

Diskussionsbeiträge aus dem
Fachbereich Wirtschaftswissenschaften
Universität Duisburg-Essen
Campus Essen

Nr. 142

Mai 2005

**Marktzugang und Preisbildung auf Arzneimittelmärkten
im internationalen Vergleich**

Autoren:

Stefan Greß
Dea Niebuhr
Jürgen Wasem

Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-
Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen

Inhalt

0	Executive Summary	5
1	Einleitung	12
2	Internationaler Vergleich der Arzneimittelpreise.....	14
2.1	Herstellerabgabepreise im internationalen Vergleich.....	16
2.2	Handelsspannen und Vertriebskosten im EU-Vergleich	24
2.3	Publikumspreise im internationalen Vergleich.....	28
2.4	Zusammenfassung	30
3	Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich.....	32
3.1	Ökonomische Begründung für Erstattungsregulierung von Arzneimitteln.....	32
3.2	Zentrale Erstattungsregulierung in ausgewählten europäischen Ländern	33
3.2.1	Zentrale Erstattungsregulierung im Überblick.....	33
3.2.2	Zentrale Erstattungsregulierung in der Praxis.....	35
3.3	Dezentrale Erstattungsregulierung.....	40
3.3.1	Soziale Krankenversicherung in Israel.....	40
3.3.2	Private Krankenversicherung in den USA	41
3.4	Zusammenfassung	43
4	Preisregulierung im internationalen Vergleich.....	46
4.1	Ökonomische Begründung für Preisregulierungen von Arzneimitteln	46
4.2	Zentrale Preisregulierung in ausgewählten europäischen Ländern	47
4.2.1	Direkte Preisregulierungen.....	48
4.2.2	Indirekte Preisregulierungen	53
4.2.3	Regulierung der Handelsspannen.....	55
4.3	Dezentrale Preisverhandlungen in den USA	55
4.3.1	Preisbildung auf dem Arzneimittelmarkt der USA	56
4.3.2	Aufgaben der Pharmaceutical Benefit Manager (PBM)	57
4.3.3	Preisverhandlungen zwischen PBMs und Arzneimittelherstellern	58

4.3.4	Preisverhandlungen zwischen PBMs und Apothekern	60
4.4	Zusammenfassung	61
5	Reformperspektive: Weiterentwicklung von Erstattungs- und Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der GKV.....	64
5.1	Ausgangssituation.....	64
5.2	Gemeinsame Prämissen für die Reformszenarien	67
5.3	Reformszenario I: Weiterentwicklung der zentralen Regulierung von Erstattungsfähigkeit und Preisen	70
5.3.1	Auswirkungen für Hersteller.....	71
5.3.2	Auswirkungen für Krankenkassen	72
5.3.3	Auswirkungen für Patienten und Versicherte	73
5.3.4	Zusammenfassende Bewertung.....	74
5.4	Reformszenario II: Umstieg auf dezentrale Preisverhandlungen bei zentraler Regulierung der Erstattungsfähigkeit	74
5.4.1	Ordnungspolitischer Rahmen für Vertragswettbewerb.....	75
5.4.2	Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung	76
5.4.3	Auswirkungen für Hersteller.....	81
5.4.4	Auswirkungen für Krankenkassen	83
5.4.5	Auswirkungen für Patienten und Versicherte	84
5.4.6	Zusammenfassende Bewertung.....	84
5.5	Reformszenario III: Umstieg auf dezentrale Preisverhandlungen und dezentrale Regulierung der Erstattungsfähigkeit	85
5.5.1	Auswirkungen für Hersteller.....	87
5.5.2	Auswirkungen für Krankenkassen	89
5.5.3	Auswirkungen für Patienten und Versicherte	89
5.5.4	Zusammenfassende Bewertung.....	90
6	Abkürzungsverzeichnis.....	91
7	Literatur.....	93

Abbildungen

Abbildung 1: Internationaler Vergleich Herstellerabgabepreise 1999 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten).....	18
Abbildung 2: Internationaler Preisvergleich Patentgeschützte Originalpräparate versus Generika 1999 (Devisenkurse).....	20
Abbildung 3: Herstellerabgabepreise für verschiedene Arzneimittelmarktsegmente im Vergleich Schweiz – Deutschland 2. Halbjahr 2001 (Devisenkurse).....	22
Abbildung 4: Internationaler Vergleich Herstellerabgabepreise 2. Quartal 2003 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten).....	24
Abbildung 5: Publikumspreise für verschiedene Arzneimittelmarktsegmente im Vergleich Schweiz – Deutschland 2. Halbjahr 2001 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten)	28
Abbildung 6: Internationaler Preisvergleich Publikumspreise 2. Quartal 2003 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten).....	29
Abbildung 7: Aufgaben der Pharmaceutical Benefits Manager.....	58

Tabellen

Tabelle 1: Übersicht über verwendete Studien zum internationalen Vergleich von Herstellerabgabepreisen und Publikumspreisen	16
Tabelle 2: Durchschnittliche Handelsspannen und Mehrwertsteuersätze in 15 EU-Staaten ...	26
Tabelle 3: Vertriebskosten versus Fabrikabgabepreise im EU-Vergleich	27
Tabelle 4: Instrumente zur zentralen Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich	34
Tabelle 5: Übersicht zentraler Preisregulierungsmaßnahmen erstattungsfähiger Arzneimittel in ausgewählten Ländern.....	48
Tabelle 6: Preis- und Erstattungsregulierung im Status Quo und in verschiedenen Steuerungsszenarien.....	69
Tabelle 7: Erstattung und Preisbildung im Vertragswettbewerb bei zentraler Regulierung der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit (Reformszenario II)	79
Tabelle 8: Vergleich der Szenarien II und III	87

0 Executive Summary

Gegenstand und Gang der Untersuchung

Die vorliegende Untersuchung befasst sich zunächst mit einem internationalen Vergleich der Regulierung auf Arzneimittelmärkten. Nach einer Auswertung und Analyse von Preisvergleichsstudien untersucht sie international vergleichend Erstattungsregulierungen und Preisregulierungen. Hierbei wird insbesondere eine Unterscheidung in Systeme zentraler Regulierung und Systeme dezentraler Regulierung getroffen. Anschließend werden aufbauend auf den international vergleichenden Analysen drei Szenarien mit unterschiedlicher Wettbewerbsintensität entwickelt und hinsichtlich ihrer möglichen Auswirkungen für unterschiedliche Typen von pharmazeutischen Herstellern, für die Krankenkassen und für die Patienten und Versicherten analysiert.

Internationaler Preisvergleich

Die Methodik der vorgestellten Preisvergleichsstudien unterscheidet sich stark voneinander – vor allem im Hinblick auf die verwendete Stichprobe berücksichtigter Arzneimittel, die Vergleichsländer, die erhobenen Indikatoren (Herstellerabgabepreise vs. Publikumspreise) und die Umrechnung der Preise (Devisenkurse vs. Kaufkraftbereinigung). Daher ist eine Verallgemeinerung der Ergebnisse nur in eingeschränktem Ausmaß zulässig.

Die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel insgesamt sind – ausgehend von einer Umrechnung nach Devisenkursen – in Deutschland niedriger als in den USA, Japan und der Schweiz. Niedriger als in Deutschland sind die Herstellerabgabepreise insbesondere in Frankreich. Nach einer Studie sind die Preise auch in Kanada deutlich niedriger als in Deutschland.

Die Herstellerabgabepreise für patentgeschützte Arzneimittel – wieder ausgehend von einer Umrechnung nach Devisenkursen – sind in Deutschland vergleichsweise moderat. Patentgeschützte Arzneimittel sind in der Schweiz, in den USA und in Japan teurer als in Deutschland. Generika dagegen sind in Deutschland zwar deutlich preiswerter als in der Schweiz und in Japan aber teurer als in den USA und in einer Reihe weiterer Vergleichsländer. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Marktanteil von Generika im internationalen Vergleich in Deutschland sehr hoch und der Marktanteil für patentgeschützte Arzneimittel sehr niedrig ist.

Die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel insgesamt – ausgehend von einer Umrechnung nach Kaufkraftparitäten – sind in Deutschland in jedem Fall deutlich preiswerter als in den USA. Die Herstellerabgabepreise in Frankreich und in der Schweiz scheinen kaufkraftberei-

nigt niedriger zu sein als in Deutschland. Der Vergleich mit anderen Ländern ergibt kein eindeutiges Bild.

Die Handelsspannen sowohl für Großhändler als auch Einzelhändler (Apotheker) sind in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern der Europäischen Union verhältnismäßig hoch. Im Umkehrschluss ist der Anteil des Herstellerabgabepreises am Apothekenendpreis in Deutschland vergleichsweise gering. Bei diesen Analysen waren die Wirkungen des GMG auf die Handelsspannen allerdings noch nicht berücksichtigt.

Deutschland fällt im internationalen Vergleich dadurch auf, dass auf den Apothekenendpreis der volle Mehrwertsteuersatz erhoben wird. In anderen Ländern wird auf verschreibungspflichtige Arzneimittel entweder keine Mehrwertsteuer erhoben oder ein ermäßigter Steuersatz in Anrechnung gebracht.

Das Niveau der Publikumspreise für Arzneimittel ist in Deutschland im internationalen Vergleich (zumindest in Analysen, die die GMG-Effekte noch nicht berücksichtigen) sehr hoch. Sowohl umgerechnet nach Devisenkursen als auch kaufkraftbereinigt weist mit Ausnahme Österreichs kein anderes Vergleichsland ein ähnlich hohes Preisniveau wie Deutschland auf. Der Publikumspreis einschließlich Mehrwertsteuer liegt damit in Deutschland höher als etwa in den USA, der Schweiz, Großbritannien, Kanada und den Niederlanden.

Zentrale Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich

Die Zulassung alleine reicht im internationalen Vergleich der Industriestaaten im Regelfall nicht mehr aus, damit ein verschreibungspflichtiges Medikament in den öffentlichen Finanzierungssystemen auch erstattungsfähig ist. Vielmehr ist Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit zunehmend der Nachweis des inkrementellen medizinischen Nutzens. In einer Reihe von Ländern wird – allerdings in den meisten Staaten bislang weitgehend ohne Konsequenzen – auch das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis als Bewertungskriterium für die Erstattungsfähigkeit herangezogen.

Im Regelfall werden zugelassene Arzneimittel erst nach Aufnahme auf eine Positivliste erstattungsfähig. Nur in wenigen Ländern werden (wie in Deutschland) zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel automatisch erstattungsfähig; in diesen Ländern – so auch in England – wird aber dann nachgelagert das (Kosten-)Nutzen-Verhältnis des jeweiligen Präparates geprüft. Bei negativer Bewertung kann das entsprechende Präparat dann (überwiegend indikationsspezifisch) von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werden.

Die Bewertung des inkrementellen (Kosten-)Nutzen-Verhältnisses ist zentrale Voraussetzung für die Bestimmung des Innovationsgrads von Arzneimitteln. Die Fallbeispiele Schweiz, Frankreich und England zeigen, dass eine differenzierte Bewertung des Innovationsgrads von Arzneimitteln auch für spezifische Indikationen und Patientensubgruppen möglich ist. In Frankreich und der Schweiz werden sämtliche zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Hinblick auf ihren Innovationsgrad in sehr kurzer Zeit bewertet. In England dauert das Verfahren länger und erfasst nur einen Teil der zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

Dezentrale Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich

Es sind verschiedene Formen dezentraler Erstattungsregulierung denkbar. Es ist zu unterscheiden zwischen der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit und der Entscheidung über den Erstattungsanspruch. Die Erstattungsfähigkeit legt fest, welche Arzneimittel maximal erstattet werden können. Der Erstattungsanspruch legt fest, welche Arzneimittel mindestens tatsächlich erstattet werden. Auch bei einer zentralen und damit einheitlichen Regelung der Erstattungsfähigkeit besteht Spielraum für eine dezentrale Gestaltung des konkreten Erstattungsanspruchs.

In Israel wird die Erstattungsfähigkeit zentral und daher einheitlich geregelt. Die Krankenversicherer haben jedoch Spielraum bei der Festlegung des Erstattungsanspruchs, weil die Erstattungsfähigkeit auf der Ebene von Wirkstoffen festgelegt wird. Die Versicherten haben Anspruch auf die Erstattung des Wirkstoffs und nicht auf die Erstattung eines bestimmten wirkstoffgleichen Präparats. Das eröffnet den Krankenversicherern Spielräume bei der Festlegung individueller Positivlisten. Auch den pharmazeutischen Herstellern eröffnen sich dadurch Verhandlungsspielräume.

Auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA werden sowohl Erstattungsfähigkeit als auch Erstattungsanspruch dezentral von den privaten Krankenversicherern festgelegt. Es gibt geschlossene und offene Positivlisten, bei letzteren wird der Erstattungsanspruch der Versicherten mit der Höhe von Zuzahlungen gekoppelt. Die Anreize für die Versicherten werden so gesetzt, dass sich der niedrigere Preis von Generika bzw. der höhere Preis von Originalpräparaten mit vergleichbarer Wirkung auch auf die Höhe der Zuzahlungen auswirkt.

Zentrale Preisregulierung im internationalen Vergleich

Staatliche Preisfestsetzungen beruhen vor allem auf einem externen Preisvergleich mit Referenzländern. Die Beispiele Schweiz und Frankreich zeigen, dass die Preisfestsetzung eng mit

der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln gekoppelt werden kann. Die Höhe des Preises ist nicht nur abhängig von den Preisen in den Referenzländern, sondern auch vom medizinischen Zusatznutzen der jeweiligen Präparate. Auf diese Weise können einerseits die Arzneimittelpreise kontrolliert werden – andererseits bleiben auch Anreize zur Entwicklung von Innovationen erhalten.

Staatlich verordnete Preisstopps oder Preissenkungen sind ein gängiges Instrument der staatlichen Preisregulierung von Arzneimitteln. Solche Maßnahmen stabilisieren zwar kurzfristig die Arzneimittelpreise – wirken aber undifferenziert auf alle Präparate und senken damit die Anreize zur Entwicklung von Innovationen. Darüber hinaus besteht – aus Sicht der Beitragszahler – die Gefahr, dass die kurzfristige Stabilisierung der Preise nach Aufhebung der staatlich verordneten Preisstopps oder Preissenkungen von den Herstellern kompensiert werden.

Festbeträge können ein auch über längere Frist wirkungsvolles Instrument sein, um die Preise wirkstoffgleicher oder hinsichtlich der Wirkprinzipien vergleichbarer Arzneimittel zu begrenzen, ohne direkt in die Preisbildung einzugreifen. Die Wirksamkeit von Festbetragsregelungen hängt allerdings davon ab, welcher Marktanteil von Festbeträgen erfasst wird. Anreize zur Entwicklung von Innovationen werden durch Festbeträge nicht vermindert, wenn Arzneimittel mit innovativer Alleinstellung durch Festbeträge nicht erfasst werden.

Die in Großbritannien vorgenommene Regulierung der Gewinne stabilisiert die Preise der Arzneimittel auf indirekte Art und Weise. Diese Art der zentralen Preisregulierung ist insofern attraktiv, als dass der gesamte Arzneimittelmarkt erfasst wird. Anreize zur Entwicklung von Innovationen werden zwar gesetzt, allerdings unabhängig vom Innovationsgrad neuer Präparate.

Die Distributionskosten sind in vielen Ländern gesetzlich geregelt. Es besteht ein Trend dazu, von der prozentualen Koppelung der Distributionskosten an den Herstellerabgabepreis abzugehen und die Leistungen der Apotheken pauschaliert abzugelten, um die Distributionskosten zu senken und dem Dienstleistungscharakter der Arzneimittelabgabe durch den Apotheker adäquater Rechnung zu tragen.

Dezentrale Preisverhandlungen im internationalen Vergleich

Auf dem dezentral und wettbewerblich organisierten privaten Krankenversicherungsmarkt der USA unterliegen die Hersteller keinen staatlichen Preisregulierungen. Die Preise für Arzneimittel werden in Verhandlungen zwischen Abnehmern und Herstellern direkt festgelegt. Mit

dem Einkauf und der Distribution von Arzneimitteln werden überwiegend Pharmaceutical Benefit Manager (PBMs) beauftragt.

Die Arzneimittelhersteller in den USA sind sehr daran interessiert, Lieferverträge mit privaten Krankenversicherern bzw. deren PBMs abzuschließen. Der Wettbewerb der Hersteller untereinander führt dazu, dass die Hersteller erhebliche Rabatte auf den Herstellerabgabepreis einräumen müssen, um Verträge mit garantierten Mindestabnahmemengen zu erhalten. Insbesondere der Wettbewerb bei Generika ist deutlich schärfer als in Deutschland. Die dezentrale Preissteuerung im Zuge der Entwicklung von Managed Care dürfte zum Konzentrationsprozess in der amerikanischen pharmazeutischen Industrie beigetragen haben.

Die Hersteller können die niedrigeren Preise für private Krankenversicherer teilweise dadurch kompensieren, dass sie ihre Listenpreise anheben. Diese Preissegmentierung führt dazu, dass Patienten ohne Versicherungsschutz überdurchschnittlich hohe Preise für Arzneimittel zahlen müssen.

Da PBMs nicht nur den Einkauf, sondern auch die Distribution von Arzneimitteln übernehmen, ist der Wettbewerbsdruck nicht nur für Hersteller, sondern auch für Apotheker sehr hoch. Als Konsequenz gelingt es den PBMs, die Distributionskosten zu senken.

Die Anreize zur Entwicklung von Innovationen bleiben für die Hersteller in den USA erhalten. PBMs und Krankenversicherer sind darauf angewiesen, nicht substituierbare Innovationen einzukaufen, um für die (den Krankenversicherungsschutz vielfach organisierenden) Arbeitgeber und die Versicherten, aber auch für die Ärzte, attraktiv zu sein. Dementsprechend ist die Verhandlungsposition dieser Hersteller in diesem Marktsegment deutlich besser als bei Produkten mit substituierbaren Alternativen.

Reformszenario I

In diesem Reformszenario wird die in der GKV derzeit existierende Kombination aus zentraler Preisregulierung und zentraler Erstattungsregulierung weiterentwickelt. Die Preisregulierung wird weiterhin vor allem aus indirekten Instrumenten (Festbeträge) bestehen – gelegentliche direkte Interventionen wie Zwangsrabatte und Preismoratorien sind aber nicht ausgeschlossen. Die Erstattungsregulierung strebt eine enge Kopplung des Innovationsgrads von Arzneimitteln an den Erstattungsanspruch an – ergänzt um eine stringente Kosten-Nutzen-Bewertung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Auf Herstellerseite würden von diesem Szenario vor allem Produzenten echter Innovationen profitieren. Diese Hersteller hätten eine hohe Legitimation zur Festsetzung vergleichsweise

hoher Preise. Der Einfluss einzelner Krankenkassen auf die Preisfestsetzung bliebe in diesem Szenario gering. Darüber hinaus hätten die Krankenkassen weiterhin nur wenige Instrumente, um die Mengen- und Strukturkomponente der Arzneimittelausgaben zu beeinflussen. Die Patienten würden davon profitieren, dass in diesem Szenario die Anreize für die Entwicklung echter Innovationen erhöht werden. Wesentlich ist, dass es gelingt, die Festbetragsgruppen hinreichend homogen und unter Berücksichtigung der differenzierten Patientengruppen zu bilden; werden in therapeutisch relevantem Umfang heterogene Gruppen gebildet oder differenzierte Patientengruppen nicht berücksichtigt, ergeben sich Auswirkungen auf die Versorgungsqualität.

Reformszenario II

In diesem Reformszenario ist der Übergang von zentraler Preisregulierung zu dezentralen Preisverhandlungen vorgesehen. Die zentrale Erstattungsregulierung wird beibehalten. Mit der Einführung des Vertragswettbewerbs in der Arzneimittelversorgung geht sinnvoller Weise die Einführung des Vertragswettbewerbs in der gesundheitlichen Versorgung insgesamt einher. Zentrale Preisregulierungsinstrumente (insbesondere Festbeträge) werden nach und nach durch vertragliche Vereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenkassen abgelöst. Basis dieser Verhandlungen über Preise und Mengen ist ein neu festgelegter einheitlicher Leistungskatalog. Arzneimittel werden entweder als echte Innovationen bewertet oder von einer zentralen Instanz in weitgehend homogene Gruppen eingeordnet. In diesen Gruppen sind einzelne Präparate substituierbar. Die Krankenkassen sind verpflichtet, mindestens ein Präparat aus jeder Gruppe zu kontrahieren.

Für die Hersteller ergeben sich in diesem Reformszenario Umsatzchancen vor allem dadurch, dass vertragliche Vereinbarungen mit den Krankenkassen nicht nur Preise, sondern auch Mengen enthalten können. Darüber hinaus können die Krankenkassen bei einer Verkoppelung mit dem generellen Konzept des Vertragswettbewerbs durch die Verträge mit den Leistungsanbietern die Erfüllung dieser Mengenziele auch durchsetzen. Umsatzchancen ergeben sich darüber hinaus vor allem dann, wenn Hersteller Produkte auf den Markt bringen, die Substitutionspotenziale zu anderen Leistungsbereichen haben. Während innovative Hersteller und solche mit breitem Produktsortiment im Vergleich zu Szenario I profitieren können, sind die Risiken für wenig innovative Hersteller mit schmalen Produktsortiment ausgeprägter.

Die Krankenkassen erhalten durch den Umstieg auf dezentrale Preisverhandlungen einen zusätzlichen Wettbewerbsparameter. Durch die Verknüpfung mit dem Vertragswettbewerb in der gesundheitlichen Versorgung insgesamt erhöht sich der Einfluss der Krankenkassen auf

die Steuerung der Arzneimittelausgaben. Die Patienten könnten durch niedrigere Zuzahlungen oder reduzierte Beitragssätze von erfolgreichen Preisverhandlungen der Krankenkassen profitieren.

