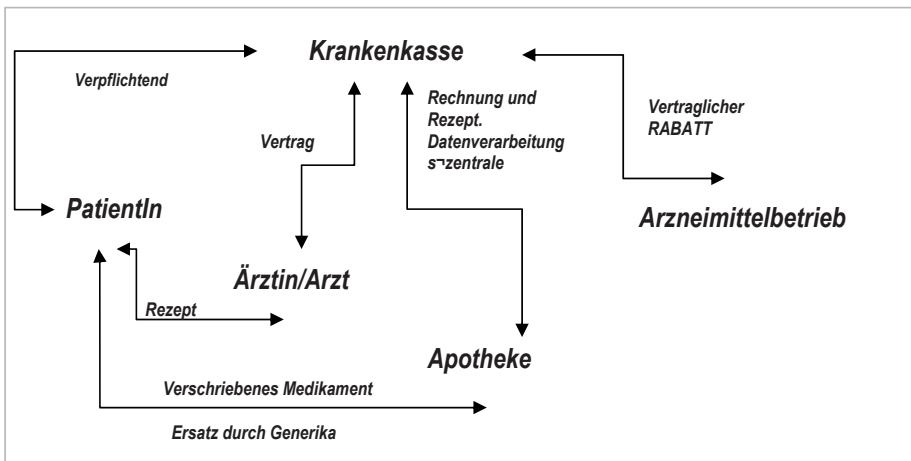
- Rabattverträge, wie es sie seit kurzem in Deutschland gibt
- Budgetrahmenverträge für die Behandlung von Krankheiten, z. B. die bulgarische Erfahrung mit der antiretroviralen Therapie
- Diverse „Risk-Sharing“-Modelle

Arzneimittel-Rabattverträge

Im deutschen Gesundheitssystem werden die Kosten für Arzneimittel aus den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) gedeckt (über 200 konkurrierende Kassen). Im Zuge der Verabschiedung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes, das am 1. April 2007 in Kraft trat, schuf **Deutschland** die Möglichkeit, dass Arzneimittelunternehmen mit Krankenkassen selektive Rabattverträge ausverhandeln.

14

Rabattverträge im deutschen System



Das Modell führte bisher zum Abschluss von ungefähr 400.000 Rabattverträgen, und zwar zum überwiegenden Teil (98 %) für Generika. Die erwarteten Einsparungen im Verkauf liegen bei knapp 1 % der gesamten Ausgaben für Arzneimittel.

Im Zusammenhang mit den Rabattverträgen gibt es jedoch noch eine Reihe ungeklärter Probleme, insbesondere die Frage, ob die EU-Richtlinie 2004/18/EG über die Vergabe öffentlicher Aufträge Anwendung findet. Es handelt sich um einen stark umstrittenen Punkt, und einige Verträge wurden bereits bei Gericht angefochten. Nun muss der EU-Gerichtshof entscheiden, ob diese Verträge als öffentliche Aufträge zu gelten haben.

Im Verlauf der Peer Review präsentierten weitere Staaten ihre Erfahrungen mit Verhandlungen und Verträgen zwischen Krankenkassen, der Arzneimittelindustrie und den Verschreibenden. Im Gegensatz zu Deutschland setzt **Frankreich** auf der Nachfrageseite an: Es werden Einzelverträge zwischen Krankenkassen und einzelnen Verschreibenden geschlossen. In diesen Verträgen sind Zielvorgaben fixiert (z. B. 80 % der Verschreibungen zugunsten von Generika), und Verschreibende erhalten bei Erreichen dieser Ziele einen Bonus. In den **Niederlanden**, wo ebenfalls gesetzliche Krankenversicherung existiert und Kassenwettbewerb herrscht, wurde neuerdings ein *Präferenzmodell* umgesetzt. Damit erhalten Versicherungen die Möglichkeit, Vorzugskonditionen für bevorzugte Arzneimittel einzuräumen. Das heißt, eine Versicherung kann beispielsweise anbieten, dass nur die preisgünstigsten Arzneimittel ohne Patentschutz erstattet werden. Auf diese Weise sind bei den bevorzugten Arzneimitteln Preissenkungen um 80–90 % möglich.

Budgetabkommen für Behandlungen: die bulgarische Erfahrung mit der antiretroviralen Therapie

In der Erklärung von Bremen über Verantwortung und Partnerschaft — *Gemeinsam gegen HIV/AIDS* (März 2007) einigten sich die EU-Regierungen, die Zivilgesellschaft und die Arzneimittelindustrie auf gemeinsame Anstrengungen, um einen nachhaltigen Zugang zu antiretroviralen Arzneimitteln (ARV) für die AIDS-Behandlung sicherzustellen.

Als eines der Pilotländer für diese Initiative wurde **Bulgarien** auserkoren. Es sollten verschiedene Ansätze ausgelotet werden, um bis 2015 ARV-Therapien für ca. 3.000 PatientInnen zu einem leistbaren Preis anzubieten. Das bulgarische Vorhaben wurde im Juni 2007 in die Wege geleitet, im Dezember desselben Jahres verkündeten die



Herstellerefirmen von antiretroviralen Arzneimitteln ihre Bereitschaft, an dem Programm mitzuwirken.

Es wurden mehrere Optionen analysiert, darunter Preisnachlässe und Rabattverhandlungen. Die erste Option erwies sich indes als nicht durchführbar, da Bulgarien bereits zu den Ländern mit den niedrigsten Arzneimittelpreisen zählt; die zweite Option wiederum stieß angesichts der geringen Mengen auf Ablehnung der Pharmaindustrie.

