

Reinhard Busse · Dimitra Panteli · Julia Schaufler ·
Helmut Schröder · Carsten Telschow · Jana Weiss



Preise patentgeschützter Arzneimittel im europäischen Vergleich

Die deutschen Arzneimittelpreise im Vergleich
zu den Listenpreisen in fünf ausgewählten
europäischen Ländern

Wissenschaftliches Institut der AOK
Technische Universität Berlin

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und der Technischen Universität Berlin (TUB).

Reinhard Busse, Dimitra Panteli, Julia Schaufler,
Helmut Schröder, Carsten Telschow, Jana Weiss

Preise patentgeschützter Arzneimittel im europäischen
Vergleich – Die deutschen Arzneimittelpreise im Vergleich
zu den Listenpreisen in fünf ausgewählten europäischen
Ländern
Berlin, Juni 2016

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
im AOK-Bundesverband GbR
Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin

Geschäftsführender Vorstand
Martin Litsch (Vorsitzender)
Jens Martin Hoyer (stellv. Vorsitzender)
<http://www.aok-bv.de/impresum/index.html>

Aufsichtsbehörde:
Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales
Oranienstraße 106, 10969 Berlin

Grafik und Satz: Ursula M. Mielke
Redaktionelle Bearbeitung: Susanne Sollmann

Nachdruck, Wiedergabe, Vervielfältigung und Verbreitung
(gleich welcher Art), auch von Teilen des Werkes, bedürfen
der ausdrücklichen Genehmigung.

E-Mail: wido@wido.bv.aok.de
Internet: <http://www.wido.de>

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Zusammenfassung | 5 |
| 1 Einleitung | 9 |
| 1.1 Hintergrund | 9 |
| 1.2 Ziel..... | 12 |
| 2 Daten und Methoden | 13 |
| 2.1 Methodische Überlegungen zu internationalen Arzneimittelpreisvergleichen..... | 14 |
| 2.2 Verwendete Datenbasis..... | 20 |
| 2.3 Der verwendete Datenkörper..... | 21 |
| 2.3.1 Auswahl des Länderkorbes | 21 |
| 2.3.2 Auswahl des Produktwarenkorbess | 23 |
| 2.3.3 Auswahl der Vergleichspräparate..... | 25 |
| 2.3.4 Preisbasis..... | 25 |
| 2.4 Methodik | 27 |
| 2.4.1 Normalisierung und Adjustierung des Preises..... | 27 |
| 2.4.2 Analyse..... | 29 |
| 3 Ergebnisse | 31 |
| 3.1 Arzneimittelpreise im Ländervergleich | 31 |
| 3.1.1 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Dänemark | 32 |
| 3.1.2 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Frankreich..... | 33 |
| 3.1.3 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Großbritannien..... | 33 |
| 3.1.4 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu den Niederlanden..... | 34 |
| 3.1.5 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Österreich | 35 |
| 3.1.6 Preise aller betrachteten Länder im Überblick | 35 |
| 4 Diskussion und ergänzende Modellannahmen | 39 |

| | | |
|---|---|----|
| 5 | Limitationen | 41 |
| 6 | Schlussfolgerungen..... | 44 |
| | Literatur | 46 |
| | Glossar | 50 |
| | Abbildungs- und Tabellenverzeichnis..... | 51 |
| | Autoren..... | 52 |
| | Anhang | 53 |
| | Methodische Beschreibung zur Datenerhebung (Verordnungsdaten) | |

Zusammenfassung

Welche Fragestellung wurde untersucht?

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich Zuzahlungen der Versicherten lagen im Jahr 2015 bei 37,0 Milliarden Euro, das entspricht nach dem Rekordjahr 2014 einem erneuten Anstieg um 4,7 Prozent. Die Ursachen für die steigenden Umsätze im gesamten Arzneimittelmarkt sind bei den patentgeschützten Arzneimitteln zu suchen: Die Umsätze dieser Präparate steigen seit Jahren deutlich stärker als im übrigen Markt, der insbesondere durch Generika dominiert wird. Aus aktuellen und auch älteren Untersuchungen – teilweise beschränkt auf spezifische Produkte – ist bekannt, dass Unterschiede bei Arzneimittelpreisen zwischen verschiedenen Ländern existieren; Deutschland wurde in der Literatur dabei regelmäßig als Hochpreisland identifiziert. Dabei stellt sich die Frage, ob sich nach der Einführung der frühen Nutzenbewertung mit nachfolgender Preisverhandlung Deutschlands Position im europäischen Preisvergleich verändert hat. Mit diesem Ziel wurde die vorliegende Studie erstellt: Bestehen – basierend auf einem Warenkorb der umsatzstärksten patentgeschützten Wirkstoffe im GKV-Verordnungsmarkt – Unterschiede zwischen den vom Hersteller festgelegten Preisen in ausgewählten Ländern der Europäischen Union im Vergleich zu Deutschland?

Welche Länder wurden berücksichtigt?

Für den vorliegenden Preisvergleich wurden fünf EU-Mitgliedstaaten ausgewählt, die hinsichtlich des Bruttoinlandsprodukts (BIP) in Kaufkraftstandards (KKS) und der Gesundheitsausgaben mit Deutschland vergleichbar sind. Die ausgewählten Länder umfassen zusammen 48 Prozent aller EU-Einwohner: neben Deutschland sind dies Dänemark, Frankreich, Großbritannien, die Niederlande und Österreich. Da es aktuell keine öffentlich zugängliche gemeinsame Datenquelle mit Preis- und Produktübersichten aller europäischen Länder gibt, musste bei der Auswahl der Länder darauf geachtet werden, dass deren Daten öffentlich verfügbar sind.

Welche Produkte wurden verglichen?

Grundlage für den Vergleich bilden die 260 umsatzstärksten patentgeschützten Präparate, die im Jahr 2013 zu Lasten der GKV verordnet wurden. Für diese Präparate wurde die jeweils umsatzstärkste Packung mit ihrer spezifischen Packungsgröße und Wirkstärke (Modalpackung) ausgewählt. Ausgehend von

den beschriebenen Modalpackungen in Deutschland wird für jedes Vergleichsland eine identische Packung ermittelt. Der Preisvergleich wird auf Basis der Herstellerabgabepreise zum Februar 2015 durchgeführt.

Wie wurden die Preise ermittelt?

Unter Berücksichtigung der Wechselkurse (bei Dänemark und Großbritannien) sowie ggf. unterschiedlicher Packungsgrößen wurden zunächst die „normierten“ Herstellerabgabepreise für jede Modalpackung ermittelt. Da die allgemeine Kaufkraft und die Wirtschaftskraft der fünf Länder sich z. T. von Deutschland unterscheiden, wurden zweitens unter Verwendung der Kaufkraftparitäten in Kaufkraftstandards (KKS) „KKP-normierte“ Herstellerabgabepreise berechnet. Drittens wurde eine weitere Adjustierung für das Bruttoinlandsprodukt (BIP) pro Kopf vorgenommen, um der Wirtschaftskraft und damit auch der finanziellen Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme Rechnung zu tragen. Diese Parameter können unter anderem zu einer Preisdifferenzierung durch die pharmazeutischen Hersteller führen. Für die Ermittlung eines theoretischen Einsparpotenzials wurden dann die so ermittelten Preise mit den in Deutschland im Berichtsjahr abgegebenen Verordnungen gewichtet und auf Ebene der Präparate hochgerechnet. Damit wird es möglich, Aussagen über nahezu den gesamten patentgeschützten Arzneimittelmarkt zu treffen.

Was sind die Ergebnisse?

Wie bereits in zahlreichen Studien – unter Nutzung älterer Daten oder spezifischer Warenkörbe – deutlich wird, zeigt auch das aktuelle Ergebnis, dass Deutschland weiterhin als Hochpreisland bei Arzneimitteln gelten kann. So liegen in allen betrachteten Ländern die KKP-normierten Herstellerabgabepreise zwischen 13 Prozent (in den Niederlanden) und 30 Prozent (in Frankreich) unterhalb der deutschen Preise. Unter Berücksichtigung der Wirtschaftskraft zeigt sich, dass die BIP-adjustierten Preise in den Vergleichsländern zwischen 16 Prozent (in Großbritannien) und 27 Prozent (in Dänemark) unterhalb der deutschen Preise liegen.

Für den Gesamtmarkt aller in den einzelnen Ländern zum Vergleich verfügbaren Präparate beläuft sich das jeweilige Einsparvolumen auf der Ebene der BIP-adjustierten Herstellerpreise auf 2,1 Mrd. bis 2,9 Mrd. Euro. Unter Verwendung des jeweils günstigsten Preises über alle Länder beträgt die theoretisch maximal mögliche Entlastung bei allen wirkstoffgleichen Präparaten im betrachteten Markt 3,5 Mrd. Euro. Da in Deutschland bereits 0,7 Mrd. Euro über das Instrument der Herstellerabschläge eingespart werden, verbleibt auf der Ebene der Herstellerabgabepreise ein maximales Einsparpotenzial im patentgeschützten

Arzneimittelmarkt von 2,9 Mrd. Euro, das bei einem Umsatz von 9,6 Mrd. Euro einem Anteil von 30 Prozent entspricht. Da im Rahmen dieser Studie die Listenpreise der europäischen Vergleichsländer genutzt werden mussten, ist davon auszugehen, dass das Einsparpotenzial unter Einbeziehung aller gewährten Rabatte noch höher ausfiele; allerdings werden auch in Deutschland vertrauliche Rabatte gewährt, die aber im hier betrachteten Patentmarkt insgesamt kaum ins Gewicht fallen.

Welche Limitationen müssen berücksichtigt werden?

Bei einer ersten empirischen Anwendung dieser Methode wurden ausschließlich öffentlich verfügbare Quellen genutzt. Da nicht in allen europäischen Ländern die Preise öffentlich zugänglich sind, wurde nur eine Auswahl von Ländern in den Preisvergleich einbezogen. Für das Segment der Arzneimittel mit einer frühen Nutzenbewertung, für die in Deutschland seit 2011 Preise zentral verhandelt werden, können für den Preisvergleich diese deutschen Erstattungspreise – die der Fachöffentlichkeit zur Verfügung stehen – genutzt werden. Darüber hinausgehende individuelle Rabatte wie auch die vertraulichen Rabatte in den anderen europäischen Ländern können nicht berücksichtigt werden. Somit können als Vergleichsbasis ausschließlich die Listenpreise herangezogen werden. Ein öffentliches europäisches Verzeichnis mit rabattierten Preisen existiert bisher leider nicht.

Was sind die Schlussfolgerungen?

Die vorliegende Studie beschreibt die Methodik eines europäischen Preisvergleichs. Obwohl nicht die faktischen Herstellerabgabepreise aller europäischen Länder genutzt werden können, konnte die Methodik erfolgreich einer ersten Anwendung unterzogen werden. Dabei wird deutlich, dass Deutschland bei patentgeschützten Arzneimitteln als Hochpreisland gelten kann. Damit zukünftig wissenschaftlich solide europäische Preisvergleiche durchgeführt werden können, werden die faktischen Herstellerabgabepreise nicht nur für Deutschland, sondern auch für andere Länder benötigt. Hierfür ist ein öffentliches europäisches Verzeichnis mit Produkten und faktischen Preisen, die die zusätzlichen, derzeit vertraulichen Rabatte in den verschiedenen europäischen Ländern mit berücksichtigen, aufzubauen. Dies würde nicht nur der Wissenschaft weiterhin ermöglichen, Preisvergleiche mit der hier vorgestellten Methodik durchzuführen.

In Deutschland würde dies auch bei den Verhandlungen um die Erstattungsbeiträge nach dem Nutzenbewertungsverfahren helfen. Die Strategie der pharmazeutischen Hersteller ist jedoch, dass nicht die tatsächlich gezahlten, sondern

nur dauerhafte und gesetzliche Rabatte in anderen Ländern anzugeben sind, nicht aber Informationen über individuell mit den zentralen Behörden bzw. einzelnen Kostenträgern vereinbarte Rabatte. Doch auch in Deutschland selbst ist die praktizierte Transparenz über die ausgehandelten Erstattungsbeträge der Arzneimittel, die sich einer Nutzenbewertung unterziehen müssen, gefährdet. Diese Erstattungspreise sollen, so die Forderungen der pharmazeutischen Hersteller, zukünftig der Vertraulichkeit unterliegen und damit auch nicht mehr der Wissenschaft zur Verfügung stehen. Ein fairer Wettbewerb setzt jedoch voraus, dass Transparenz über Produkte und faktische Preise geschaffen wird und auch genutzt werden kann.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind auch im Jahr 2015 wieder deutlich angestiegen: Der gesamte Brutto-Umsatz mit Fertigarzneimitteln – ohne Abzug von gesetzlich festgelegten Abschlägen – lag mit 33,6 Mrd. Euro so hoch wie noch nie. In den vergangenen 20 Jahren ist dieser Umsatz jährlich um durchschnittlich 4,0 Prozent angestiegen und liegt damit deutlich über der Inflationsrate. Der Umsatz ergibt sich aus Art, Menge und Preis der verordneten Arzneimittel. Ein Umsatzwachstum kann also grundsätzlich durch Änderung der verordneten Arzneimittel, eine Mengenausweitung, Preissteigerungen oder deren Kombination verursacht sein.

Generell kann zwischen Arzneimitteln unterschieden werden, die patentgeschützt sind, und für die im Allgemeinen keine wirkstoffgleichen Konkurrenzprodukte auf dem Markt sind, und generikafähigen Wirkstoffen, für die es keine wirksamen Schutzfristen gibt und bei denen in der Regel mehrere Anbieter (Generika) mit dem Produkt des ursprünglichen Patentschutzinhabers (Originator) in Konkurrenz stehen. In beiden Marktsegmenten ist die Preisgestaltung der Produkte durch die Konkurrenzsituation – und daneben auch durch vielfältige steuernde Markteingriffe durch den Gesetzgeber oder die gemeinsame Selbstverwaltung – bedingt.

Die maßgebliche Ursache für die steigenden Umsätze im Gesamtmarkt sind die patentgeschützten Arzneimittel: Die Umsätze dieser Präparate steigen seit Jahren deutlich stärker als im übrigen Markt, obwohl die Menge der Verordnungen tendenziell seit dem Jahr 2003 sogar rückläufig ist und sich seitdem halbiert hat. Die Möglichkeiten, auf die Preise der patentgeschützten Arzneimittel Einfluss zu nehmen, sind im deutschen Markt begrenzt: So können die Hersteller den Preis für diese grundsätzlich frei festlegen. Erst seit 2011 greifen die Regelungen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) für neu eingeführte Medikamente und eröffnen die Möglichkeit, über die Preise der Hersteller nach dem ersten Jahr im Markt zu verhandeln. Gleichwohl sind die Marktanteile dieser neuen Arzneimittel innerhalb des gesamten patentgeschützten Marktes zum Zeitpunkt der Datenerhebung dieser Studie noch vergleichsweise gering. Daneben ist auf der Preisbasis von 2008 ein Preismoratorium wirksam, das zumindest Preiserhöhungen seitdem effektiv verhindert hat.