Reformszenario III

In diesem Reformszenario ist nicht nur der Übergang zu dezentralen Preisverhandlungen vorgesehen. Die Krankenkassen erhalten darüber hinaus die Möglichkeit, individuell und dezentral über die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu entscheiden. Ein einheitlicher Leistungskatalog für Arzneimittel entfällt damit – die Krankenkassen sind lediglich dazu verpflichtet, die gesundheitliche Versorgung ihrer Versicherten sicherzustellen. Bei der Auswahl der dazu notwendigen Arzneimittel sind sie frei. Der Preis- bzw. Preis-Mengen-Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung wird um einen Wettbewerb um unterschiedliche Qualitäten ergänzt. Auch dieses Szenario ist sinnvoller Weise in den allgemeinen Kontext von Vertragswettbewerb eingebettet.

Umsatzchancen ergeben sich auch in diesem Reformszenario vor allem für Hersteller von echten Innovationen und von Innovationen mit Substitutionspotenzial für andere Leistungsbe- reiche. Sie könnten einzelne Krankenkassen vom Zugang zu diesen Innovationen ausschließen – oder zumindest in Verhandlungen damit drohen. Auf diese Art und Weise könnte auch der Absatz von Präparaten mit niedrigem Innovationsgrad zu attraktiven Konditionen gesichert werden. Demgegenüber sind die Risiken für andere Typen von pharmazeutischen Herstellern noch einmal ausgeprägter als in Szenario II.

Für die Krankenkassen stehen in diesem Szenario noch einmal deutlich mehr Gestaltungsmöglichkeiten bei der Steuerung der Arzneimittelversorgung im Vergleich zu Szenario II zur Verfügung. Die Krankenkassen könnten sich im Wettbewerb auch über die Qualität der Arzneimittelversorgung positionieren. Für Patienten und Versicherte bestehen in diesem Szenario Chancen und Risiken. Einerseits können sie ihre Kassenwahlentscheidung stärker auf der Grundlage individueller Präferenzen (Abwägung zwischen Leistungsumfang und Beitragssatzhöhe) treffen. Andererseits ergeben sich für die Versicherten potenziell dramatische Auswirkungen, wenn im Behandlungsfall die Krankenkasse wesentliche Arzneimittel nicht erstattet und eine Mindestbindungsfrist den Kassenwechsel verhindert.

1 Einleitung

Der Arzneimittelmarkt ist – in Deutschland wie auch in vielen anderen Ländern – Gegenstand umfangreicher Regulierung und heftiger Debatten über diese Regulierung. Im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) hat der Gesetzgeber jüngst eine Reihe von Änderungen bei der Regulierung des Arzneimittelmarktes in Deutschland vorgenommen (z. B. Festbeträge auch für Gruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln, stark eingeschränkte Erstattung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die gesetzlichen Krankenkassen, Nutzenbewertung von Arzneimitteln). Es ist daher damit zu rechnen, dass der Gesetzgeber auch zukünftig den Arzneimittelmarkt umfangreich regulieren wird.

Im Rahmen dieses Beitrags wird eine international vergleichende Analyse der Regulierung von Arzneimittelmärkten durchgeführt. Darauf aufbauend entwickeln die Autoren Reformoptionen für die Weiterentwicklung der Regulierung des Arzneimittelmarktes in Deutschland. Bei ihrer Analyse beschränken sich die Autoren auf den Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. In diesem Zusammenhang ist von besonderem Interesse, wie erstens die Regulierung der Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weiterentwickelt werden kann. Zweitens steht im Mittelpunkt des Erkenntnisinteresses, welche Maßnahmen zu Preisregulierung im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel als Reformoptionen geeignet sind. Drittens sollen internationale Erfahrungen zu diesen beiden Aspekten umfassend gewürdigt werden.¹

Der vorliegende Beitrag gliedert sich in vier Hauptabschnitte. In Abschnitt 2 werden international vergleichende Studien über das Preisniveau von Arzneimitteln ausgewertet und analysiert. Gegenstand der Analyse ist das Preisniveau von Arzneimitteln in Deutschland im internationalen Vergleich auf der Basis unterschiedlicher Distributionsstufen (Herstellerabgabepreise, Publikumspreise), unterschiedlicher Marktsegmente (patentgeschützte Originalpräparate, Generika) und unterschiedlicher Umrechnungseinheiten (Devisenkurse, Kaufkraftparitäten); eigene Primärerhebungen zum Preisniveau sind nicht Gegenstand dieses Beitrags. Im Abschnitt 3 werden Regelungen zur Erstattung von Arzneimitteln international vergleichend analysiert. Dabei wird zwischen zentralen Erstattungsregelungen und dezentralen Erstattungsregelungen unterschieden. Zentrale Erstattungsregelungen werden in den meisten europäi-

¹ Dieser Beitrag beruht auf einem Forschungsbericht, der am Lehrstuhl für Medizinmanagement für den Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH) angefertigt wurde.

schen Ländern angewendet. Dezentrale Erstattungsregelungen finden auf dem sozialen Krankenversicherungsmarkt Israels und vor allem auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA Anwendung. In Abschnitt 4 erfolgt dann eine Untersuchung von Instrumenten zur Steuerung der Arzneimittelpreise. Auch hier wird unterschieden in zentrale Steuerungsansätze und dezentral-wettbewerbliche Steuerungsansätze. Im letzten Abschnitt 5 werden dann Reformszenarien für die Weiterentwicklung der Steuerung des Arzneimittelmarktes in Deutschland entwickelt. Neben einer Weiterentwicklung des gegenwärtigen zentralen Regulierungsrahmens für Erstattung und Preissteuerung werden zwei Szenarien eines Übergangs zu einer stärker dezentral-wettbewerblichen Steuerung der Arzneimittelversorgung durch direkte Preis- und Mengenverhandlungen zwischen Herstellern und Krankenkassen entwickelt und auf ihre Auswirkungen für pharmazeutische Hersteller, Krankenkassen und Patienten bzw. Versicherte hin untersucht.

2 Internationaler Vergleich der Arzneimittelpreise

Der Preis für ein Arzneimittel setzt sich – stark schematisiert – aus drei Komponenten zusammen:

1. Fabrik- oder Herstellerabgabepreis
2. Vertriebs- oder Distributionskosten
3. Umsatzsteuern.²

Im folgenden Abschnitt 2.1 werden deshalb zuerst Herstellerabgabepreise im internationalen Vergleich analysiert. Auf dieser Ebene stellt ein Index die Preise für Arzneimittellieferungen ab Werk dar (ex-factory). Distributionskosten werden nicht berücksichtigt. Ausgangspunkt der Beschreibung von Herstellerpreisindizes der zu vergleichenden Länder sind drei Studien, die hinsichtlich ihrer Methodik, Datengrundlage und Ergebnisse skizziert und analysiert werden (vgl. auch Tabelle 1):³

- Studie 1: Danzon, Patricia M. und M.F. Furukawa (2003). „Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries.“ Health Affairs - Web Exclusive (29. Oktober 2003).⁴
- Studie 2: INFRAS/BASYS (2002): Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel. Im Auftrag des Bundesrates. Augsburg.

² Dieser hier implizierte Vier-Stufen-Vertriebsweg – Hersteller, Großhändler, Apotheker, Verbraucher – gilt in Deutschland für die Arzneimittelversorgung im ambulanten Sektor mit einem Marktanteil von ca. 75 Prozent, hingegen verläuft der Vertriebsweg im stationären Bereich direkt vom Hersteller in die Krankenhäuser/Kliniken.

³ Zwei neuere Studien wurden aus Gründen der eingeschränkten Studienanlagen und Repräsentativität ausgeschlossen:

1: Internationaler Preisvergleich für Generika von IMS Health im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) 2004. Auf der Ebene der Herstellerabgabepreise wurden für die Generikamarktsegmente 37 umsatzstarke Wirkstoffe zwischen Deutschland und Großbritannien mit dem Ergebnis ausgewertet, dass die Durchschnittspreise für Generika in Deutschland vergleichsweise um 52 Prozent höher sind. Abrufbar unter http://www.vfa.de/de/politik/artikelpo/imshealth_generika.html.

2: Anderson, Gerhard F. et al. 2004. „Doughnut Holes and Price Controls“. Health Affairs (Web Exclusive): W4-356-404. In diesem Einzelpreisvergleich wurde ein Warenkorb mit 30 umsatzstarken Arzneimitteln (Originalpräparate und Generika) in den Ländern USA, Kanada, Frankreich und Großbritannien miteinander verglichen. Im Vergleich zur o.g. Studie von Danzon/Furukawa fallen die Preisunterschiede – bezogen auf den jeweiligen Warenkorb – zwischen den USA und den anderen Ländern erheblich höher aus, wofür in erster Linie die methodologischen Differenzen der Studien verantwortlich sind.

⁴ Abrufbar unter <http://content.healthaffairs.org/>.

- Studie 3: IMS Consulting (2003): A comparison of pharmaceutical pricing in Switzerland with selected reference countries. September 2003. London: IMSWorld Publications, Ltd.

Im Abschnitt 2.2 wird danach gefragt, wie hoch die Anteile für den gesamten Vertrieb (Höhe der Handelsspannen) und der Mehrwertsteuern am Apothekenverkaufspreis im europäischen Vergleich sind und in welchem Verhältnis die Vertriebskosten zu den Herstellerabgabepreisen stehen. Der Vergleich der Handelsspannen bzw. Vertriebskosten basiert auf den Studien des Österreichischen Bundesinstituts für Gesundheitswesen (ÖBIG) aus dem Jahr 2001 und dem im Auftrag des BMGS erstellten Gutachten „Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität“ von Glaeske et al. aus dem Jahr 2003.

International vergleichende Preisniveaustudien von Arzneimitteln auf der Ebene von Publikumspreisen umfassen idealiter die Vertriebskosten der Distributionsstufen Großhandel und Apotheke, Rabatte und Umsatzsteuerabgaben. Realiter beachten diese Studien allerdings nicht immer alle Vertriebskosten und unterscheiden sich in der Berücksichtigung von Rabatten – etwa für die GKV in Deutschland oder für bestimmte Abnehmer in den USA (beispielsweise für HMOs, für Medicaid oder „Pharmaceutical Benefit Manager/PBMs“). Im Abschnitt 2.3 soll dennoch die Analyse von Publikumspreisen im internationalen Vergleich – auf der Grundlage der oben angeführten Studien 2 und 3 – in Erfahrung bringen, welche Unterschiede der Preisniveaus von Arzneimitteln bestehen, die zu Lasten der Kostenträger bzw. der Patienten in den jeweiligen Ländern erstattet werden. Im Abschnitt 2.4 werden die Ergebnisse schließlich zusammengefasst.

Tabelle 1: Übersicht über verwendete Studien zum internationalen Vergleich von Herstellerabgabepreisen und Publikumspreisen

	Vergleichsländer	Indikatoren	Methodik
Studie 1: Danzon 2003	Deutschland USA Japan Kanada Frankreich Italien Großbritannien	Herstellerabgabepreise umgerechnet anhand von: - Devisenkursen, - Kaufkraftparität/BIP - Kaufkraftparität/ gesamte medizinische Leistungen Unterscheidung nach Marktsegmenten	Länderübergreifender Vergleich Warenkorb: 249 Wirkstoffe mit Umsatz zwischen 30 – 60 Prozent (alle Länder) IMS-Daten 1999 Analytische Einheit: gewichteter Durchschnittspreis pro „Standard Unit“
Studie 2: INFRAS/BASYS 2002	Direkte Vergleichbarkeit aus deutscher Sicht nur mit der Schweiz	Herstellerabgabepreise und Publikumspreise umgerechnet anhand von: - Devisenkursen, - Kaufkraftparität/BIP (nur Publikumspreise) Unterscheidung nach Marktsegmenten Bei Publikumspreisen keine Berücksichtigung von Rabatten und Mehrwertsteuer	Bilateraler Vergleich Warenkorb: 100 Wirkstoffe mit 62 Prozent Umsatz des Schweizer Marktes IMS-Daten 2000/2001 Analytische Einheit: Konzept der DDD
Studie 3: IMS Consulting 2003	Deutschland Schweiz Niederlande Dänemark Großbritannien Österreich Italien Frankreich Schweden USA Kanada	Herstellerabgabepreise und Publikumspreise umgerechnet anhand von: - Devisenkursen, - Kaufkraftparität/BIP Keine Unterscheidung nach Marktsegmenten Bei Publikumspreisen: Berücksichtigung der Mehrwertsteuer Keine Berücksichtigung von Rabatten	Länderübergreifender Vergleich Warenkorb: 100 Wirkstoffe kassenpflichtiger Präparate mit 47 Prozent Umsatz des Schweizer Marktes IMS-Daten 2003 Analytische Einheit: Durchschnittspreis pro standardisierter Dosiereinheit

Quelle: eigene Darstellung.

2.1 Herstellerabgabepreise im internationalen Vergleich

In der Studie von Danzon und Furukawa vergleichen die Autoren die Herstellerabgabepreise in den USA mit den Herstellerabgabepreisen auf sechs anderen Märkten der Industrieländer

(Japan, Kanada, Deutschland, Frankreich, Italien, Großbritannien) (Danzon 2003).⁵ Für das Sample wurden 249 Wirkstoffe ausgewählt, die weltweit die meisten seit 1992 zugelassenen NCEs (New Chemical Entity) beinhalten. Mit einem Gesamtumsatz in der ambulanten Versorgung von 61 Prozent in den USA entsprach dieser Wert den Umsatzanteilen in Kanada und Großbritannien. Für Japan und die europäischen Länder konnte ein Gesamtumsatz von 30 bis 40 Prozent (für Deutschland 35 Prozent Umsatz von 241 Wirkstoffen) ermittelt werden, so dass insgesamt die Auswahl der Wirkstoffe 30 bis 60 Prozent der gesamten Umsätze in den Vergleichsländern repräsentiert.

Für die Kalkulation der Preisindizes wurde die Ebene der Herstellerabgabepreise auf der Grundlage von IMS-Daten (IMS Midas Database)⁶ gewählt, die Handelszuschläge, Herstellerabatte und Steueraufschläge nicht berücksichtigen. Aufgrund der weitgehend deregulierten Marktstruktur in den USA kalkulierten die Wissenschaftler zur Anpassung der unterschiedlich gewährten Herstellerrabatte eine Reduzierung von durchschnittlich 8 bis 10 Prozent der US-amerikanischen Preise. Die Studie differenziert darüber hinaus zwischen den Teilmärkten der Arzneimittel, so dass ein Preisvergleich sowohl für patentgeschützte Arzneimittel als auch für Generika möglich wurde.⁷ Da sich die Arzneimittel in Zusammensetzung, Wirkstoffkonzentration, Packungsgrößen und Darreichungsformen (Kapseln, Tabletten etc.) in den einzelnen Ländern stark unterscheiden, wurde als analytische Einheit der gewichtete Durchschnittspreis eines Präparates pro Dosiereinheit für das wirkstoffbezogene, therapeutische Anwendungsgebiet unter Verwendung der systematischen Angaben der IMS ATC3-Codierung zugrunde gelegt.⁸

⁵ In der Studie sind auch noch die Vergleichsländer Chile und Mexiko enthalten. Auf die Darstellung der Ergebnisse für diese Länder wird an dieser Stelle verzichtet.

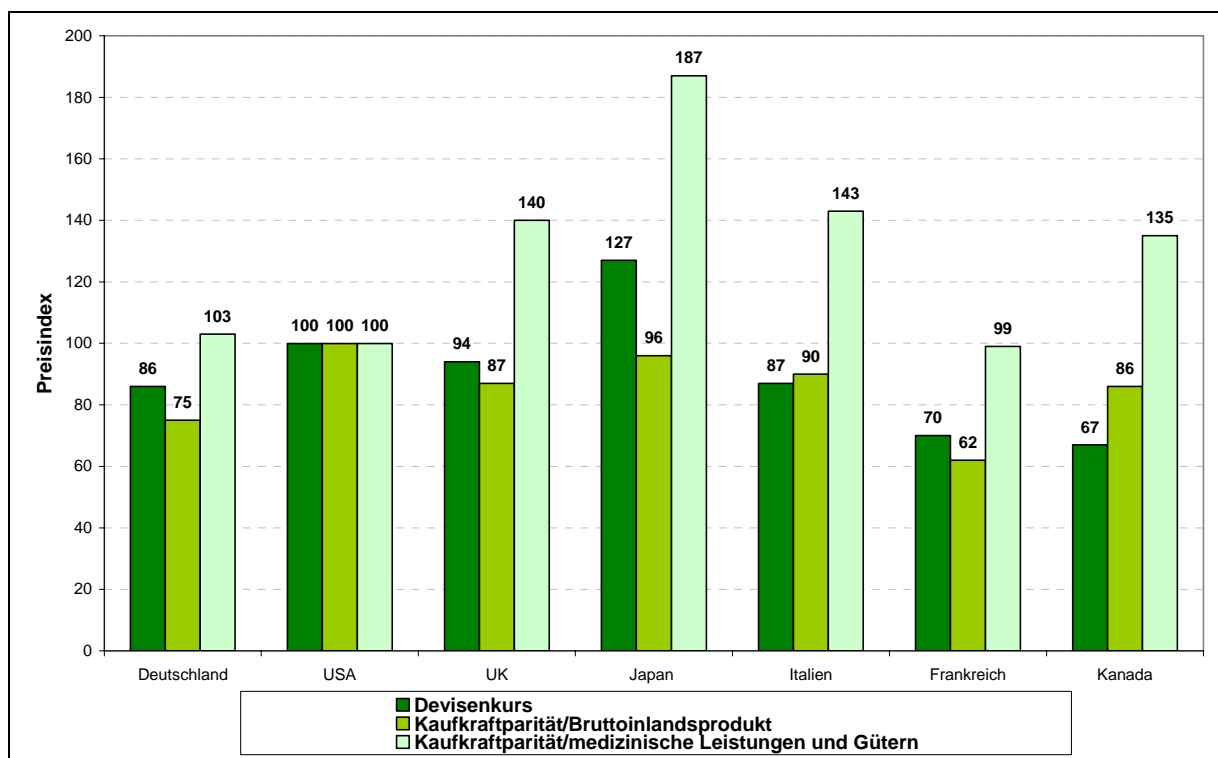
⁶ IMS Health in Plymouth Meeting, Pennsylvania evaluiert Arzneimittelumsätze in mehr als 70 Ländern und ist weltweit die einzige Ressource für umfassende Daten. Der Erwerb dieser Daten ist allerdings sehr teuer, so dass Studien wie auch die von Danzon und Furukawa auf Sponsoren angewiesen sind.

⁷ Eine Verzerrung der Ergebnisse stellt sich zwangsläufig ein, wenn ein Teilsegment des Arzneimittelmarktes – entweder Originalpräparate oder Generika – zu stark gewichtet wird und die jeweiligen Teilmärkte in der Analyse nicht voneinander getrennt werden. So wurde in einer Untersuchung von BASYS im Auftrag des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) aus dem Jahr 1999 konstatiert, dass die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich im unteren Preisdrittel lägen (BASYS 1999). BASYS legte allerdings bei der Auswahl von insgesamt 47 Wirkstoffen einen relativ hohen Umsatzanteil von Generika mit 72,2 Prozent gegenüber dem entsprechenden Wert von 39,3 Prozent im Gesamtmarkt zugrunde (Schwabe 2000). Mit der sich daraus ergebenden überproportionalen Gewichtung dieses preiswerten Marktsegmentes schnitt Deutschland vergleichsweise überaus vorteilhaft ab.

⁸ IMS definiert für jedes Produkt „Standard Units“ (eine Tablette, eine Kapsel, 5 ml Tropfen etc.) als Stellvertreter für eine Dosisgabe. Die Verwendung von „Standard Units“ in Preisvergleichen führt häufig dazu, dass die Bedeutung verschiedener Darreichungsformen oder höher konzentrierter Dosierungen in den Ländern

Werden alle Arzneimittel – einschließlich der nicht-verschreibungspflichtigen Präparate (OTC) – in den Preisvergleich eingeschlossen, sind nach Preisumrechnungen mit Hilfe von Devisenkursen⁹ die Arzneimittel in Deutschland für das Analysejahr 1999 deutlich preiswerter als in Japan und den USA (siehe linker Balken in Abbildung 1). Auch die Preise in Großbritannien liegen höher als in Deutschland. Die Preise in Italien liegen in etwa auf dem gleichen Niveau wie in Deutschland. In Frankreich und Kanada liegen die Herstellerabgabepreise auf der Basis von Devisenkursen unter dem deutschen Preisniveau.

Abbildung 1: Internationaler Vergleich Herstellerabgabepreise 1999 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten)



Quelle: Vortrag P. M. Danzon: „Prices and Availability of Pharmaceuticals – Evidence of Nine Countries“, Konferenz am 12. Dezember 2003 des American Enterprise Institute for Public Policy Research in Washington D.C., abrufbar unter: http://www.aei.org/events/eventID.682/event_detail.asp#.

Neben dem Vergleich auf Basis von Devisenkursen nimmt die Studie weitere Vergleiche vor, bei denen die unterschiedliche Kaufkraft in den jeweiligen Ländern berücksichtigt wird. Nach

nicht ausreichend berücksichtigt wird. Beispielsweise verursacht ein tendenziell größerer Einsatz von Tropfen insgesamt eine Verzerrung des Preises nach unten. Danzon und Furukawa verweisen auf diesen potenziellen „bias“, nehmen ihn aber aus Gründen der umfassenden Repräsentativität (anstatt größerer Standardisierung) in Kauf (Danzon 2003: W3-524).

⁹ Zur Berechnung der Preisindizes wurden die Devisenkurse zum Zeitpunkt der Markteinführung eines jeden Wirkstoffes zugrunde gelegt. Die Effekte von Devisenkursschwankungen in der Nacheinführungsphase werden damit nicht berücksichtigt.

einer Umrechnung der Herstellerabgabepreise mit Kaufkraftparitäten (Purchasing Power Parities, PPP)¹⁰ bezogen auf das Bruttoinlandsprodukt des jeweiligen Landes (mittlerer Balken in Abbildung 1) ist das Preisniveau nur in Frankreich niedriger als in Deutschland. In allen anderen Ländern liegt das Preisniveau höher als in Deutschland.