Die Unternehmen willigten jedoch ein, an einem ganzheitlichen Konzept mitzuarbeiten. Die Verabschiedung eines Nationalen Strategieplans für HIV/AIDS mit vorrangigen Zielen steht bevor. Einer der wichtigsten Aspekte dieser Initiative liegt darin, dass das Budget nicht nur für die Arzneimittelproblematik bestimmt ist, sondern auch für Prävention, die Steigerung der Kostenwirksamkeit und die Einbindung der Interessenvertretungen.

In der Peer Review-Sitzung wurde der Rückgriff auf Zwangszulassungen angeregt, um die Unternehmen nachdrücklicher zur Zusammenarbeit zu bewegen und den Zugang zu ARV-Präparaten zu verbessern. Beispiele für diese Vorgangsweise finden sich in Thailand und Nigeria. In der Debatte bekräftigte sich jedoch, dass diese Option mit Vorsicht anzuwenden ist; Verhandlungen und auf Zusammenarbeit beruhende Arrangements sind Zwangszulassungen vorzuziehen.

16

„Risk-Sharing“-Modelle

Parallel zu den Trends in Richtung wertorientierter Preisbildung und der Entstehung von Einrichtungen, die objektives Evidenzmaterial für Entscheidungen zu Preisgestaltung und Erstattung (z. B. NICE) bereitstellen, gibt es seit kurzem einen neuen Ansatz: die „Risk-Sharing“-Modelle.

Sie zeichnen sich durch Verträge aus, die zwischen zwei Parteien — im Allgemeinen den „ZahlerInnen“ (Regierungen, Krankenhäusern usw.) und der Arzneimittelindustrie — abgeschlossen und in denen die Bedingungen für die Finanzierung oder Erstattung bestimmter Medikamente vereinbart werden.

Das zugrundeliegende Motiv ist, die Unsicherheitsfaktoren im Zusammenhang mit bestimmten neuen Arzneimitteln hinsichtlich der Ergebnisse für die Gesundheitsversorgung, der Kostenwirksamkeit und des Budgeteffekts auszugleichen. Derartige Vorgangsweisen kommen besonders bei neuen und oftmals teuren Präparaten zum Zug, um dem Risiko von Budgetüberschreitung, übermäßiger Verschreibung oder

unzureichendem klinischem Nutzen vorzubeugen; gleichzeitig leisten diese Arrangements einen Beitrag zur Kostendämpfung, sorgen für eine bessere Versorgung und wirken innovationsfördernd.

Es gibt heute eine breite Palette von „Risk-Sharing“-Varianten, sodass eine Klassifizierung kaum möglich ist. In den Varianten, wo die Kontrolle der Gesamtbudgets im Mittelpunkt steht, erfolgt die Risikoverteilung im Allgemeinen durch garantierte Rückvergütungen. Geht es um ein einzelnes Produkt — beispielsweise ein neues hochpreisiges Medikament —, können mengengebundene Preisvereinbarungen zum Zug kommen. Von manchen AutorInnen werden solche Vorgehensweisen jedoch abgelehnt. Es gibt zudem neue Varianten, bei denen Erstattungsarrangements getroffen werden, basierend auf bestimmten Ergebnissen (z. B. klinischen Resultaten, Kostenwirksamkeit). NICE liefert mit seinen Kosteneffektivitätsschwellenwerten ein wichtiges Vorbild, das in diese Richtung weist. Ein Beispiel ist der Standpunkt zur Behandlung von multipler Sklerose oder multipltem Myelom (einer Art Blutkrebs).

Diese Modelle zeichnen sich augenscheinlich durch einige Vorteile aus: a) Sie schaffen die Möglichkeit zur Verschreibung von Arzneimitteln, die anderenfalls wahrscheinlich nicht für die regelmäßige Erstattung in Frage kämen (z. B. Medikamente mit einem Kosteneffektivitätsgrad über dem NICE-Schwellenwert). b) Sie dürften für GesundheitsdienstleisterInnen eine verbesserte Budgetkontrolle bringen. c) Sie sorgen für einen verbesserten Zugang zu kostengünstigen und innovativen Medikamenten für PatientInnen.

Negativ ist anzumerken, dass derartige Abkommen äußerst komplex sind und sich eine Wirkungsbeurteilung problematisch gestaltet. Außerdem leidet die Durchführbarkeit mitunter am hohen Verwaltungskostenaufwand.

4. Spezifische Probleme bei Zugang und Leistbarkeit in neuen EU-Mitgliedstaaten

Es bestehen weitreichende Unterschiede zwischen den Staaten, wenn es darum geht, den Zugang zu neuen und innovativen Arzneimitteln herzustellen. Diese sind in der EU-15 tendenziell eher verfügbar als in den in jüngerer Vergangenheit beigetretenen Staaten. Aufgrund des niedrigen Pro-Kopf-BIP und der geringen Größe des Arzneimittelmarktes stehen die Behörden in vielen dieser Mitgliedstaaten bezüglich des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln vor gravierenden Problemen. Beispiele sind neue Krebsheilmittel oder Therapien für multiple Sklerose.

