DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 42, S. 25; Ausgabe 04 / 2008

Wie kommt ein Arzneimittel zu seinem Preis? (Teil 1)

Zusammenfassung: Die Preise von Arzneimitteln, die von der öffentlichen Hand erstattet werden, sind in Österreich und in vielen EU-Ländern behördlich reguliert. In Deutschland jedoch bestimmen allein die Pharmahersteller den Preis. Bei der Festlegung des Preises berücksichtigen immer mehr Staaten die Preise des betreffenden Arzneimittels in anderen europäischen Ländern. Preisvergleiche zwischen den EU-Ländern sind jedoch u.a. wegen der unterschiedlichen Aufschläge methodisch und praktisch aufwändig.

Die Harmonisierungsbestrebungen in der EU haben sich im Arzneimittelbereich in vereinheitlichten Zulassungsverfahren sowie in Initiativen für eine verbesserte, abgestimmte Pharmakovigilanz niedergeschlagen. Bei den *Arzneimittelpreisen* ist hingegen kein Trend zu einem einheitlichen europäischen Preis festzustellen – im Gegenteil, es bestehen beachtliche Unterschiede beim Preis eines identischen Arzneimittels zwischen den europäischen Ländern (1). Der Preis ist aber – ähnlich wie der Nutzen und die Sicherheit – ein wichtiges Charakteristikum eines Arzneimittels.

Im Folgenden soll erläutert werden, wie ein Arzneimittel überhaupt zu seinem Preis kommt und wer darüber entscheidet – z.B. der Hersteller, der Vertreiber/Händler, die zuständige Behörde oder der Zahler (Sozialversicherung/Nationaler Gesundheitsdienst). Von welchen Kriterien hängt die Höhe des Arzneimittelpreises ab? Und: Von welchem Preis sprechen wir überhaupt?

Definitionen: Als ersten Schritt gilt es zu klären, ob ein Arzneimittel im stationären oder im niedergelassenen Bereich eingesetzt wird, da dies in den meisten europäischen Ländern eine unterschiedliche Vorgehensweise bei der Preisbildung bedingt. Im *Krankenhausbereich* wird der Preis (Einkaufspreis) eines Arzneimittels für ein Krankenhaus oder einen Krankenhaus-Einkaufsverbund *verhandelt* bzw. im Rahmen einer *öffentlichen Ausschreibung* erzielt. Die Arzneimittelpreise dieses Bereichs sind nicht öffentlich zugänglich, aber sie sind – soviel ist bekannt – deutlich niedriger als im *Bereich der niedergelassenen Ärzte*. In diesem Bereich haben Arzneimittel im Allgemeinen (Ausnahmen s.u.) landesweit den gleichen Preis, allerdings sind unterschiedliche Preisebenen zu beachten:

· Ebene des pharmazeutischen Unternehmens: Fabrik-Abgabepreis,

· Ebene des Großhandels: Apotheken-Einstandspreis (ermittelt sich aus Fabrik-Abgabepreis plus dem Abgabeaufschlag für das Großhandelsunternehmen),

· Ebene der Apotheken: Apotheken-Verkaufspreis (berechnet sich aus dem Apotheken-Einstandspreis plus dem Apothekenaufschlag),

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

· Eine weitere Komponente ist die Umsatz- bzw. Mehrwertsteuer, welche schließlich den Publikumspreis (Apotheken-Verkaufspreis inkl. Mehrwert-/Umsatzsteuer) ergibt.

Aus Sicht der öffentlichen Hand bzw. der Krankenversicherung ist jener Anteil des Preises, der von ihr übernommen wird, von Relevanz, also der jeweilige „Erstattungspreis" (in Österreich = „Kassenpreis").