Ein wiederum davon abweichendes Bild ergibt sich, wenn zur Messung der Kaufkraftparitäten nicht das Bruttoinlandsprodukt, sondern der Warenkorb der gesamten medizinischen Leistungen und Güter (Health-PPP)¹¹ eines Landes herangezogen wird (rechter Balken in Abbildung 1). Hier liegen die Arzneimittelpreise in Deutschland in etwa auf dem Preisniveau der USA und Frankreichs. In Kanada, Italien, Großbritannien und Japan liegt dieser Index deutlich höher. Auf den ersten Blick verwundert es, dass die Preisdifferenzen zwischen Deutschland und USA bei Verwendung dieses Umrechnungsansatzes verschwinden. Zu erklären ist dieser Effekt damit, dass die relativen Preise für Arzneimittel in den USA im Vergleich zu Deutschland niedriger als die relativen Preise für alle anderen medizinischen Leistungen sind. Mit anderen Worten sind die Preise für alle anderen medizinischen Leistungen in den USA im Vergleich zu Deutschland höher als die Preise für Arzneimittel in den USA im Vergleich zu Deutschland.

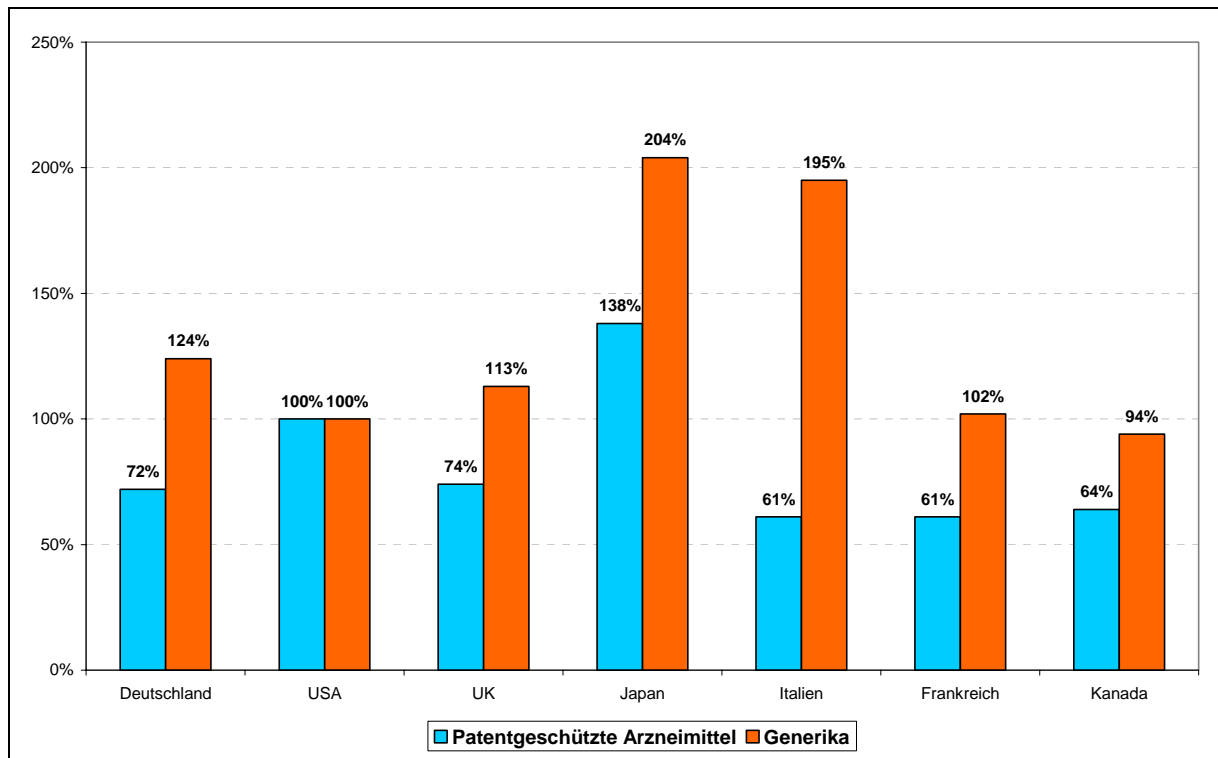
Die Studie von Danzon und Furukawa lässt auch eine differenzierte Betrachtung der Preisniveaus von Originalpräparaten mit Patentschutz und von Generika zu. Beim Vergleich der Preisniveaus von Präparaten mit Patentschutz und Generika sind die unterschiedlichen Marktanteile in den Untersuchungsländern zu berücksichtigen. Deutschland hatte danach im Jahr 1999 bei patentgeschützten Präparaten einen Verordnungsanteil von 15 Prozent mit einem Umsatz von 40 Prozent. In allen anderen Vergleichsländern war sowohl der Verordnungsanteil als auch der Umsatz höher. Umgekehrt liegt Deutschland bei den Marktanteilen der Generika mit 61 Prozent der Verordnungen und einem Umsatz von 34 Prozent an der Spitze der Vergleichsländer.

Die Herstellerabgabepreise für Originalpräparate sind in Deutschland im Jahr 1999 deutlich unter dem Niveau Japans und der USA und etwa gleich hoch wie in Großbritannien (siehe linker Balken in Abbildung 2). In Kanada, Frankreich und Italien liegt das Preisniveau niedriger als in Deutschland. Ein deutlich anderes Bild ergibt sich für Generika (siehe rechter Bal-

¹⁰ Kaufkraftparitäten geben an, wie viele ausländische Geldeinheiten benötigt werden, um die gleiche Menge an Gütern im Ausland zu erwerben, die im Inland für eine inländische Geldeinheit erworben werden können. Kaufkraftparitäten auf der Basis des Bruttoinlandsproduktes standardisieren damit die Unterschiede der Lebenshaltungskosten in den jeweiligen Vergleichsländern.

ken in Abbildung 2). Generika sind zwar in Japan und in Italien deutlich teurer als in Deutschland. Allerdings sind Generika – selbst auf der Basis von Devisenkursen – in Deutschland deutlich teurer als in den USA, Kanada und Frankreich.¹²

Abbildung 2: Internationaler Preisvergleich Patentgeschützte Originalpräparate versus Generika 1999 (Devisenkurse)



Quelle: Vortrag P. M. Danzon: „Prices and Availability of Pharmaceuticals – Evidence of Nine Countries“, Konferenz am 12. Dezember 2003 des American Enterprise Institute for Public Policy Research in Washington D.C., abrufbar unter: http://www.aei.org/events/eventID.682/event_detail.asp#.

Im Auftrag des Schweizer Bundesrates erstellten INFRAS/BASYS im Jahr 2002 eine Studie zu den verschiedenen Regulierungen auf dem schweizerischen Arzneimittelmarkt und deren Auswirkungen auf die Preise (INFRAS/BASYS 2002). Der Preisvergleich für die Arzneimittel in der Schweiz erfolgt im Vergleich zu Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Niederlande und den USA. Für die Auswahl der Wirkstoffe wurde eine Sonderauswertung für den Zeitraum Juni 2000 bis Juli 2001 von dem Institut für medizinische Statistik (IMS) zu den 100 umsatzstärksten Wirkstoffen des Schweizer Apothekenmarktes – bezogen auf den Her-

¹¹ Datengrundlage: OECD Health Data 2000.

¹² Die Prozentzahlen derjenigen Wirkstoffe, die als generisches Äquivalent erhältlich sind, variieren in den Ländern von 52 Prozent in Frankreich (von 228 Wirkstoffen), 69 Prozent in Deutschland (von 241 Wirkstoffen)

stellerabgabepreis – bei Monopräparaten zugrunde gelegt.¹³ Die 100 ausgewählten Wirkstoffe umfassten zu dem Zeitpunkt 62 Prozent des schweizerischen Apothekenmarktes bzw. 57 Prozent des Umsatzes der erstatteten Arzneimittel aus der Positivliste (Spezialitätenliste).

Der Preisvergleich erfolgte jeweils auf der Ebene der Herstellerabgabepreise umgerechnet nach den jeweiligen Devisenkursen. Aufgrund der großen Vielfalt der Arzneimittel auf den verschiedenen Arzneimittelmärkten wurde als Vergleichsgröße das Konzept der DDD (Defined Daily Dose)¹⁴ zur Standardisierung von Arzneimittelmengen gewählt, das unterschiedliche Verschreibungs- und Dosierungsgewohnheiten in den einzelnen Ländern berücksichtigen kann. Zur Umrechnung der Wirkstoffmengen wurden die Angaben zu den DDD der WHO zugrunde gelegt. Die Preise – bezogen auf die Ebene der Herstellerabgabepreise – wurden für die einzelnen Wirkstoffe nach den Angaben zur DDD und differenziert nach den einzelnen Darreichungsformen berechnet. Zur Kalkulation der Preisunterschiede wurde der Laspeyres-Preisindex angewendet, der die Änderung des Durchschnittspreises angibt, wenn die in der Ausgangssituation (Versorgungsstruktur in der Schweiz) gültige Mengenstruktur des Arzneimittelmarktes sich auch in der Vergleichssituation (Wirkstoffpreis anderer Länder) unverändert zeigen würde. Grundlage des Preisvergleiches sind demnach die mit der schweizerischen Mengenstruktur (der IMS-Daten) gewichteten Preise nach den einzelnen Wirkstoffen und Darreichungsformen in den anderen Ländern. Der Preisvergleich berücksichtigt darüber hinaus unterschiedliche Marktsegmente bzw. Medikamentengruppen.

Die Analyse der Preisdifferenzen ist bilateral strukturiert und bezieht sich jeweils auf den Vergleich zwischen den Preisen in der Schweiz und den Preisen in den Vergleichsländern.¹⁵ Ein Preisvergleich der Länder untereinander ist demnach methodisch sauber nicht möglich. Aus der Untersuchung lässt sich demzufolge aus deutscher Perspektive nur schlussfolgern,

bis zu 73 Prozent in Kanada (von 236 Wirkstoffen) und 70 Prozent in den USA (von den zugrunde gelegten 249 Wirkstoffen).

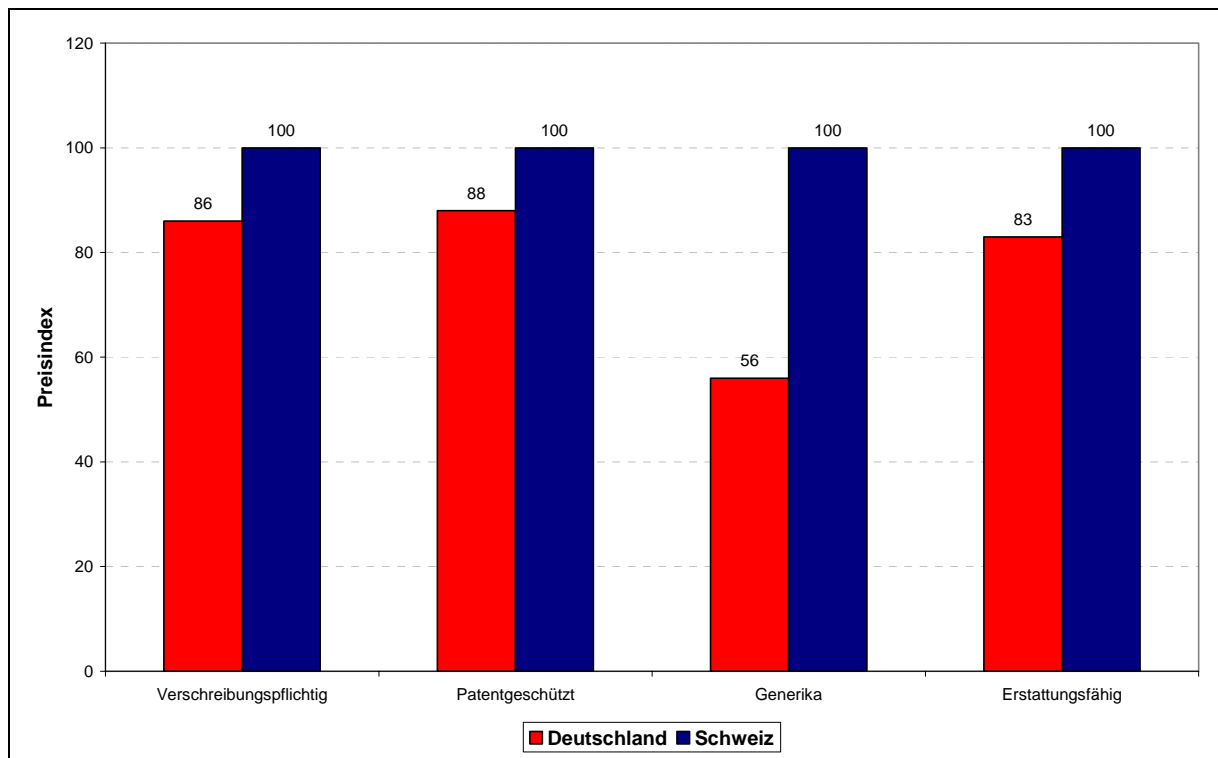
¹³ Ohne Berücksichtigung des stationären Sektors, Abgaben in Drogerien, der Mehrwertsteuer, Rabatte und sonstiger Preisnachlässe.

¹⁴ Die definierte Tagesdosis (DDD) ist ein Maß für die verordnete Menge eines Wirkstoffes oder Arzneimittels. Gegenüber anderen Messgrößen (beispielsweise Anzahl abgegebener Packungsgrößen) kann mit DDD die zeitliche Reichweite eines Arzneimittels anhand einer zuvor festgelegten Wirkstoffmenge direkt gemessen werden. Idealtypisch ist die Messung des Arzneimittelverbrauchs unabhängig von Änderungen der Packungsgrößen, Wirkstoffmengen oder Preisen. Vgl. <http://www.wido.de>. In einem Preisvergleich auf Basis der DDD können sich jedoch Degressionseffekte dadurch einstellen, dass große Packungen und hochdosierte Arzneimittel die Tagestherapiekosten nach unten verzerren.

¹⁵ Nach Aussage der Autoren der Studie bildet die Schweiz das Referenzland für bilaterale Preisvergleiche. Aufgrund dieser Vorgehensweise ist kein Vergleich der anderen Länder untereinander möglich.

dass das Preisniveau der Herstellerabgabepreise in Deutschland für alle relevanten Marktsegmente¹⁶ – insbesondere für Generika – niedriger als in der Schweiz ist.

Abbildung 3: Herstellerabgabepreise für verschiedene Arzneimittelmarktsegmente im Vergleich Schweiz – Deutschland 2. Halbjahr 2001 (Devisenkurse)



Quelle: (INFRAS/BASYS 2002: 97 ff.).

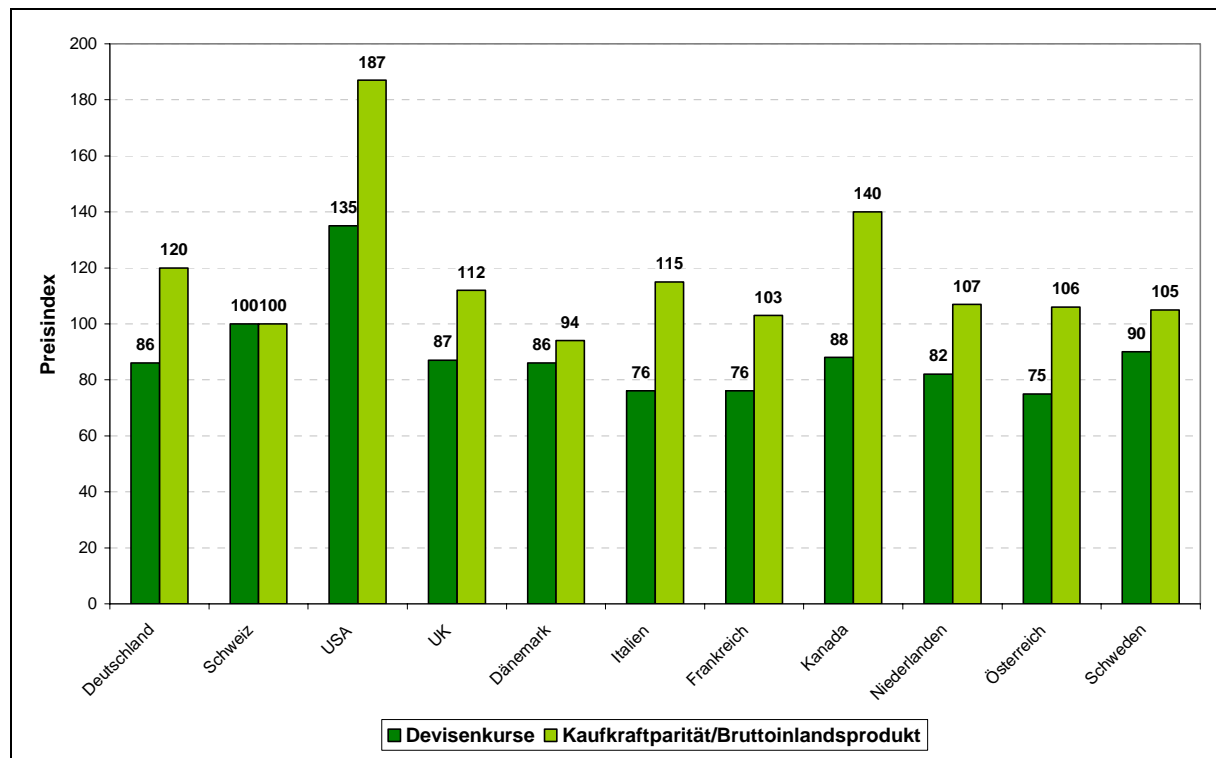
Die Preisvergleichsstudie der IMS Consulting London wurde im Jahr 2003 im Auftrag der schweizerischen Pharmaverbände Interpharma und VIPS erstellt. Die Studie basiert auf den 100 meistverkauften erstattungsfähigen Arzneimitteln der Schweiz, deren Preise mit den Preisen in zehn Vergleichsländern (Deutschland, Niederlande, Dänemark, Großbritannien, Österreich, Italien, Frankreich, Schweden, USA und Kanada) verglichen wurden (IMS Consulting 2003). Der Preisvergleich erfolgte sowohl für Herstellerabgabepreise als auch für Publikumspreise inklusive Mehrwertsteuer (siehe Abschnitt 2.3). Darüber hinaus wurden Herstellerabgabepreise und Publikumspreise sowohl nach Devisenkursen als auch nach Kaufkraftparitäten für das gesamte BIP für das Jahr 2003 umgerechnet.

¹⁶ Ausgewählt wurden für diesen Kontext die Marktsegmente „verschreibungspflichtig“ (mit OTC), „patentgeschützt“ (ohne Generikakonzurrenz), „Generika“ und „erstattungsfähig“ (beinhaltet auch rezeptfreie Arzneimittel, die in der Folge einer ärztlichen Verordnung erstattet werden).

Die 100 umsatzstärksten Wirkstoffe deckten 47 Prozent des schweizerischen Arzneimittelmarktes ab und 20 Prozent der verkauften Packungen. Die meisten dieser Wirkstoffe waren jeweils in Deutschland (87) und Österreich (87) vertreten, die wenigsten Wirkstoffe konnten für den kanadischen (74) und französischen Arzneimittelmarkt (77) gefunden werden. Zugrunde gelegt wurden für diese Märkte die internationalen Daten der IMS MIDAS. Rabatte vom Großhandel oder Hersteller sowie besondere Verkaufskonditionen für Verbraucher sind in diesen Daten nicht berücksichtigt. Die Preise für die USA wurden der „US Federal Supply Price Schedule“ entnommen, die Netto-Preise für staatliche Behörden (bsp. Veterans Administration) ohne Rabatte auflistet. Darreichungsformen und Wirkstärken – bezogen auf die abgegebenen Packungen – wurden für jeden Wirkstoff in den einzelnen Ländern identifiziert. Um die unterschiedlichen Packungsgrößen in den Ländern auszugleichen, war es notwendig einen gemeinsamen Faktor für den Preisvergleich zu finden. IMS Consulting berechnete in Anlehnung an „Standard Unit Historic Prices (SHP)“ den Durchschnittspreis pro Dosiereinheit (Tablette, Kapseln, Zäpfchen etc.) für 2003.

Bei dem Vergleich der Herstellerabgabepreise nach der Umrechnung auf der Basis von Devisenkursen liegt das Preisniveau in Deutschland in 2003 unterhalb des durchschnittlichen Preisniveaus der Schweiz und deutlich unter dem Preisniveau in den USA (siehe linker Balken von Abbildung 4). Niedriger als in Deutschland ist das Preisniveau in Österreich, Italien und Frankreich. In allen anderen Vergleichsländern weicht das Preisniveau nur um wenige Prozentpunkte nach oben oder unten vom Preisniveau in Deutschland ab. Bei der Umrechnung nach Kaufkraftparitäten ergibt sich ein anderes Bild (siehe rechter Balken in Abbildung 4). Das Preisniveau in Deutschland liegt deutlich unter dem in den USA und in Kanada, aber auch um 20 Prozent über dem kaufkraftbereinigten Preisniveau der Schweiz. Wird also das deutlich höhere Preisniveau in der Schweiz insgesamt berücksichtigt, liegen die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel nach dieser Studie in Deutschland über denen in der Schweiz. Auch in den anderen Vergleichsländern liegt das Preisniveau unter Verwendung von Kaufkraftparitäten unter dem Niveau in Deutschland.

Abbildung 4: Internationaler Vergleich Herstellerabgabepreise 2. Quartal 2003 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten)



Quelle: (IMS Consulting 2003).