Die wohl gewichtigste Herausforderung in diesem Kontext ist die Leistbarkeit. Eine 2007 von Eurostat und der OECD durchgeführte Studie über 181 Arzneimittel kam zu dem Schluss, dass Medikamente je nach Mitgliedstaat bis zu 100 % mehr kosten. Nach Berücksichtigung des Pro-Kopf-BIP machen diese Preisunterschiede sogar bis zu ein 17-faches aus. Parallel dazu hat sich der Preis für innovative Arzneimittel in den neuen Mitgliedstaaten nahezu dem Niveau in der EU-15 angenähert. An sich ist diese Entwicklung logisch. Ein auf dem Binnenmarkt tätiges Unternehmen ist mehr oder weniger gezwungen, marktweit ähnliche Preise anzuwenden, auch wenn es dies nicht unbedingt will. Die Unternehmen würden es tatsächlich vorziehen, ihre Preise stärker zu differenzieren, um Absatzmengen und damit Gewinne optimieren zu können. Aufgrund des möglichen länderübergreifenden Parallelhandels und der Auswirkungen der Referenzpreismechanismen ist Preisdifferenzierung indessen kaum machbar.

Der Zeitfaktor ist ebenfalls ein wichtiges Thema in punkto Arzneimittelzugänglichkeit in Europa. In manchen Mitgliedstaaten müssen die PatientInnen weitaus länger auf neue Arzneimittel warten als in anderen. Zum Teil hat dies damit zu tun, dass die Behörden mitunter besonders langsam arbeiten oder Entscheidungen zu Preisfestsetzung und Erstattung mit langwierigen Abläufen verbunden sind. Doch auch die Unternehmen sind mitverantwortlich für diese Situation: Ihre Schwerpunktsetzung auf Gewinnsteigerungsstrategien implizieren u. a., dass Produkte zuerst auf Märkten eingeführt werden, auf denen die höchsten Preise erzielt werden können, und erst später auf niederpreisigen Märkten. Es besteht tatsächlich ein nachweisbarer Zusammenhang zwischen dem Preisniveau eines Landes und der Anzahl der auf dem betreffenden Markt eingeführten neuen Präparaten.

Dieser Zustand stellt ein echtes Problem hinsichtlich der EU-Grundsätze der Gleichberechtigung und der Solidarität dar. Die TeilnehmerInnen der Peer Review brachten

eine Reihe von möglichen Ansätzen vor, um diesem Missstand zu begegnen. Dazu zählen u. a. die Sicherstellung einer eindeutigen und konsequenten Abstimmung von Entscheidungen zu Preisgestaltung und Erstattung auf Wertkriterien, der vermehrte Einsatz von Methoden zur Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) und das Ausloten des Potentials neuer Preisbildungs- und Kostenerstattungsmechanismen.

In diesem Sinne verabschiedete das Arzneimittelforum 2007 Leitlinien mit bewährten Verfahrensweisen für die Umsetzung von Preisgestaltung und Kostenerstattung, wobei die Zugänglichkeit für PatientInnen aus drei Perspektiven analysiert wird: 1) Wie kann der rasche Zugang zu wertvollen Innovationen gewährleistet werden? 2) Wie kann die Versorgung mit leistbaren Arzneimitteln gesichert werden? 3) Wie kann die gleichberechtigte Verfügbarkeit von Arzneimitteln sichergestellt werden? Auch die EU-Transparenzrichtlinie, in der feste Zeitvorgaben für die Entscheidungsfindung in Sachen Preisfestsetzung und Erstattung verankert sind, sollte zur Verbesserung der Lage beitragen.

5. Zukunftstrends im Bereich Preisgestaltung und Erstattung

Politikinstrumente für Preisfindung und Erstattung können zum Aufbau eines gut funktionierenden Arzneimittelmarktes beitragen. Die TeilnehmerInnen der Peer Review brachten indessen eine Reihe von Standpunkten zur Wirksamkeit und Durchführbarkeit vorhandener Konzepte zur Arzneimittelpreisbildung in der EU und auch anderswo zur Sprache. Sie hoben auch hervor, dass zu vielen dieser Politikkonzepte Evaluationsstudien oder überzeugende Nachweise der tatsächlichen Wirkung fehlen. Das Seminar ging hauptsächlich auf vier Preisbildungsoptionen ein: Freie Preisbildung, Kosten-plus-Preisfestsetzung, internationales Referenzpreissystem und wertorientierte Preisbildung.

Die TeilnehmerInnen strichen hinsichtlich der Untersuchung verschiedener Preisbildungsoptionen zwei zentrale Problempunkte heraus:

1. Bei der Beurteilung von Preisbildungskonzepten ist auf die konkreten Merkmale und die Typologie der Produkte sowie auf länderspezifische Gegebenheiten Rücksicht zu nehmen. Ausschlaggebend für notwendige spezifische Herangehensweisen ist beispielsweise, ob Produkte in Exklusivvertrieb stehen, ob es sich um erstattungsfähige Arzneimittel handelt, auf welchen landesspezifischen Umständen ein Preisbildungsmechanismus aufbaut, ob in dem betreffenden Land ein starker innovativer Pharmasektor vorhanden ist, ob die Industrie des Landes vorwiegend auf Generika spezialisiert ist, welche Größe das Land aufweist usw.
2. Preisbildungsmechanismen sind in ihrem Verhältnis zu anderen Politikpraktiken zu sehen, insbesondere den Politikverfahren bei Erstattung und öffentlicher Finanzierung, aber auch der Politik in Sachen UrheberInnenrecht.

Freie Preisbildung

In einem System der freien Preisbildung können die HerstellerInnen bei der Markteinführung ihren eigenen Preis festsetzen.