Gegenläufig dazu hat sich die Verordnungsmenge der patentfreien Generika nahezu verdoppelt. Durch die Konkurrenzsituation und die dadurch wirksameren Steuerungsmöglichkeiten sind die Preise der Generika jedoch stets unter starkem Druck, sodass das Umsatzwachstum in diesem Marktsegment maßgeblich durch die Mengenzunahme bedingt ist (*Schwabe/Paffrath 2015*). Deutlich werden die Auswirkungen der Konkurrenzsituation über den Vergleich der mittleren Preise zwischen den zwei Marktsegmenten: Der durchschnittliche verordnungsgewichtete Preis eines patentgeschützten Arzneimittels lag 2014 bei 309 Euro, im Jahr 2000 waren es noch 77 Euro. Im Marktsegment der generikafähigen Arzneimittel hingegen liegt der durchschnittliche verordnungsgewichtete Preis deutlich niedriger: Von 18 Euro im Jahr 2000 ist dieser auf 32 Euro im Jahr 2014 gestiegen (Berechnungen der Autoren auf Basis von WIdO-Daten).

Mit dem AMNOG hat der Gesetzgeber mit der frühen Nutzenbewertung und der daran anschließenden Preisverhandlung ab 2011 auf die Marktentwicklung reagiert. So wird seitdem nahezu jedes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff hinsichtlich seines therapeutischen Zusatznutzens bewertet und in den anschließenden Preisverhandlungen werden die Preise dieser neuen patentgeschützten Arzneimittel festgelegt: Lag es zuvor allein in der Hand der Arzneimittelhersteller, welchen Preis sie für ihre Produkte verlangen und von den Krankenkassen und Versicherten erhalten¹, ist dies nun nur noch im ersten Jahr nach Markteinführung eines Wirkstoffs möglich. Basierend auf den Ergebnissen einer Nutzenbewertung im Vergleich zu den etablierten Produkten (der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie) wird der Preis zwischen dem jeweiligen Hersteller und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen verhandelt. Im Paragraf 5 der Rahmenvereinbarung nach Paragraf 130b, Absatz 9 SGB V wird der Erstattungsbetrag im Falle eines Zusatznutzens durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Die tatsächlichen europäischen Vergleichspreise und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel werden erst danach als weitere Kriterien herangezogen. Somit wird das Preisniveau anderer europäischer Ländern bei den Preisverhandlungen berücksichtigt, allerdings erst als nachrangiges Kriterium (*GKV-Spitzenverband 2012; Busse et al. 2015*). Dies führte laut dem GKV-Abrechnungsverzeichnis für Arzneimittel des GKV-Spitzenverbandes

¹ Auch Festbeträge, die in einigen Fällen auch für patentgeschützte Arzneimittel gelten, sind kein Garant für niedrigere Preise: Senkt der Hersteller den Abgabepreis nicht auf das Festbetragsniveau ab, sind damit zwar für die Gesetzliche Krankenversicherung keine Mehrkosten verbunden, die Differenz ist jedoch dann von den Versicherten zu übernehmen.

in allen bisherigen Fällen zu einer Preissenkung in unterschiedlichem Ausmaß auf der Ebene des Herstellerabgabepreises. Der ursprüngliche Listenpreis des Unternehmers hat nach der Verhandlung keine praktische Relevanz mehr, da der so verhandelte Erstattungsbetrag auch für die Kunden der privaten Krankenversicherungen und für Selbstzahler gilt.

Ursprünglich war mit Einführung des AMNOG auch geplant, den sogenannten Bestandsmarkt, also patentgeschützte Produkte mit Markteintritt vor 2011, einer entsprechenden Nutzenüberprüfung und nachfolgenden Preisregulierung zu unterziehen. Vornehmlich wegen rechtlicher Bedenken wurde dieses Vorhaben jedoch durch das 14. SGB-V-Änderungsgesetz außer Kraft gesetzt. Als einzige Produkte wurden die Antidiabetika aus der Wirkstoffgruppe der Gliptine² rechtswirksam bewertet und es wurden Erstattungsbeträge verhandelt. Für alle weiteren Produkte, die bis Jahresende 2010 auf den Markt gekommen sind, können die Hersteller also nach wie vor ihre Preise jederzeit frei festlegen. Erst mit Auslaufen des jeweiligen Patentschutzes und Markteintritt von Generika als direkter Konkurrenz kommt es in der Regel durch die einsetzenden Marktmechanismen zu deutlich sinkenden Preisen auch für die ehemaligen Originalpräparate, für die dennoch meist deutliche Verordnungsrückgänge zugunsten der Generika zu verzeichnen sind.

Seit 2007 spielen Rabattverträge im Arzneimittelmarkt eine wesentliche Rolle. Mit ihnen können einzelne Krankenkassen mit Herstellern selektivvertraglich verabreden, nur deren Produkte für ihre Versicherten zu beziehen. Sofern sich hieran die Originalanbieter beteiligen und entsprechend günstige Bedingungen anbieten, können sie ihre Marktanteile auch bei Konkurrenz durch Generika positiv beeinflussen. Für den Abschluss von Selektivverträgen vor Auslaufen des Patentschutzes fehlt jedoch häufig der Anreiz für die Hersteller, sofern die eigenen Absätze nicht beispielsweise von einer hohen Reimportquote oder anderweitig zunehmendem Marktdruck beeinflusst sind. So liegt in der Regel kein direkter Wettbewerb mehrerer Anbieter vor.

Mit Festbeträgen kann für eine Gruppe vergleichbarer Arzneimittel eine obere Preisgrenze festgelegt werden. Diese Gruppen sind in der Regel über den gleichen Wirkstoff und vergleichbare Darreichungsformen definiert. Für die Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln in die Festbetragsregelung sind die Anforderungen hoch, da in der Regel diese direkte Vergleichbarkeit nicht gegeben ist. Sind jedoch ausreichend viele strukturell und pharmakologisch

² Sitagliptin, Saxagliptin und Vildagliptin sowie deren Kombinationen mit anderen Wirkstoffen.

ähnliche Wirkstoffe im Markt verfügbar und haben diese zusätzlich ein deutlich unterschiedliches Preisniveau, so ist in diesen Fällen auch die Bildung von wirkstoffübergreifenden Festbetragsgruppen (als sogenannte „Jumbogruppen“) möglich. Aktuell ist dies jedoch nur in wenigen Fällen gegeben: So wurden lediglich elf der derzeit über 800 im Markt befindlichen patentgeschützten Präparate einer solchen „Jumbogruppe“ zugeordnet.

Im patentgeschützten Markt können demnach selektivvertragliche oder gesetzliche Maßnahmen (z. B. Festbeträge) nur bedingt preissenkende Wirksamkeit entfalten (*Schaufler/Telschow 2015*). Ebenso fehlen für dieses Marktsegment ausreichend wirksame marktwirtschaftlich preisregulierende Instrumente. Lediglich mit dem AMNOG besteht für neue patentgeschützte Arzneimittel die Möglichkeit, dass der Preis in einem zentralen Verfahren verhandelt wird. Da hierfür nachrangig auch europäische Vergleichspreise berücksichtigt werden können, stellt sich zum einen die Frage, ob es mit den Preisverhandlungen gemäß AMNOG bisher gelungen ist, die Arzneimittelpreise dem europäischen Niveau anzunähern und zum anderen, welche weiteren Einsparpotenziale vor allem für den Bestandsmarkt im Vergleich mit anderen Ländern bestehen. Beide Fragen können prinzipiell mit der vorliegenden Methode beantwortet werden.

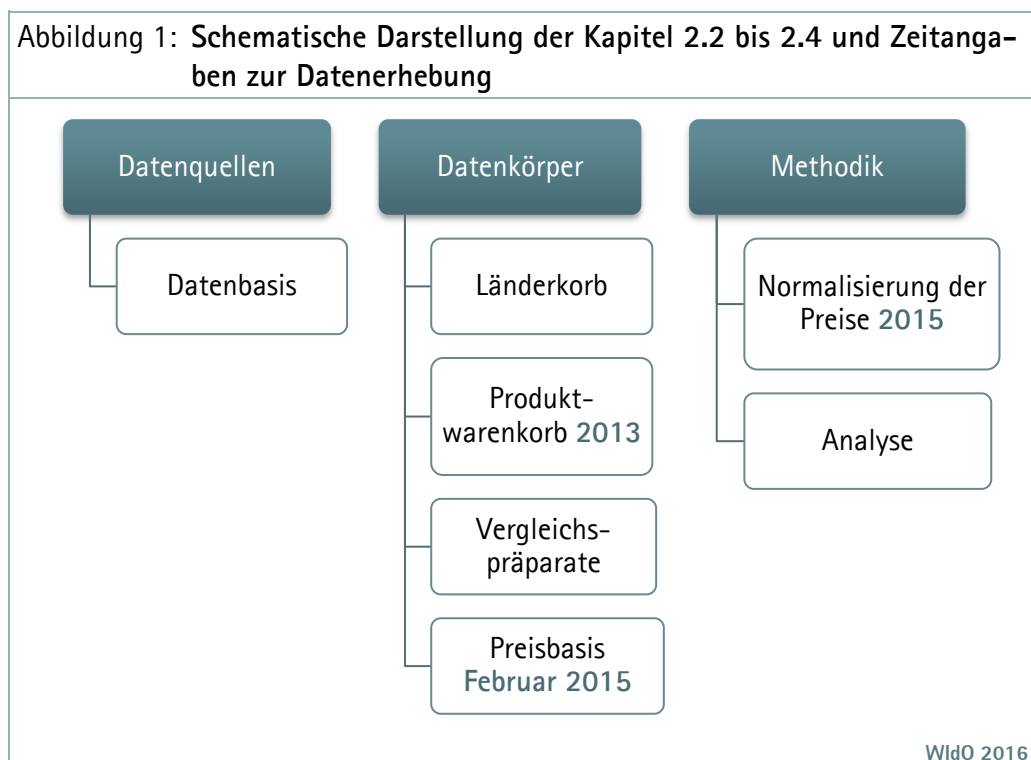
1.2 Ziel

Wie schon im einführenden Kapitel hervorgehoben, sind für Kostensteigerungen bei Arzneimitteln vor allem die Veränderungen im Bereich Absatz – also ein verändertes Ordnungsverhalten – und die Preisentwicklung zu betrachten. Zur Kostenhöhe im internationalen Vergleich ist aus verschiedenen Untersuchungen bekannt, dass Unterschiede bei Arzneimittelpreisen zwischen verschiedenen Ländern existieren (*Kanavos et al. 2011; Schwabe and Paffrath 2014; Santésuisse 2014; Brekke and Holmås 2012; Vogler et al. 2014*), (vgl. Kapitel 2.1). Ziel der vorliegenden Studie ist es zu untersuchen, ob – basierend auf einem Warenkorb von Arzneimitteln mit den umsatzstärksten patentgeschützten Wirkstoffen im GKV-Verordnungsmarkt – Unterschiede zwischen den vom Hersteller festgelegten Preisen in ausgewählten Ländern der Europäischen Union im Vergleich zu Deutschland bestehen.

Diese Methodik wird – trotz der beschriebenen Limitationen (vgl. Kapitel 5) – einer ersten Anwendung unterzogen, indem die vom Hersteller benannten Listenpreise in ausgewählten Ländern der Europäischen Union mit den Preisen in Deutschland verglichen werden.

2 Daten und Methoden

Im Rahmen der vorliegenden Analyse werden die Arzneimittelpreise zwischen Deutschland und fünf Referenzländern verglichen. Im folgenden Kapitel 2.1 wird dabei zunächst auf grundsätzliche methodische Überlegungen und danach auf die verwendete Datenbasis eingegangen. Dabei werden insbesondere die verschiedenen Datenquellen sowie der Datenstand der einzelnen Quellen beleuchtet. Anschließend wird auf die Aufgreifkriterien eingegangen, die den verwendeten Datenkörper festlegen. Abschließend wird die Methodik der vorliegenden Analyse vorgestellt. Der Aufbau der Kapitel 2.2 bis 2.4 und die verwendeten Datengrundlagen sind in *Abbildung 1* schematisch dargestellt.



2.1 Methodische Überlegungen zu internationalen Arzneimittelpreisvergleichen

Bei internationalen Vergleichen von Arzneimittelpreisen muss eine Vielzahl von methodischen Aspekten und landesspezifischen Faktoren beachtet werden. Je nach Ziel der Untersuchung kann sich die Annäherung bezüglich wichtiger Parameter unterscheiden. In der internationalen Fachliteratur sind prinzipiell zwei Grundansätze zu erkennen: der länderübergreifende Preisvergleich von (mehreren) individuellen Produkten (entweder mit dem Ziel der Preissetzung mittels Referenzierung oder zum Nachweis von potenziellen Preisdiskriminierungen) oder der Vergleich zwischen Produktstichproben (oder „Warenkörben“), der Unterschiede in durchschnittlichen Preisniveaus erforscht und dadurch die Effektivität von nationalen regulatorischen Instrumenten einzuschätzen versucht (*Danzon/Kim 1998; Wagner/McCarthy 2004*).

Es ist daher unvereinbar, für jeden der möglichen Ansätze und Zielstellungen einen einheitlichen methodischen Maßstab für länderübergreifende Preisvergleiche im Arzneimittelbereich zu definieren. Nichtsdestotrotz sind bestimmte methodische Aspekte, die im Rahmen von internationalen Vergleichen beachtet werden müssen, formuliert und gelten als anerkannt (*Andersson 1993; Machado et al. 2011*). Da Ergebnisse von Vergleichsstudien ausdrücklich von entsprechenden methodologischen Entscheidungen abhängen (*Danzon/Kim 1998*), sind diese sowohl für Ersteller als auch für Nutzer von Preisvergleichen zu bedenken. In den folgenden Abschnitten werden diese Überlegungen resümierend aufgeführt und in Zusammenhang mit dem Vorgehen der vorliegenden Studie gebracht.

a) Auswahl der Vergleichsländer

Laut Andersson gehen alle vergleichenden Studien grundsätzlich davon aus, dass eingeschlossene Länder ausreichend ähnlich sind bzw. dass Verbraucher in den unterschiedlichen Ländern die gleichen Arzneimittelpräferenzen haben. Tatsächlich stellen sich aber Verbrauchsmuster auch unter relativ homogenen Ländergruppen als variabel heraus und reflektieren zum Beispiel demografische und epidemiologische Charakteristika, Behandlungstraditionen und Erstattungsvorgaben, aber auch die allgemeine Wirtschaftskraft und die gesundheitsspezifische Leistungsfähigkeit des Landes. Die Identifizierung von Vergleichsländern, die sich in all diesen Aspekten ähneln, ist in der Regel schwierig zu gewährleisten. In manchen Fällen kann daher angenommen werden, dass Länder in geografischer Nähe bzw. solche mit ver-

gleichbaren wirtschaftlichen Kennzahlen auch vergleichbare Gesundheitsparameter aufzeigen (*Machado et al. 2011*). Allerdings sind diese Annahmen je nach Zielsetzung und Forschungsfrage nur bedingt gültig (WHO 2008). Des Weiteren kann sich die Berücksichtigung der wirtschaftlichen Komponente unterschiedlich gestalten: Während manche Studien (*Danzon/Furukawa 2008; Cameron et al. 2009; Vogler 2016*) zwischen einkommensstarken und einkommensschwachen Ländern unterscheiden, kann sich die Zahlungsfähigkeit und -bereitschaft auch innerhalb dieser Gruppen stark unterscheiden. Besonders ausschlaggebend ist dieser Faktor, wenn Arzneimittelpreisvergleiche als Bepreisungs- bzw. Regulierungsbasis intendiert sind. Eine Berücksichtigung des Bruttoinlandsprodukts (BIP) pro Kopf bei der Auswahl der Länder könnte in diesem Fall von Vorteil sein (*siehe auch Abschnitt g weiter unten*).

b) Auswahl der zu vergleichenden Arzneimittel

Um sachgerechte Aussagen über das allgemeine Preisniveau in unterschiedlichen Ländern formulieren zu können, müsste der Vergleich auf Grundlage einer Vollerhebung stattfinden. Da sich aber die Verfügbarkeit von Arzneimitteln von Land zu Land unterscheidet, ist sowohl eine Vollerhebung als auch die Bestimmung anhand von Stichproben in der Praxis besonders herausfordernd. Als alternativen Ansatz haben Andersson und McMenamin vorgeschlagen, in jedem Vergleichsland die 100 bis 200 umsatzstärksten Arzneimittel auszuwählen, da diese bis zu einem gewissen Grad auch die Verbraucherpräferenzen im jeweiligen Land widerspiegeln (*Andersson 1993*). Diese Annäherung fand bei mehreren vergleichenden Studien Anerkennung (*Machado et al. 2011*). Danzon und Kim weisen darauf hin, dass auch bei „Best-seller“-Stichproben nicht alle Präparate in allen Vergleichsländern verfügbar sein werden; in solchen Fällen schließen sie eine Anrechnung von Schätzpreisen für die fehlenden Präparate als methodisch mangelhaft aus. Stattdessen sei der Vergleich auf die verfügbaren Arzneimittel zu beschränken (*Danzon/Kim 1998*). Wenn eine spezifische Indikation (oder sogar ein spezifisches Arzneimittel) untersucht werden soll, finden sich in der Literatur auch kleinere Stichproben wieder.