2.2 Handelsspannen und Vertriebskosten im EU-Vergleich

Das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) hat seit 1998 mehrere Studien¹⁷ im Auftrag des österreichischen Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen zur Steuerung von Arzneimittelmärkten, Arzneimittelversorgung und -vertrieb im europäischen Ländervergleich publiziert. Das ÖBIG hat eigene empirische Erhebungen für 15 EU-Mitgliedsstaaten durchgeführt.¹⁸ Im Zuge der ÖBIG-Studie „Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union“ sind auch die durchschnittlich erzielten prozentuellen Handelsspannen des Großhandels und der Apotheken für jedes der 15 EU-Länder erhoben worden (siehe unten).¹⁹

¹⁷ Im Einzelnen: (ÖBIG 1998a), (ÖBIG 1998b), (ÖBIG 2001a) und (ÖBIG 2001b).

¹⁸ Insgesamt kontaktierte das Projektteam 49 Institutionen (Gesundheitsministerien, Arzneimittelagenturen und -behörden, Kostenträger, Verbände und Interessenvertretungen der Industrie, des Großhandels und der Apotheken etc.) in sämtlichen 15 EU-Ländern anhand schriftlicher Fragebögen und Telefoninterviews (ÖBIG 2001a: 5). Die Daten beziehen sich auf den gesamten Apothekenmarkt und nicht auf den Krankenhausmarkt.

¹⁹ Der Begriff „Handelsspanne“ bezeichnet die Differenz zwischen Einkaufs- oder Einstandspreisen und Verkaufspreisen der abgesetzten Produkte eines Betriebes. Großhandelsspannen werden in Prozent des Apothekeneinkaufspreises (AEP) ausgedrückt, der sich wiederum aus dem Herstellerabgabepreis und dem Großhan-

Beim Vergleich der durchschnittlichen Großhandelsspannen bezogen auf den Apothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.) im Jahr 1999 lag Deutschland mit 13,0 Prozent im vorderen Drittel der Vergleichsländer und wurde nur von Irland mit 15,0 Prozent, den Niederlanden mit 14,5 Prozent und Luxemburg mit 13,2 Prozent übertroffen (Tabelle 2). Schweden (3 Prozent) und Finnland (4 Prozent) fallen durch sehr geringe Großhandelsspannen auf. Auch die Apothekenspanne war in Deutschland nach diesen Daten mit fast 32 Prozent des Apothekenverkaufspreises sehr hoch. Bei der Berechnung der durchschnittlichen Apothekenspanne in Deutschland wurde allerdings der gesamte Arzneimittelmarkt berücksichtigt. Ohne Selbstmedikation sowie unter Berücksichtigung des gesetzlichen Preisnachlasses für Krankenkassen betrug die durchschnittliche deutsche Apothekenspanne im Jahr 1999 23,5 Prozent auf den Apothekenverkaufspreis ohne Mehrwertsteuer (ÖBIG 2001a: 80).

Bei der Bewertung dieser Daten ist zu berücksichtigen, dass die Effekte der Neuregelung der Apotheken- und Großhandelsspannen durch Änderung der Apothekenpreisverordnung im Zuge des GMG nicht berücksichtigt sind; die Umstellung der Apothekenspanne auf einen fixen Zuschlag von 8 Euro (von dem 2 Euro als Kassenrabatt an die GKV zum Abzug zu bringen sind) und einen prozentualen Zuschlag von 3 v.H. und die Modifikationen des Zuschlages für den Großhandel haben nach den ersten vorliegenden Daten die Spannen für die Distribution um mindestens 700 Mio. Euro verringert. Inwieweit auch in anderen Ländern seit der oben ausgewerteten Untersuchung Veränderungen der gesetzlichen Grundlagen der Apothekenspannen vorgenommen wurden, die ihrerseits die relative Position Deutschlands im Vergleich zu anderen Ländern beeinflusst haben würden, ist nicht bekannt.

Seit 1993 können die EU-Mitgliedstaaten Arzneimittel mit einem reduzierten Mehrwertsteuersatz belegen.²⁰ Der volle Mehrwertsteuersatz für erstattungsfähige Arzneimittel wird nur noch in Deutschland (16 Prozent) und Dänemark (25 Prozent) erhoben (siehe Tabelle 2).²¹

delszuschlag zusammensetzt. Auf diesen Einstandspreis wird die Apothekenspanne aufgeschlagen. Die Apothekenspanne ist je nach Höhe des Apothekeneinstandspreises gestaffelt oder fix (näheres regelt in Deutschland die Arzneimittelpreisverordnung/AMPreisV) und bestimmt den Anteil der Apotheke am Apothekenverkaufspreis (AVP).

²⁰ Basierend auf der Richtlinie 92/77/EWG vom 19. Oktober 1992, in Kraft 01.01.1993 zur Harmonisierung der Mehrwertsteuersätze in der EU. Die Anwendung ermäßigter Sätze ist fakultativ. Vgl. http://www.europarl.eu.int/factsheets/3_4_5_de.htm.

²¹ Für das in diesem Kontext nicht berücksichtigte Land Norwegen wird ebenfalls der volle Mehrwertsteuersatz von 24 Prozent für verschreibungspflichtige Arzneimittel erhoben. Hingegen wird in der Schweiz 2,4 Prozent MwSt. für verschreibungspflichtige bzw. erstattungsfähige Arzneimittel und der allgemeine Standardsatz von 7,6 Prozent für OTCs entrichtet (Stand 2004). In den USA sind die so genannten „State Sales Tax Rates“ für die Bundesstaaten unterschiedlich geregelt. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel existieren in den Bundesstaaten mit Ausnahme von Illinois allerdings keine Steuern.

Tabelle 2: Durchschnittliche Handelsspannen und Mehrwertsteuersätze in 15 EU-Staaten

Land	Apothekenspanne in Prozent des AVP	Großhandelsspanne in Prozent des AEP	MwSt. auf erstattungsfähige Arzneimittel	MwSt.-Normalsatz
Luxemburg	31,8	13,2	3,0	15,0
Deutschland	31,7	13,0	16,0	16,0
Belgien	31,0	13,1	6,0	21,0
Österreich ¹	28,9	12,6	0,0	20,0
Spanien	27,9	9,6	4,0	16,0
Dänemark	29,3	7,2	25,0	25,0
Niederlande	21,4	14,5	6,0	19,0
Griechenland	25,9	8,0	8,0	18,0
Frankreich	27,6	5,6	2,1	19,6
Finnland ²	28,8	4,0	8,0	22,0
Italien	22,4	9,5	10,0	20,0
Portugal	20,0	11,0	5,0	19,0
Großbritannien ³	17,3	12,5	0,0	17,5
Schweden	20,0	3,0	0,0	25,0
Irland	n.V.	15,0	0,0	21,0

Legende: AVP = Apothekenverkaufspreis (ohne MwSt.); AEP = Apothekeneinkaufspreis (ohne MwSt.); n.V. = nicht verfügbar.

¹ Prozentualer Wert der durchschnittlichen Apothekenspanne bezogen auf den Gesamtmarkt, sank in 2000 auf durchschnittlich 27,9 Prozent und die Großhandelsspanne auf 11,6 Prozent; 20 Prozent MwSt. für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel und 0 Prozent MwSt. für erstattete Arzneimittel.

² Zusätzlich der Apothekensteuer von durchschnittlich 7 Prozent.

³ 17,5 Prozent MwSt. auf Arzneimittel, die von Krankenhäusern erworben werden. Durchschnittliche Großhandelsspanne für Generika zwischen 20 und 30 Prozent.

Quelle: (ÖBIG 2001b): basierend auf ÖBIG-eigene Erhebungen parallel zur Studie (ÖBIG 2001a); Stand 1999, Mehrwertsteuersätze aktualisierter Stand vom 01.08.2004.

In allen anderen Ländern findet auf Arzneimittel nur ein ermäßigter Mehrwertsteuersatz Anwendung; teilweise wird auf Arzneimittel auch gar keine Mehrwertsteuer erhoben.

Tabelle 3: Vertriebskosten versus Fabrikabgabepreise im EU-Vergleich

Land	Gesamtspanne des Handels in % des AVP	Anteiliger Fabrikabgabepreis am AEP in %
Luxemburg	40,8	59,2
Deutschland	40,6	59,4
Belgien	40,0	60,0
Österreich	37,9	62,1
Spanien	34,8	65,2
Dänemark	34,4	65,6
Niederlande	32,8	67,2
Griechenland	31,8	68,2
Frankreich	31,7	68,3
Finnland	31,6	68,4
Italien	29,8	70,2
Portugal	28,8	71,2
Großbritannien	27,6	72,4
Schweden	22,4	77,6

Anmerkung: In Frankreich, Großbritannien (ausgenommen Generika), Italien und in den Niederlanden bezieht sich die Gesamtspanne des Handels auf den erstattungsfähigen Arzneimittelmarkt; in Portugal auf rezeptpflichtige Arzneimittel und in allen anderen Ländern auf den gesamten Arzneimittelmarkt.

Quelle: (Glaeske et al. 2003) berechnet auf Basis der Daten aus (ÖBIG 2001b).

In einem im Auftrag des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung erstellten Gutachten berechneten Glaeske et al. anhand der ÖBIG-Daten die Vertriebskosten (reine Gesamtspanne von Groß- und Einzelhandel ohne Mehrwertsteuer) und den Anteil des Herstellerabgabepreises am Apothekenverkaufspreis (ohne MwSt.) für sämtliche²² EU-Staaten (Glaeske et al. 2003). Tabelle 3 zeigt, dass die Gesamtspanne des Handels in Deutschland mit 40,6 Prozent an zweiter Position hinter Luxemburg mit 40,8 Prozent liegt, gefolgt von Belgien (40 Prozent). Die Anteile der Hersteller liegen im Jahr 1999 nur für Luxemburg mit 59,2 Prozent und Deutschland mit 59,4 Prozent unterhalb von 60 Prozent am Apothekeneinkaufspreis. Damit liegt Deutschland in dem betrachteten Zeitraum am Ende der europäischen Rangskala. Die höchsten Anteile können Hersteller in Schweden mit 77,6 Prozent erzielen. Auch die durch das Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG) und das Beitragssicherungsgesetz (BSSichG) verursachte Absenkung der Handelsspannen auf 37,3 Prozent lässt Deutschland weiterhin im Vordergrund der Vergleichsländer rangieren (Glaeske et

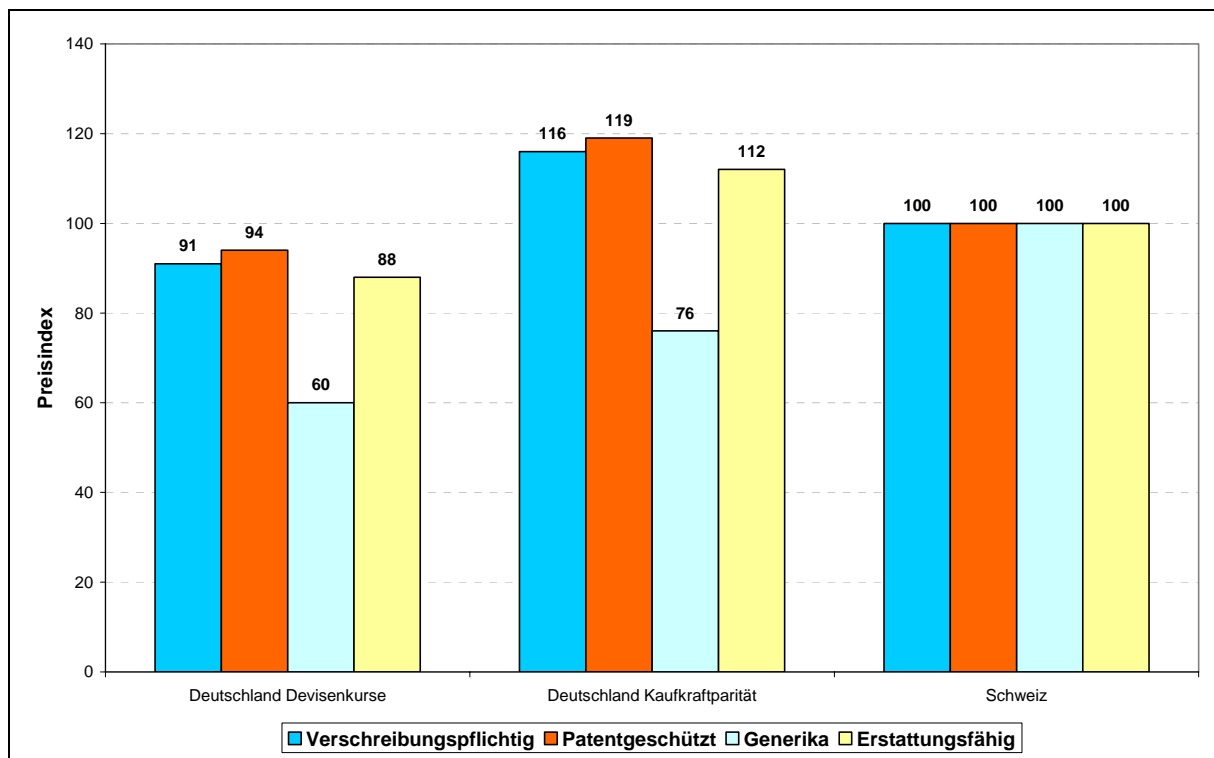
²² EU-Mitgliedsländer in 2003; für Irland keine Daten verfügbar.

al. 2003). Zu berücksichtigen sind allerdings des Weiteren die Effekte der (oben angesprochenen) Neugestaltung der Apotheken- und Großhandelsspannen durch das GMG.

2.3 Publikumspreise im internationalen Vergleich

Publikumspreise liefern Informationen über die tatsächlichen Preise für Kostenträger bzw. für die Patienten. Differenzen in den Publikumspreisen sind nicht alleine aus den Preisunterschieden auf der Ebene der Herstellerabgabepreise erklärbar, sondern werden in erster Linie von staatlich festgelegten Handelsspannen, verschiedenen Rabattmodi und der unterschiedlichen Umsatzbesteuerung beeinflusst. Zwei der drei oben beschriebenen Studien machen auch Aussagen über Publikumspreise.

Abbildung 5: Publikumspreise für verschiedene Arzneimittelmktsegmente im Vergleich Schweiz – Deutschland 2. Halbjahr 2001 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten)



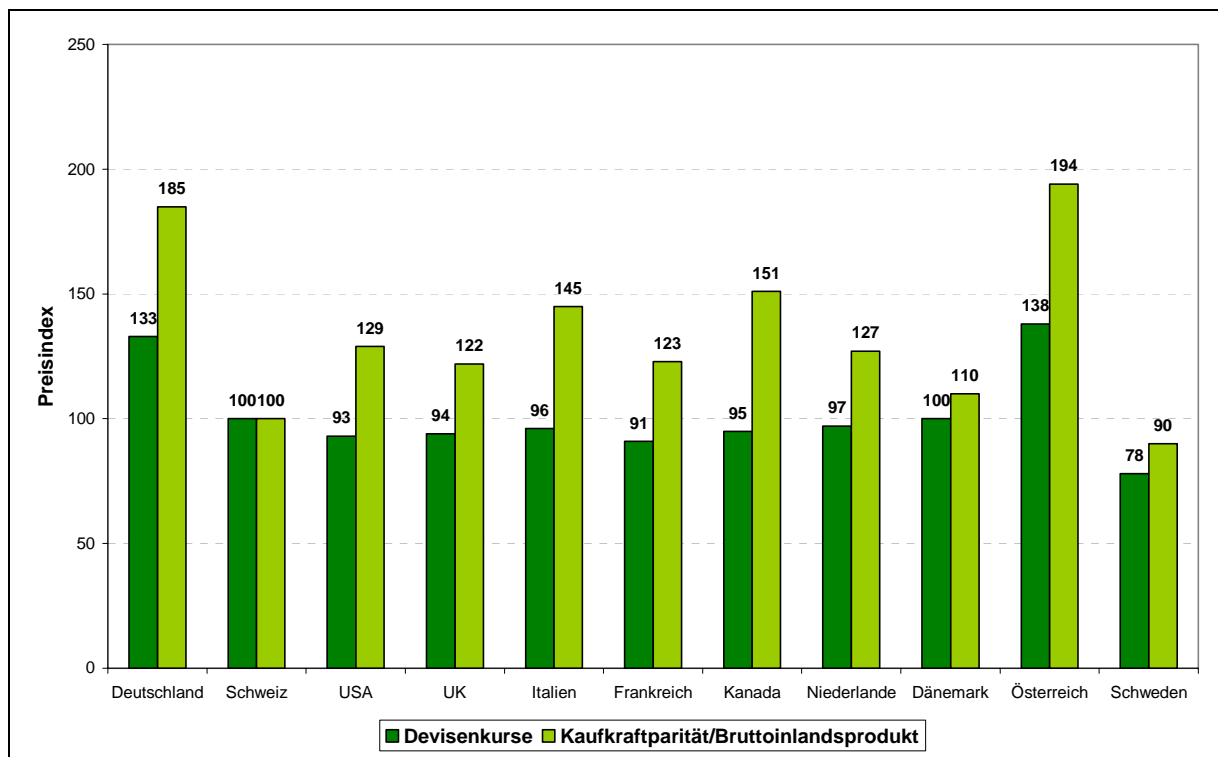
Quelle: (INFRAS/BASYS 2002).

Die Studie von INFRAS/BASYS berücksichtigt weder die Rabatte in Deutschland und in der Schweiz noch die unterschiedlich hohen Mehrwertsteuersätze. Bei der Umrechnung in Devisenkurse zeigt sich, dass das Preisniveau bei Publikumspreisen in allen Marktsegmenten – insbesondere bei Generika – in Deutschland niedriger ist als in der Schweiz (vgl. linker Balken in Abbildung 5). Kaufkraftbereinigt ergibt sich allerdings ein anderes Bild (siehe rechter

Balken in Abbildung 5). Generika bleiben in Deutschland preiswerter als in der Schweiz – in allen anderen Marktsegmenten ist das Preisniveau in Deutschland höher als in der Schweiz.

In Studie 3 (siehe Abschnitt 2.1) wurde der Vergleich der Publikumspreise inklusive Mehrwertsteuer durchgeführt. Rabatte – wie beispielsweise auch die mengenabhängigen Apothekenrabatte bei erstattungspflichtigen Arzneimitteln in Österreich – konnten nicht berücksichtigt werden.

Abbildung 6: Internationaler Preisvergleich Publikumspreise 2. Quartal 2003 (Devisenkurse und Kaufkraftparitäten)



Quelle: (IMS Consulting 2003).

Bei Umrechnung auf der Basis von Devisenkursen (vgl. linker Balken in Abbildung 6) zeigt sich, dass das Preisniveau der Publikumspreise ohne Berücksichtigung von Rabatten aber mit Berücksichtigung der Mehrwertsteuer im internationalen Vergleich in Deutschland sehr hoch ist. Ein ähnlich hohes Preisniveau weist nur Österreich auf. In allen anderen Vergleichsländern einschließlich der USA und der Schweiz liegt das Preisniveau der Publikumspreise deutlich niedriger als in Deutschland. Nach Umrechnung auf der Basis von Kaufkraftparitäten ändert sich das Bild nur wenig. Auch kaufkraftbereinigt ist das Preisniveau für Publikumspreise von Arzneimitteln in Deutschland mit Abstand am höchsten (nur noch übertroffen von Österreich). Allerdings ist auch bei dieser Analyse darauf hinzuweisen, dass die Effekte des GMG auf die Spannen für Großhandel und Apotheken nicht berücksichtigt sind; an der Aussage,

dass die Publikumspreise in Deutschland im internationalen Vergleich hoch sind, dürfte sich allerdings auch unter Berücksichtigung der GMG-Effekte nichts grundsätzliches geändert haben.

2.4 Zusammenfassung

Internationaler Preisvergleich

Die Methodik der vorgestellten Preisvergleichsstudien unterscheidet sich stark voneinander – vor allem im Hinblick auf die verwendete Stichprobe berücksichtigter Arzneimittel, die Vergleichsländer, die erhobenen Indikatoren (Herstellerabgabepreise vs. Publikumspreise) und die Umrechnung der Preise (Devisenkurse vs. Kaufkraftbereinigung). Daher ist eine Verallgemeinerung der Ergebnisse nur in eingeschränktem Ausmaß zulässig.

Die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel insgesamt – ausgehend von einer Umrechnung nach Devisenkursen – sind in Deutschland niedriger als in den USA, Japan und der Schweiz. Niedriger als in Deutschland sind die Herstellerabgabepreise insbesondere in Frankreich. Nach einer Studie sind die Preise auch in Kanada deutlich niedriger als in Deutschland.

Die Herstellerabgabepreise für patentgeschützte Arzneimittel – wieder ausgehend von einer Umrechnung nach Devisenkursen – sind in Deutschland vergleichsweise moderat. Patentgeschützte Arzneimittel sind in der Schweiz, in den USA und in Japan teurer als in Deutschland. Generika dagegen sind in Deutschland zwar deutlich preiswerter als in der Schweiz und in Japan aber teurer als in den USA und in einer Reihe weiterer Vergleichsländer. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Marktanteil von Generika im internationalen Vergleich in Deutschland sehr hoch und der Marktanteil für patentgeschützte Arzneimittel sehr niedrig ist.

Die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel insgesamt – ausgehend von einer Umrechnung nach Kaufkraftparitäten – sind in Deutschland in jedem Fall deutlich preiswerter als in den USA. Die Herstellerabgabepreise in Frankreich und in der Schweiz scheinen kaufkraftbereinigt niedriger zu sein als in Deutschland. Der Vergleich mit anderen Ländern ergibt kein eindeutiges Bild.

Die Handelsspannen sowohl für Großhändler als auch Einzelhändler (Apotheker) sind in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern der europäischen Union verhältnismäßig hoch. Im Umkehrschluss ist der Anteil des Herstellerabgabepreises am Apothekenendpreis in Deutschland vergleichsweise gering. Bei diesen Analysen waren die Wirkungen des GMG auf die Handelsspannen allerdings noch nicht berücksichtigt.

Deutschland fällt im internationalen Vergleich dadurch auf, dass auf den Apothekenendpreis der volle Mehrwertsteuersatz erhoben wird. In anderen Ländern wird auf verschreibungspflichtige Arzneimittel entweder keine Mehrwertsteuer erhoben oder ein ermäßigter Steuersatz in Anrechnung gebracht.