Wer bestimmt den Preis? Die Preispolitik bei Arzneimitteln ist nationale Angelegenheit der EU-Mitgliedstaaten. Die EU kann hier kaum Einfluss nehmen, vorausgesetzt, dass die EU-Richtlinien eingehalten werden. In 24 der 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union legen die zuständigen nationalen Behörden den Preis für – zumindest einen Teil der – Arzneimittel, die im niedergelassenen Bereich eingesetzt werden, fest (2-6). Wie aus Tab. 1 hervorgeht, betrifft das in den meisten EU-Ländern die Arzneimittel, die von der öffentlichen Hand bzw. der Solidargemeinschaft finanziert werden (so genannte erstattungsfähige Arzneimittel). Im Allgemeinen ist ein Großteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel im niedergelassenen Bereich erstattungsfähig, während die rezeptfreien Arzneimittel meist nicht erstattet werden. Für solche Produkte gilt freie Preisbildung, d.h., der Hersteller kann den Fabrik-Abgabepreis frei festlegen. *Erstattungsfähige* Arzneimittel sind in 16 EU-Ländern und *rezeptpflichtige* in drei Ländern preisgeregelt. In fünf EU-Mitgliedstaaten gilt eine staatliche Preisregelung für *alle* Arzneimittel, die im niedergelassenen Bereich abgegeben werden. Nur in Dänemark, Deutschland und Malta wird der Preis allein von den Pharmaunternehmen festgelegt (Tab. 1).

Wie gehen nun die Behörden bei der Preisfestsetzung vor? In ein paar EU-Mitgliedstaaten (z.B. Frankreich, Italien) finden Preisverhandlungen zwischen dem Pharma-Unternehmen und der zuständigen Behörde bzw. dem Preiskomitee statt. Weitaus üblicher ist eine staatliche Preisfestlegung auf Basis gesetzlich fixierter Kriterien. Darüber hinaus bestehen in einigen Ländern (Estland, Lettland, Polen) Mischformen: Es werden zunächst Verhandlungen mit den Unternehmen geführt, und darauf basierend wird von der Behörde der Preis festgelegt.

Preisvergleiche als Grundlage für die Preisfestsetzung: Die Behörden orientieren sich bei der Preisfestsetzung oft an den Preisen in anderen Ländern: Mittlerweile führen 22 EU-Mitgliedstaaten internationale Preisvergleiche durch, wobei einige (z.B. Portugal) ihre Preisbildung *ausschließlich* darauf basieren, während andere (z.B. Italien, Slowakei) dies als *ein* Instrument von mehreren verstehen (6).

Die EU-Mitgliedstaaten haben unterschiedliche methodische Ansätze für die Preisfestsetzung gewählt: Einige Länder haben für den Fall, dass Arzneimittel in den Referenzländern nicht am Markt bzw. keine Preise verfügbar oder zugänglich sind, sehr klare Spielregeln definiert: Portugal greift auf den Preis im Ursprungsland zurück, und Zypern hat Alternativländer bestimmt. Irland ändert die Methodik der Preisbestimmung, wenn keine Daten für Referenzländer vorliegen, und wechselt zu Preisverhandlungen anstelle der behördlichen Preisfestsetzung. Andere Länder wiederum (z.B. Spanien) haben keine derartigen Regeln und verwenden Preisdaten der Länder, die für sie leicht zugänglich sind, und lassen die übrigen Staaten außer Acht.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Der Großteil der EU-Mitgliedstaaten berücksichtigt zirka vier bis neun Referenzländer (Bulgarien, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Litauen, Niederlande, Portugal, Tschechische Republik; 5-7). Eine größere Anzahl ist eher unüblich, nur in Österreich, Belgien und – seit Beginn des Jahres 2008 – in der Slowakei werden die Preise *aller* übrigen EU-Mitgliedstaaten berücksichtigt. Luxemburg orientiert sich am Preis im Herkunftsland. Als Referenzländer werden häufig Nachbarstaaten bzw. Länder, zu denen traditionell gute Kontakte bzw. historische Bindungen bestehen, gewählt, beispielsweise die baltischen Staaten untereinander. Ein Entscheidungskriterium bei der Wahl von Referenzländern ist auch das Preisniveau. Während manche – eher reichere – Staaten (Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Niederlande, Österreich, Polen, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Zypern) einen Mix aus Ländern mit höherem und niedrigerem Arzneimittel-Preisniveau als Referenzländer definiert haben, führen eher ärmere Staaten (Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Portugal, Rumänien, Spanien, Ungarn) vermehrt einen Vergleich mit Ländern mit einem niedrigen Preisniveau durch (5-7).