Besteht das Ziel der Untersuchung nicht darin, Einsicht speziell über den patentgeschützten Markt zu gewinnen, birgt die Auswahl der umsatzstärksten Arzneimittel die Gefahr, dass vorwiegend oder sogar ausschließlich Originalpräparate berücksichtigt werden (*Wagner/McCarthy 2004*). Dies kann die Aussagekraft des Vergleichs über das allgemeine Preisniveau in den Vergleichsländern erheblich verzerren, da Generika häufig einen substantiellen

Anteil an Verordnungen ausmachen. Allerdings wäre hier zu beachten, dass in den meisten Ländern Regulierungsinstrumente im Generikamarkt einen unterschiedlichen, oft strengeren Einsatz finden und dadurch besonderen Einfluss auf deren Preise nehmen. Danzon und Kim weisen auf zwei weitere Aspekte hin: Arzneimittel mit Kombinationen aus mehreren Wirkstoffen sind schwierig in Vergleiche einzuschließen, weil sich der Anteil der einzelnen Wirkstoffe länderübergreifend unterscheiden kann; des Weiteren könnte ein A-priori-Ausschluss von rezeptfreien Arzneimitteln ebenso Verzerrungen hervorrufen bzw. die Stichprobe einschränken, obwohl solche Präparate in „Bestseller“-Annäherungen tendenziell durch die Einschlusskriterien beseitigt werden (*Danzon/Kim 1998*).

c) Auswahl der geeigneten Preisbasis

Unterschiedliche Preisangaben lassen sich vergleichend heranziehen. Je nach Zielsetzung der Studie kommen Herstellerabgabepreise, Großhandelspreise oder Apothekenverkaufspreise in Frage. Laut *Andersson (1993)* kann die Berücksichtigung von unterschiedlichen Preisarten zu erheblichen Unterschieden im Ergebnis führen; alle drei Preisformen enthalten möglicherweise Inkonsistenzen, die beim Vergleich zu beachten sind. Die meisten publizierten Arzneimittelpreisvergleiche nehmen den Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmer als Basis (*Wagner/McCarthy 2004; Machado 2011*). Aufschläge für die Distributionsstufen sind von Land zu Land unterschiedlich stark reguliert und können sowohl in ihrer Art als auch in der Höhe variieren (*Busse et al. 2015*). Aufschläge können sogar innerhalb eines Landes unterschiedlich sein, wie z. B. in den Niederlanden und in Großbritannien, wo für die Handelsstufen eine regional variable Gebühr erhoben wird. Gleichwertige Apothekenverkaufspreise (AVP) können in diesen beiden Ländern somit nicht ermittelt werden (*Vogler et al. 2014*). Herstellerabgabepreise bilden daher eine sinnvolle, großteils einheitliche Vergleichsbasis. Nichtsdestotrotz ist zu beachten, dass öffentlich zugängliche Listenpreise der Hersteller vertraulich verhandelte Rabatte und/oder gesetzliche Abschläge in der Regel nicht widerspiegeln. Diese können je nach Land eine erhebliche Auswirkung auf die tatsächlichen Preise und dadurch auf die Arzneimittelausgaben haben.

Verfügbare bzw. öffentlich zugängliche Preisangaben können allerdings je nach Land differieren. Sind unterschiedliche Quellen oder Herangehensweisen durch variable Datenlagen bedingt (z. B. für ein Land sind Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer verfügbar, für das Vergleichsland jedoch nur Apothekenverkaufspreise), ist bei der Berechnung zusätzliche Sorgfalt

gefragt, damit Preisangaben tatsächlich vergleichbar bleiben. Dies ist sowohl beim Herausrechnen der Distributionsaufschläge als auch bei der Berücksichtigung von Steuern ausschlaggebend. Bei Arzneimitteln wird häufig eine niedrigere Mehrwertsteuer angesetzt, die ferner über die möglichen Vergleichsländer hinweg variieren kann.

d) Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Präparate

Auch Packungsgrößen, Darreichungsformen, Dosisstärken und Dispensierungsmodalitäten können in unterschiedlichen Ländern differieren und spiegeln laut *Andersson (1993)* sowohl die Behandlungstradition als auch die regulatorischen Vorgaben in jedem Land wider. Mehrere Studien vergleichen Packungspreise, indem sie in der Regel eine „typische“ Packung im Referenzland als Basis nehmen (*Danzon/Kim 1998*); dieser Ansatz kann die Ergebnisse substantiell verzerren, da die gleiche Packung in den Vergleichsländern atypisch oder überhaupt nicht verfügbar sein kann. Der alleinige Einbezug identischer Packungen in den Vergleich würde die Größe der Stichprobe erheblich einschränken. Unterschiedliche Ansätze werden in publizierten Vergleichsstudien benutzt, um eine Aggregation über alle Dosisstärken, -formen und Packungen zu ermöglichen und dadurch einen Preis pro vergleichbarer Einheit zu ermitteln. So kann der Preis pro Standardeinheit (z. B. pro Tablette, Kapsel, Ampulle, 5 ml Flüssigkeit etc.), pro Gramm oder pro definierter Tagesdosis („defined daily dose“, DDD) berechnet werden. Diese Verfahren führen zu vergleichbaren Ergebnissen, da es sich um eine Skalierung des Preises anhand der in der Packung enthaltenen Mengen handelt, wobei die Verwendung von Standardeinheiten in der Regel nicht die Wirkstärke berücksichtigt. Sowohl Standardeinheiten als auch DDDs werden oft in vergleichenden Studien benutzt (*Danzon/Kim 1998*), obwohl relevante Angaben zur Skalierung des Preises nicht in allen Preisvergleichen verfügbar sind (*Machado 2011*).

e) Preisgewichtung bei Durchschnittsberechnungen

Vergleichsstudien, die Unterschiede in durchschnittlichen Preisen über eine größere Stichprobe hinweg ermitteln wollen, müssten zusätzlich beachten, dass nicht alle Arzneimittel denselben Einfluss auf das allgemeine Preisniveau eines Landes haben (werden). Verbrauchsmuster und lokale epidemiologische Parameter können dazu führen, dass manche Präparate in dieser Hinsicht „wichtiger“ als andere sind (*WHO 2008*). Eine einfache Mittelwertbildung lässt diese Tatsache außer Acht. Deswegen ist es methodisch angemessen, in solchen Fällen Preise entsprechend zu gewichten, z. B. anhand von Umsätzen, Marktanteilen, oder Verordnungen. Hier kommen unter-

schiedliche Indizes zum Einsatz, je nachdem, welches Land als Gewichtungsbasis berücksichtigt wird (z. B. *Lespeyres-Index*, *Paasche-Index* oder *Fischer-Index*, vergleiche *Danzon/Kim 1998*; *Danzon/Chao 2000*; *Danzon/Furukawa 2008*). Ländervergleiche, die vor allem darauf abzielen, regulatorische Vorgaben in einem Land hinsichtlich ihres Einflusses auf das Preisniveau zu untersuchen, verwenden tendenziell Gewichte aus dem eigenen Land (*Wagner/McCarthy 2004*).

f) Normierung von Preisen in unterschiedlichen Währungen

Damit Preise in unterschiedlichen Ländern überhaupt verglichen werden können, müssen sie in eine einheitliche Währung konvertiert werden. Am häufigsten werden zu diesem Zweck offizielle Wechselkurse benutzt (*Andersson 1993*; *Machado 2011*). Manche Autoren ziehen diese vor, da Arzneimittel international handelbare Güter sind (*Cassel/Ullrich 2012*) und Wechselkurse die eigentlichen Nettoeinkünfte der Hersteller aus Auslandsumsätzen bestimmen (*Danzon/Kim 1998*). Wechselkurse sind allerdings schwankungsanfällig und werden von Kapitalflüssen zwischen Ländern und von Währungsspekulationen stark beeinflusst; sie bilden also in der Regel auch Elemente jenseits der Preisunterschiede ab (*Burg 2011*). *Andersson (1993)* bemerkt, dass ein auf Wechselkursen basierender Preisvergleich eine Momentaufnahme darstellt, vor allem wenn Tagesraten verwendet werden. Manche Studien benutzen stattdessen den durchschnittlichen Wechselkurs über eine bestimmte Zeitperiode hinweg. Des Weiteren lässt eine Umrechnung mittels Wechselkursen eine Berücksichtigung von Wohlstandsunterschieden in den Vergleichsländern außen vor. Auch innerhalb der europäischen Währungsunion führen Unterschiede in Einkommen und allgemeinem Preisniveau zu differierender Kaufkraft, die bei einer einfachen Währungsrechnung im Preisvergleich nicht berücksichtigt wird.

Die Verwendung von Kaufkraftparitäten als preisnormierendem Faktor bietet eine Alternative zu Wechselkursen, welche die oben beschriebenen Probleme zunächst auflöst. Diese spiegeln eigentliche Preisniveaus besser wider und sind weniger instabil und spekulationsanfällig. Des Weiteren ermöglicht die Benutzung von Kaufkraftparitäten die Betrachtung von Unterschieden zwischen Ländern mit einer einheitlichen Währung. Ihre Berechnungsmethodik ist allerdings nicht unumstritten und ihre Akzeptanz als robustes Maß nicht einheitlich (*Andersson 1993*). Sie werden in publizierten Arzneimittelpreisvergleichen seltener als Wechselkurse verwendet (*Machado et al. 2011*). Nichtsdestotrotz zeigen Publikationen, die beide Ansätze vergleichend einsetzen, dass die Verwendung von Kaufkraftparitäten Preise in einkommens-

stärkeren Ländern abwertet und in einkommensschwächeren tet (Mahlich et al. 2014, Danzon/Furukawa 2008). Dies ist als Zeichen dafür zu sehen, dass Arzneimittelpreise im Vergleich zum Referenzland niedriger bzw. höher als Preise für andere Güter und Leistungen sind (Danzon/Furukawa 2008). Der Unterschied ist entsprechend am geringsten, wenn die verglichenen Länder ähnliche Preisniveaus aufweisen.

g) Adjustierung der Preise nach wirtschaftlichen Kennzahlen

Werden Preise zwischen Ländern verglichen, die in ihrer Zahlungsfähigkeit und -bereitschaft nicht ausreichend homogen sind, merken mehrere Autoren – vor allem bei gesundheitspolitisch entscheidungsrelevanten Vergleichen – an, dass eine Berücksichtigung des Bruttoinlandprodukts (BIP) pro Kopf zur Adjustierung der Preise erforderlich bzw. empfehlenswert ist (Danzon/Furukawa 2008; Machado et al. 2011; Cassel/Ullrich 2012; Mahlich et al. 2014). Als vorrangiges Maß der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ermöglicht eine Berücksichtigung des BIP zusätzlich eine Aussage bezüglich der Bezahlbarkeit („affordability“) von Arzneimitteln in den verglichenen Ländern. Eine Preisdiskriminierung nach wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit der potenziellen Konsumenten bzw. der gesetzlichen Krankenversicherungssysteme durch die pharmazeutischen Unternehmen würde damit auch berücksichtigt (Cassel/Ullrich 2012). Dennoch finden sich solche Adjustierungen nicht besonders häufig in publizierten Vergleichsstudien wieder (Machado et al. 2011). Im Rahmen der einzelnen Studien ist daher grundsätzlich zu prüfen, ob eine potenzielle Preisdiskriminierung zur Interpretation der Ergebnisse relevant bzw. grundsätzlich eine Preisdiskriminierung nach Leistungsfähigkeit – insbesondere bei Monopolisten – opportun ist.

Abschließend ist anzuführen, dass Übersichtsarbeiten zur methodischen Qualität von Vergleichsstudien einheitlich zu dem Schluss kommen, dass es keinen etablierten methodischen Goldstandard gibt, der alle Probleme umfassend löst. Je nach Ansatz werden verschiedene methodologische Entscheidungen getroffen, die häufig nicht erschöpfend transparent dargestellt werden (Andersson 1993; Wagner/McCarthy 2004; Machado et al. 2011). Über die erwähnten Aspekte hinaus müssten ggf. je nach Ziel und Fragestellung weitere Parameter berücksichtigt werden³. Soweit Arzneimittelpreisver-

³ Machado et al. (2011) schlagen z. B. vor, Preise ggf. nach Inflation zu adjustieren bzw. Vergleiche periodisch zu wiederholen, um Änderungen bei wirtschaftlichen und Berechnungsparametern treuer abzubilden.

gleiche als Basis für die politische Entscheidungsfindung verwendet werden, ist es daher besonders wichtig, dass deren zugrunde liegende Methodik klar ausformuliert und nachvollziehbar ist. Dies umzusetzen strebt die vorliegende Arbeit an.

2.2 Verwendete Datenbasis

Grundlage der Berechnungen in der vorliegenden Analyse sind die Verordnungs- und Umsatzzahlen des GKV-Arzneimittelindex 2014. In den Analysen sind alle Verordnungen berücksichtigt, die zu Lasten der GKV im Jahr 2013 an Versicherte abgegeben wurden. Es handelt sich dabei um die – zum Zeitpunkt der Datenerhebung im Februar 2015 – aktuellsten verfügbaren Zahlen. Eine ausführliche Beschreibung der Datengrundlage und die Details des Verfahrens zur Datenermittlung und Hochrechnung auf die amtliche GKV-Ausgabenstatistik KV45 findet sich im Statistischen Anhang des Arzneiverordnungs-Reports 2014 (*Schaufler et al. 2014*) und ist ergänzend im Anhang dieser Publikation ausgeführt.