Das Niveau der Publikumspreise für Arzneimittel ist in Deutschland im internationalen Vergleich (zumindest in Analysen, die die GMG-Effekte noch nicht berücksichtigen) sehr hoch. Sowohl umgerechnet nach Devisenkursen als auch kaufkraftbereinigt weist mit Ausnahme Österreichs kein anderes Vergleichsland ein ähnlich hohes Preisniveau wie Deutschland auf. Der Publikumspreis einschließlich Mehrwertsteuer liegt damit in Deutschland höher als etwa in den USA, der Schweiz, Großbritannien, Kanada und den Niederlanden.

3 Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich

In öffentlich finanzierten Gesundheitssystemen ist die Zulassung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht zwingend identisch mit ihrer Erstattungsfähigkeit zu Lasten des öffentlichen Finanzierungsträgers. Vielmehr ist eine dazwischen geschaltete Regulierung, die dazu führt, dass nicht alle zugelassenen Arzneimitteln von den Ärzten zu Lasten des öffentlichen Finanzierungsträgers verordnet werden können, weit verbreitet. In Abschnitt 3.1 wird daher einleitend nach der ökonomischen Begründung für Erstattungsregulierung gefragt. Abschnitt 3.2 analysiert „zentrale“ Erstattungsregulierungen in ausgewählten Ländern. Zentralen Erstattungsregelungen ist gemeinsam, dass sowohl die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln als auch der konkrete Erstattungsanspruch der Versicherten von einer zentralen Instanz festgelegt wird. Abschnitt 3.3 analysiert dagegen zwei Länder, in denen dies nicht der Fall ist: In Israel wird zwar die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zentral festgelegt – auf der Ebene der einzelnen Krankenversicherer wird aber über Wirkstoffe in der jeweiligen Arzneimittelklasse der konkrete Leistungsanspruch der Versicherten „dezentral“ geregelt. Auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA werden dagegen sowohl die Erstattungsfähigkeit als auch der Erstattungsanspruch dezentral durch den einzelnen Versicherer bestimmt.

3.1 Ökonomische Begründung für Erstattungsregulierung von Arzneimitteln

Für eine hochwertige Versorgungsqualität ist die Zulassung eine „notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung“ (Glaeske et al. 2003). Bei der Zulassung überwinden Arzneimittel gemäß dem europäischen Arzneimittelrecht drei Hürden: Wirksamkeit, pharmazeutische Qualität und Sicherheit. Eine – gemäß internationalem Sprachgebrauch – „Fourth Hurdle“ umfasst darüber hinaus eine Bewertung des Innovationsgrades bzw. des Zusatznutzens eines Präparates, die Evaluation der relativen Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Praxisbedingungen („effectiveness“) und Aussagen zur Kosteneffektivität. Sie stellt zunächst eine zusätzliche Überprüfung des relativen Nutzens eines Arzneimittels im Vergleich zu allen anderen vergleichbaren Arzneimitteln nach einem anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisstand dar. Im Wesentlichen soll mit dieser therapeutischen Nutzenbewertung ermittelt werden, ob das neue Arzneimittel im Vergleich zu vorhandenen Arzneimitteln einen bedeutsam höheren, einen geringfügig höheren, den gleichen oder einen geringeren (Zusatz-) Nutzen aufweist. Präparate mit nur begrenztem Innovationsgrad bzw. Präparate ohne indikationsspezifische,

therapeutische Fortschritte könnten demnach auch als solche erkannt werden. Die reine Nutzenbewertung macht indessen keine Aussage zur Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Erst die Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses eines Arzneimittels im Vergleich zu Alternativen mithilfe pharmakoökonomischer Evaluationen gibt Aufschluss über die Effizienz der Therapie (Drummond 1997) – wobei Effizienz im pharmakoökonomischen Begriffsverständnis sich nicht alleine auf den Arzneimittelpreis, sondern auf die gesamten Ressourcenverbräuche durch die Therapiealternativen bezieht.

In Deutschland ist eine „Vierte Hürde“ gesetzlich bislang nicht systematisch umgesetzt und im Übrigen auf die reine Nutzenbewertung des Arzneimittels beschränkt worden. Zu den Aufgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gehört die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln auf Basis eines Auftrages durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder durch das BMGS.

3.2 Zentrale Erstattungsregulierung in ausgewählten europäischen Ländern

In Abschnitt 3.2.1 wird zunächst ein Überblick über die im internationalen Vergleich angewendeten Instrumente zur Erstattungsregulierung durch zentrale Instanzen gegeben. Abschnitt 3.2.2 illustriert die Anwendung dieser Regelungen zur Festlegung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln durch zentrale Instanzen für ausgewählte Staaten, nämlich Frankreich, die Schweiz und England.

3.2.1 Zentrale Erstattungsregulierung im Überblick

Die vierte Hürde – im Sinne einer Bewertung von inkrementellem therapeutischen Nutzen und/oder Kosten durch eine zentrale Instanz – besteht in unterschiedlicher Form in einer Reihe europäischer Länder (siehe Tabelle 4). Die Erstattungsfähigkeit ist in nahezu allen europäischen Ländern an die Aufnahme des Arzneimittels in eine Positivliste, die von einer zentralen Instanz erstellt wird, gekoppelt. Die Preissetzung erfolgt in Ländern mit direkter Preisregulierung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Feststellung der Erstattungsfähigkeit (vgl. Abschnitt 4.2). Nur in Großbritannien und in Deutschland werden zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich erstattet – können aber im Rahmen eines nachgelagerten Bewertungsprozesses im Hinblick auf ihre Erstattungsfähigkeit eingeschränkt werden. Die Bewertung der Arzneimittel in Bezug auf den therapeutischen Nutzen und/oder Kosteneffektivität führt dann entweder zur Ablehnung oder zur Anerkennung des Arzneimittels.

Tabelle 4: Instrumente zur zentralen Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich

Länder	Positivliste	Negativliste	Nutzenbewertung	Kosten-Nutzen-Bewertung
Belgien	X		X	++
Dänemark	X		X	++
Deutschland		X	X	
Finnland	X		X	++
Frankreich	X		X	++
Griechenland	X		X	+
Großbritannien	X ²³	X	X	+++
Japan	X	X	X	+
Irland	X		X	++
Italien	X		X	++
Luxemburg	X		X	+
Niederlande	X	X	X	++
Norwegen	X		X	++
Portugal	X		X	++
Schweden	X	X	X	++
Schweiz	X		X	+
Spanien	X	X	X	+
Österreich	X	X	X	++

Legende: X = vorhanden; + = Kosten-Nutzen-Bewertung steht am Anfang; ++ = Kosten-Nutzen-Bewertung ist überwiegend obligatorisch, aber kein maßgebliches Ausschlusskriterium; +++ = Kosten-Nutzen-Bewertung ist ein starkes Bewertungskriterium, führt auch zum Ausschluss.

Anmerkung: Alle neuen EU-Beitrittsländer verfügen über eine Positivliste.

Quelle: eigene Recherche und Darstellung. Informationen zur Anwendung pharmaökonomischer Studien aus (Stafinski 2003) und (Dickson 2003).

Während die inkrementelle Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Europa weit verbreitet ist, steht die Kosten-Nutzen-Bewertung in vielen Ländern erst am Anfang (Anell 2004).²⁴ Insbe-

²³ In Großbritannien werden auf der Positivliste Arzneimittel gelistet, für die das National Institute for Clinical Excellence eine positive Empfehlung ausgesprochen hat und schließlich Behandlungsleitlinien („Guidelines“) entwickelt wurden. Hingegen sind rund 3000 Präparate auf dem Schedule 10 („Black List“) aufgeführt, die nicht zu Lasten des NHS finanziert werden dürfen (Negativliste).

²⁴ Ende der 90er Jahre wurden in vielen europäischen Ländern Behörden etabliert, die zu Fragen der Erstattungs-fähigkeit von Arzneimitteln auch ökonomische Evaluationen heranziehen beispielsweise in Großbritannien, Portugal, Finnland, Norwegen, Niederlande etc. Die Intention des Gesetzgebers ist in den meisten Ländern,

sondere in Großbritannien ist das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis ein entscheidendes Kriterium für die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geworden.²⁵ Für einen Überblick über die im Rahmen der zentralen Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich angewendeten Instrumente siehe Tabelle 4.

3.2.2 Zentrale Erstattungsregulierung in der Praxis

In diesem Abschnitt wird am Beispiel der Schweiz, Frankreichs und Englands diskutiert, auf welche Art und Weise in diesen Ländern eine zentrale Erstattungsregulierung angewendet wird und welche Auswirkungen dieser Regulierung festzustellen sind.

Fallbeispiel Schweiz

Die schweizerischen Krankenversicherungen dürfen zugelassene²⁶ Arzneimittel im Rahmen der Pflichtversicherung nur erstatten, wenn das Präparat Aufnahme in die für die gesamte Schweizer GKV einheitliche Positivliste gefunden hat.²⁷ Dazu stellt das pharmazeutische Unternehmen beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) einen Antrag. Für die Aufnahme in die Positivliste muss ein Arzneimittel gemäß der Krankenversicherungs-Verordnung (KVV) wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Bei der Beurteilung der Aufnahmevoraussetzungen des Arzneimittels in die Positivliste wird das BAG von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)²⁸ beraten, die eine Empfehlung ausspricht.

Die EAK setzt zwei Arbeitsausschüsse zur Arzneimittelbewertung ein: Der *EAK-Arbeitsausschuss für wirtschaftliche Fragen* bewertet die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (Cranovsky et al. 2000). Der *EAK-Arbeitsausschuss für wissenschaftliche Fragen* prüft vor allem die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels. Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit werden die eingereichten Unterlagen zur Zulassung hinsichtlich der Wirkung und Zusammensetzung

dass Daten zur Kosteneffektivität des betreffenden Arzneimittels als Entscheidungsgrundlage miteinbezogen werden sollen (Drummond 1999). Aufgrund überwiegend methodologischer Schwierigkeiten (Nuijten 2004) ist – mit Ausnahme von Großbritannien – aber nur vereinzelt ein konkreter Ausschluss eines Präparates nach dem Kriterium der Kosteneffektivität erfolgt; wenn, dann zumeist zu den so genannten Lifestyle-Präparaten wie zu dem Wirkstoff Sildenafil aus der Gruppe der PDE-5-Hemmer (bsp. Viagra).

²⁵ Das Bewertungsverfahren befindet sich demnach auf dem gleichen „technischen“ Niveau wie die Verfahren der „Vorbilder“ in Australien, Ontario und British Columbia (Anell 2004).

²⁶ Vgl. zur Zulassung <http://www.swissmedic.ch>.

²⁷ Nicht in der Positivliste aufgeführte Arzneimittel müssen die Patienten selbst bezahlen oder werden ihnen von einer freiwillig abgeschlossenen Zusatzversicherung vergütet.

zung nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt.²⁹ Darüber hinaus wird das Angebot des Arzneimittels in Hinblick auf zweckmäßige und therapiegerechte Packungsgrößen geprüft. Die Empfehlung für die Aufnahme oder Ablehnung eines Arzneimittels in die Positivliste wird von der Plenarversammlung der EAK getroffen. Jedes Medikament wird – entsprechend seines therapeutischen Wertes und seiner Wirtschaftlichkeit – in eine von vier Kategorien eingestuft (Cranovsky et al. 2000):

1. unentbehrlich (medizinisch-therapeutischer Durchbruch)³⁰;
2. wichtig (therapeutischer Fortschritt);
3. bedingt notwendig (Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln);
4. unnötig (kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung).

Eine andere Beschränkung ist die Verknüpfung der Aufnahme eines neuen Arzneimittels in die Positivliste mit Auflagen hinsichtlich seiner indikationsbezogenen Verwendung oder der Finanzierung einer bestimmten Anzahl Packungen pro Quartal. Verbindliche gesundheitsökonomische Bewertungen und die vollständige Bewertung des Nutzens der Arzneimittel stehen in der Schweiz erst am Anfang (Niebuhr et al. 2004). Das Aufnahmeverfahren in die Positivliste beansprucht durchschnittlich sechs Monate.³¹

Fallbeispiel Frankreich

Für die Feststellung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln müssen Arzneimittelhersteller einen Antrag an die staatliche Behörde AFSSAPS („Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé“)³² stellen. Außerdem sind die Hersteller aufgefordert, ökonomische Dossiers einzureichen, die Aufschluss über die Kosten des Arzneimittels geben. Die AFSSAPS wird von der so genannten Transparenzkommission³³ beraten. Für Aussagen zur Wir-

²⁸ In dem 24-köpfigen Gremium sind u.a. Mitwirkende: Interessenvertreter aus Wissenschaft, Krankenversicherungen, Versichertengemeinschaft, Ärzte- und Apothekerschaft sowie Pharmaindustrie.

²⁹ Vgl. Art. 33 Abs. 1, 2 KLV.

³⁰ In Klammern der Wortlaut des Art. 31 Abs. 2 KLV.

³¹ Die Dauer des Verfahrens entspricht damit der EU Transparenzrichtlinie (89/105/EEG), nach der Entscheidungen zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln 180 Tage nicht überschreiten sollen.

³² Vgl. <http://agmed.sante.gouv.fr>.

³³ In der Transparenzkommission sind Vertreter des Gesundheitsministeriums, der Sozialversicherung, jeweils ein Vertreter des Nationalen Verbandes der Leistungserbringer und des Nationalen Verbandes der Apotheker, ein Vertreter der Pharmaindustrie und externe Experten zugegen.

kung des Arzneimittels auf das Budget (impact) wird ein „Assessment Report“ angefordert, der von der DEIPE „Direction des études et de l’information pharmaco-économiques“ erstellt wird. Erste Voraussetzung für die Aufnahme des Arzneimittels in die Positivliste ist aber die Feststellung des therapeutischen Nutzens. Die Transparenzkommission bestimmt die Wirksamkeit des Präparates, unerwünschte Nebenwirkungen, die Position des Medikamentes im Rahmen der therapeutischen Strategie, die Art und Schwere des indikationsspezifischen Einsatzes und den populationsbezogenen Wert (Stafinski 2003). Der „Assessment Report“ beinhaltet vor allem eine Analyse des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels im Vergleich zu alternativen Therapien. Nach der ersten beratenden Sitzung wird ein Bericht zusammengestellt, der in der zweiten Sitzung ratifiziert und als aktueller Beratungsstand dem Arzneimittelhersteller zugesendet wird. Dieser kann innerhalb von acht Tagen Einsprüche geltend machen bzw. eine Anhörung herbeiführen. Der gesamte Prozess beansprucht nur 2 Monate.

Der Innovationswert des Arzneimittels bzw. die Verbesserung des therapeutischen Nutzens wird von der Transparenzkommission in eine von sechs Kategorien (ASMR-Klassifikation) eingeordnet (Blachier 2001):

1. bedeutender therapeutischer Fortschritt,
2. signifikante Verbesserung des therapeutischen Nutzens hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder Verringerung von Nebenwirkungen,
3. mäßige Verbesserung hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder der Verringerung von Nebenwirkungen (im Vergleich zu Äquivalenzprodukten in der gleichen pharmazeutischen Klasse),
4. geringe Verbesserung hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder des Nutzens wie z. B. bessere Verträglichkeit, höhere Akzeptanz und Compliance, leichtere Anwendbarkeit etc.,
5. keine Verbesserung, Arzneimittel erhält aber die Empfehlung zur Aufnahme in die Positivliste,
6. negative Bewertung und Empfehlung zur Ablehnung der Erstattungsfähigkeit.

Die Transparenzkommission formuliert schließlich die Empfehlung für das Gesundheitsministerium, das die letzte (formale) Entscheidung für die Aufnahme des Arzneimittels entweder in die Positivliste für den Apothekenmarkt oder in die Positivliste für den stationären Bereich

trifft.³⁴ In der Empfehlung wird konstatiert, ob der therapeutische Nutzen des Arzneimittels unentbehrlich, wichtig oder mäßig ist. Nach diesen „Nutzen-Kategorien“ orientiert sich letztlich die Zuordnung zu den Erstattungssätzen von 100 Prozent für lebensbedrohliche Situationen und chronischen Krankheiten, 65 Prozent für wichtige Arzneimittel wie beispielsweise Antibiotika und 35 Prozent für weniger ernsthafte Krankheiten.

Zunächst wird das Arzneimittel für fünf Jahre in die Positivliste aufgenommen und dann erneut bewertet. Zwischen 1999 und 2001 wurden alle erstattungsfähigen Arzneimittel hinsichtlich ihres therapeutischen Nutzens überprüft, dabei beurteilte die Transparenzkommission 835 Arzneimittel als unzureichend und 84 Präparate wurden von der Liste ausgeschlossen (Sandier 2004).³⁵

Fallbeispiel England

In England werden nach der durch das Gesundheitsministerium vorgenommenen Priorisierung Arzneimittel – wie andere neue Gesundheitstechnologien auch – von NICE (National Institute for Clinical Excellence) sektorübergreifend hinsichtlich des therapeutischen Nutzens und der Kosteneffektivität bewertet (National Institute for Clinical Excellence 2001a).

In einem aufwändigen Konsultationsprozess werden zu Beginn des Verfahrens geeignete Personen als Berater aus den Reihen der Hersteller, Ärzteverbände, Patientenorganisationen und Wissenschaftler sowie Vertretern des Gesundheitsministeriums für Stellungnahmen identifiziert (House of Commons - Health Committee 2002: 55). Der Bewertungsausschuss³⁶ fordert in der Regel einen HTA-Bericht an, der von einem der assoziierten akademischen Zentren angefertigt wird. Die Arzneimittelhersteller unterbreiten ebenfalls Kosteneffektivitätsanalysen – insbesondere Kosten-Nutzwert-Analysen (National Institute for Clinical Excellence 2001b). Alle Berater werden aufgefordert, innerhalb von 16 Wochen eine ca. zehn Seiten umfassende Vorlage zu erstellen. Der fertige HTA-Bericht wird den Beratern ausgehändigt, die wiederum innerhalb von zwei Wochen Stellung nehmen müssen. Diese Stellungnahmen und die gesamten anderen eingereichten Materialien der Berater werden zusammen mit inhaltlichen Über-

³⁴ In Frankreich gelten zwei nach Sektoren getrennte Positivlisten.

³⁵ Bei vielen weiteren Präparaten wurden die Preise gesenkt.

³⁶ Der Bewertungsausschuss besteht aus 23 Mitgliedern, die für drei Jahre vom NICE-Direktorium ernannt werden. Darunter befinden sich ärztliche und nicht-ärztliche Leistungserbringer, Gesundheitsökonom, Erwerbstätige in Patientenorganisationen und Public Health, Krankenpfleger, (Arzneimittel-)Hersteller, Manager der regionalen Gesundheitsbehörden und Wissenschaftler der verschiedensten Fachgebiete. Vgl. <http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=157>.

sichtstexten der Herstellerstudien und dem HTA-Bericht in einen Evaluationsbericht aufgenommen und dem Bewertungsausschuss ausgehändigt.

In der ersten Sitzung kommt der Bewertungsausschuss zu einer vorläufigen Bewertung des Arzneimittels. Der Evaluationsbericht wird intern im Bewertungsausschuss hinsichtlich der Bestimmung der Patientenpopulation, der Prüfung der Intervention nach international üblichen Evidenzhierarchien und dem Vergleich mit vorhandenen Alternativen diskutiert. Die Resultate werden in einem Appraisal Consultation Document (ACD) festgehalten und allen Beteiligten zusammen mit den gesamten vorangegangenen Unterlagen zur Stellungnahme zugesandt. Nach diesem vierwöchigen Konsultationszeitraum wird die zweite – nicht öffentliche – Sitzung des Bewertungsausschusses abgehalten und der therapeutische Nutzen sowie die Kosteneffektivität des Arzneimittels abschließend bewertet. In einer Final Appraisal Determination (FAD) wird das Ergebnis festgehalten und an die Berater ausgehändigt. Eine Beschwerde gegen diese Bewertung ist innerhalb von 15 Tagen möglich.

Das Institut empfiehlt dem Gesundheitsministerium, ob im NHS das betreffende Medikament

- A
 - a) für den Routineeinsatz aller lizenzierten Indikationen,
 - b) indikationsspezifisch oder/und
 - c) nur für spezielle Patientensubgruppen finanziert werden sollte.
- B Das Arzneimittel nur im Rahmen begleitender klinischer Studien eingesetzt werden sollte.
- C Die Erstattung des Präparates aus Gründen der nicht oder unzureichend vorhandenen Evidenz zum therapeutischen Nutzen bzw. zur Kosteneffektivität nicht empfohlen werden kann.

NICE hat insgesamt von März 2000 bis Dezember 2003 73 Gesundheitstechnologien bewertet. In 47 der 73 Bewertungen (64,4%) wurden Arzneimittel in Bezug auf ihren therapeutischen Nutzen und Kosteneffektivität geprüft.³⁷ 18 Präparate (38,3%) wurden uneingeschränkt empfohlen, 27 Arzneimittel (57,4%) wurden überwiegend indikationsspezifisch und populationsbezogen eingeschränkt empfohlen und für 2 Arzneimittel (4,3%) hat NICE weiterführende

³⁷ Liegen Informationen zur Kosteneffektivität vor, zieht der Bewertungsausschuss deren Ergebnisse (in der Regel Kosten pro QALY oder Kosten pro gewonnenem Lebensjahr) in seine Entscheidungsfindung mit ein. Liegen keine entsprechenden Studienbelege vor, wird überwiegend auf Grundlage der vorliegenden Evidenz zum therapeutischen Nutzen der betreffenden Leistung entschieden.

Evaluationen in klinischen Studien befürwortet (Rothgang et al. 2004).³⁸ Da keine vollständige Evaluierung aller Arzneimittel angestrebt wird, können Arzneimittel, die nicht von NICE bewertet werden, weiterhin im NHS erstattet werden. Die Aufnahme in die Positivliste stellt in England also – anders als in Frankreich und in der Schweiz – keine zwingende Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit dar; wohl aber ist die Ablehnung der Aufnahme in die Positivliste bei einer stattfindenden Bewertung ein Ausschlussgrund.