Internationale und landesinterne Preisvergleiche: Bei der Festlegung der Referenzländer, insbesondere ihrer Anzahl, sollte ein praktischer Aspekt nicht außer Acht gelassen werden. Eine höhere Anzahl an Referenzländern bedingt einen höheren Bearbeitungsaufwand. Allerdings recherchieren in den meisten EU-Mitgliedstaaten die Behörden nicht selbst, sondern ersuchen die Unternehmen um Vorlage der Arzneimittelpreise der Referenzländer (5-7). Manche EU-Länder haben nicht die Kapazitäten, die vorgelegten Preise zu überprüfen, und sind damit auf die Angaben der Unternehmen angewiesen.

Neben den Preisen in den anderen Ländern sind auch die Preise identischer bzw. ähnlicher Arzneimittel im Rahmen der Preisfestsetzung von Relevanz. Dies betrifft insbesondere patentfreie Arzneimittel (Generika), deren Preis oft im Verhältnis zum Preis des Originalpräparats bzw. bereits im Markt befindlicher Arzneimittel festgelegt wird. Die Preise der Generika sind daher – zum Teil – deutlich niedriger als die der Originalpräparate. In einigen EU-Mitgliedstaaten muss der Preis eines Generikums um einen bestimmten Prozentsatz niedriger im Vergleich zum Originalpräparat sein (5, 6). In Österreich gelten für Arzneimittel, welche in das Erstattungssystem der Sozialversicherung aufgenommen werden, spezielle Preisbestimmungen. Das erste Generikum wird als ökonomisch effizient erachtet, wenn dessen Preis um 48% unter dem – mittlerweile patentfreien Originalprodukt – liegt. Die weiteren Nachfolger müssen in der Folge entsprechende Preisunterschiede zu den jeweiligen Vorgängerprodukten aufweisen. Sobald das erste Generikum in die Erstattung aufgenommen wurde, muss das Originalprodukt innerhalb von drei Monaten im Preis um 30% gesenkt werden (8). Mit anderen Worten: die Preise für neue Arzneimittel orientieren sich nicht am therapeutischen Wert oder am Zusatznutzen für die Patienten, sondern an dem Mittelwert der Preise, der aus undurchsichtigen Gründen von der Pharmaindustrie in Referenzländern durchgesetzt werden konnte oder sie werden, wie in Dänemark, Deutschland und Malta, direkt vom pharmazeutischen Hersteller festgesetzt. Ist dies für die Solidargemeinschaft akzeptabel?

Handelsaufschläge: Zu dem derart ermittelten Fabrik-Abgabepreis kommen weitere Preiskomponenten: Aufschläge für den Großhandel und die Apotheken sowie die Mehrwert-/Umsatzsteuer, die in den meisten EU-Ländern niedriger als der Standard-Umsatzsteuersatz ist. Wie

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

aus Tab. 2 hervorgeht, sind die Aufschläge für den Großhandel in 23 der 27 EU-Mitgliedstaaten – jedenfalls für einen Teil der Arzneimittel – gesetzlich geregelt. In Dänemark, Finnland, den Niederlanden und Schweden (sowie auch in Zypern im Falle importierter Arzneimittel) erfolgt die beschriebene Preisfestlegung auf Basis des Großhandelspreises, und die Großhandelsspanne wird zwischen dem Hersteller und dem Großhandelsunternehmen verhandelt (4-6).

Die Apothekenspannen sind in allen EU-Ländern gesetzlich reguliert, im Allgemeinen mittels Aufschlagsätzen bzw. Spannenschemen, in Großbritannien und Slowenien mittels einer Leistungsabgeltung für die Apotheken (5, 6).

Die Aufschläge für Großhandel und Apotheken sind im Gesetz üblicherweise als Höchstsätze definiert. In den meisten Ländern entsprechen diese maximalen den tatsächlichen Aufschlagsätzen, allerdings werden in ein paar Ländern (z.B. Estland, Tschechische Republik) von Großhandel und Apotheken die Spannen nicht voll ausgeschöpft. Als Folge davon sind die Verbraucher mit unterschiedlichen Preisen für dasselbe Arzneimittel in den Apotheken konfrontiert (3, 5, 6).

Ausblick: Basierend auf den hier vorgestellten Definitionen, Preiskomponenten und regulatorischen Bestimmungen werden wir im Teil 2 unserer Übersicht auf die methodischen Schwierigkeiten bei Preisvergleichen eingehen und an Beispielen erläutern.