Die freie Preisbildung ist auf Produktmärkten mit ausgeprägtem Wettbewerb sinnvoll (z. B. Generika-Markt), oder auch dort, wo hohe Preise die Ziele der Volksgesundheit nicht beeinträchtigen. Auch auf Märkten ohne wirklich starken Wettbewerb erscheint

es angebracht, an der freien Preisbildung festzuhalten und wettbewerbsfördernde Maßnahmen zu erlassen, anstatt sich auf die Preiskontrolle zu verlegen. Paradoxerweise wird dieses Konzept nicht flächendeckend eingesetzt, und in den meisten EU-Staaten findet bis zu einem gewissen Grad eine Preiskontrolle bei Generika statt, beispielsweise durch eine Bindung an den Preis des Originalprodukts. Daraus ist zu schließen, dass PolitikmacherInnen de facto zur Preiskontrolle tendieren, anstatt Maßnahmen zur Wettbewerbsverstärkung zu setzen (z. B. Anreize zur Steigerung des Preisbewusstseins auf der Nachfrageseite, Begünstigung generischer Ersatzpräparate). Diese Haltung könnte auch als Mittel zum Schutz bzw. zur Begünstigung von inländischen Pharmasektoren mit Generika-Schwerpunkt ausgelegt werden.

Wie bei Produkten mit Patentschutz oder anderen Formen der Marktexklusivität gibt es für die freie Preisbildung eine durchaus weitreichende Rechtfertigung. Der Zweck von Patenten besteht ja nicht darin, den InhaberInnen die uneingeschränkte Marktmacht (Monopol) zu sichern, auf die Gefahr hin, dass diese Position zur eigenen Bereicherung auf Kosten der Gesellschaft ausgenutzt wird. Das Patentwesen dient vielmehr dem Wohl der Gesellschaft, indem AnbieterInnen daran gehindert werden, aus fremden Innovationen kostenlosen Nutzen zu ziehen; es soll sichergestellt werden, dass mit Investitionen und Risiken einhergehende Innovationen belohnt werden. Im Einklang mit dem allgemeinen Wirtschaftsverständnis kann deshalb argumentiert werden, dass derartige Monopolstellungen im öffentlichen Interesse reguliert werden müssen, wenn auch in manchen Fällen deren Schaffung oder Gewährung angebracht sein mag. In der Tat sind die USA offensichtlich das einzige entwickelte Land, in dem die freie Preisbildung von Exklusivprodukten befürwortet und wo davon ausgegangen wird, dass die Nachfrage die Marktmacht der AnbieterInnen auszugleichen vermag.

Preiskontrolle

Beim Arzneimittelsektor handelt es sich um einen unvollkommenen Markt. Es kommt häufig vor, dass Verschreibende aufgrund eines Informations- oder Anreizdefizits kein oder nur ein geringes Bewusstsein für Arzneimittelpreise entwickeln. Das Resultat sind entweder vermehrte Verschreibungen bestimmter Produkte, die bei vergleichbarem PatientInnennutzen mehr kosten als verfügbare Ersatzpräparate. Darüber hinaus ist auch bei PatientInnen kein Preisbewusstsein vorhanden, was auf den hohen Finanzierungsbeitrag des Staates oder Dritter sowie auf ihr mangelndes Arzneimittelwissen zurückzuführen ist. Aufgrund dieser Probleme auf der Nachfrageseite statten sich die meisten Staaten mit irgendeiner Form eines Preis-



bildungsinstruments aus, um sicherzustellen, dass die Arzneimittelverschreibung unter Wahrung eines angemessenen Preis-Leistungs-Verhältnisses stattfindet.

Es gibt unterschiedliche Preisregulierungsmodelle mit unterschiedlichen Basiskriterien — Kosten-plus-Preisfestsetzung, internationale Referenzpreisbildung, Preisdifferenzierung usw. —, und in vielen Staaten gelten mehrere Kriterien.

Idealerweise sollten Kriterien und Mechanismen der Kostenkontrolle vorhersehbar sein und nur wenig Spielraum für Regulierungsinstanzen einräumen, um möglichst wenig Unsicherheiten für HerstellerInnen aufkommen zu lassen und der Vereinnahmung durch Lobbys und Korruption einen Riegel vorzuschieben.

Doch wie bei der freien Preisgestaltung wirft auch die Preiskontrolle eine Reihe von Problemen auf; einige der althergebrachten Verfahrensweisen sind heute augenscheinlich überholt und unwirksam geworden.

a) Internationale Preisreferenzierung

Obwohl das System der Referenzpreise auf der ganzen Welt weit verbreitet ist, macht es wahrscheinlich nur für kleinere Staaten Sinn, da es de facto darauf beruht, dass die Preisbildungsentscheidungen und -kriterien der Vergleichsländer übernommen werden.