3.3 Dezentrale Erstattungsregulierung

In diesem Abschnitt wird gezeigt, dass die Festlegung der Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Festlegung des Erstattungsanspruchs der Versicherten nicht zwingend durch eine zentrale Institution erfolgen muss. Es ist denkbar, dass diese Funktionen dezentral durch einzelne Krankenversicherer wahrgenommen werden – sowohl auf sozialen als auch auf privaten Krankenversicherungsmärkten. Abschnitt 3.3.1 analysiert daher die Erstattungsregulierung im sozialen Krankenversicherungssystem Israels. Danach werden in Abschnitt 3.3.2 die Erstattungsregelungen im privaten Krankenversicherungsmarkt der USA untersucht.

3.3.1 Soziale Krankenversicherung in Israel

Seit dem im Jahr 1994 verabschiedeten nationalen Krankenversicherungsgesetz gilt in Israel ein einheitlicher, staatlich festgelegter Leistungskatalog sowohl für Gesundheitsleistungen insgesamt als auch für Arzneimittel (Sax 2001).³⁹ 1998 errichtete das israelische Gesundheitsministerium einen Bewertungsausschuss „Medical Technologies Administration“, der sektorübergreifend auch neue Arzneimittel nach evidenzbasierten Kriterien evaluiert. Für die Aufnahme in den Leistungskatalog hat der Arzneimittelhersteller eine umfangreiche Dokumentation inklusive einer ökonomischen Evaluation einzureichen.⁴⁰ Bei der Bewertung des betreffenden Arzneimittels wird vor allem die Kosteneffektivität eines Wirkstoffes innerhalb von Wirkstoffgruppen hinsichtlich einer schon vorhandenen Alternative überprüft.

³⁸ Negative Empfehlungen erfolgten bei einigen Arzneimitteln hinsichtlich einzelner Indikationen, das Präparat wurde demnach eingeschränkt zur Finanzierung durch den NHS zugelassen. Der Ausschluss von Beta-Interferonen bei Multipler Sklerose wurde vom Gesundheitsministerium zu Gunsten der Erstattungsfähigkeit im Rahmen klinischer Studien revidiert.

³⁹ Der „Basket of Drugs“ bzw. die „National Health Insurance Formulary“ ist einsehbar unter http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/abc.asp?Sr_Type=SAL&safa=.

⁴⁰ Vgl. die „Guidelines for the submission of a request to include a pharmaceutical product in the national list of health services“, abrufbar unter: http://www.ispor.org/PEguidelines/source/PE%20GUIDELINES_Israel.pdf.

Die vier – untereinander über ein regelmäßiges Kassenwahlrecht der Versicherten im Wettbewerb befindlichen – sozialen Krankenversicherer Israels müssen diesen Leistungskatalog ihren Versicherten verbindlich anbieten. Jeder der vier Krankenversicherer verfügt über eine eigene Positivliste. In der Regel werden innovative Originalpräparate analog der Vorgaben des staatlichen Leistungskataloges hinsichtlich der Indikationen und der Patientensubgruppen von allen israelischen Krankenversicherern angeboten. Allerdings können in einzelnen Fällen die Versicherer die Indikationen noch mehr einschränken und/oder das Präparat erst im Rahmen eines zweiten Therapieversuches erstatten – wenn der Bewertungsausschuss die indikations- und therapiespezifische Verwendung offen gelassen hat.⁴¹ Die Krankenversicherer besitzen darüber hinaus erhebliche Spielräume bei der Auswahl und Festlegung des konkreten Erstattungsanspruchs bei Präparaten mit gleichen Wirkstoffen (generische Substitution) und mit vergleichbarer Wirkung (therapeutische Substitution).⁴²

3.3.2 *Private Krankenversicherung in den USA*

Auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA gibt es weder eine zentrale Festlegung der Erstattungsfähigkeit noch eine Beschränkung in der individuellen Festlegung des Erstattungsanspruchs der Versicherten durch seinen Krankenversicherer. Die privaten Versicherer in den USA haben damit deutlich weitergehende Gestaltungsmöglichkeiten als die sozialen Krankenversicherer in Israel. Sie können individuell festlegen, welche Wirkstoffe und damit welche Arzneimittel sie zu welchen Konditionen ihren Versicherten anbieten wollen. Teilweise tun sie das selbst, vorwiegend beauftragen sie aber Pharmaceutical Benefit Manager (PBM) mit dem Management der Arzneimittelversorgung – wozu auch das Design des Erstattungsanspruchs für Arzneimittel gehört (zu den Aufgaben von PBMs vgl. auch Abbildung 7).⁴³

⁴¹ Im Fall der Glaukomtherapie beschränkte der größte Krankenversicherer Clalit drei kostenintensive Präparate auf diese Weise, weil sie ohne weitere Therapieempfehlungen in den Leistungskatalog aufgenommen wurden. Vgl. den Artikel „HMOs and doctors go eyeball to eyeball“:

<http://www.haaretzdaily.com/hasen/pages/ShArt.jhtml?itemNo=304979&contrassID=2&subContrassID=5&subSubContrassID=0&listSrc=Y>.

⁴² Vgl. Israel Drug Bulletin PHARxMA: The drug economy during period of updating the basket: analysis and policy implications, <http://www.adva.org/DrugEconomyEng.htm>. Werden Innovationen in den nationalen Leistungskatalog aufgenommen, so stellt das Finanzministerium ein zusätzliches Budget für deren Einbezug auf die jeweilige Positivliste – im Falle zu erwartender Mehrausgaben – den Krankenversicherern bereit.

⁴³ Große PBM-Unternehmen wie „Medco Health Solutions, Inc.“ betreuen 143 HMOs mit insgesamt 11,544 Millionen Zugangsberechtigten. Etwa 45 Prozent aller Amerikaner erhalten ihre Medikamente durch PBMs. Vgl. auch die aktuellen Daten aus 2004 zu den top 10 PBMs unter <http://www.aishealth.com/SampleIssues/sampledbn.pdf>.

Der Erstattungsanspruch für Arzneimittel wird auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA durch verschiedene Formen versicherungsindividueller Positivlisten gesteuert (*formularies*). Formularies wurden in den USA schon seit den 70er Jahren in Krankenhäusern und Kliniken zur Kontrolle und Steuerung der Inanspruchnahme von Arzneimitteln eingesetzt. Als Folge der Ausbreitung von Managed Care in den 80er und 90er Jahren verfügt heute nahezu jeder Kostenträger auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt über Formularies (Frank 2001). Diese Listen variieren erheblich. Prinzipiell können aber drei verschiedene Typen unterschieden werden (Huskamp 2003):

- *Offene Formularies* beinhalten alle vom Kostenträger bevorzugten Arzneimittel, die Leistungserbringer aber nicht zwingend verschreiben müssen.
- *Geschlossene Formularies* definieren exakt den Umfang der erstattungsfähigen Präparate. Einem therapeutischen Anwendungsgebiet (Arzneimittelklasse) werden genau ein ausgewähltes Medikament oder aber mehrere Präparate zugeordnet, die nach Wirkstoffen (Generika) und Originalpräparaten differenziert gelistet sind.
- *Incentive Formularies* oder auch „Three-tier Formularies“ sind ebenfalls geschlossene Listen, erlauben aber die Auswahl vergleichbarer Medikamente (bevorzugtes Originalpräparat, nicht präferiertes Originalpräparat sowie Generikum) in den entsprechenden Therapieklassen. Die Inanspruchnahme von Generika und Originalpräparaten (Markenname) ist mit unterschiedlich hohen Zuzahlungen gekoppelt.

In den letzten Jahren werden vor allem anreizgesteuerte Arzneimittellisten (*incentive formularies*) eingesetzt, die eine geringere Zuzahlung für die Inanspruchnahme von Generika oder preiswerten Originalpräparaten verlangen, aber eine deutlich höhere Zuzahlung für die Inanspruchnahme von teuren und patentgeschützten Originalprodukten einfordern (Peters 2004). Sind die Formularies mit Zuzahlungen gekoppelt, so gilt für diese Listen prinzipiell, dass Arzneimittel innerhalb der Wirkstoffgruppen nach dem Kriterium der Kosten-Effektivität gelistet werden. Werden andere Präparate aus dem jeweiligen therapeutischen Anwendungsgebiet vom Patienten gewünscht („off-formulary“), muss der Patient den Preis vollständig selbst zahlen.

Aus Wettbewerbsgründen widerstrebt es vor allem den privaten Kostenträgern, vollkommen geschlossene Listen einzusetzen,⁴⁴ so dass sich immer mehr Mischformen mit teilweise offe-

⁴⁴ Solche Gründe sind u.a. die Zufriedenheit der Leistungsempfänger und unbeschränkter Zugang zu den Leistungen (Kreling 2000).

nen Bereichen und teilweise geschlossenen Bereichen auf der Liste durchgesetzt haben.⁴⁵ Geschlossene Listen sind im staatlichen Programm Medicaid nicht erlaubt, hingegen wurden im Rahmen der zukünftigen Arzneimittelversorgung im Medicare-Programm privaten Versicherern ausdrücklich geschlossene Listen gestattet.⁴⁶ Pro therapeutischem Anwendungsgebiet muss in diesen geschlossenen Listen mindestens ein Präparat mit vergleichbarer Wirkung angeboten werden (Atlas 2004).

Die Zusammenstellung und Weiterentwicklung der Formularies übernehmen häufig eigens dafür eingerichtete Komitees, die den therapeutischen (Zusatz-) Nutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln feststellen. Ist allerdings der Nutzen gering, entscheidet der PBM (oder Versicherer) anhand der Daten zum inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnis, welches Arzneimittel Zugang in die Liste findet. Pharmaökonomische Studien werden hierfür in unterschiedlicher Intensität zur Erstellung und Überprüfung der Listen herangezogen und es existieren erhebliche Variationen in Reichweite und Ausmaß für die Entscheidungsfindung (Garbner 2004). Erst in 2000 wurde ein nationaler, aber inoffizieller Standard für die Heranziehung gesundheitsökonomischer Evaluationen speziell für die Entwicklung der Arzneimittellisten entworfen, der seitdem in einem erheblichen Umfang von privaten Krankenversicherern, PBMs, Krankenhäusern, Medicaid und andere Organisationen angewendet wird (Neumann 2004).

3.4 Zusammenfassung

Zentrale Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich

Die Zulassung alleine reicht im internationalen Vergleich der Industriestaaten im Regelfall nicht mehr aus, damit ein verschreibungspflichtiges Medikament auch in den öffentlichen Finanzierungssystemen erstattungsfähig ist. Vielmehr ist Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit zunehmend der Nachweis des inkrementellen medizinischen Nutzens. In einer Reihe von Ländern wird – allerdings in den meisten Staaten bislang weitgehend ohne Konsequenzen

⁴⁵ Geschlossene Bereiche nach therapeutischen Gebieten könnten auf einer solchen Liste beispielsweise ACE-Inhibitoren, Alpha Blocker, HMG-CoA Reduktase-Hemmer, H2-Blocker, Protonen Pumpen Inhibitoren sein, die mit gestaffelten Zuzahlungsbeträgen gesteuert werden (Huskamp 2003).

⁴⁶ Am 8. Dezember 2003 trat das Gesetz „Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act“ in Kraft. Das Gesetz führt für Medicare ein Leistungsprogramm für rezeptpflichtige Arzneimittel sowie Subventionen der US-Bundesregierung für diejenigen privaten Versicherer ein, die künftig Arzneimittel für Rentner anbieten. Vgl. auch die kritische Analyse „The New Medicare Prescription Drug Law“ von Jeffrey S. Crowley unter <http://www.americanprogress.org/>.

– auch das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis als Bewertungskriterium für die Erstattungsfähigkeit herangezogen.

Im Regelfall werden zugelassene Arzneimittel erst nach Aufnahme auf eine Positivliste erstattungsfähig. Nur in wenigen Ländern werden (wie in Deutschland) zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel automatisch erstattungsfähig; in diesen Ländern – so auch in England – wird aber dann nachgelagert das (Kosten-)Nutzen-Verhältnis des jeweiligen Präparates geprüft. Bei negativer Bewertung kann das entsprechende Präparat dann (überwiegend indikationsspezifisch) von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werden.

Die Bewertung des inkrementellen (Kosten-)Nutzen-Verhältnisses ist zentrale Voraussetzung für die Bestimmung des Innovationsgrads von Arzneimitteln. Die Fallbeispiele Schweiz, Frankreich und England zeigen, dass eine differenzierte Bewertung des Innovationsgrads von Arzneimitteln auch für spezifische Indikationen und Patientensubgruppen möglich ist. In Frankreich und der Schweiz werden sämtliche zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Hinblick auf ihren Innovationsgrad in sehr kurzer Zeit bewertet. In England dauert das Verfahren länger und erfasst nur einen Teil der zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

Dezentrale Erstattungsregulierung im internationalen Vergleich

Es sind verschiedene Formen dezentraler Erstattungsregulierung denkbar. Es ist zu unterscheiden zwischen der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit und der Entscheidung über den Erstattungsanspruch. Die Erstattungsfähigkeit legt fest, welche Arzneimittel maximal erstattet werden können. Der Erstattungsanspruch legt fest, welche Arzneimittel mindestens tatsächlich erstattet werden. Auch bei einer zentralen und damit einheitlichen Regelung der Erstattungsfähigkeit besteht Spielraum für eine dezentrale Gestaltung des Erstattungsanspruchs.

In Israel wird die Erstattungsfähigkeit zentral und daher einheitlich geregelt. Die Krankenversicherer haben jedoch Spielraum bei der Festlegung des Erstattungsanspruchs, weil die Erstattungsfähigkeit auf der Ebene von Wirkstoffen festgelegt wird. Die Versicherten haben Anspruch auf die Erstattung des Wirkstoffs und nicht auf die Erstattung eines bestimmten wirkstoffgleichen Präparats. Das eröffnet den Krankenversicherern Spielräume bei der Festlegung individueller Positivlisten. Auch den pharmazeutischen Herstellern eröffnen sich dadurch Verhandlungsspielräume.

Auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA werden sowohl Erstattungsfähigkeit als auch Erstattungsanspruch dezentral von den privaten Krankenversicherern festgelegt. Es

gibt geschlossene und offene Positivlisten, in denen der Erstattungsanspruch der Versicherten mit der Höhe von Zuzahlungen gekoppelt wird. Die Anreize für die Versicherten werden so gesetzt, dass sich der niedrigere Preis von Generika bzw. der höhere Preis von Originalpräparaten mit vergleichbarer Wirkung auch auf die Höhe der Zuzahlungen auswirkt.

4 Preisregulierung im internationalen Vergleich

In diesem Abschnitt wird untersucht, welche Formen von Preisregulierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich vorherrschen und wie die Wirkungen unterschiedlicher Formen von Preisregulierung zu beurteilen sind. Eingeleitet wird dieser Abschnitt mit einer kurzen Ausführung zur ökonomischen Begründung für die Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Abschnitt 4.1). In Abschnitt 4.2 steht die *zentrale* Preisregulierung im Vordergrund, die direkt oder indirekt die Preise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln steuern soll. In Abschnitt 4.3 wird dagegen die *dezentrale* Preisregulierung (oder besser: *dezentrale Preisverhandlungen*) untersucht, bei der Krankenversicherer direkt mit den Herstellern über die Preise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verhandeln.

4.1 Ökonomische Begründung für Preisregulierungen von Arzneimitteln

In öffentlich finanzierten Gesundheitssystemen begründen sich staatliche Preisregulierungen von Arzneimitteln unmittelbar aus deren Erstattungsfähigkeit durch Krankenversicherer oder Gesundheitsbehörden (Breyer 2003: 440). In Gesundheitssystemen mit vollständiger Versicherungsdeckung werden den Versicherten beim Eintritt einer Krankheit in der Regel sämtliche Kosten erstattet. Arzneimittel besitzen für die Versicherten damit den effektiven Preis von Null, wodurch ein Anreiz besteht, soviel davon nachzufragen, bis der Grenznutzen ebenfalls auf Null fällt bzw. eine Sättigungsmenge erreicht wurde. Dieser Umstand beeinflusst sowohl das Anspruchsniveau der Versicherten als auch das Ordnungsverhalten der Leistungserbringer (insbesondere bei Vorliegen von Einzelleistungsvergütung) und schlägt auch auf die Preisgestaltung durch die Hersteller von Arzneimitteln durch. Die preisunelastische Nachfrage der Versicherten tritt in Wechselwirkung mit einer angebotsinduzierten Nachfrage. Dieses Phänomen der Verhaltenseffekte (Double Moral Hazard), das zumeist in Verbindung mit asymmetrischen Informationsbeziehungen zwischen Arzt und Patient zu allokativen Ineffizienzen führt (Schneider 2003), ist eine Form von Marktversagen. Durch staatliche Preisregulierungen und durch Selbstbeteiligungen für die Versicherten wird versucht, die Moral-Hazard-Problematik zu verringern.

4.2 Zentrale Preisregulierung in ausgewählten europäischen Ländern

Bei der Regulierung der Preise auf den Arzneimittelmärkten im Rahmen des jeweiligen Gesundheitssystems werden in Europa sehr unterschiedliche Wege eingeschlagen. Diesen Regulierungsansätzen ist jedoch gemeinsam, dass die Preise zentral festgelegt werden und die Regulierung damit wenig Spielraum für die Differenzierung von Preisen – etwa durch direkte Verhandlungen zwischen einzelnen Krankenversicherern und Herstellern – lässt. In den meisten europäischen Ländern werden direkte Instrumente auf der Herstellerebene zur Kontrolle der Arzneimittelpreise eingesetzt (ÖBIG 1998a; ÖBIG 2001a). In einigen Ländern – so auch in Deutschland – wird dagegen versucht, eher indirekt die Arzneimittelpreise über ein Referenzpreissystem (Festbetragssystem) zu steuern. Sowohl beim Preisniveau als auch beim Verbrauch (Volumen) von Arzneimitteln bestehen erhebliche Unterschiede zwischen den Staaten (EURO-MED-STAT Group 2003). Die meisten Länder setzen neben Maßnahmen zur Preisregulierung weitere Instrumente ein, um etwa durch Budgetierungen und Selbstbeteiligungen das Nachfrageverhalten der Versicherten und das Ordnungsverhalten der Leistungserbringer zu beeinflussen (ÖBIG 2001b).

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen direkten (Abschnitt 4.2.1) und indirekten Instrumente (Abschnitt 4.2.2) der zentralen Preisregulierung im internationalen Vergleich näher untersucht. Direkte Preisregulierungsmaßnahmen in Form von staatlichen Preisfestsetzungen, die Preisverhandlungen zwischen Behörden und Arzneimittelherstellern einschließen, werden an den Länderbeispielen Schweiz und Frankreich erläutert. Darüber hinaus wird die Wirkung von staatlich verordneten Preissenkungen und Preistopps diskutiert. Indirekte Preisregulierungen wie die Festlegung von Erstattungsobergrenzen anhand von Festbeträgen werden an den Fallbeispielen Deutschland und Niederlande analysiert. Eine Sonderstellung als indirekte Maßnahme der Preisregulierung nimmt das Gewinnregulierungsverfahren ein, das nur in Großbritannien angewendet wird. Preisregulierungen bestehen auch für die Distributionsebenen Großhandel und Apotheke (Abschnitt 4.2.3). Für einen Überblick direkter und indirekter Preisregulierungsmaßnahmen und deren Anwendung im internationalen Vergleich siehe Tabelle 5.

Tabelle 5: Übersicht zentraler Preisregulierungsmaßnahmen erstattungsfähiger Arzneimittel in ausgewählten Ländern

Länder	Direkte Preisregulierung		Indirekte Preisregulierung durch Festbeitragsystem	Freie Preisbildung	Gewinnkontrolle	Referenzpreise ⁴⁷
	Preisfestsetzung	Preisverhandlung				
Belgien	X		X			X
Dänemark			X	X		X
Deutschland			X ab 2004 auch patentgeschützt	X		
Finnland		X				X
Frankreich		X	X			X
Griechenland	X					X
Großbritannien	(Generika)			X	X	
Japan	X					X
Irland		X				X
Italien		X	X			X
Luxemburg	X					X
Niederlande			X (Generika und patentgeschützt)	X		X
Norwegen	X					X
Portugal	X					X
Schweden		X	X			X
Schweiz		X				X
Spanien	X		X			X
Österreich		X		X		X

Quelle: eigene Recherche und Darstellung.

4.2.1 Direkte Preisregulierungen

Direkte Regulierungsmaßnahmen sind in erster Linie gesetzliche Bestimmungen, die alle beteiligten Akteure (Hersteller, Leistungserbringer, Patienten etc.) unmittelbar betreffen (ÖBIG 2001a: 8). Direkte Instrumente zur Preisregulierung von Arzneimitteln umfassen die gesetzli-

⁴⁷ In diesem Zusammenhang wird unter Referenzpreisen die Orientierung preisfestsetzender Behörden an nationalen oder internationalen Vergleichspreisen verstanden.

che Fixierung von Arzneimittel(höchst)-preisen, die Verwendung internationaler und nationaler Referenzpreise zur Bestimmung der Arzneimittel(höchst)-preise, Preisverhandlungen der pharmazeutischen Unternehmen mit staatlichen Behörden und staatlich verordnete Preissenkungen und Preisstopps. Bei dieser direkten Preisregulierungsform müssen Preise von neuen Arzneimitteln sowie Preisänderungen von bestehenden Präparaten genehmigt werden, wenn sie von öffentlichen Finanzierungsträgern finanziert werden sollen (Breyer 2003).