Die Preisinformationen für Deutschland sind zum Stichtag 01.02.2015 dem GKV-Abrechnungsverzeichnis entnommen, das vom GKV-Spitzenverband herausgegeben wird. Das GKV-Abrechnungsverzeichnis enthält sowohl Informationen zu Packungspreisen für alle Distributionsstufen (Hersteller, Großhandel, Apotheke) als auch die gesetzlichen Abschläge sowie Informationen über den vereinbarten Erstattungsbetrag. Die Preisinformationen für die Vergleichsländer entstammen den in *Tabelle 1* aufgeführten Quellen. Somit muss auf folgende – der mangelnden Transparenz geschuldeten – Limitation hingewiesen werden: Vertrauliche Rabatte der hier betrachteten europäischen Länder sind in den Preisen nicht enthalten. Ein für die Fachöffentlichkeit zugängliches Verzeichnis mit Listenpreisen und entsprechenden Rabatten existiert – bis auf die deutschen Erstattungsbeträge – bisher leider nicht⁴. Vor diesem Hintergrund wurde auch darauf verzichtet, einzelne Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen getrennt darzustellen.

⁴ Die deutschen Erstattungsbeträge werden zwar nicht allgemein zugänglich in amtlicher Form veröffentlicht, sofern der Hersteller im Rahmen der Verhandlung einer Veröffentlichung widersprochen hat, aus den für die Fachöffentlichkeit (u. a. Krankenkassen, Versicherungen, Ärzte und Apotheken) bestimmten Preisverzeichnissen sind diese jedoch ersichtlich.

In *Tabelle 1* sind auch weitere Datengrundlagen aufgeführt, die für die Erhebung von betrachteten Kennzahlen benutzt wurden. Die Informationen zum generischen Wettbewerb, die für die Auswahl der Vergleichspräparate herangezogen wurden, werden im GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) erhoben. Für die Berechnungen wurden die amtlichen deutschen Tagesdosis-Festlegungen (DDD) für das Jahr 2015 verwendet (DIMDI 2015).

| Daten | Quelle | Stand |
|-----------------------------|---|-----------------------|
| Verordnungsdaten | GKV-Arzneimittelindex (WIdO) | Verordnungsdaten 2013 |
| Preisdaten (Deutschland) | GKV-Abrechnungsverzeichnis (Arzneimittel) | 01.02.2015 |
| Preisdaten (Dänemark) | http://www.medicinpriser.dk/default.aspx | 01.02.2015 |
| Preisdaten (Frankreich) | http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/rechercheSpecialite.do?parameter=rechercheSpecialite | 01.02.2015 |
| Preisdaten (Großbritannien) | http://www.mims.co.uk/ | 01.02.2015 |
| Preisdaten (Niederlande) | http://www.medicijnkosten.nl/ | 01.02.2015 |
| Preisdaten (Österreich) | http://warenverzeichnis.apoverlag.at/ | 01.02.2015 |
| Generischer Wettbewerb | GKV-Arzneimittelindex (WIdO) | 01.01.2015 |
| BIP pro Kopf in KKS | Eurostat | 2013 |
| Bevölkerungszahl | Eurostat | 2013 |
| Kaufkraftparitäten | Eurostat | 2013 |
| Gesundheitsausgaben | OECD | 2013 |
| Wechselkurse | European Central Bank | 01.02.2015 |

WIdO 2016

2.3 Der verwendete Datenkörper

Der für die vorgestellten Analysen relevante Datenkörper besteht aus den betrachteten Ländern, Produkten sowie deren Vergleichsprodukten und den entsprechenden Preisen. Die Auswahlkriterien der einzelnen Datenkörbe sind in den folgenden Abschnitten beschrieben.

2.3.1 Auswahl des Länderkorbes

Um einen geeigneten Länderkorb zu definieren, wurden die Länder des gemeinsamen Binnenmarktes (EU-Mitgliedstaaten) in Bezug auf ihre allgemeine Wirt-

schaftskraft und ihre gesundheitspezifische Leistungsfähigkeit miteinander verglichen (siehe auch Kapitel 2.1). Operationalisiert sind diese Indikatoren durch das BIP bzw. die Ausgaben der Gesellschaft für Gesundheit. Die statistisch relevanten Hintergrunddaten für die Vergleichsländer stammen von der OECD und EUROSTAT. Eine Übersicht über die verwendeten Kaufkraftparitäten und BIP pro Kopf in Kaufkraftstandards (KKS) sind in *Tabelle 2* dargestellt.⁵ Dabei wurden ausschließlich Länder berücksichtigt, deren BIP in KKS sowie deren Gesundheitsausgaben mit denen von Deutschland vergleichbar sind.⁶ Insgesamt wurden daher fünf Länder für den Vergleich mit Deutschland (DE) ausgewählt: Dänemark (DK), Frankreich (FR), Großbritannien (UK), die Niederlande (NL) und Österreich (AT).

| Land | Bevölkerung in Mio. | Kaufkraftparitäten in KKS (BIP, EU28=1) | BIP Pro-Kopf in KKS (EU28) | Gesundheitsausgaben in % des BIP | Wechselkurse |
|----------------|---------------------|---|----------------------------|----------------------------------|--------------|
| Dänemark | 5,6 | 10,1622 | 33.100 | 10,4 | 0,134336 |
| Deutschland | 80,5 | 1,05124 | 32.600 | 11,0 | 1 |
| Frankreich | 65,6 | 1,13105 | 28.400 | 10,9 | 1 |
| Großbritannien | 63,9 | 0,925106 | 28.900 | 8,5 | 1,3287 |
| Niederlande | 16,8 | 1,09748 | 34.900 | 11,1 | 1 |
| Österreich | 8,4 | 1,11761 | 34.000 | 10,1 | 1 |

Quellen: Kaufkraftparitäten in Kaufkraftstandards nach Eurostat (Eurostat 2015), Zugriff am 26.03.2015; Bevölkerung und BIP pro Kopf in KKS nach Eurostat (Eurostat 2015), Zugriff am 26.03.2015; Gesundheitsausgaben nach OECD (OECD 2016); Wechselkurse nach European Central Bank (1.2.2015)

WIdO 2016

Die vorliegende Analyse umfasst somit Länder mit relativ hoher Wirtschaftskraft und hoher gesundheitspezifischer Leistungsfähigkeit (*vgl. Tabelle 2*). Aus der Literatur geht hervor, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem BIP pro Kopf und den Arzneimittelpreisen besteht (*Danzon/ Furukawa 2008; Cassel/Ullrich 2012; Leopold, et al. 2012*). Aus dem Vergleich der Kennzahlen ist daher zu vermuten, dass es sich bei den ausgewählten Ländern einschließlich Deutschland tendenziell um Hochpreisländer handelt, wobei im Fall von

⁵ Eine Definition der relevanten Kennwerte findet sich bei EUROSTAT (<http://ec.europa.eu/eurostat/documents/3859598/5855049/IND-STRUCT-DE.PDF/94c8f491-17aa-45a6-9c17-a1020e56a3a1?version=1.0>).

⁶ Die Auswahl der Länder erfolgte damit angelehnt an die Auswahl für die Arzneimittel-Rahmenvereinbarung zur Verhandlung der AMNOG-Erstattungsbeträge, wobei dort bis zu 15 Länder zur Ermittlung produktspezifischer Preise herangezogen werden.

Dänemark das im Vergleich zu Deutschland unterschiedliche Kaufkraftniveau der dortigen Währung betrachtet werden muss (eine Multiplikation der o. g. Daten von Kaufkraftparität in Landeswährung und Wechselkurs ergibt 1,36). Unterschiede in den Arzneimittelpreisen sollten daher a priori nicht über unterschiedliche wirtschaftliche Bedingungen begründbar sein.

2.3.2 Auswahl des Produktwarenkorb

Grundlage der Analyse bilden die Preise in den oben dargestellten Ländern im Markt der patentgeschützten Arzneimittel. Um eine möglichst umfassende Studie zu ermöglichen, müssen daher geeignete Produkte identifiziert werden. Einer möglichst hohen Marktabdeckung steht dabei der Aufwand der Modellberechnung sowie der Datenerhebung gegenüber.

Es wurden zunächst alle in Deutschland im Handel befindlichen Präparate identifiziert, bei denen bis zum Jahreswechsel 01.01.2015 kein Wettbewerb mit generischen oder biosimilaren Produkten stattgefunden hat und die im Jahr 2013 zu Lasten der GKV verordnet wurden. Dieser Gesamt-Patentmarkt betrug 9,8 Milliarden Euro und entspricht damit 51 Prozent des gesamten Herstellerumsatzes im GKV-Arzneimittelmarkt (*Abbildung 2*). Der Herstellerumsatz ist dabei definiert als Produkt aus dem gültigen Herstellerabgabepreis – exklusive Mehrwertsteuer – aller im Jahr 2013 tatsächlich abgegebenen Packungen.⁷ Um eine möglichst repräsentative Stichprobe mit hoher Marktabdeckung zu erhalten, wurden aus diesem Gesamt-Patentmarkt so viele der umsatzstärksten Präparate inkl. deren Reimporte (unabhängig von den zur Verfügung stehenden Packungsgrößen oder Wirkstärken) für den verwendeten Warenkorb ausgewählt, bis 98 Prozent des gesamten Patentmarktes nach Herstellerumsatz erreicht waren. Dies war bei 260 Präparaten der Fall; diese Stichprobe hatte 2013 ein Volumen von 9,6 Milliarden Euro.

Zur weiteren Betrachtung wurde für jedes der 260 Präparate im verwendeten Warenkorb die jeweils umsatzstärkste Packung mit ihrer spezifischen Packungsgröße und Wirkstärke (Modalpackung) ausgewählt. Der Herstellerumsatz dieser 260 Modalpackungen deckt 64 Prozent (6,2 Mrd. Euro) des Herstellerumsatzes der Stichprobe (260 umsatzstärkste Präparate im Patentmarkt) ab.

⁷ Zum Stichtag der Preiserhebung am 1.2.2015, ggf. gilt der Erstattungsbetrag.



2.3.3 Auswahl der Vergleichspräparate

Ausgehend von den beschriebenen Modalpackungen in Deutschland wurde für jedes Vergleichsland eine identische Packung ermittelt. Eine Packung gilt als identisch, wenn sie hinsichtlich Wirkstoff, Darreichungsform, Packungsgröße und Wirkstärke gleich ist. Wurde bezüglich der Packungsgröße und Wirkstärke keine identische Packung im Ausland gefunden, wurde die ähnlichste Packung gewählt, wobei der identischen Wirkstärke gegenüber einer identischen Packungsgröße der Vorzug gegeben wurde.

Preise von Packungen mit unterschiedlicher Wirkstärke oder Packungsgröße sind – aufgrund der unterschiedlichen Wirkstoffmenge in der Packung – nicht grundsätzlich vergleichbar. Die Preise dieser Packungen wurden daher entsprechend dem Wirkstoffgehalt normalisiert. Das zu diesem Zweck hier verwendete Verfahren ist in *Abschnitt 2.4.1* beschrieben.

2.3.4 Preisbasis

In den meisten europäischen Ländern werden die Preise für neue Medikamente staatlich bzw. öffentlich reguliert. Häufig sind Arzneimittelpreise anderer EU-Länder Grundlage für die staatlichen Preisverhandlungen im Rahmen der sogenannten externen Preisreferenzierung (External Price Referencing) (*Leopold et al. 2012; Vogler 2012*). Laut Vogler et al. sind Dänemark, Schweden und Großbritannien die einzigen Länder in der EU, die ihre zentralen Preisverhandlungen nicht auf der Basis eines internationalen Preisvergleiches durchführen (*Vogler et al. 2013; Özer et al. 2011*).

Eine Übersicht über die Preisbildungssysteme in ausgewählten Ländern ist in *Tabelle 3* zu finden.

| Tabelle 3: Preisbildungssysteme für Arzneimittel im ambulanten Markt in ausgewählten Ländern | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| Land | Preisbildung | Handelsspannen | Externe Preisreferenzierung (EPR) | Referenzländer | a) MwSt. ² |
| Dänemark | Freie Preisbildung durch Hersteller | Gesetzlich regulierte Apothekermarge ¹ | Nein | | 25 % |
| Deutschland | Herstellerabgabepreis wird nach erfolgter Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen verhandelt (Hersteller und GKV) | Gesetzlich reguliert für Großhandel und Apotheken | Ja (im Rahmen der AMNOG-Verhandlungen) | AT, BE, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, IE, IT, NL, PT, SE, SK, UK | 19 % |
| Niederlande | Apothekenverkaufspreis wird staatlich festgelegt | Gesetzlich regulierte Apothekermarge ¹ | Ja | BE, DE, FR, UK | 6 % |
| Großbritannien | Keine Preise verhandelt, sondern maximal gestattete Gewinne der Hersteller reguliert durch PPRS | Gesetzlich regulierte Apothekermarge ¹ | Nein | | Keine MwSt. auf verschreibungspflichtige AM |
| Österreich | Herstellerabgabepreis wird staatlich festgelegt | Gesetzlich reguliert für Hersteller und Apotheken | Ja | 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 | 10 % |
| Frankreich | Herstellerabgabepreis wird staatlich verhandelt | Gesetzlich reguliert für Hersteller und Apotheken | Ja | DE, ES, IT, UK | 2,1 % auf erstattungsfähige AM und 10 % auf nicht-erstattungsfähige AM |

1 In DK, UK und NL gibt es keinen gesetzlich geregelten Preiszuschlag beim Großhandel, der Herstellerabgabepreis wird zwischen Hersteller und Großhandelsunternehmen verhandelt (Kanavos et al. 2011; Carone et al. 2012; Vogler 2012); obwohl gesetzliche Vorgaben für Apothekermargen existieren, können diese variieren (Busse et al. 2015).

2 Für die hier vorgenommene Berechnung auf der Basis der Herstellerumsätze wird die MwSt. nicht berücksichtigt.

Quelle: Höer et al. 2014; Vogler 2012b2012; PPRI Reporte der Länder auf <https://ppri.goeg.at>; Busse et al. 2015

WIdO 2016

Die Preise der Vergleichsländer in den Modellrechnungen basieren auf den im Februar 2015 gelisteten Herstellerabgabepreisen excl. Mehrwertsteuer⁸. Für Deutschland, Frankreich und Österreich wurden diese den öffentlich publizierten Datenquellen (*vgl. Tabelle 1*) entnommen. Für Großbritannien, die Niederlande und Dänemark standen hingegen keine Herstellerabgabepreise öffentlich zur Verfügung. In diesen Fällen wurde der Herstellerabgabepreis aus den vorliegenden Informationen zu den Apothekeneinkaufspreisen (AEP) mit Hilfe von Konversionsfaktoren ermittelt, die zwischen Santessuisse, Interpharma und der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips) abgestimmt wurden. Diese berücksichtigen die unterschiedliche Ausgestaltung der Distributionsstufen sowie unterschiedliche Mehrwertsteuersätze der einzelnen Länder. Es wird davon ausgegangen, dass geänderte Preise zwischen dem Erhebungszeitraum der Verordnungsdaten und der Preisdaten zu keiner signifikanten Änderung der Absatzzahlen geführt hätten, da Arzneimittel verschrieben und erstattet werden, wenn sie notwendig sind. Insbesondere im patentgeschützten Markt kann nur selten auf im engeren Sinne gleichwertige, wirtschaftlichere Alternativen ausgewichen werden.

2.4 Methodik

Die vorliegende Untersuchung zielt darauf ab, die Kosten für den oben definierten Warenkorb in verschiedenen europäischen Ländern zu vergleichen. Um diesen Vergleich zu ermöglichen, wurden die im Folgenden beschriebenen Berechnungen unternommen.