Darüber hinaus haben Referenzpreise die unangenehme Konsequenz, dass die Arzneimittelpreise weltweit steigen. Da InnovatorInnen nämlich ihre Produkte zunächst in hochpreisigen Ländern auf den Markt bringen, wird in Staaten mit Referenzpreissystem tendenziell auf diese hochpreisigen Märkte Bezug genommen — und viele Arzneimittel werden so für Menschen in weniger entwickelten Staaten unzugänglich. Ein zweiter Nachteil dieses Systems liegt darin, dass ärmere Staaten bei der Einführung innovativer Produkte Verzögerungen hinnehmen müssen.

b) Kosten-plus-Preisfestsetzung

Bei der Kosten-plus-Preisfestsetzung zieht der Staat die Selbstkosten eines Arzneimittels heran und wendet darauf einen angemessenen Gewinnzuschlag an. Dieses Konzept fand in der Vergangenheit in einer Vielzahl von Staaten und Sektoren starken Anklang und erscheint bis heute als sinnvolle Option. Sie wird indes häufig kritisiert, wofür das Fehlen eines rechtfertigenden Grundprinzips sowie vorhersehbare gegenteilige Effekte bezüglich der Wirtschaftlichkeit ins Treffen geführt werden. Wenn nämlich einE HerstellerIn davon ausgehen kann, dass alle anfallenden Kosten plus eine gewisse Gewinnspanne zulässig und letztlich erstattungsfähig sind, beste-

hen kaum Anreize zur Effizienzsteigerung und Eindämmung der Produktionskosten. Folglich wird mit der Preisregulierung nach dem Kosten-plus-Prinzip tendenziell Unwirtschaftlichkeit belohnt.

Zu den Hauptproblemen im Zusammenhang mit der Kosten-plus-Option gehört, dass die Regulationsinstanz keine Möglichkeit hat, zuverlässige Fakten über die tatsächlichen Herstellungskosten oder die Effizienz in der Produktion zu ermitteln. In Brasilien wurden den Preisverhandlungen für antiretrovirale Medikamente (ARV) Produktionskostenangaben staatlicher Produktionsfirmen zugrunde gelegt. Es muss jedoch bezweifelt werden, ob dieses besondere System unter anderen Rahmenbedingungen funktioniert. Angaben zu den Herstellungskosten könnten in einem Marktkontext, in dem ein Wettbewerb für Generika stattfindet, leichter ermittelt werden. Wie bereits erwähnt, ist es in solchen Situationen wahrscheinlich sinnvoller, für einen wirksamen Wettbewerb zu sorgen, als die Preise ordnungspolitisch zu beeinflussen.

Im Falle von Arzneimitteln, auf die noch Patentschutz gilt, sind Kosten-plus-Mechanismen noch weniger geeignet, da die Herstellungskosten für gewöhnlich nur einen Bruchteil des Preises widerspiegeln. Beispielsweise gingen die jährlichen Kosten für ARV-Therapien mit dem Aufkommen indischer Generika von ca. USD 15.000 auf USD 150 zurück — woraus zu schließen ist, dass die Produktionskosten nicht mehr als ca. 1 % des Verkaufspreises eines neuen patentierten Arzneimittels ausmachen. Die restlichen 99 % entsprechen somit einer monopolistischen, nicht wettbewerbsbestimmten Preisbildung. Es ließe sich zwar ins Treffen führen, dass auf diesem Weg ein Teil der F&E-Kosten der Firmen abgegolten wird, doch Schätzungen zufolge belaufen sich die F&E-Aufwendungen für neue Medikamente auf lediglich ca. 15 % des gesamten Umsatzerlöses, wozu noch 24 % für Werbung und Vermarktung hinzukommen. Darüber hinaus handelt es sich bei F&E um Vergangenheitskosten, die sich nicht eindeutig einzelnen Produkten zurechnen lassen. Angesichts dieser Kostenstruktur gestaltet es sich äußerst schwierig, mithilfe von Kosten-plus-Kriterien einen berechenbaren, fairen und sinnvollen Preis abzuleiten. Sowohl auf einem Wettbewerbsmarkt als auch in einem regulierten Monopol muss der Marktpreis Ausdruck des Produktwerts für VerbraucherInnen und Gesellschaft sein, und nicht allein der anfallenden Herstellungskosten. Er muss obendrein ein Signal an InnovatorInnen sein, welche Arten von Innovation bis zu welchem Grad anerkannt werden, und so als Leitlinie für F&E-Entscheidungen und das Eingehen von Risiken fungieren — und nicht umgekehrt.

Eines der wenigen Systeme zur (indirekten) Preiskontrolle, das offensichtlich sowohl aus Sicht der Industrie als auch der Volksgesundheit relativ erfolgreich ist, ist das *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) in Großbritannien. Bei diesem Sys-



tem wurden unabhängige Firmen mit der Prüfung der Produktionskosten und der Festlegung einer Gewinnspanne beauftragt, die hypothetisch an den Wert der Innovationsarbeit geknüpft ist. Eine aktuelle Untersuchung des Kartellamts (OFT) stellt dieses System jedoch in Frage: Weder Produktionskostensenkungen noch Gewinnobergrenzen würden letztlich eine Garantie dafür darstellen, dass die Preise den therapeutischen Wert der von den Unternehmen angebotenen Arzneimittel widerspiegeln. Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse empfiehlt das OFT den Umstieg auf ein wertorientiertes Preisbildungssystem.

c) Wertorientierte Preisbildung

Die Probleme, die im Zusammenhang mit den oben dargelegten Herangehensweisen aufgetreten sind, haben zur Entstehung eines neuen Trends geführt — der wertorientierten Preisbildung. Dabei werden einzelne Produkte im Hinblick auf ihre Kostenwirksamkeit beurteilt. Es dürfte sich um das Konzept mit der solidesten theoretischen Grundlage und der besten Umsetzbarkeit handeln, was die Preisfindung für neue patentgeschützte Produkte anbelangt.

In diesen Systemen wird der Wert weder an den Produktionskosten noch an der berechneten aggregierten Bereitschaft einzelner Akteurinnen und Akteure, für ein Arzneimittel einen bestimmten Betrag auszugeben, festgemacht. Tatsächlich haben PatientInnen und Verschreibende weder die nötige Information noch Anreize, um effiziente Entscheidungen zu treffen. Anstatt dessen wird der Wert eines Arzneimittels anhand objektiver Beurteilungen zum erzeugten Mehrwert eines neuen Produkts im Hinblick auf den Effekt für das Gesundheitswesen, die Einsparungen bei den Behandlungskosten u. ä. bestimmt.