In einigen europäischen Ländern werden die Herstellerabgabepreise für erstattungsfähige Arzneimittel durch eine den zuständigen Ministerien unterstellte Behörde zentral festgesetzt und dürfen nur nach einer Genehmigung erhöht werden – beispielsweise in Belgien, Griechenland, Luxemburg, in den meisten europäischen Beitrittsländern wie in Tschechien, Slowenien, Kroatien, Polen etc. und auch in Norwegen. Nur wenig restriktiver sind Preisverhandlungen zwischen Behörden und Arzneimittelherstellern wie in Finnland, Schweden, Irland, Italien, Österreich, Schweiz und in Frankreich praktiziert, denn letztlich legt auch in diesen Ländern die Regulierungsbehörde die Höchstpreise fest.

In nahezu allen Ländern, deren Arzneimittelpreise staatlich geregelt werden, werden ausländische Preise desselben Arzneimittelpräparates als Vergleichsmaßstab herangezogen (externe Referenz). Existiert ein vergleichbares inländisches Präparat, werden auch die Preise dieses Präparats als Referenzpreis herangezogen (interne Referenz). Das Preismaximum der Arzneimittelpreise orientiert sich in den meisten Ländern an einem europäischen Durchschnittspreis, der sich aus einer Mischung von hohen und niedrigen Preisen diverser Referenzländer zusammensetzt.

4.2.1.1 Festsetzung der Preise durch den Staat

In diesem Abschnitt wird am Beispiel der Schweiz und Frankreichs diskutiert, auf welche Art und Weise die Preisfestsetzung durch den Staat funktioniert und welche Wirkungen dieser Regulierungsform festzustellen sind.

Fallbeispiel Schweiz

Der Publikumspreis eines kassenpflichtigen⁴⁸ bzw. erstattungsfähigen Arzneimittels entsteht nicht auf dem freien Markt, sondern wird – wie auch der Herstellerabgabepreis – als Höchst-

⁴⁸ Die obligatorische Krankenversicherung erstattet nur Arzneimittel, die ärztlich verordnet wurden. Das heißt, dass auch ein nicht rezeptpflichtiges Medikament verordnet werden muss, damit es erstattet wird. Der Begriff „kassenpflichtig“ beinhaltet demnach rezeptfreie und rezeptpflichtige Arzneimittel.
Vgl. <http://www.bsv.admin.ch>.

preis in einem Verhandlungsprozess zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG)⁴⁹ und den Arzneimittelherstellern festgelegt (INFRAS/BASYS 2002: 52 ff.). Der Höchstpreis setzt sich aus dem Herstellerabgabepreis und den Vertriebskosten (zusätzlich der Mehrwertsteuer) zusammen. Die Aufnahme eines zugelassenen Arzneimittels in die Positivliste erfolgt auf Antrag des Herstellers, wenn die Aufnahmebedingungen zur Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (vgl. dazu oben Kap. 3) erfüllt worden sind.⁵⁰

Die Preisberechnung wird vom BAG mittels eines Auslandspreisvergleiches der Herstellerabgabepreise vorgenommen. Zugrunde gelegt werden die Herstellerabgabepreise aus Dänemark, Deutschland, den Niederlanden und Großbritannien, also aus Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich. Ist ein Arzneimittel nur in der Schweiz im Handel, vergleicht das BAG den Preis mit vergleichbaren Arzneimitteln in der Positivliste. Die fachlichen Leistungen der Apotheker werden seit 2001 vom Herstellungs- und Vertriebsanteil der Arzneimittelkosten getrennt und separat vergütet.⁵¹

Das BAG berücksichtigt bei der Preisfestsetzung nicht nur internationale und nationale Referenzpreise, sondern auch den Innovationsgrad der jeweiligen Präparate. Für Arzneimittel, die wenig Zusatznutzen aufweisen, ist alleine der nationale und internationale Preisvergleich mit ähnlichen Arzneimitteln entscheidend. Ist das neue Arzneimittel im Vergleich zu den Referenzpreisen teurer, muss der Hersteller den Preis senken (Marcuard 2001). Gegebenenfalls ordnet das BAG eine Preissenkung an oder die Aufnahme in die Positivliste wird verweigert. Weist das neue Arzneimittel einen nachgewiesenen, therapeutischen Fortschritt auf, wird dagegen im Preis ein Innovationszuschlag von 10 bis 20 Prozent für maximal 15 Jahre berücksichtigt.⁵²

Darüber hinaus werden die Preise erstattungsfähiger Arzneimittel nach Aufnahme in die Positivliste regelmäßig vom Staat überwacht. Nach 24 Monaten werden die Preise der Arzneimit-

⁴⁹ Seit dem 1. Januar 2004 wurde das Geschäftsfeld Kranken- und Unfallversicherung (KUV) vom Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) in das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überführt.
Vgl. <http://www.bag.admin.ch>.

⁵⁰ Siehe Art. 65, Satz 2 i.V.m. Art. 69 in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 (Stand 7. September 2004). Vgl. <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/832.102.de.pdf>.
Das BAG kann auch ohne Antrag des Herstellers ein zugelassenes Arzneimittel in die Positivliste aufnehmen sowie den Preis berechnen, wenn es für die medizinische Behandlung von Bedeutung ist (Art. 70 KVV).

⁵¹ Vgl. Pressemitteilung vom 6.10.2000 „Anpassung der KVV / KLV auf 1.1.2001: Neues Abgeltungsmodell für die Abgabe von kassenpflichtigen Medikamenten“, abrufbar unter:
<http://www.bsv.admin.ch/blind/aktuell/presse/2000/d/00100602.htm>.

⁵² Siehe Art. 65, Satz 4 in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 (Stand 7. September 2004). Vgl. <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/832.102.de.pdf>.

tel auf der Positivliste anhand der internationalen Referenzpreise (Herstellerabgabepreise) erneut überprüft. Der staatliche „Preisüberwacher“⁵³ hat gegenüber dem BAG ein Empfehlungsrecht, wovon er in den letzten Jahren – überwiegend bei hochpreisigen Medikamenten – wiederholt Gebrauch gemacht hat. Preiserhöhungen sind grundsätzlich höchstens alle zwei Jahre auf Antrag des Arzneimittelherstellers möglich. Bei der Beurteilung der Preiserhöhung berücksichtigt das BAG den mengenmäßigen Umsatz und die Entwicklung der Herstellungskosten. Routinemäßig wird darüber hinaus nach Ablauf eines Patents, in der Schweiz spätestens nach 15 Jahren, der Preis des Arzneimittels überprüft. Hierfür wird wieder der Preis des Präparates mit demjenigen im Ausland verglichen.

Die zentrale Preisregulierung in der Schweiz war – einhergehend mit mehrmaligen Preissenkungswellen – relativ erfolgreich, da seit 1997 das Wachstum der Arzneimittelpreise in der Schweiz gebremst werden konnte. Als Folge der direkten Preisregulierung näherten sich die Preise in der Schweiz in den letzten Jahren im Durchschnitt dem Niveau der Referenzländer an. Insgesamt sind verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Schweiz aber immer noch relativ teuer sind (vgl. oben Kap. 2). Darüber hinaus änderte sich auch das Verschreibungsverhalten der Leistungserbringer, die preisgesenkte Präparate eher durch neue und teurere Arzneimittel substituierten. Die Einsparungen durch die Preissenkungen wurden dadurch wieder kompensiert (BSV 2002).

Fallbeispiel Frankreich

In Frankreich werden seit 1994 für erstattungsfähige Arzneimittel die Preise zwischen den Arzneimittelherstellern und dem staatlichen CEPS (Comité Économique des Produits de Santé = Wirtschaftsrat für Gesundheitsprodukte) in einem Rahmenvertrag ausgehandelt. In diesem Rahmenvertrag wird auch das jährliche Limit der gesamten Arzneimittelausgaben zu Lasten der Krankenversicherung festgelegt. Der Wirtschaftsrat ist interministeriell den verantwortlichen Ministern für soziale Sicherheit, Gesundheit, Wirtschaft und Außenhandel unterstellt. Vor der Preisverhandlung durchläuft das zugelassene Arzneimittel die Evaluation hinsichtlich des therapeutischen Nutzens und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (vgl. dazu oben Kap. 3). Die Höhe des Preises für erstattungsfähige Arzneimittel ist nicht nur von den Preisen vergleichbarer Arzneimittel in derselben therapeutischen Klasse abhängig, sondern

⁵³ Der „Preisüberwacher“ ist eine schweizerische Wettbewerbsbehörde, die die Preisentwicklung in den „neutralen und kartell- oder monopolverdächtigen Bereichen“ (Gesundheitswesen, Infrastruktur und Kommunikation) beobachtet und gegen ungerechtfertigte Preiserhöhungen oder missbräuchliche Preisbeibehaltungen einschreiten kann. Vgl. <http://www.preisueberwacher.ch>.

auch von der Bewertung des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels in Relation zu bestehenden Präparaten (Blachier 2001).

In Frankreich sind die Preise für die rund 4500 erstattungsfähigen Arzneimittel niedriger als im Vergleich zu anderen europäischen Staaten (vgl. auch oben Abschnitt 2). Erst in den letzten drei Jahren findet bei den Preisverhandlungen eine Orientierung an europäischen Referenzpreisen statt, so dass die Preise für innovative Arzneimittel sich mittlerweile dem EU-Durchschnitt genähert haben.⁵⁴ Von den zahlreichen neu zugelassenen Arzneimitteln werden allerdings nur wenige Arzneimittel bzw. Wirkstoffe als wirklich innovativ im Sinne eines substantiellen oder erheblichen therapeutischen Fortschritts eingestuft. Seit 2003 können pharmazeutische Unternehmen in Frankreich die Höhe der Preise für innovative Arzneimittel zeitlich unbeschränkt und ohne Rabattregelung für die ersten drei Jahre nach der Einführung des Präparates frei bestimmen.⁵⁵ Dies gilt aber nur, wenn die neuen Arzneimittel einen therapeutischen Mehrnutzen oder weniger Nebenwirkungen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln aufweisen. Ziel dieser gelockerten Preisgestaltung ist es, die Entwicklung und Vermarktung echter Innovationen zu beschleunigen und für Patienten rascher zugänglich zu machen (Busse 2004).

4.2.1.2 Staatlich verordnete Preisstopps und -senkungen

Gesetzlich verordnete Preissenkungen um eine gewisse Prozentzahl („Preisabschlag“) oder Preismoratorien sind direkte Eingriffe in die Arzneimittelpreisgestaltung, um eine kurzfristige Preissenkung herbeizuführen. So dürfen beispielsweise die Preise für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel für einen bestimmten Zeitraum nicht erhöht werden („Preismoratorium“). Grundsätzlich wirken Preisstopps und -senkungen kurzfristig und wurden als Ad-hoc-Maßnahmen von nahezu allen europäischen Staaten seit Mitte der 90er Jahre – häufig in kurzen Abständen wiederholt – angewendet (ÖBIG 2001a).

Preissenkungen und Preisstopps in einem Land bleiben nicht ohne Auswirkung auf die Preisbildung in anderen Ländern. In zahlreichen ausländischen Staaten (beispielsweise Dänemark, Griechenland, Niederlande, Irland, Italien, Schweiz, Schweden, Japan etc.) gelten deutsche

⁵⁴ Vgl. Jahresbericht 2003 des Comité Économique des Produits de Santé im Juli 2004 dem Parlament vorgelegt, abrufbar unter <http://www.sante.gouv.fr/ceps/index.htm>.

⁵⁵ Für nicht so hoch klassifizierte Arzneimittel beträgt die Rabattbefreiung 50 bzw. 25 Prozent für die Dauer von 2 Jahren. Für den ausschließlichen Einsatz von Arzneimitteln im stationären Bereich gilt die freie Preissetzung, auch hier wird aber das betreffende Arzneimittel von der Transparenzkommission in Bezug auf den therapeutischen Nutzen und das Kosten-Nutzen-Verhältnis bewertet.

Preise als Referenzpreise für die dortige Preisgestaltung. Eine Senkung der Arzneimittelpreise in einem Land, das als Referenz dient, führt damit zu einer entsprechenden Reduzierung der Arzneimittelpreisniveaus im Ausland.

4.2.2 Indirekte Preisregulierungen

Als indirekte Preisregulierungen sind vor allem die Festbetragsregelung und die Gewinnregulierung von Herstellern anzusehen. Die Festbetragsregelungen werden am Beispiel Deutschlands und der Niederlande erörtert – die Gewinnregulierung am Beispiel Großbritanniens.

4.2.2.1 Festbeträge

Deutschland war 1989 das erste Land, das Festbeträge eingeführt hat. Die Implementierung von Festbeträgen macht vor allem dann Sinn, wenn mehrere Arzneimittel in einem Therapiegebiet zu sehr unterschiedlichen Preisen existieren. Aus Sicht der Beitragszahler sollte bei gleicher Qualität das preisgünstigste Arzneimittel für eine Therapie zur Verfügung stehen.

Arzneimittelhersteller sind in Festbetragssystemen im Grundsatz frei bei der Festlegung des Herstellerabgabepreises. Faktisch wird der Herstellerabgabepreis aber von der Festsetzung des Erstattungspreises bestimmt. Denn verlangt der Hersteller höhere Preise als den maximalen Erstattungspreis, so muss der Versicherte/Patient die Preisdifferenz selbst tragen. Die Nachfrage wird oberhalb des Festbetrages bei homogenen Festbetragsgruppen sehr preiselastisch, so dass die Nachfrage *ceteris paribus* massiv zurückgeht. Vom Gesetzgeber ist beabsichtigt, dass die Preise für qualitativ identische Präparate auf das Festbetragsniveau gesenkt werden.

In Deutschland war die indirekte Preisregulierung durch die Festbetragsregelung für nicht patentgeschützte Arzneimittel vergleichsweise erfolgreich. Die Preise für die betroffenen Präparate blieben relativ stabil und befinden sich mittlerweile auf dem niedrigsten Stand seit 1997 (Schwabe 2004). Im Zeitverlauf umfassen die Festbetragsgruppen aber immer geringere Marktanteile. Betrug 1997 der Umsatz des Festbetragssegmentes knapp 60 Prozent, so fiel der Umsatz in 2003 auf 34,1 Prozent (ebd.).⁵⁶

⁵⁶ Auch aus diesem Grund hat der Gesetzgeber beschlossen, zukünftig Festbetragsgruppen aus patentgeschützten und patentfreien Arzneimitteln zu bilden. In der Übergangsphase mussten die Arzneimittelhersteller für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne Festbetrag den für das Jahr 2004 begrenzten Herstellerrabatt von 16 Prozent leisten. Vgl. <http://bmgs.bund.de>.

Die in Deutschland „erfundene“ Festbetragsregelung wurde inzwischen in einigen europäischen Ländern kopiert. In den Niederlanden werden Arzneimittel anhand der gleichartigen Wirkungsweise gruppiert. Arzneimittel sind demnach immer austauschbar, wenn sie eine gleiche therapeutische Wirkung erzielen und bei einem gleichartigen Indikationsgebiet einsetzbar sind (Jansen 2001). Dementsprechend werden in den Niederlanden sowohl patentgeschützte und als auch generische Arzneimittel in Festbetragsgruppen erfasst – wenn die therapeutische Wirkung vergleichbar ist. Der maximale Erstattungspreis der Arzneimittel wird auf Basis der Durchschnittspreise vergleichbarer Präparate aus vier Referenzländern (Deutschland, Frankreich, Großbritannien und Belgien) kalkuliert. Die Festbetragsregelungen in den Niederlanden in Verbindung mit einem Zwangsrabatt zu Gunsten der Krankenkassen⁵⁷ führten dazu, dass die niederländischen Arzneimittelpreise in den vergangenen fünf Jahren um 26 Prozent sanken.⁵⁸

4.2.2.2 Gewinnregulierung

Nur in Großbritannien existiert seit 1957 das Gewinnregulierungsverfahren PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme). Dieses Verfahren erlaubt dem Arzneimittelhersteller, den Herstellerabgabepreis nach der Zulassung eines Arzneimittels selbst festzulegen.⁵⁹ Der maximale Gewinn, den der Hersteller im NHS erzielt, ist allerdings beschränkt. Periodisch bzw. alle 5 Jahre wird ein individueller Gewinnrahmen zwischen dem Gesundheitsministerium und dem britischen Pharmaverband ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) für jedes Unternehmen ausgehandelt. Derzeit liegen diese Obergrenzen für die Kapitalrendite zwischen 17 und 21 Prozent – für die Umsatzrendite liegen die Obergrenzen zwischen 4,9 und 6 Prozent. Bei einer Überschreitung der Obergrenzen muss das pharmazeutische Unternehmen entweder den Gewinnüberschuss abführen oder für die nächste Periode die Preise senken. Bei Unterschreitung der Obergrenzen darf das Unternehmen die Preise erhöhen. Durch diese indirekte Einflussnahme kann das Gesundheitsministerium die maximalen Gewinnaufschläge auf die jeweiligen Produktionskosten der zu Lasten des NHS abgegebenen rezept-

⁵⁷ Seit 1998 haben Apotheker einen fixen Apothekenrabatt von 6,82 Prozent an die Kassen zu leisten („Clawback“), der pro abgegebenen, erstattungsfähigen Arzneimittel auf maximal 6,80 Euro begrenzt ist (Ministerie van Volksgezondheid 2002).

⁵⁸ Vgl. Medicines 2004; http://www.minvws.nl/images/42209_indr_En_41_tcm11-51993.pdf.

⁵⁹ Für Generika werden durchschnittliche Preise allerdings nach dem „Maximum Price Scheme“ staatlich festgesetzt. Siehe auch <http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/MedicinesPharmacyAndIndustry/PharmaceuticalPriceRegulationScheme/fs/en>.

pflichtigen Arzneimittel kontrollieren. Das PPRS sorgt in Großbritannien für Preisstabilität auf hohem Niveau (Rosian 2000).

4.2.3 Regulierung der Handelsspannen

Gegenstand der zentralen Preisregulierung sind nicht nur die Herstellerabgabepreise, sondern auch die Publikumspreise. Dazu werden sowohl die Großhandelspreise als auch die Apothekenpreise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln reguliert. In der Regel werden dazu die zulässigen Aufschläge auf den Herstellerabgabepreis festgelegt. Diese Aufschläge können lineare Aufschläge auf den Herstellerabgabepreis sein oder auch mit der Höhe des Herstellerabgabepreises degressiv steigen – ggf. in mehreren Stufen und mit oder ohne Festlegung von Höchstaufschlägen (ÖBIG 2001a: 394). Seit Mitte der 90er Jahre haben nahezu alle EU-Staaten die Aufschläge für Großhandel und Apotheken auf den Herstellerabgabepreis gesenkt, um den Anstieg der Publikumspreise zu begrenzen. Tendenziell hat sich als Folge das degressive Schema für die Festlegung der Apothekenspannen in den EU-Staaten durchgesetzt.⁶⁰ In Großbritannien, Irland und den Niederlanden werden die Leistungen der Apotheken pauschaliert abgegolten; damit wird auch dem Dienstleistungscharakter der Arzneimittelabgabe durch Apotheker adäquater Rechnung getragen.

4.3 Dezentrale Preisverhandlungen in den USA⁶¹

In den USA werden auf dem (privaten) Krankenversicherungsmarkt Herstellerabgabepreise weder gesetzlich reguliert noch indirekt festgesetzt. Die Hersteller sind im Grundsatz frei, die Preise für alle zugelassenen Präparate festzulegen. Gleichzeitig sind die Hersteller aber auch darauf angewiesen, dass die privaten Krankenversicherer ihre Präparate erstatten und müssen daher mit den Kostenträgern über die erstattungsfähigen Preise verhandeln. Die Hersteller

⁶⁰ Für den Großhandel in der EU gilt dagegen überwiegend die Festlegung einer linearen prozentualen Spanne wie in Belgien, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Luxemburg und Portugal. In Deutschland reguliert die degressive Spanne mit Höchstzuschlägen bzw. Festzuschlägen den Großhandel (ÖBIG 2001b). Vgl. auch Fußnote 22.

⁶¹ Auch im sozialen Krankenversicherungssystem in Israel verhandeln Hersteller und Krankenversicherern dezentral Rabatte für Arzneimittel aus, allerdings auf Basis eines einheitlichen Leistungskataloges (vgl. Abschnitt 3.3.1). Die Hersteller bestimmen selbst den Preis ihrer Produkte, dürfen aber den staatlich festgelegten maximalen Verkaufspreis nicht überschreiten (Listenpreis), wenn das Arzneimittel in den Katalog aufgenommen werden soll (Rosen 2003). In Israel besteht ein intensiver Preiswettbewerb auf dem Markt für Generika. Die Hersteller konkurrieren stark miteinander, zumal der israelische Krankenversicherungsmarkt sehr konzentriert ist. Der Marktführer Clalit hat einen Marktanteil von rund 60 Prozent – der Rest verteilt sich auf drei weitere Krankenversicherer. Clalit hat durch die Rabattverhandlungen mit den Herstellern bemerkenswerte Einsparungen der Arzneimittelausgaben erreichen können (Sax 2001).

verhandeln nicht nur mit Krankenversicherern direkt, sondern auch mit Großhändlern, Krankenhäusern, integrierten Versorgern (beispielsweise HMOs) und vor allem Pharmaceutical Benefits Managers (PBMs).⁶² Traditionell verkaufen amerikanische Arzneimittelhersteller ihr Arzneimittelsortiment zu völlig unterschiedlichen Preisen an völlig verschiedene Nachfrager (Hansen 2001).

Abschnitt 4.3.1 erläutert zum besseren Verständnis der nachfolgenden Abschnitte zunächst die Preisbildung in demjenigen Segment des US-amerikanischen Arzneimittelmarktes, das nicht durch Preisverhandlungen beeinflusst wird. Abschnitt 4.3.2 beschreibt die Funktion der Pharmaceutical Benefit Manager. Die Preisverhandlungen der PBMs mit den Herstellern und Lieferanten (Apotheker) werden in den Abschnitten 4.3.3 und 4.3.4 dargestellt und analysiert.

4.3.1 Preisbildung auf dem Arzneimittelmarkt der USA

Wie oben gesehen, verkaufen die Hersteller ihre Produkte zu unterschiedlichen Preisen. Der höchste Preis wird gegenüber Kunden erzielt, die keinen Versicherungsschutz haben oder deren Versicherer keine Rabattregelungen ausgehandelt haben (Frank 2001; GAO 2003).