Literatur

1. Habl, C., et al.: Pharma Preisinformation-Service der GÖG (Gesundheit Österreich GmbH)/ÖBIG (österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen) Link zur Quelle
2. Vogler, S., et al.: Pharmaceutical Systems in the European Union. Fact Sheets. GÖG/ÖBIG 2007.
3. Vogler, S., et al.: Pharmaceutical Systems in the European Union. Comparative Analysis. GÖG/ÖBIG 2007.
4. Weigl, M., und Antony, K.: Pharma-Preisinformation (PPI). Arzneimittelsysteme in Bulgarien und Rumänien. 2007 (unveröffentlicht).
5. Habl, C.: Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. DG Competition, 2007.
6. Vogler, S., et al.: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project. Final Report GÖG/ÖBIG und WHO Europe, 2008 (unveröffentlicht).
7. Vogler, S.: Price Referencing in the EU Member States. 2005 (unveröffentlicht).
8. Leopold, C., et al.: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile Austria. 2007. In: Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Tabelle 2
Komponenten eines Arzneimittelpreises (Stand 2007/2008; nach 2-6)

EU-Mitgliedstaat	Gesetzlich regulierte Aufschläge betreffen		Umsatzsteuer für AM
	im Großhandel	bei Apotheken	
Belgien	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	6%
Bulgarien	Rezeptpflichtige Arzneimittel	Rezeptpflichtige Arzneimittel	20%
Dänemark	Kein gesetzlicher Aufschlag	Alle Arzneimittel mit Ausnahme weniger OTC	25%
Deutschland	Rezeptpflichtige Arzneimittel bzw. erstattungsfähige OTC	Rezeptpflichtige Arzneimittel bzw. erstattungsfähige OTC	19%
Estland	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	5%
Finnland	Kein gesetzlicher Aufschlag	Alle Arzneimittel mit Ausnahme weniger OTC	8%
Frankreich	Erstattungsfähige Arzneimittel	Erstattungsfähige Arzneimittel	2,1%/ 5,5%*
Griechenland	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	9%
Großbritannien	Erstattungsfähige Arzneimittel	Erstattungsfähige Arzneimittel	0%/ 17,5%*
Irland	Erstattungsfähige Arzneimittel	Erstattungsfähige Arzneimittel	0%/ 21%*
Italien	Erstattungsfähige Arzneimittel	Erstattungsfähige Arzneimittel	10%
Lettland	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	5%
Litauen	Erstattungsfähige Arzneimittel	Erstattungsfähige Arzneimittel	5%
Luxemburg	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	3%
Malta	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	0%
Niederlande	Kein gesetzlicher Aufschlag	Rezeptpflichtige Arzneimittel	6%
Österreich	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	20%
Polen	Erstattungsfähige Arzneimittel	Erstattungsfähige Arzneimittel	7%
Portugal	Rezeptpflichtige Arzneimittel	Rezeptpflichtige Arzneimittel	5%
Rumänien	Rezeptpflichtige Arzneimittel	Rezeptpflichtige Arzneimittel	9%/ 12%*
Schweden	Kein gesetzlicher Aufschlag	Alle Arzneimittel	0%/ 25%*
Slowakei	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	10%
Slowenien	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	8,5%
Spanien	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	4%
Tschechische Republik	Erstattungsfähige Arzneimittel	Erstattungsfähige Arzneimittel	9%
Ungarn	Alle Arzneimittel	Alle Arzneimittel	5%
Zypern	Lokal produzierte Arzneimittel; kein gesetzlicher Aufschlag für importierte Arzneimittel	Alle Arzneimittel	0%

* = Gesplittete Umsatzsteuersätze. Frankreich: erstattungsfähige (2,1%) und nicht-erstattungsfähige Arzneimittel (5,5%). Großbritannien: NHS-Arzneimittel (0%) und rezeptfreie Arzneimittel (17,5%). Irland: Orale Arzneimittel (0%) und sonstige Arzneimittel (21%). Rumänien und Schweden: rezeptpflichtige Arzneimittel (9% bzw. 0%) und rezeptfreie Arzneimittel (12% bzw. 25%)
OTC = Over the counter

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.