Doch auch die wertorientierte Preisbildung ist mit Herausforderungen verbunden, insofern als erhebliche technische Kapazitäten und ein hoher Arbeitsaufwand erforderlich sind, um die regulierenden Instanzen mit den nötigen Informationen zu versorgen. Eines der bekanntesten einschlägigen Beispiele ist das britische *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), eine Einrichtung, die auf neue Arzneimittel Schwellenwerte für die Kosteneffektivität anwendet. Allerdings würde die Ermittlung dieser Art von Informationen auf einzelstaatlicher Ebene eine verschwenderische Duplizierung von Analysen mit sich bringen — idealerweise sollten die EU-Mitgliedstaaten kooperieren und ihr Informationsmaterial bündeln. Sie wären dann imstande, das Datenmaterial an ihre länderspezifischen Umstände anzupassen, und jeder Staat könnte so unabhängige Entscheidungen auf dem Gebiet der Preisgestaltung und Kostenerstattung treffen.

In den F&E-Sparten konnte sich das Prinzip der wertorientierten Preisgestaltung in der einen oder anderen Form durchsetzen; dort werden pharmaökonomische Beurteilungen als Verhandlungsinstrument für Preisfindung und Erstattung bei Neuprodukten herangezogen. Lokale auf Generika spezialisierte Unternehmen, die bislang das Privileg des Protektionismus genossen, werden sich diesem Konzept wahrscheinlich entgegenstellen, da in Alternativsystemen mit Preiseinbußen zu rechnen ist. Wie bei Arzneimitteln, für die kein Patentschutz mehr gilt, kann die wertorientierte Preisbildung nicht in jedem Fall zur Anwendung kommen, zumal die Innovativleistung eines Neuprodukts nur für die Dauer der durch Patente und andere gewerbliche Rechtsschutzinstrumente abgesicherten Marktexklusivität abgegolten wird, nicht jedoch darüber hinaus.

Eine der Hürden für die Einführung der wertorientierten Preisbildung besteht darin, dass PolitikmacherInnen oft davor zurückschrecken, explizite und präzise Anwendungskriterien wie Kosteneffektivitätsschwellenwerte aufzustellen. Dies hat vor allem mit dem Druck zu tun, der von bestimmten Interessengruppen ausgeht, welche für erhöhte Schwellenwerte für bestimmte Krankheiten eintreten. Es handelt sich dabei jedoch nicht um technische Einschätzungen, sondern um Werturteile, die nicht in den politischen Prozess einfließen dürfen.

Zentrale Problemfelder und Zukunftstrends

Die Peer Review-TeilnehmerInnen betonten nachdrücklich, dass weder die Ausgestaltung noch die Analyse oder Evaluierung von Preisbildungsmechanismen getrennt von **Finanzierungs- und Erstattungsgrundsätzen** erfolgen kann.

Die Finanzierung von Arzneimitteln durch den Staat und Dritte beispielsweise bewirkt unweigerlich eine verstärkte Nachfrage, was die Preise indirekt beeinflusst. Gleichzeitig nimmt das Preisbewusstsein auf der Nachfrageseite ab.

Einige Länder nehmen wohl für sich in Anspruch, dass ihre Entscheidungen zu Preisfestsetzung und Erstattung unabhängig sind, doch handelt es sich dabei eher um Wunschenken, das institutionellen oder rechtlichen Traditionen entspringt, oder auch der Weigerung seitens der PolitikgestalterInnen, ihre monopolistische Marktstellung eindeutig anzuerkennen.

Eine Situation, in der Preisfestsetzung und Erstattung tatsächlich unabhängig sind, würde de facto ohnehin einem Szenario für den ungünstigsten Fall gleichkommen. Nehmen wir einmal das Beispiel eines neuen Medikaments an, das für zwei verschie-



dene Therapiezwecke mit unterschiedlichem Effektivitätsgrad eingesetzt werden kann. Der von der Herstellerfirma vorgeschlagene hohe Preis wird von der zuständigen Preisaufsichtsbehörde genehmigt. Auf der Grundlage dieses Preises beschließt die für die Finanzierung zuständige Instanz, die Kostenerstattung auf den Fall zu beschränken, in dem das Präparat die höhere Wirksamkeit aufzuweisen hat – der zweiten PatientInnengruppe bleibt eine potentielle Behandlung dagegen verwehrt. Mit einem integrierten Konzept für Wertbildung und Erstattung hätten die staatlichen Stellen hingegen die Möglichkeit, die Erstattung in *beiden* Anwendungsfällen zu einem niedrigeren Preis zu verhandeln; Umsatz und Gewinn für die Herstellerfirma blieben unverändert, und für das Gesundheitswesen würden dieselben Kosten entstehen. Es versteht sich von selbst, dass das zweite integrierte Herangehen an Preisbildung und Kostenerstattung eher ein für alle Beteiligten vorteilhaftes Ergebnis hervorbringt.