2.4.1 Normalisierung und Adjustierung des Preises

Das oben beschriebene Verfahren zur Auswahl der Produkte führt teilweise zum Vergleich von Packungen mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt. Im Folgenden wurden in allen Berechnungen die Preise je DDD-Menge und nicht nach Standardeinheit gewichtet (*siehe auch Kapitel 2.1*), da diese Berechnungsmimik von unterschiedlichen Wirkstärken je Standardeinheit abstrahiert und daher für die folgenden Betrachtungen tragfähiger ist. Es handelt sich um

⁸ Für Deutschland werden bei AMNOG-Präparaten die gültigen Erstattungsbeträge verwendet. Zusätzlich in den einzelnen Ländern gewährte, nicht öffentlich verfügbare Rabatte können für einen systematischen Preisvergleich derzeit nicht herangezogen werden (*vgl. Kapitel 5*).

ein etabliertes Verfahren (*Pfannkuche et al. 2009*), das einen Vergleich der vorliegenden Ergebnisse auch mit anderen Publikationen zulässt, beispielsweise *Schneider et al. (1999)*.

Der normierte Preis p_R einer Packung im Referenzland R ergibt sich demnach durch:

$$(1) \quad p_R = \left(\frac{DDDPK_D}{DDDPK_R} \right) \cdot P_R \quad (\text{normierter Preis})$$

wobei P_R der nicht normierte Herstellerabgabepreis im Referenzland R und DDDPK die in den Ländern R und D (Deutschland) enthaltende DDD-Menge je Packung darstellt.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass nicht alle eingeschlossenen Vergleichsländer Mitglieder der europäischen Währungsunion sind. Im vorliegenden Vergleich trifft dies auf Dänemark und Großbritannien zu. Die Preise müssen daher in eine einheitliche Währung über Wechselkurse in Euro oder über Kaufkraftparitäten in KKS umgerechnet werden.

Für eine Berechnung nach Wechselkursen, um die Preise auf eine einheitliche Währung zu bringen, ergibt sich die Formel zur Berechnung des Referenzpreises als

$$(2) \quad p'_R = \left(\frac{1}{W_R} \right) \cdot \left(\frac{DDDPK_D}{DDDPK_R} \right) \cdot P_R \quad (\text{normierter Preis in Euro})$$

wobei W_R den Wechselkurs des Referenzlandes in Euro darstellt (hier: am 1.2.2015). Für Mitgliedsländer der europäischen Währungsunion ist der Wert W_R mit 1 anzunehmen.

Es können sich aber auch in Ländern innerhalb der europäischen Währungsunion unterschiedliche allgemeine Preisniveaus etablieren, was ausschließlich über eine Standardisierung über Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden kann (*Burg 2011*). *Verwendet man die Kaufkraftparitäten als adjustierenden Faktor eines beliebigen Referenzlandes R zu Deutschland*, ergibt sich der zu vergleichende Preis aus der unten genannten Formel:

$$(3) \quad p'_R = \left(\frac{PPP_D}{PPP_R} \right) \cdot P_R \quad (\text{Preis in KKS})$$

wobei PPP_R die Kaufkraftparität im Land R und PPP_D die Kaufkraftparität in Deutschland darstellt (NB: Kaufkraftparitäten und damit deren Verhältnisse zwischen den ausgewählten Ländern stammen von 2013, was bei einem Vergleich gegenüber der reinen Wechselkursumrechnung zu berücksichtigen ist).

Führt man o. g. Formeln (1) und (3) zusammen, ergibt sich

$$(4) \quad p'_R = \left(\frac{PPP_D}{PPP_R} \right) \cdot \left(\frac{DDDPK_D}{DDDPK_R} \right) \cdot P_R \quad (\text{normierter Preis in KKS})$$

2.4.2 Analyse

Im ersten Schritt wurden für jede Modalpackung und deren Vergleichspräparate in den betrachteten Ländern normierte Preise unter Benutzung von Wechselkursen (*Formel 2*) und in KKS (*Formel 3*) berechnet.

Da es Ziel der vorliegenden Studie war, zunächst alle wirtschaftlichen Unterschiede zwischen den Ländern herauszurechnen, um lediglich die Unterschiede zu demonstrieren, die nicht auf der differierenden wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit oder dem generellen Preisgefüge in den Gesellschaften beruhen, wurde für die weiteren Berechnungen der normierte Preis in KKS um Kennzahlen zur wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit erweitert, operationalisiert durch das BIP pro Kopf in KKS.

$$(5) \quad p^*_R = \left(\frac{PPP_D}{PPP_R} \right) \cdot \left(\frac{DDDPK_D}{DDDPK_R} \right) \cdot \left(\frac{\frac{BIP_D}{PPP_D}}{\frac{BIP_R}{PPP_R}} \right) \cdot P_R^9 \quad (\text{BIP-adjustierter Preis})$$

Multipliziert man die BIP-adjustierten Preise mit den in Deutschland abgegebenen Verordnungen, ergibt sich ein fiktiver Gesamtumsatz. Die Differenz zu den

⁹ Die Formel kann einfach umgestellt werden: $p^*_R = (DDDPK_D/DDDPK_R) * P_R * (BIP_D/BIP_R)$. Wie an der Gleichung zu erkennen ist, würde sich demnach das Preisniveau eines Landes im Verhältnis zum BIP pro Kopf entwickeln. Es wird jedoch trotzdem weiterhin die *Formel (5)* verwendet, da auch eine komplexere Abbildung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der einzelnen Länder im Verhältnis zueinander denkbar wäre als ein einfacher Quotient aus dem BIP pro Kopf in KKS von Deutschland und dem Referenzland (*vgl. Kapitel 4*).

tatsächlichen Herstellerumsätzen¹⁰ ergibt ein mögliches rechnerisches verordnungsgewichtetes Einsparpotenzial für jede Modalpackung. Nach der Berechnung des Einsparvolumens je Modalpackung wird das Ergebnis auf die jeweiligen Präparate hochgerechnet, indem die prozentuale Einsparung der Modalpackungen auf alle Packungsgrößen und Wirkstärken des betreffenden Präparates angewandt und mit der Anzahl der Verordnungen je Packung multipliziert wird. Auf eine darüber hinaus gehende Hochrechnung auf den gesamten Markt patentgeschützter Arzneimittel wird bewusst verzichtet.

Teilweise werden mögliche Einsparungen im deutschen Markt bereits über andere kostensenkende Instrumente – wie gesetzliche Herstellerabschläge – realisiert. Die mit dem Verordnungswarenkorb 2013 und dem Preisstand Februar 2015 darauf entfallenden Beträge sind in der Analyse separat ausgewiesen und als bereits realisierte Einsparungen bei den Herstellerumsätzen 2015 benannt. Informationen zu vertraulich verhandelten Rabatten sind grundsätzlich nicht öffentlich verfügbar und dementsprechend für keines der eingeschlossenen Länder abgebildet. Einsparungen durch Re- und Parallelimporte sind in der Hochrechnung auf Präparate bereits methodisch in den Umsätzen für die Produkte berücksichtigt: Diese Importe ergeben über ihren in der Regel geringeren Preis einen geringeren Gesamtumsatz für das betrachtete Arzneimittel.

Der Arzneimittelpreisvergleich wird im Folgenden aus Gründen der Übersichtlichkeit zunächst für die einzelnen Länder durchgeführt; der Fokus liegt auf den BIP-adjustierten Preisen (*Formel 5*). Ein Vergleich der Ergebnisse über alle Länder und Berechnungsalternativen hinweg wird in *Abschnitt 3.1.6* vorgestellt.

¹⁰ Der Herstellerumsatz ist dabei definiert als Produkt aus dem Herstellerabgabepreis exklusive Mehrwertsteuer zum 01.02.2015 und aller im Jahr 2013 tatsächlich abgegebenen Packungen.

3 Ergebnisse

3.1 Arzneimittelpreise im Ländervergleich

Wendet man die oben beschriebene Methodik auf die einzelnen Länder im Warenkorb an, kann man Aussagen zum Preisgefüge der betrachteten Arzneimittel im Vergleich zum Referenzland treffen. Für jedes betrachtete Land wurden dafür, wie im *Kapitel 2* beschrieben, die ermittelten 260 Präparate analysiert. Der gesamte Herstellerumsatz dieser 260 Präparate beträgt mit dem Verordnungswarenkorb 2013 und dem Preisstand Februar 2015 in der deutschen GKV 9,6 Milliarden Euro (*vgl. Abbildung 2*). Dabei entfielen sieben Prozent auf den Herstellerabschlag (0,7 Mrd. Euro), die restlichen 8,9 Mrd. Euro würden als Umsatz bei den pharmazeutischen Unternehmen verbleiben.

Nicht in allen Ländern waren alle 260 Arzneimittel zum Zeitpunkt der Datenerhebung im Handel; für die jeweilige Berechnung wurden nur die Präparate herangezogen, die in Deutschland und im Vergleichsland verfügbar waren (*vgl. Kapitel 2.1*). Eine Übersicht für jedes Land mit der Anzahl der Arzneimittel, die für die Analyse tatsächlich berücksichtigt werden konnten, findet sich in *Tabelle 4*.

| | Deutschland | Dänemark | Frankreich | Großbritannien | Niederlande | Österreich |
|---|-------------|----------|------------|----------------|-------------|------------|
| Anzahl berücksichtigter Arzneimittel | 260 | 229 | 227 * | 230 | 232 | 244 |
| Anteil nicht berücksichtigter Arzneimittel in Prozent | 0 | 14 | 15 | 13 | 12 | 7 |

* Darunter 27 Präparate, die im stationärem Sektor eingesetzt werden

WIdO 2016

Im Folgenden werden die Berechnungsergebnisse für die Einsparungen basierend auf den BIP-adjustierten Preisen nach *Formel 5* detailliert dargestellt. Zusammenfassend wird in *Abschnitt 3.1.6* gegenübergestellt, welche Einsparungen sich ergeben, wenn stattdessen die Berechnungsweise mit Wechselkursen (*Formel 2*) und Kaufkraftstandards (*Formel 3*) angewendet wird.

3.1.1 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Dänemark

Dänemark ist eines der wenigen europäischen Länder, das keine Preisregulierungen aufweist und in dem die Hersteller für alle Medikamente den Preis frei bestimmen (Özer et al. 2011; Paris/Belloni 2013). Die Preise werden daher primär durch den Wettbewerb der pharmazeutischen Unternehmen untereinander bestimmt. Darüber hinaus hat Dänemark – trotz seines eher kleinen eigenen Arzneimittelmarktes – eine wichtige Rolle im externen Preisreferenzierungs-System. Dänemark selbst wendet im ambulanten Bereich zentral kein solches System an, wird jedoch häufig als Referenzland zur Ermittlung von Vergleichspreisen in anderen europäischen Ländern verwendet. Durch das generell hohe Preisniveau und das vergleichsweise hohe BIP pro Kopf in KKS (in etwa auf deutschem Niveau) wiederum dürfte aus ordnungspolitischer Sicht auch bei hohen absoluten Preisen ein politisches Eingreifen nicht notwendig erscheinen.

Unter Berücksichtigung der BIP-adjustierten Preise (vgl. Formel 5) liegt das Preisniveau in Dänemark im Mittel um 27 Prozent unter dem Preisniveau in Deutschland. Dänemark ist damit das Land mit den niedrigsten Arzneimittelpreisen im Vergleich. Auch ohne Berücksichtigung des Preisgefüges und des Wohlstandes – also bei ausschließlicher Verwendung von normierten Preisen in Euro (vgl. Formel 2) – liegen die Arzneimittelpreise in Dänemark noch 4 Prozent unter den Preisen in Deutschland. Sie sind also trotz des hohen generellen Preisniveaus günstiger als in Deutschland.

Das Einsparvolumen – also die Differenz zwischen dem Umsatz unter Verwendung der deutschen Preise und dem fiktiven Umsatz mit den BIP-adjustierten Preisen aus Dänemark – für die betrachteten 229 Modalpackungen beträgt 1,8 Mrd. Euro.

Für den Gesamtmarkt aller 229 Präparate – in allen Packungsgrößen und Wirkstärken – beläuft sich das Einsparvolumen auf 2,9 Mrd. Euro (30 Prozent des Umsatzes unter Verwendung der deutschen Preise). Dabei sind insbesondere bei häufig verordneten Präparaten höhere Preisnachlässe zu erkennen.

3.1.2 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Frankreich

Der Herstellerabgabepreis für erstattungsfähige Arzneimittel wird in Frankreich staatlich verhandelt und die Aufschläge in den einzelnen Distributionsstufen sind gesetzlich reguliert (*Vogler et al. 2013; ZEV 2012; Carone et al. 2012*). Für die Preisbildung in Frankreich im Rahmen eines externen Preisreferenzierungs-Systems wird dafür ein verhältnismäßig kleiner Warenkorb herangezogen. Lediglich vier Länder (Deutschland, Spanien, Italien und Großbritannien) werden berücksichtigt. Frankreich selbst wird jedoch am häufigsten selbst referenziert (in 19 anderen europäischen Ländern). Insbesondere wird zur Preisbildung in Frankreich auch der deutsche Preis herangezogen. Die deutschen Arzneimittelpreise haben damit einen signifikanten Einfluss auf alle europäischen Preise.

Bei den berücksichtigten 227 Präparaten lag das Preisniveau unter Verwendung der BIP-adjustierten Preise (*vgl. Formel 5*) im Mittel um 20 Prozent unter dem Preisniveau in Deutschland.¹¹ Ohne Berücksichtigung der Kaufkraftparitäten und des BIP pro Kopf in KKS würde das Preisniveau um 25 Prozent unter dem Preisniveau in Deutschland liegen. Es würde also zu einer leichten Unterschätzung der Preise in Frankreich kommen. Das liegt insbesondere daran, dass das BIP pro Kopf in KKS sowie das allgemeine Preisniveau in Frankreich im Vergleich zu Deutschland zurückbleibt.

In Summe erhält man auf alle 227 Präparate ein Einsparvolumen von 1,3 Mrd. Euro. Sofern man die gleiche prozentuale Einsparung auf alle wirkstoffgleichen Packungen anwendet, verdoppelt sich das Einsparvolumen auf 2,2 Mrd. Euro und beträgt demnach 23 Prozent des deutschen Vergleichsmarktes. Auch in Frankreich liegen – wie schon in Dänemark – die Ersparnisse bei häufig verordneten Arzneimitteln höher als bei Präparaten, die seltener verordnet werden.

3.1.3 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Großbritannien

In Großbritannien können ähnlich wie in Dänemark die Preise vergleichsweise frei festgelegt werden. Darüber hinaus werden ähnlich wie in Dänemark die Preise nicht durch externe Preisreferenzierung beeinflusst. Es dürfen jedoch

¹¹ Um eine statistisch möglichst große Aussagekraft und Vergleichbarkeit mit dem Warenkorb der anderen betrachteten Länder zu erreichen, wurden 27 Präparate einbezogen, die als Krankenhausarzneimittel im Handel sind.

definierte Gewinnmargen nicht überschritten werden (*Vogler 2012*). Großbritannien selbst gehört wiederum zum Länderkorb in Frankreich und wird darüber hinaus in 16 weiteren Ländern referenziert (*Busse et al. 2015*). Großbritannien fällt demnach eine besondere Rolle innerhalb des europäischen Arzneimittelpreissystems zu. Im Gegensatz zu Dänemark ist jedoch in Großbritannien das BIP pro Kopf in KKS im Länderkorb vergleichsweise niedrig.