In der EU haben Politikinstrumente für Preisfindung und Erstattung indessen an Komplexität zugenommen, wofür die Logik des **Binnenmarktes** und die Erwartungen und Ansprüche im Hinblick auf den gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten als Ursachen anzuführen sind. Der Gemeinschaftsmarkt mündet letztlich wahrscheinlich in einem einheitlichen Preis für alle Arzneimittel, nicht zuletzt aufgrund der Anstrengungen, dem Parallelhandel beizukommen. Diese Entwicklung würde jedoch angesichts der beträchtlichen Einkommensdiskrepanzen auch länderspezifische Ungleichheiten hinsichtlich der Leistbarkeit bedeuten. Damit ein europaweiter Einheitspreis vor dem Hintergrund des Einkommensgefälles mit dem Grundsatz des gleichberechtigten Zugangs vereinbar ist, wäre die einzige Option eine Art Einkommensumverteilung. Eine wohl unwahrscheinliche Lösungsvariante, da Sozialpolitik nach allgemeinem Verständnis in die einzelstaatliche und nicht in EU-Zuständigkeit fällt.

Dessen ungeachtet könnten einige aktuelle Entwicklungen die Verträglichkeit eines europaweiten Einheitspreises mit der Zugangsgerechtigkeit begünstigen – nicht zuletzt die Einführung von Geheimrabatten. Dies würde in der Tat einen einheitlichen europäischen Listenpreis erlauben, kombiniert mit **variablen Rabatten**; das Ergebnis wären unterschiedliche Effektivpreise in der Union und möglicherweise sogar innerhalb der EU-Staaten. Es entspricht dies übrigens dem Funktionsprinzip des US-amerikanischen Systems, in dem die öffentlichen Versicherungen normalerweise niedrigere Preise einfordern und die verschiedenen Versicherungen dann den bestmöglichen Preis ausverhandeln. Leider birgt ein derartiges System nicht notwendigerweise eine Garantie für einen verbesserten Zugang in allen EU-Mitgliedstaaten, da größere und wohlhabendere Staaten aufgrund ihrer stärkeren Markt-

macht imstande wären, umfangreichere Rabatte auszuhandeln als kleinere Staaten mit niedrigerem Einkommensniveau. Außerdem würde dies eine Fülle von Fragen aufwerfen: *Ist ein Markt ohne Preistransparenz noch ein Markt? Würden sich die angepeilten Vorteile auf einem einzelnen Markt einstellen? Strebt die EU nach einer solchen Form des Marktes? Wie steht es um die Rechenschaftspflicht von Verwaltungs- und Regulationsverantwortlichen?*

Ein effektiv gleichberechtigtes Preisbildungssystem in der EU würde voraussetzen, dass Rabatte politisch vereinbart und dann von allen Mitgliedstaaten auf der Grundlage objektiver Kriterien angenommen werden. Beispielsweise müssten effektive (Rabatt-)Preise in irgendeiner Form mit einem Reichtums- oder Wohlfahrtsindikator wie dem Pro-Kopf-BIP verknüpft werden. Auch darin liegt kein technisches, sondern ein politisches Problem — und ein Dilemma, mit dem sich die EU seit vielen Jahren erfolglos herumschlägt.

Nicht zuletzt muss erkannt werden, dass ein Gutteil der Probleme, die sich bei arzneimittelpolitischen Vorhaben stellen — Zweifel bzgl. Preis-Leistungs-Verhältnis neuer Produkte, keine Zugangsgerechtigkeit zwischen den Mitgliedstaaten, unkontrolliertes Ausgabenwachstum —, mit dem vorherrschenden System zur Innovationsbegünstigung in Form von gewerblichem Rechtsschutz zusammenhängt. Die Lösungen sind deshalb zum Teil in diesem Politikfeld zu suchen. Die qualitative Verbesserung von Patenten ist mit Sicherheit eine vielversprechende Option. Jüngste Vorschläge gehen in die Richtung, alternative Anreizsysteme für Innovation zu schaffen, die das gängige Modell ergänzen oder ablösen würden. Zu den interessantesten Ideen kann die Trennung des Innovationsmarktes vom Produktmarkt gelten. Die medizinisch-pharmazeutischen Innovationen an sich sollen dabei aus einem mit mehreren Milliarden ausgestatteten **Innovationsfonds** abgegolten werden, während die Produkte dann unter wettbewerbsbestimmten Bedingungen hergestellt werden. Da es sich bei Innovation um ein globales öffentliches Gut handelt, tendieren manche Vorschläge dahin, einen solchen Fonds über ein völkerrechtliches F&E-Abkommen zu speisen. Die teilnehmenden Staaten würden nach Maßgabe ihres BIP zu dem Fonds beitragen und dann kostenlosen Zugang zu allen entstehenden Innovationen erhalten. All diese Optionen stehen natürlich noch in einem frühen Entwicklungsstadium, weshalb sie jedoch nicht verworfen werden dürfen — insbesondere angesichts der begrenzten Fortschritte bei der Zugänglichkeit neuer Arzneimittel und der bescheidenen Vorstöße in wesentlichen Fragen wie den vernachlässigten und seltenen Krankheiten.



6. Erkenntnisse und Schlussfolgerungen aus der Peer Review

- Es ist erforderlich, bewährte Verfahrensweisen in der Kostendämpfung bekannt zu machen und zu vergleichen. Dies kann durch die Schaffung von Netzwerken unter den für Preisfestsetzung und Erstattung zuständigen Behörden der verschiedenen Mitgliedstaaten geschehen. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, ganzheitliche Folgenabschätzungen zur Arzneimittelpolitik voranzutreiben und die Ergebnisse zu verbreiten, mit dem Ziel, die besten Verfahrensweisen für die Verwirklichung verschiedener Ziele (Innovation, Verfügbarkeit, Kostendämpfung) zu eruieren.
- In der Arzneimittelpolitik stehen die Interessen der Industrie und der Volksgesundheit einander häufig entgegen. Während die Peer Review bekräftigte, dass ein dynamischer und innovativer europäischer Arzneimittelsektor gefördert werden muss, erging ein gemeinsamer Aufruf zur Festigung der sozialen und volksgesundheitlichen Ausrichtung der europäischen Arzneimittelpolitik.
- Die Review erachtete einige der nach wie vor gängigen Verfahrensweisen zur Kostendämpfung heute als relativ überholt. Im Besonderen gilt dies für die verschiedenen Formen der Preiskontrolle (Kosten-plus, internationale Preisreferenzierung usw.). Die Regierungen sind deshalb gefordert, den Schwerpunkt von Instrumenten zur Preis- und Angebotssteuerung auf die Nachfragesteuerung zu verlegen und dabei vor allem die Ärzteschaft und die Apotheken ins Auge zu fassen.
- Die Globalisierung der Arzneimittelmärkte führt tendenziell dazu, dass eine Preisangleichung nach oben stattfindet. Dies verstärkt den Druck auf Länder mit begrenzten Gesundheitsbudgets. Diese Preiskonvergenz hängt v. a. zusammen mit: 1) dem System der internationalen Referenzpreise, die als Maßstab für die Preisfestsetzung herangezogen werden; 2) der Angst vor Parallelhandel, aufgrund der Pharmaunternehmen Strategien zur Gewinnoptimierung einsetzen und Arzneimittelerzeugnisse zuerst auf höherpreisigen Märkten anbieten. In der Folge sind Staaten mit niedrigerem Einkommensniveau beim Zugang zu neuen Medikamenten mit zunehmenden Problemen konfrontiert.



- Mit den Pharmaunternehmen abgestimmte Kostendämpfungsmaßnahmen (Rückvergütungen, Rabatte, „Risk-Sharing“ u. dgl.) schaffen augenscheinlich für alle Seiten vorteilhafte Möglichkeiten. Die entsprechenden Erfahrungen müssen unter den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden. Aufgrund der Unterschiede im Gesundheitswesen und bei den Marktgegebenheiten lassen sie sich allerdings nicht automatisch auf andere Länder übertragen.
- Es ist wesentlich, dass bei Arzneimittelpreisen und ordnungspolitischen Entscheidungen Transparenz einen zentralen Stellenwert erhält. In Anknüpfung an den ersten Punkt werden einige europäische Initiativen zum Aufbau einer gemeinsamen europäischen Preisdatenbank für Arzneimittel vorangetrieben.
- Zu den arzneimittelpolitischen Schwerpunktthemen der Zukunft gehören die Suche nach einem wirksamen Arbeitsmodell (z. B. über das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen — IQWiG), die Pharmaökonomie, die wertorientierte Preisbildung, Instrumente des „Risk-Sharing“, sowie auch das Problem des Zugangs zu innovativen, hochpreisigen Medikamenten, insbesondere in Staaten mit niedrigem Einkommensniveau.





<http://www.peer-review-social-inclusion.eu>

Kosteneindämmung im Arzneimittelsektor: Innovative Beschaffungskonzepte und angemessene Versorgung

Gastgeberland : **Deutschland**

Peer-Länder : **Bulgarien, Finnland, Frankreich, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Slowenien, Niederlande**

Der Arzneimittelbereich ist gekennzeichnet durch gegensätzliche Interessen. Einerseits erheben Ärztinnen/Ärzte und PatientInnen Anspruch auf einen umfassenden und gerechten Zugang zu benötigten Medikamenten; die Preise müssen vertretbar sein, gleichzeitig ist Überverschreibung und Verschwendung zu vermeiden. Auf der anderen Seite müssen die Pharmaunternehmen ausreichende Gewinne erwirtschaften können, damit Investitionen in neue Arzneimittel rentabel bleiben. Neben der sozialen Dimension muss auch berücksichtigt werden, dass der Arzneimittelkauf letzten Endes nicht von den EndverbraucherInnen, sondern von öffentlichen Organen oder Krankenkassen getätigt wird. Vor diesem Hintergrund ist es nicht denkbar, den Ausgleich zwischen Angebot und Nachfrage dem Marktpreismechanismus zu überlassen, wie es in anderen Sektoren der Fall ist.

Die Eindämmung der Kosten für Arzneimittel bei gleichzeitiger Sicherstellung einer angemessenen Medikamentenversorgung ist eine Zielsetzung, die für alle EU-Staaten gilt. Es kommen jedoch unterschiedliche Konzepte zur Geltung, die bis zu einem gewissen Grad Unterschiede in der Beschaffenheit des Gesundheitswesens in der EU widerspiegeln und für eine mitunter begrenzte länderübergreifende Übertragbarkeit von Verfahrensweisen verantwortlich sind. Dennoch kann ein Meinungs- und Erfahrungsaustausch einen wertvollen Beitrag zu Verbesserungsvorschlägen hinsichtlich der eingesetzten Methoden leisten.

Folgende Themen bilden die Schwerpunkte der Peer Review:

- Preisverhandlungen und Ausschreibungsverfahren zwischen Versicherungen und Arzneimittelfirmen
- «Risk-Sharing»-Verträge zwischen Arzneimittelfirmen und GesundheitsdienstleisterInnen
- Budgetabkommen für Behandlungen (Kostenkontrollmechanismen)