Bei den betrachteten 230 Präparaten liegt das Preisniveau unter Verwendung der BIP-adjustierten Preise (*vgl. Formel 5*) im Mittel um 16 Prozent unter dem Preisniveau in Deutschland. Eine fehlende Berücksichtigung der Kaufkraftstandards – also eine Berechnung unter Anwendung von normierten Preisen in Euro (*vgl. Formel 2*) – führt zu einer Überschätzung der Preise, die jedoch auch in dieser Berechnungsvariante mit 13 Prozent deutlich unter den deutschen Preisen liegen. Rein rechnerisch ergibt sich ein Einsparvolumen von 1,3 Mrd. Euro. In Summe beläuft sich das Einsparpotenzial für alle wirkstoffgleichen Arzneimittel auf 22 Prozent (2,1 Mrd. Euro) des betrachteten Marktes.

3.1.4 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu den Niederlanden

In den Niederlanden erfolgen staatliche Preisfestsetzungen für alle verschreibungspflichtigen Medikamente (*Zuidberg 2010*). Die Niederlande bedienen sich dabei sowohl der internen als auch der externen Preisreferenzierung. In den Niederlanden werden dabei im Länderkorb lediglich vier Länder (Belgien, Deutschland, Frankreich und Großbritannien) berücksichtigt. Auch in den Niederlanden werden – wie in Frankreich – Deutschland und Großbritannien referenziert. Lediglich Belgien trägt also zu einer begrenzten Preisdivergenz bei, wobei in Belgien selbst wiederum 24 unterschiedliche Länder bei der Ermittlung von Vergleichspreisen berücksichtigt werden.

Bei den berücksichtigten 232 Präparaten liegen die normierten Preise in Euro (ohne Berücksichtigung von Kaufkraft oder BIP) im Mittel um 10 Prozent, unter Verwendung der BIP-adjustierten Preise im Mittel sogar um 19 Prozent unter dem Preisniveau in Deutschland. Das entspricht nach Gewichtung mit den Verordnungsmengen einem Einsparpotenzial von 1,3 Mrd. Euro. Legt man die Prozentuale Einsparung für alle Präparate des gleichen Wirkstoffes zugrunde, ergibt sich eine Gesamteinsparung von 2,3 Mrd. Euro (24 Prozent).

3.1.5 Deutsche Arzneimittelpreise im Vergleich zu Österreich

In Österreich werden die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel staatlich festgesetzt (*Vogler et al. 2013*). Auch Österreich nutzt die externe Preisreferenzierung zur Preisbildung, wobei in Österreich ein großer Länderkorb von 26 Ländern verwendet wird.

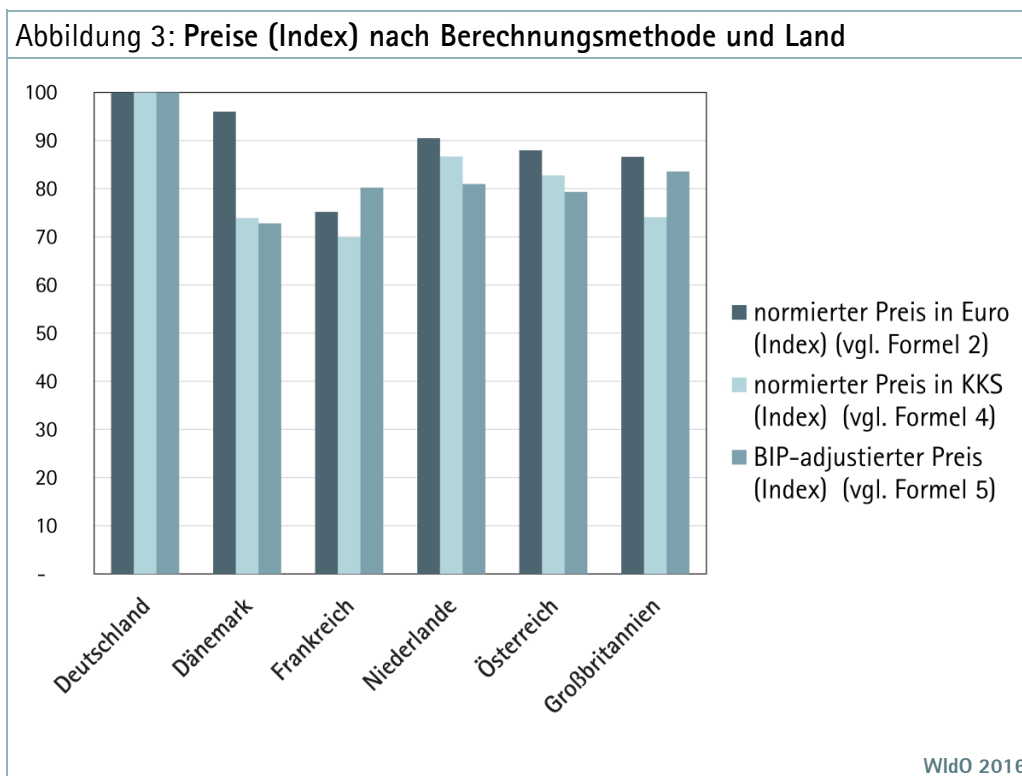
Das BIP pro Kopf in KKS liegt im Verhältnis zu den anderen Ländern in dieser Studie relativ hoch, was grundsätzlich höhere Preise und eine damit verbundene höhere Partizipation an Forschungs- und Entwicklungskosten zulässt. Dennoch liegen die normierten Preise in Euro (ohne Berücksichtigung von Kaufkraft oder BIP) bei den 244 relevanten Präparaten im Mittel um 12 Prozent unterhalb der deutschen Preise. Unter Verwendung der BIP-adjustierten Preise lag der Arzneimittelpreis in Österreich im Mittel um 21 Prozent unter dem Preisniveau in Deutschland. Das Einsparpotenzial beläuft sich unter Anwendung der BIP-adjustierten Preise auf die Verordnungen 2013 in Deutschland auf 1,4 Mrd. Euro für die betrachteten Präparate. Durch Ausweitung der Betrachtung auf alle wirkstoffgleichen Arzneimittel unabhängig von Packungsgrößen und Wirkstärken beläuft sich die Einsparung auf 2,3 Mrd. Euro (24 Prozent des Marktes in der Stichprobe).

3.1.6 Preise aller betrachteten Länder im Überblick

In allen betrachteten Ländern lagen die Preise zwischen 16 Prozent und 27 Prozent unterhalb der deutschen Preise, sofern die BIP-adjustierten Preise berücksichtigt werden (*vgl. Abbildung 4*). Unter Verwendung der normierten Preise in Euro (*vgl. Formel 2*) lagen die Preise zwischen 4 Prozent (in Dänemark) und 25 Prozent (in Frankreich) unterhalb der deutschen Arzneimittelpreise. Die größten Unterschiede des Durchschnittspreises innerhalb der Vergleichsländer sind also unter Verwendung der Wechselkurse zu beobachten. Während für die Länder Frankreich, Niederlande, Österreich und Großbritannien die Unterschiede in den verschiedenen Berechnungsvarianten eher marginal ausfallen, treten sie in Dänemark im Vergleich deutlich hervor.

In Dänemark ist die Einbeziehung der Kaufkraft entscheidend, während eine weitergehende Adjustierung für das BIP praktisch das gleiche Preisniveau ergibt (*vgl. Abbildung 3, Säulen 2 und 3*). Die Arzneimittelpreise sind in Dänemark für dänische Patienten bzw. für das dänische Gesundheitssystem unter Berücksichtigung des generellen Preisniveaus im Verhältnis zu Deutschland

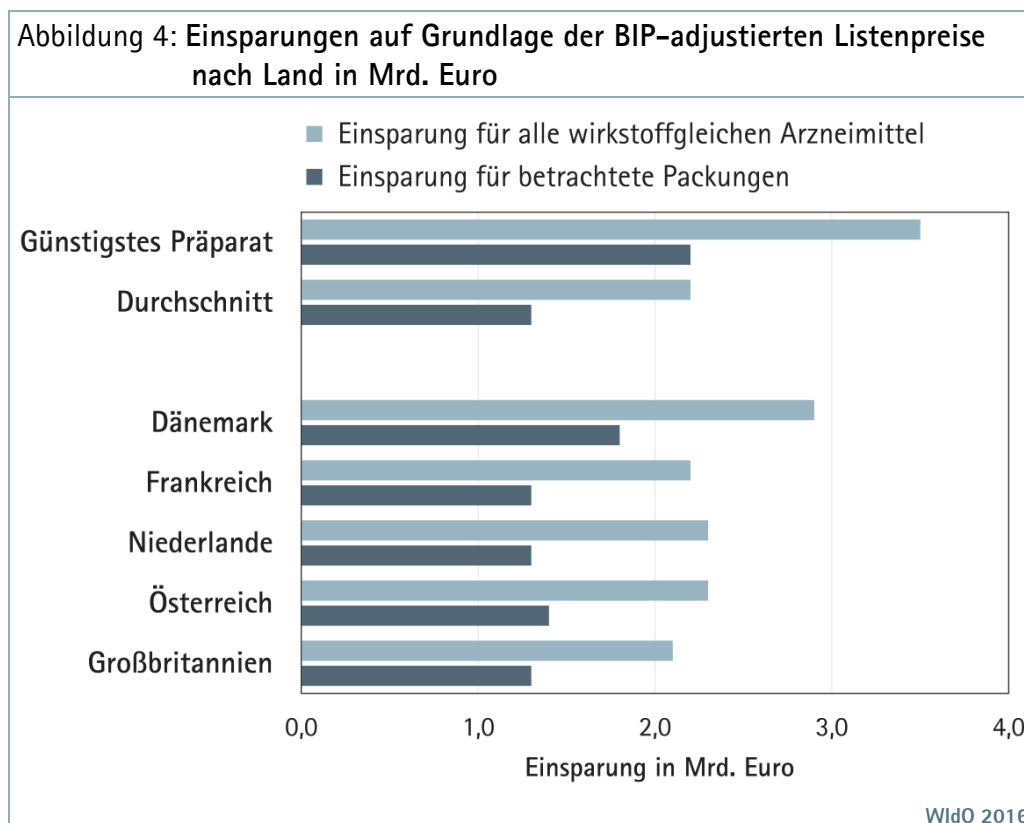
also günstig und etwa auf dem Niveau der anderen europäischen Ländern dieser Studie. Sofern man jedoch das allgemeine Preisniveau unberücksichtigt lässt (also ausschließlich Wechselkurse verwendet), sind Arzneimittel in Dänemark deutlich teurer. Letzteres trifft jedoch offenkundig auf eine Vielzahl von weiteren Produkten – nicht nur Arzneimittel – zu. Ohne Berücksichtigung des allgemeinen Preisgefüges würden die Preise in Dänemark demnach deutlich überschätzt werden.



Auch in den anderen betrachteten Ländern würden die Preise – wenn auch nicht so deutlich – ohne Berücksichtigung der Kaufkraft zu hoch bewertet werden. Außer bei Frankreich trifft dies auch für die BIP-Adjustierung zu. Arzneimittelpreise in Ländern mit tendenziell niedrigeren Preisen (in dieser Studie nicht enthalten) würden hingegen unterschätzt werden. Auch wenn es sich nach *Cassel und Ulrich (2012)* bei Arzneimitteln um Güter handelt, die auch über Ländergrenzen hinweg frei gehandelt werden könnten, findet empirisch nur sehr langsam eine Konvergenz der Preisniveaus statt (*Mahlich et al. 2014*). Die ausschließliche Verwendung von Wechselkursen wird daher als nicht vollkommen sachgerecht angesehen. Dennoch wird sie ergänzend dargestellt, da sie aufgrund der geringeren Komplexität des Modells zugänglicher erscheint (wobei allerdings die unterschiedlichen Zeitpunkte von 2013 für KKS und BIP vs. 2015 für die Wechselkurse insbesondere bei Großbritannien zu beachten sind).

Die Differenzen der einzelnen Modelle sind in der Summe tendenziell zu vernachlässigen, da in allen Modellen ohne Ausnahme die deutschen Preise unterschritten werden. Demnach kann Deutschland weiterhin als Hochpreisland für Arzneimittelpreise bezeichnet werden.

Grundsätzlich lässt ein Länderkorb mit mehr als drei Ländern – wie in dieser Studie – auch eine Betrachtung der möglichen Einsparungen in unterschiedlichen Konstellationen zu. So kann beispielsweise für die Berechnung möglicher Einsparungen entweder für jedes Präparat der jeweils niedrigste Preis oder alternativ der durchschnittliche Preis im Länderkorb verwendet werden. Beide Varianten sind in *Abbildung 4* inkl. der Einsparungen im Ländervergleich gegenübergestellt (auf Grundlage der BIP-adjustierten Preise), wobei der jeweilige durchschnittliche Preis nur ermittelt wurde, wenn Preise aus mindestens drei Ländern zur Verfügung standen. Bei der Berechnung der Ergebnisse nach durchschnittlichen Preisen im Länderkorb hängen die Ergebnisse stark von der Größe und Zusammensetzung des Warenkorbes ab.



Erwartungsgemäß liegen die Einsparungen unter Verwendung des jeweils günstigsten Preises deutlich über dem Durchschnittswert der einzelnen Länder. Die maximale Einsparung bei allen wirkstoffgleichen Präparaten im betrachteten Markt beträgt demnach 3,5 Mrd. Euro. Einsparungen durch Re- und Parallelimporte sind bereits methodisch in den Umsätzen für die Produkte berücksichtigt (*vgl. Abschnitt 2.4.2*). Wie bereits erwähnt wurden über den gesetzlich festgelegten Herstellerabschlag vom 01.02.2015 0,7 Mrd. Euro als Einsparungen in Deutschland realisiert. Die verbleibenden 2,9 Mrd. Euro stellen das bereinigte maximale Einsparpotenzial des patentgeschützten Marktes dar und entsprechen einem Umsatzanteil von 30 Prozent.

4 Diskussion und ergänzende Modellannahmen

Das hier vorgestellte Modell könnte um weitere Modellannahmen erweitert bzw. in unterschiedlichen Varianten moduliert werden.

Es bleibt offen, ob – entsprechend Formel 5 – eine einfache Verhältnisgleichung BIP pro Kopf in KKS die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit Deutschlands im Verhältnis zu einem beliebigen Referenzland gerecht und angemessen beurteilt. So wäre statt einer einfachen linearen Funktion auch eine Progression z. B. ähnlich dem Verfahren zur Berechnung der Einkommensteuer denkbar. Auch wäre eine Adjustierung nach anderen Kenngrößen möglich, etwa nach dem durchschnittlichen verfügbaren Einkommen der privaten Haushalte. Ebenfalls unberücksichtigt bleiben Analysen über Kaufkraftparitäten mit einem geänderten Warenkorb (z. B. Beschränkung auf den Lebensbereich Gesundheit und Medizin), da diese Daten aktuell nicht öffentlich zu Verfügung stehen. Entsprechend der Publikation von *Wasem et al. (2005)* ist eine weitere Erhöhung des Einsparpotenzials jedoch wahrscheinlich, wenn diese Parameter einbezogen werden könnten.

Darüber hinaus könnten ergänzend die individuellen vertraglichen Selektivrabatte dargestellt werden. Anders als die gesetzlich festgelegten Herstellerrabatte sind diese für die Öffentlichkeit jedoch nicht transparent. Diese sind daher nicht für den Preisvergleich einzelner Präparate zugänglich. Wie für Deutschland bekannt ist, können diese Rabatte durchaus erhebliche Dimensionen annehmen: So verbuchten die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2013 entsprechend der amtlichen Ausgabenstatistik der GKV (KJ1) Selektivrabatte in Höhe von knapp 3 Mrd. Euro. Aufgrund der Marktstellung der Hersteller bei patentgeschützten Präparaten entfällt jedoch nur ein geringer Anteil der individuell vereinbarten Rabatte auf patentgeschützte Arzneimittel. Die Einsparungen durch Selektivverträge werden daher für den deutschen Markt nicht als Einsparungen im hier ausschließlich betrachteten Patentmarkt bewertet und demzufolge auch nicht berücksichtigt. In Deutschland waren die gesetzlichen Herstellerrabatte in den vergangenen Jahren größeren Schwankungen unterworfen, sodass auf einen generellen Preisabzug (im Sinne von hypothetischen Preisen, berechnet als Herstellerabgabepreis abzüglich Herstellerabschlag) verzichtet

wurde. Die auf diese Komponente entfallenden Beträge sind in der Analyse separat ausgewiesen.

Die vorliegende Studie konnte aufzeigen, dass die Berücksichtigung des BIP pro Kopf in KKS Unterschiede in den durchschnittlichen Preisen ausgleicht, was eine Überschätzung bzw. eine Unterschätzung der Preise in den betrachteten Ländern verhindert. Laut *Mahlich et al. (2014)* ergibt sich die Verbindung von Einkommen – operationalisiert durch das BIP pro Kopf in KKS – und Preisen, wenn die Nachfrageelastizitäten mit dem inversen Einkommen pro Kopf variiert. Demgegenüber kann man einwenden, dass die einzelnen nationalen Märkte je nach Ausgestaltung des Krankenversicherungsschutzes bzw. der Erstattungsregeln für Arzneimittel unterschiedlich preiselastisch reagieren. In Deutschland kann weitgehend von einer Vollversicherung ausgegangen werden, wohingegen bspw. in Frankreich die Versicherten deutlich umfangreicher an den Arzneimittelkosten beteiligt werden. In Deutschland werden die Produkte also durch Patienten und Ärzte nachgefragt und durch die gesetzliche und die private Krankenversicherung finanziert. Die Kostenbeteiligung der Versicherten fällt über die teilweise zu zahlenden Zuzahlungen im europäischen Vergleich eher gering aus. Auch die Ärzte sind an den Arzneimittelkosten nur indirekt über so genannte Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei Überschreitung von Arzneimittel-Budgetgrenzen bzw. Richtgrößen beteiligt. Eine Anpassung der Nachfrage durch erhöhten Preisdruck kann daher nicht oder nur in sehr geringem Umfang stattfinden.

Die Frage, ob Arzneimittelpreise in Deutschland und in den untersuchten Ländern nach gesamtwirtschaftlichen Maßstäben generell zu hoch sind, lag außerhalb der Zielsetzung dieser Studie. Sie blieb demnach unberücksichtigt.

5 Limitationen

Zentrale Herausforderung eines jeden Vergleichs internationaler Arzneimittelpreise ist die Bestimmung der verwendeten Preisbasis. So werden in den meisten Ländern zusätzlich zu den offiziellen und in öffentlich zugänglichen Verzeichnissen abgebildeten Preisen und bekannten Abschlägen noch weitere individuelle oder generelle Rabatte gewährt, die jedoch nur in den wenigsten Fällen systematisch, flächendeckend und gleichartig gültig sind. So gibt es beispielsweise Ausgestaltungen mit regionalen Unterschieden und Vereinbarungen mit volumengestaffelten Preisen oder Rabatten, die vom individuellen Therapieerfolg abhängig sind (*Cassel/Ulrich 2015*). Diese weitgehend intransparente Situation kann letztlich als Teil der unternehmerischen Strategie interpretiert werden, um die offizielle Preisbildung in den einzelnen Ländern mit ihrer teilweise umfangreichen externen Preisreferenzierung zu erschweren (*vgl. Abschnitte 2.1 Buchstabe c) und 2.3.4*). In Deutschland wird dies bei den Verhandlungen um die Erstattungsbeträge nach dem Nutzenbewertungsverfahren deutlich: Hier wollen die Hersteller durchsetzen, dass nicht die tatsächlich gewährten, sondern nur dauerhafte und gesetzliche Rabatte in anderen Ländern anzugeben sind, nicht aber Informationen über individuell mit den zentralen Behörden bzw. einzelnen Kostenträgern vereinbarte Rabatte (*Bundesministerium für Gesundheit 2016*).

Eine Limitation der vorliegenden Studie stellt die Auswahl der Vergleichsländer dar. Den Autoren ist es im ersten Schritt gelungen, mit den einbezogenen fünf EU-Ländern solche auszuwählen, die ähnliche wirtschaftliche Voraussetzungen und eine vergleichbare Bedeutung der öffentlichen Arzneimittelausgaben aufweisen und für die die entsprechenden Daten auch öffentlich verfügbar waren¹². Für diese fünf Vergleichsländer konnten generelle Preisabstände zu den deutschen Preisen über die Einzelproduktebene hinaus ermittelt werden. Es ist davon auszugehen, dass unter Einbeziehung weiterer Länder noch andere Preisniveaus berechnet werden können, die unter Verwendung der jeweils

¹² Nach der Regelung der Arzneimittel-Rahmenvereinbarung zur Verhandlung der Erstattungsbeträge, sollen die Preise spezifischer Arzneimittel im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung in bis zu 15 Vergleichsländern (darunter die fünf dieser Studie) herangezogen werden, die zusammen mindestens 80 % der Bevölkerung umfassen (*vgl. Anlage 2 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen*).

günstigsten Preise zu nochmals höheren Einsparpotenzialen führen würden. Zu ähnlichen Überlegungen kommen auch *Vogler et al. (2014)*.

Die Auswahl der Länder für die Vergleichspreise nach der Rahmenvereinbarung beruht auf der Vergleichbarkeit der Bruttoinlandsprodukte in Kaufkraftstandards¹³. Dies war wie beschrieben auch für die vorliegende Studie ein wesentliches Auswahlkriterium. Um den Effekt der BIP-Adjustierung nachvollziehbar zu gestalten, wurde in einem ersten Schritt nur der Wechselkurs berücksichtigt und in einem zweiten Schritt zusätzlich die Kaufkraft. In einem dritten Schritt wurden die Preise auch für BIP-Unterschiede adjustiert, um Währungs- und Preisunterschiede, die auf der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit beruhen, möglichst zu nivellieren und somit einen fairen Preisvergleich zu ermöglichen. Auf diese Weise wäre es prinzipiell auch möglich, Preise aus Ländern einzubeziehen, deren wirtschaftliche Leistungskraft nicht mit dem deutschen Niveau vergleichbar ist. Die Umsatzdaten in den Vergleichsländern, die für die Preisverhandlungen gemäß der Rahmenvereinbarung genutzt werden, waren für die vorliegende Studie nicht relevant, da auf die deutschen Verordnungsmengen Bezug genommen wurde.

Als Randbemerkung muss jedoch auch darauf hingewiesen werden, dass in den anderen europäischen Ländern der tatsächlich vereinbarte bzw. erstattete Preis nur für – zum Teil deutlich kleinere – Indikationsbereiche gültig ist. Die Anwendung in anderen zugelassenen Indikationen wird hingegen nicht erstattet. So kann in anderen Ländern der Zugang zu neuen Arzneimittel auf kleinere Patientengruppen mit besonders dringendem Bedarf begrenzt werden, während in Deutschland die Erstattungsfähigkeit grundsätzlich für alle von der Zulassung umfassten Patienten gegeben ist (*Wasem et al. 2015; Richard 2016; Vogler 2012*). In Deutschland gelten für Arzneimittel, die vor 2011 in den Markt eingeführt wurden, demnach keine regelhaften Zugangsbeschränkungen. Grundsätzlich ist auch der Preis für alle zugelassenen Anwendungsbereiche gültig. Arzneimittel, die ab 2011 in den Markt gebracht wurden, müssen sich einer frühen Nutzenbewertung und einer nachgelagerten Preisverhandlung unterziehen. So gilt auch für die ab 2011 eingeführten sogenannten AMNOG-Arzneimittel das Mischpreisprinzip, nach dem der verhandelte Erstattungsbeitrag erst ab dem 13. Monat nach der Markteinführung zur Anwendung kommt und auch für den Einsatz bei Indikationen ohne Zusatznutzen erstattet wird.

¹³ *Vergleiche Anlage 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen.*

Würde auch in Deutschland das Prinzip der nutzenorientierten Erstattung gelten, so wäre zu vermuten, dass dann die deutschen Erstattungspreise der AMNOG-Arzneimittel – je nach festgestelltem Zusatznutzen – vermutlich höher liegen würden. Trotz dieser unterschiedlichen Herangehensweise an die Preisbildung und obwohl die Voraussetzungen für eine Erstattung in den betrachteten europäischen Ländern nicht völlig übereinstimmen, sind die Listenpreise aus den zitierten öffentlichen Quellen der verschiedenen Länder die derzeit einzig mögliche und sinnvolle Vergleichsbasis. Da die Listenpreise der Hersteller für den vorliegenden Vergleich genutzt wurden, spielen zudem die länderspezifischen Aufschläge mit Distributionskosten und Steuern, die auf Arzneimittel erhoben werden, keine Rolle. Gleichwohl wäre es zu begrüßen, wenn europaweit eine vollständige Preistransparenz auf allen Ebenen der Preisbildung angestrebt würde. Damit könnten in zukünftigen Preisvergleichen nicht nur die veröffentlichten Listenpreise, sondern auch die verhandelten Preise herangezogen werden. Nur damit wäre es möglich, die wirklichen Preisunterschiede beispielsweise zwischen den deutschen Erstattungsbeträgen der AMNOG-bewerteten Präparate und den faktischen Preisen in den anderen europäischen Ländern sichtbar zu machen. Erste Schritte dorthin sind in Deutschland mit dem Zugang der Fachöffentlichkeit zu den AMNOG-Erstattungsbeträgen gemacht.

Die vorliegende Analyse stellt die Preis- und Produktstände zu einem Stichtag dar. Ihre Aussagekraft entspricht mittlerweile in Einzelfällen nicht mehr der Realität, weil sich die Preise seitdem sowohl in Deutschland als auch in den Vergleichsländern verändert haben können. Insofern wäre ein kontinuierliches Preismonitoring auf einer methodisch einheitlichen Basis zu begrüßen, die diese permanenten Veränderungen einbezieht. Insbesondere könnten so auch die Auswirkungen der deutschen Erstattungspreise auf die Entwicklung der Preisniveaus in anderen Ländern beobachtet werden, da wie beschrieben häufig auf die deutschen Preise referenziert wird (*vgl. Abschnitt 2.3.4*).

6 Schlussfolgerungen

Mit der vorliegenden Studie wurde erstmals, basierend auf den aktuellen Preisvergleichsstudien in Europa, die in der Literatur zu finden sind, eine entsprechende Methodik entwickelt und beschrieben, auch wenn aufgrund von vertraulichen Rabatten nicht die faktischen Preise aller europäischen Länder genutzt werden konnten. Im Ergebnis muss Deutschland als Hochpreisland für Arzneimittel im patentgeschützten Markt bezeichnet werden: Die Arzneimittelpreise aller in dieser Studie betrachteten Länder liegen durchschnittlich deutlich unter den Preisen in Deutschland, obwohl bereits ausschließlich Länder berücksichtigt wurden, in denen die Gesundheitsausgaben hoch und somit vergleichbar sind. Trotz der beschriebenen Limitationen, die insbesondere in der Nutzung der Listenpreise begründet sind, lässt sich aus dieser Analyse schließen, dass in Deutschland ein erhebliches Einsparpotenzial besteht, wenn entsprechend kaufkraft- oder BIP-adjustierte Preise der anderen europäischen Länder herangezogen werden.

Die aktuellen Diskussionen in Deutschland weisen darauf hin, dass die momentan praktizierte Transparenz über die ausgehandelten Erstattungsbeträge der Arzneimittel, die sich einer Nutzenbewertung unterzogen haben, gefährdet ist. Die pharmazeutischen Hersteller beabsichtigen zudem, dass für die Verhandlungen nicht die tatsächlich gezahlten, sondern nur dauerhafte und gesetzliche Rabatte in anderen Ländern anzugeben sind, nicht aber Informationen über individuell mit den zentralen Behörden bzw. einzelnen Kostenträgern vereinbarte Rabatte. Ein Vergleich von deutschen Listenpreisen – anstelle der Erstattungsbeträge wie in der vorliegenden Studie – mit den Listenpreisen in anderen europäischen Ländern könnte zwar weiterhin als methodische Übung durchgeführt werden, wäre jedoch im Hinblick auf ihre Aussagekraft für die deutschen Verhandlungen wie für das allgemeine Preisniveau eingeschränkt¹⁴.

In der vorliegenden Studie wurden keine getrennten Preisvergleiche für Subgruppen patentgeschützter Arzneimittel wie beispielsweise einzelne Wirkstoff-

¹⁴ Preisvergleiche von faktisch am Markt erzielten Preisen ermöglichen einen fairen Vergleich. Ein Vergleich von Listenpreisen, wie er beispielsweise in Deutschland für PKWs von verschiedenen Herstellern und deren Modellen angeboten wird, kann dahingehend nur als suboptimal beschrieben werden. Gleichwohl kann ein Vergleich der Listenpreise – die keiner faktisch zahlt – als Orientierung dienen.

gruppen durchgeführt. Auch ein Preisvergleich für patentgeschützte Arzneimittel mit früher Nutzenbewertung in Deutschland, deren verhandelte Erstattungsbeträge bekannt sind, wurde nicht separat ausgewiesen. Dies liegt auch darin begründet, dass in dem in dieser Studie betrachteten Warenkorb nur vergleichsweise wenige dieser sogenannten AMNOG-Arzneimittel enthalten waren. Jedoch ist zu vermuten, dass sich die deutschen Erstattungsbeträge auf das Niveau der europäischen Listenpreise zubewegt. Dies würde nicht überraschen, da die Preisverhandlungen für Deutschland gemäß der Rahmenvereinbarung vom 26. August 2015, „die Einzelpreise ohne Mehrwertsteuer, die der pharmazeutische Hersteller erhält, wenn die von ihm gewährten bzw. zu gewährenden Rabatte berücksichtigt werden“ (*Rahmenvereinbarung nach § 130b, Abs. 9 SGB V*) aus bis zu 15 europäischen Ländern nutzen.

Größtenteils sind die an die pharmazeutischen Hersteller gezahlten Arzneimittelpreise unter Berücksichtigung aller gewährten Rabatte und auch die entsprechenden Erstattungsbedingungen wie beispielsweise Indikationseinschränkungen für den Einsatz patentgeschützter Arzneimittel aber öffentlich nicht bekannt, wodurch letztlich ein fairer Arzneimittelpreisvergleich behindert wird. Die Nutzung von „realen“ europäischen Preisen könnte zu teilweise erheblichen Einsparungen an öffentlichen Ausgaben bzw. Versichertenbeiträgen führen. Angemessenere nationale Arzneimittelpreise könnten europaweit erreicht werden, wenn sie nicht – wie meist bisher – auf die Listenpreise, sondern auf die rabattierten, faktischen Preise in den anderen Ländern referenzierten, so ein Abschlussbericht der Europäischen Kommission von Ende 2015 (*Europäische Kommission 2015*).

Ein fairer Wettbewerb setzt jedoch voraus, dass Transparenz über Produkte und faktische Preise nicht nur in nicht-öffentlichen Verhandlungen geschaffen wird (was zudem derzeit in Gefahr ist), sondern auch von der Wissenschaft genutzt werden kann. Nur so wird es zukünftig möglich sein, das deutsche Preisniveau im Vergleich zu anderen europäischen Ländern darzustellen. Damit auch zukünftig die Wissenschaft europäische Preisvergleiche durchführen kann, werden die faktischen Herstellerabgabepreise und Transparenz über die grundsätzlichen Erstattungsbedingungen nicht nur für Deutschland benötigt.

Literatur

Andersson F (1993), Methodological Aspects of International Drug Price Comparisons. *Pharmacoeconomics* 4 (4), 247–256.

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

Brekke K, Holmås T (2012), Prices of Pharmaceuticals: A Comparison of Prescription Drug. Prices in Sweden with Nine European Countries. Institute for Research in Economics and Business Administration. Bergen.

Bundesministerium für Gesundheit (2016), Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. Exzellente Forschung, leistungsstarker Produktionsstandort und bestmögliche Arzneimittelversorgung, Zugriff am 8. Juni 2016 unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf

Burg F (2011), Zur Berechnung von Kaufkraftparitäten. *Wirtschaft und Statistik*. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.

Busse R, Panteli D, Henschke C (2015), Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen. Ein systematischer Vergleich. Working papers in health policy and management. Band 11. Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin.

Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing RO (2009), Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet* 373, 240–249.

Carone G, Schwierz C, Xavier A (2012), Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. *Economic Papers* 461. European Commission. Brussels, Belgium.

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.

Cassel D, Ulrich V (2015), ANMOG auf dem ökonomischen Prüfstand. Funktionsweise, Ergebnisse und Reformbedarf der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland (Gutachten für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.). Duisburg-Essen/Bayreuth.

Danzon PM, Chao LW (2000), Cross-national price differences for pharmaceuticals: How large, and why? *Journal of health economics* 19 (2), 159–195.

Danzon PM, Furukawa MF (2008). International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. *Health affairs* 27 (1), 221–233.

- Danzon PM, Kim JD (1998), International price comparisons for pharmaceuticals. Measurement and policy issues. *Pharmacoeconomics* 14 Suppl 1, 115–128.
- DIMDI (2015), Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für die Bundesrepublik Deutschland im Jahre 2015, im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Berlin 2015.
- Europäische Kommission (2015), Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing, Final Report. Zugriff am 8. Juni 2016 unter http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf
- European Federation of Pharmaceutical Industry Association (2014), EFPIA Position Paper: Principles for application of international reference pricing systems. Brüssel: EFPIA.
- Eurostat (2015), Kaufkraftparitäten Zugriff am 26. März 2015 unter <http://ec.europa.eu/eurostat/web/national-accounts/data/>.
- Eurostat (2015), BIP pro Kopf in KKS Zugriff am 26. März 2015 unter <http://ec.europa.eu/eurostat/web/national-accounts/data/>.
- Eurostat (2015), Bevölkerung am 1. Januar. Zugriff am 26. März 2015 unter <http://ec.europa.eu/eurostat/web/national-accounts/data/>.
- Gelders S, Ewen M, Noguchi N, Laing RO (2006), Price, availability and affordability: an international comparison of chronic disease medicines (WHO-EM/EDB/068/E). Zugriff unter: <http://mednet3.who.int/medprices/CHRONIC.pdf>.
- GKV-Spitzenverband (2012), Arzneimittel Rahmenvereinbarung § 130b Abs. 9 SGB zwischen dem GKV-Spitzenverband, Mittelstraße 51, ... dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. Zugriff am 22. Juli 2014 unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvereinbarung_pharmazeutische_unternehmer/Arzneimittel_Rahmenvereinbarung__130b_Abs9_SGB_V.pdf.
- GKV-Spitzenverband (2015), Von welchem europäischen Preis geht man in den Erstattungsbetragsverhandlungen aus? Zugriff am 06. März 2015 unter http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/fragen_und_antworten_amnog/sb_rabatt_verhandlungen_fragen_und_antworten.jsp.
- Höer A, Chen X, Millas C (2014), AMNOG: Aktueller Stand der frühen Nutzenbewertung nach § 35 SGB V. In: Häusler B, Höer A, Hempel E (Hrsg.), *Arzneimittel-Atlas 2014*. Berlin, Heidelberg: Springer
- Kanavos PG, Vantoros S (2011), Determinants of branded prescription medicine prices in OECD countries. *Health economics, policy and law* 6 (3), 1–31.
- Kanavos P, Willemien Schurer W, Vogler S (2011), *The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*. EMINet, Final report. London/Vienna.

Leopold C, Mantel-Teeuwisse AK, Seyfang L, Vogler S, de Joncheere K, Ogilvie Laing R, Leufkens HGM (2012), Impact of External Price Referencing on Medicine Prices – A Price Comparison Among 14 European Countries. *South Med Rev* 5 (2), 34–41.

Leopold C, Mantel-Teeuwisse AK, Vogler S, de Joncheere K, Laing RO, Leufkens HGM (2013), Is Europe still heading to a common price level for on-patent medicines? An exploratory study among 15 Western European countries. *Health policy* 112 (3), 209–216.

Machado M, Brodovich R, Krahn M, Einarson TR (2011), International drug price comparisons: quality assessment. *Rev Panam Salud Publica* 29 (1), 46–51.

Morgan S, Daw Jand P, Thomson P (2013), International Best Practices For Negotiating ‘Reimbursement Contracts’ With Price Rebates From Pharmaceutical Companies. *Health Affairs* vol. 32 (4), 771–777.

OECD (2014), Health at a Glance: Europe 2014. OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014-en.

Özer S, Thomsen E, Schüder P (2011), PHIS Pharma Profile Denmark. Wien: Pharmaceutical Health Information System (PHIS).

Pfannkuche MS, Glaeske G, Neye H, Schöffski O/Hoffmann F (2009), Kostenvergleiche für Arzneimittel auf der Basis von DDD im Rahmen der Vertragsärztlichen Versorgung: Advantages and Limitations of the DDD System in the Context of the German Statutory Health Insurance System. *Gesundh ökon Qual manag* 14, 17–23.

Richard S (2016): Neue Regeln im Pillenpoker. *Gesundheit und Gesellschaft* Ausgabe 3/16: 32–37.

Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V mit Stand: 25. August 2015.

Zugriff am 8. Juli 2015 unter

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Arzneimittel_RV_nach_130b_Abs_9_SGB-V_20150826.pdf.

Santésuisse (2014), Auslandspreisvergleich 2014. Patentgeschützte Arzneimittel. Präsentation Andreas Schiesser. Zugriff am 02. Juli 2015 unter https://www.santesuisse.ch/de/dyn_output.html?&content.void=63776.

Schaufler J, Telschow C, Weiss J (2014), Ergänzende statistische Übersicht. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2014*. Berlin, Heidelberg: Springer.

Schaufler J, Telschow C (2015), Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2014. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2015*. Berlin, Heidelberg: Springer, S. 197–256.

Schneider M, Hofmann U, Biene-Dietrich P, Späth B, Mill D (1999), Die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und die Bundesvereinigung Deutscher Apotheker (ABDA). Augsburg: BASYS Beratungsgesellschaft für BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH.

Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) (2014), *Arzneiverordnungs-Report 2014*. Berlin, Heidelberg: Springer.

- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) (2015), *Arzneiverordnungs-Report 2015*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- 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.
- Vogler S (2012), Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU – Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Trends. *Pharmazeutische Medizin* 14 (1), 48–56.
- Vogler S, Schmickl B, Zimmermann N (2013), Short PPRI/PHIS Pharma Profile Austria. Wien: Gesundheit Österreich GmbH.
- Vogler S, Zimmermann N, Habl C (2013), Understanding the components of pharmaceutical expenditure—overview of pharmaceutical policies influencing expenditure across European countries. *GaBI Journal* 2 (3), 1–10.
- Vogler S, Zimmermann N, Habl C (2014), Kostenintensive Arzneispezialitäten im europäischen Preisvergleich. Wissenschaftlicher Ergebnisbericht. Gesundheit Österreich GmbH.
- Vogler S, Kilpatrick K, Babar Z-U-D (2015), Analysis of Medicine Prices in New Zealand and 16 European Countries. *Value in health* 18 (4): 484–492.
- Vogler S, Vitry A, Babar Z-U-D (2016), Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand. A cross-country price comparison study. *The Lancet Oncology* 17 (1): 39–47.
- Vogler S, Zimmermann N, Habl C (2015), Preisanalyse von 30 kostenintensiven Arzneispezialitäten in Österreich im Vergleich mit anderen europäischen Ländern. Wien: Gesundheit Österreich GmbH.
- Wagner JL, McCarthy E (2004), International differences in drug prices. *Annu Rev Public Health* 25: 475–495.
- Wasem J, Greß S, Niebuht D (2005), Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich. Gutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH).
- Wasem J, Weegen L, Bauer C, Walendzik A, Grande F, May U (2015), Regulatorische Handhabung der selektiven Erstattung von Arzneimitteln in den ausgewählten Ländern England, Niederlande, Frankreich und Schweden. IBES-Diskussionsbeitrag Nr. 211, Essen.
- ZEV (2012), Vergleichsstudie über Medikamentenpreise in Deutschland und Frankreich. Zentrum für Europäischen Verbraucherschutz e. V.
- Zuidberg C (2010), The pharmaceutical system of the Netherlands. A comparative analysis between the Dutch out-patient pharmaceutical system, in particular the pricing and reimbursement characteristics, and those of the other European Union Member States, with a special focus on tendering-like systems. Wien: Gesundheit Österreich GmbH.

Glossar

| | |
|-------|--|
| AMNOG | Arzneimittelneuordnungsgesetz |
| AEP | Apothekeneinkaufspreis |
| AEV | Arbeiter-Ersatzkassen-Verband |
| BIP | Bruttoinlandsprodukt |
| DDD | Definierte Tagesdosis (defined daily dose) |
| DDDPK | Definierte Tagesdosis pro Packung |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| PPP | Kaufkraftparitäten (purchasing power parity) |
| KKS | Kaufkraftstandards |

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Schematische Darstellung der Kapitel 2.2 bis 2.4 und Zeitangaben zur Datenerhebung | 13 |
| Abbildung 2: Darstellung des Warenkorbs der untersuchten patentgeschützten Arzneimittel | 24 |
| Abbildung 3: Preise (Index) nach Berechnungsmethode und Land | 36 |
| Abbildung 4: Einsparungen auf Grundlage der BIP-adjustierten Preise nach Land in Mrd. Euro | 37 |
| | |
| Tabelle 1: Verwendete Datengrundlagen | 21 |
| Tabelle 2: Statistische Vergleichswerte für alle betrachteten Länder im Jahr 2013 | 22 |
| Tabelle 3: Preisbildungssysteme für Arzneimittel im ambulanten Markt in ausgewählten Ländern | 26 |
| Tabelle 4: Anzahl der für die Analyse berücksichtigten Präparate und Anteil der nicht berücksichtigten Arzneimittel nach Land | 31 |

Autoren

Prof. Dr. med. Reinhard Busse

Technische Universität Berlin
Straße des 17. Juni 135 (H80)
10623 Berlin
rbusse@tu-berlin.de
<http://www.mig.tu-berlin.de/>

Julia Schaufler

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
julia.schaufler@wido.bv.aok.de
<http://www.wido.de>

Dr. rer. nat. Carsten Telschow

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
carsten.telschow@wido.bv.aok.de
<http://www.wido.de>

Dr. Dimitra Panteli

Technische Universität Berlin
Straße des 17. Juni 135 (H80)
10623 Berlin
dimitra.panteli@tu-berlin.de
<http://www.mig.tu-berlin.de/>

Helmut Schröder

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
helmut.schroeder@wido.bv.aok.de
<http://www.wido.de>

Jana Weiss

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
jana.weiss@wido.bv.aok.de
<http://www.wido.de>

Anhang

Methodische Beschreibung zur Datenerhebung (Verordnungsdaten) (Schaufler et al. 2014)

Der Arzneiverordnungs-Report 2014 beruht auf der Datenbasis des GKV-Arzneimittelindex. Damit stehen dem Arzneiverordnungs-Report seit dem Verordnungsjahr 2002 alle ambulanten Arzneimittelverordnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung. Um die Vollständigkeit der Abrechnungsdaten sicherzustellen, werden diese quartalsweise auf die amtliche Ausgabenstatistik (KV 45) hochgerechnet. Seit dem Jahr 2008 werden Ausgaben für Impfstoffe berücksichtigt. Diese werden anhand der entsprechenden Konten der amtlichen Ausgabenstatistik KV 45 geschätzt. Seit dem Arzneiverordnungs-Report 2013 werden auch Verordnungen von parenteralen Lösungen und Zytostatika-Zubereitungen in einem gesonderten Hochzählungsverfahren berücksichtigt.

Um die abgerechneten Verordnungen umfassend und in dem präsentierten Detailgrad darstellen zu können, ist es erforderlich, dass die zugrunde gelegten Verordnungsdaten nach § 300 SGB V auf die inhaltlich entsprechenden Konten der amtlichen Statistik KV 45 hochgerechnet werden. Hierfür können aufgrund des spezifischen Zuschnitts des verwendeten Datensatzes nicht alle Arznei- und Hilfsmittel-Ausgabekonten verwendet werden, da in Einzelfällen die in den einzelnen Konten verbuchten Ausgaben nicht vollständig oder gar nicht im Datensatz enthalten sind. Basis der Berechnung der GKV-Fertigarzneimittel-Nettokosten und des GKV-Fertigarzneimittelumsatzes sind die Ausgaben der GKV für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken sowie dem Versandhandel. Ebenfalls wurden die jährlichen Ausgaben für Impfstoffe berücksichtigt, die anhand der entsprechenden Konten der Ausgabenstatistik (KV 45) geschätzt wurden. Die amtliche vorläufige Quartals-Statistik KV 45 weist hinsichtlich der hier berücksichtigten Konten nur marginale Abweichungen zu den endgültigen Rechnungsergebnissen der GKV (KJ 1) auf.

Unberücksichtigt bleiben im Vergleich zur amtlichen Statistik Datenlieferungen von „sonstigen Leistungserbringern“, da diese Rezepte nur unvollständig in den Daten nach § 300 SGB V enthalten sind. Die nach § 130a Absatz 8 und § 130c SGB V vertraglich vereinbarten Rabatte werden in den amtlichen Statistiken nur nach Kassenarten getrennt in Summe dargestellt. Für die im Arzneiverordnungs-Report dargestellten produktbezogenen Kosten können diese Rabatte daher nicht berücksichtigt werden. Wo es möglich bzw. in der jeweiligen Betrachtung sinnvoll ist, werden die Rabattsummen berichtet. Sowohl die Gesamtsummen zu Arzneimittelausgaben als auch die Steigerungsraten zum Vorjahr können sich dabei aufgrund der benannten Unterschiede hinsichtlich der Kontenabgrenzungen zwischen amtlichen Darstellungen des BMG und der Analysen im Arzneiverordnungs-Report unterscheiden.