Zunächst verkauft der Arzneimittelhersteller seine Produkte an den Großhandel⁶³. Die Hersteller setzen einen Preis fest, der nach Darreichungsform und Wirkstärke des Arzneimittelproduktes variiert (U.S. Department of Health and Human Services 2002). Ist ein generisches Äquivalent zum Originalprodukt vorhanden, wird das Produkt von verschiedenen Herstellern zu unterschiedlichen Preisen angeboten. Die Großhändler erhalten je nach Abnahmemenge und Art des Präparates Rabatte vom Hersteller. Insbesondere für innovative Arzneimittel werden aber nur in seltenen Fällen Rabatte gewährt.

Im zweiten Schritt verkauft der Großhändler die Medikamente an die Apotheken. Der durchschnittliche Großhandelspreis AWP („Average Wholesale Preise“) entspricht idealiter dem publizierten Listenpreis bzw. den vorgegebenen Verkaufsempfehlungen der Arzneimittelhersteller (Gencarelli 2002).⁶⁴ Realiter liegt der Großhandelspreis aber aufgrund der Rabattver-

⁶² Aufgrund der überlegenden Marktmacht der PBM-Unternehmen in den Verhandlungen mit Arzneimittelherstellern und Apothekern werden andere Abnehmer im weiteren Verlauf nicht näher betrachtet. Arbeitgeber mit mehr als 10.000 Angestellten haben fast alle PBMs unter Vertrag genommen. PBMs sind darüber hinaus für rund 80 Prozent aller HMOs tätig (Goff 2002).

⁶³ Der Bereich des Großhandels wird von vier großen Unternehmen dominiert, die 80 Prozent Marktanteil in den USA halten. In der folgenden Ausführung wird auf diese Distributionsebene nicht weiter eingegangen.

⁶⁴ Diese „Preisinformationen“ erhalten staatliche Behörden, Versicherer und andere private Kostenträger als „benchmark“ zum Vergleich der Großhandels- mit den Endpreisen.

handlungen durchschnittlich um rund 20 Prozent unterhalb des AWP (U.S. Department of Health and Human Services 2002).

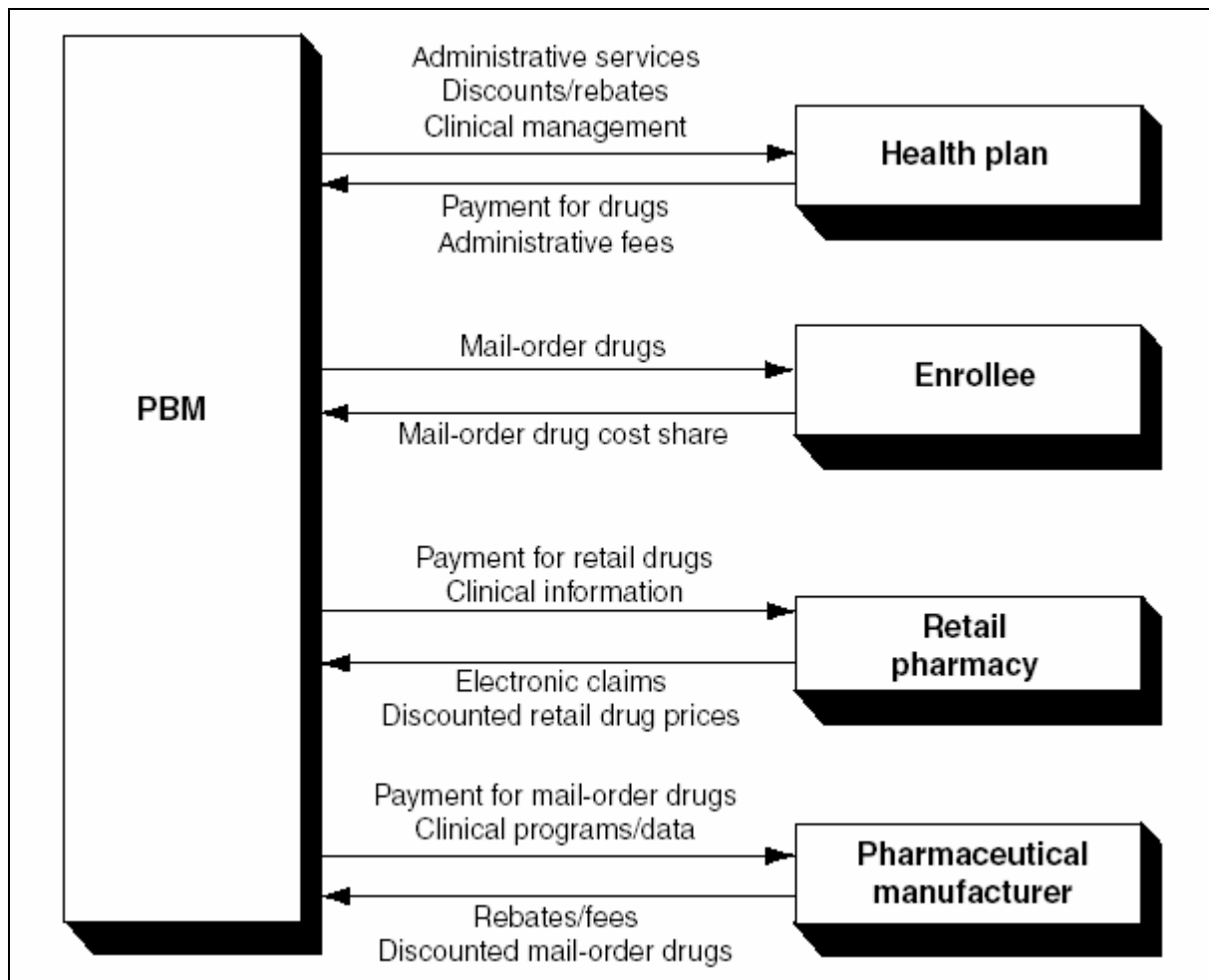
Im dritten Schritt kaufen die oben erwähnten „Barzahler“ die Arzneimittel in den Apotheken. Der Preis des Arzneimittels beinhaltet die Einkaufskosten zusätzlich einem Apothekenaufschlag, der prozentual höher bei niedrigpreisigen als im Vergleich zu höherpreisigen Arzneimitteln ausfällt. Auch weisen die verschiedenen Betriebsformen der Apotheken unterschiedliche Aufschläge auf (beispielsweise ist der Aufschlag in Kettenapotheken niedriger). Die Apotheker haben unterschiedliche Strategien entwickelt, den Aufschlag gegenüber „cash customers“ zu variieren. So werden häufig die Aufschläge für Arzneimittel der akuten medizinischen Versorgung höher angesetzt als für chronische Krankheiten. In der Regel liegen die Aufschläge 20 bis 25 Prozent über den Apothekeneinkaufspreisen des betreffenden Arzneimittels (U.S. Department of Health and Human Services 2002).⁶⁵

4.3.2 Aufgaben der Pharmaceutical Benefit Manager (PBM)

Abbildung 7 illustriert die Aufgaben der PBMs anhand der Beziehungen zu Krankenversicherern bzw. HMOs, Versicherten, Apotheken und Herstellern. Für private Krankenversicherer und HMOs handeln die PBMs Rabatte aus, übernehmen Verwaltungstätigkeiten und beeinflussen direkt das Verordnungsgeschehen. Im Gegenzug erhalten die PBMs Vergütungen für ihre Dienstleistungen. Die direkte Beziehung zum Versicherten kommt nur zustande, wenn der PBM auch eine eigene Versandapotheke unterhält und die Versicherten direkt beliefert. Der PBM verhandelt sowohl mit den Herstellern als auch mit Apotheken über Rabatte.

⁶⁵ Zahlen „cash customers“ die höchsten Preise, so zahlen staatliche Versicherungsbehörden wie das Department of Veteran Affairs (VA) und andere die niedrigsten Preise. Nach einem Gesetz aus dem Jahr 1992 müssen die Hersteller ihre Produkte zu („Federal Supply Schedule“) FSS-Preisen abgeben, wenn sie Zugang zum Medicaid-Programm haben wollen. Die FSS Preise für über 17.000 Arzneimittel sind durchschnittlich um 50 Prozent geringer als die nichtstaatlichen, durchschnittlichen Herstellerabgabepreise und liegen rund 24 Prozent unter dem AWP (U.S. Department of Health and Human Services 2002). Die Preise werden auch darum so niedrig angesetzt, weil die kleineren staatlichen Versicherer wie die VA nur geringe Marktanteile repräsentieren (rd. 2 Prozent).

Abbildung 7: Aufgaben der Pharmaceutical Benefits Manager



Quelle: (GAO 2003: 8).

4.3.3 Preisverhandlungen zwischen PBMs und Arzneimittelherstellern

PBMs, Versicherer, HMOs und Krankenhäuser auf der einen Seite und Arzneimittelhersteller auf der anderen Seite verhandeln faktisch nicht die Preise der Produkte, sondern vereinbaren Rabatte, die sich nach der abgenommenen Menge richten. Neben diesen Rabatten werden für die Abnahme durch die PBMs während eines definierten Zeitraums zusätzlich mengenabhängige Rückvergütungen gewährt. Die ausgehandelten Rabatte werden vertraulich behandelt und sind somit der Öffentlichkeit nicht zugänglich (U.S. Department of Health and Human Services 2002). Schätzungen ergaben aber, dass die PBM-Unternehmen für Originalpräparate ca. 2 bis 35 Prozent Rabatt auf den Apothekenendpreis aushandeln können (ebd.).⁶⁶ Die Rabatte

⁶⁶ Im Gegensatz zu den frei verhandelten Rabatten müssen Arzneimittelhersteller seit dem Gesetz OBRA („Omnibus Budget Reconciliation Act“) im Jahr 1990 für verschreibungspflichtige Arzneimittel jedem bundesstaatlichen Medicaid-Programm Rabatte von mindestens 15,1 Prozent des durchschnittlichen Herstellerabgabe-

werden nach Anzahl der Verschreibungen bzw. Marktanteile des jeweiligen Präparats gestaffelt. Zusätzlich garantiert der PBM häufig einen minimalen Rabatt pro Verordnung des Arzneimittels, wenn der an die Verschreibungsquote gekoppelte Rabatt mit dem Hersteller geringer als erwartet ausfällt. Von dem gesamten Rabattgewinn erhält der Auftraggeber, also in der Regel der Kostenträger, 70 bis 90 Prozent.⁶⁷ Die Differenz verbleibt beim PBM.⁶⁸

Der Preiswettbewerb ist in dem Segment des Arzneimittelmarktes am höchsten, in dem es alternative Präparate mit gleichen Wirkstoffen oder gleicher therapeutischer Wirkung in einer therapeutischen Kategorie gibt.⁶⁹ Generika werden von den PMBs überwiegend als markenlose Produkte einkauft, die preiswerter als Generika mit Markennamen („branded“) sind. Im Vergleich dazu werden in Deutschland fast 70 Prozent der Generika unter eigenem Markennamen angeboten bzw. über das eigene Warenzeichen vermarktet (Danzon 2004).

Die Rabattverhandlungen stehen im engen Zusammenhang mit der Gestaltung von Zuzahlungsmodi, die erheblich variieren. Gewöhnlich wird aber eine geringe Zuzahlung für Generika geleistet, eine höhere für Originalpräparate (gebrandet) ohne generische Substitutionsmöglichkeit und eine hohe Zuzahlung für Originalpräparate mit Substituten (Kreling 2000). In 2001 war schon die Hälfte aller amerikanischen Arbeitnehmer mit einer Versicherungsdeckung für Arzneimittel in solche „Three-tier plans“ eingeschrieben (Malkin 2004). PMBs nehmen auf alle Beteiligten (Leistungserbringer, Leistungsempfänger, Apotheker etc.) mit teilweise aggressiven Kampagnen Einfluss, um den Verordnungsanteil preiswerterer Generika zu erhöhen (Goff 2002). Durch die unterschiedlich hohen Zuzahlungen haben die Versicherten ausgeprägte finanzielle Anreize, sich eher für generische Präparate oder preiswerte Originalpräparate zu entscheiden. Die Substitution der Originalprodukte durch äquivalente Generika ist damit ein typisches Kennzeichen der PBM-Strategien.

preises (AMP) gewähren. Im Gegenzug wird dem Hersteller der Zugang zum Medicaid-Markt geöffnet. Für Monopräparate und Präparate mit innovativen Wirkstoffen soll der Rabatt gleich der Differenz zwischen dem AMP und dem „best price“ des Herstellers betragen. Der beste Preis ist dabei der niedrigste Preis außer den FSS-Preisen, den der Hersteller jedem Kostenträger zu jeder Zeit anbieten kann (Bruen 2002).

⁶⁷ Vgl. PHC4: The rising utilization and costs of prescription drugs, issue no. 26, 2004, abrufbar unter <http://www.phc4.org/reports/FYI/fyi26.htm>.

⁶⁸ Das PBM-Unternehmen Win-Rx bezeichnet die hohen Einnahmen aus den Rabattverhandlungen als ein Kennzeichen der ersten PBM-Generation. In der zweiten Generation werden zwar die Rabatte vollständig an den Kostenträger abgeführt, der PBM erhält aber eine pauschale Vergütung. Vgl. <http://www.win-rx.com/pbm.html>.

⁶⁹ IMS, Generic Focus Report 2003, S. 115 abrufbar unter: http://www.imshealth.com/vgn/images/portal/cit_40000873/43926288IMS_Generic_Focus_Report_2003.pdf.

Die durch PBMs erzielten Ersparnisse⁷⁰ für die Versicherer resultieren aber nicht nur aus diesem Substitutionseffekt, sondern vor allem aus den Rabatten der Arzneimittelhersteller, um in die Erstattungsfähigkeit der jeweiligen Kostenträger zu kommen und damit Marktanteile erhalten bzw. ausbauen zu können. In der Vergangenheit mussten Hersteller in den Marktsegmenten mit hohem Preiswettbewerb hohe Rabatte einräumen, die allerdings durch eine kontinuierliche Erhöhung der Listenpreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel kompensiert werden konnten (Frank 2001; Friske 2003). Die Arzneimittelpreise für Unversicherte bzw. für Versicherungen, die keine Preisverhandlungen mit Herstellern betreiben (lassen), sind daher überproportional angestiegen. Die erhöhten Listenpreise ermöglichen den Herstellern wiederum, immer höhere Rabatte gewähren zu können.

Entscheidende Faktoren für den operativen Erfolg in den Preisverhandlungen der US-amerikanischen Arzneimittelhersteller sind ihre Unternehmensgröße und ihre Innovationsstärke bzw. Spezialisierung auf einzelne Therapiegebiete (bsp. Diabetes, Krebserkrankungen oder Neurologie). Das Vertriebsumfeld für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist zu mehr als 70 Prozent von Managed Care Organisationen geprägt, wodurch der Preisdruck auf die Hersteller sowie die Anforderungen an die Wirksamkeit der Arzneimittel massiv erhöht wurden.⁷¹ Aufgrund dieser Entwicklung kam es vermehrt zu Fusionen und Übernahmen, die auf dem US-amerikanischen Arzneimittelmarkt noch größere Pharma-Unternehmen mit hohen Marktanteilen entstehen ließen.

4.3.4 Preisverhandlungen zwischen PBMs und Apothekern

Wegen der geringeren Regulierungsintensität ist die Apothekenlandschaft in den USA erheblich heterogener als in Europa. Grundsätzlich existieren drei Typen: unabhängige Apotheken, Kettenapotheken und Versandapotheken (mail order). Letztere hatten in 2002 einen Marktanteil von 22 Prozent (18 Prozent aller Apothekenverkäufe im verschreibungspflichtigen Bereich) erreicht und treten häufig zusätzlich als Internetapotheke auf.⁷² PBMs bevorzugen und betreiben selbst Versandapotheken, wodurch gerade bei der Abgabe hochpreisiger Medikamente Kostenvorteile erzielt werden können (Langenfeld 2003). Den Versicherten – insbe-

⁷⁰ Schätzungen über Einsparungen werden allerdings immer unter Vorbehalt angegeben, weil sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht stringent auf ein einziges Merkmal zurückgeführt werden können und die Messungen auch nicht konsistent sind. Vgl. dazu (GAO 2003).

⁷¹ Vgl. Artikel „This medicare bill is no remedy“ in: Business Week, December 1, 2003, pp. 42-43.

⁷² Vgl. IMS, Generic Focus Report 2003, S. 112 abrufbar unter:
http://www.imshealth.com/vgn/images/portal/cit_40000873/43926288IMS_Generic_Focus_Report_2003.pdf.

sondere chronisch Kranken – werden häufig im Rahmen von Disease Management Programmen Anreize in Form geringerer Zuzahlungen gesetzt, damit diese den preiswerteren Vertriebsweg auch nutzen (Sroka 2000). Die großen PBM-Unternehmen haben mittlerweile mit 90 bis 95 Prozent der insgesamt rund 60.000 Apotheken Verträge abgeschlossen (Atlas 2004).

Die Höhe des Abgabepreises der Arzneimittel wird zwischen dem Apotheker oder Vertretern von Apothekenketten und dem PBM (oder anderen Abnehmern) verhandelt. Aufgrund der starken Verhandlungsmacht und Marktanteile großer PBMs akzeptieren vor allem unabhängige Apotheken Preise unterhalb derjenigen Preise, die von „Barzahlern“ verlangt werden. Die PBMs zahlen zwar in der Regel den Apothekern weniger als diese von den „cash costumers“ erhalten würden, allerdings liegt der Preis stets über den Apothekeneinkaufspreisen (GAO 2003).

Den Apotheken werden darüber hinaus Anreize gesetzt, bei substitutionsfähigen Präparaten das jeweils preiswerteste Präparat abzugeben. Für die Abgabe von Generika erhalten die Apotheken höchstens einen Festbetrag, der sich am geringsten Herstellerabgabepreis orientiert. Dieser Festbetrag liegt rund 50 bis 60 Prozent unter dem AWP (U.S. Department of Health and Human Services 2002). Ziel des Apothekers ist es, das jeweilige Präparat noch unter dem Festbetrag zu beziehen. Kleineren Apotheken gelingt dies nicht immer, so dass diese Arzneimittel zu nicht kostendeckenden Preisen abgeben müssen. Diese Verluste werden dann durch Überschüsse bei der Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an nicht versicherte Konsumenten kompensiert.

4.4 Zusammenfassung

Zentrale Preisregulierung im internationalen Vergleich

Staatliche Preisfestsetzungen beruhen vor allem auf einem externen Preisvergleich mit Referenzländern. Die Beispiele Schweiz und Frankreich zeigen, dass die Preisfestsetzung eng mit der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln gekoppelt werden kann. Die Höhe des Preises ist nicht nur abhängig von den Preisen in den Referenzländern, sondern auch vom medizinischen Zusatznutzen der jeweiligen Präparate. Auf diese Weise können einerseits die Arzneimittelpreise kontrolliert werden – andererseits bleiben auch Anreize zur Entwicklung von Innovationen erhalten.

Staatlich verordnete Preisstopps oder Preissenkungen sind ein gängiges Instrument der staatlichen Preisregulierung von Arzneimitteln. Solche Maßnahmen stabilisieren zwar kurzfristig die Arzneimittelpreise – wirken aber undifferenziert auf alle Präparate und senken damit die Anreize zur Entwicklung von Innovationen. Darüber hinaus besteht – aus Sicht der Beitragszahler – die Gefahr, dass die kurzfristige Stabilisierung der Preise nach Aufhebung der staatlich verordneten Preisstopps oder Preissenkungen von den Herstellern kompensiert werden.

Festbeträge können ein auch über längere Frist wirkungsvolles Instrument sein, um die Preise wirkstoffgleicher oder hinsichtlich der Wirkprinzipien vergleichbarer Arzneimittel zu begrenzen, ohne direkt in die Preisbildung einzugreifen. Die Wirksamkeit von Festbetragsregelungen hängt allerdings davon ab, welcher Marktanteil von Festbeträgen erfasst wird. Anreize zur Entwicklung von Innovationen werden durch Festbeträge nicht vermindert, wenn Arzneimittel mit innovativer Alleinstellung durch Festbeträge nicht erfasst werden.

Die in Großbritannien vorgenommene Regulierung der Gewinne stabilisiert die Preise der Arzneimittel auf indirekte Art und Weise. Diese Art der zentralen Preisregulierung ist insofern attraktiv, als dass der gesamte Arzneimittelmarkt erfasst wird. Anreize zur Entwicklung von Innovationen werden zwar gesetzt, allerdings unabhängig vom Innovationsgrad neuer Präparate.

Die Distributionskosten sind in vielen Ländern gesetzlich geregelt. Es besteht ein Trend dazu, von der prozentualen Koppelung der Distributionskosten an den Herstellerabgabepreis abzugehen und die Leistungen der Apotheken pauschaliert abzugelten, um die Distributionskosten zu senken und dem Dienstleistungscharakter der Arzneimittelabgabe durch den Apotheker adäquater Rechnung zu tragen.

Dezentrale Preisverhandlungen im internationalen Vergleich

Auf dem dezentral und wettbewerblich organisierten privaten Krankenversicherungsmarkt der USA unterliegen die Hersteller keinen staatlichen Preisregulierungen. Die Preise für Arzneimittel werden in Verhandlungen zwischen Abnehmern und Herstellern direkt festgelegt. Mit dem Einkauf und der Distribution von Arzneimitteln werden überwiegend Pharmaceutical Benefit Manager (PBMs) beauftragt.

Die Arzneimittelhersteller in den USA sind sehr daran interessiert, Lieferverträge mit privaten Krankenversicherern bzw. deren PBMs abzuschließen. Der Wettbewerb der Hersteller untereinander führt dazu, dass die Hersteller erhebliche Rabatte auf den Herstellerabgabepreis einräumen müssen, um Verträge mit garantierten Mindestabnahmemengen zu erhalten. Insbe-

sondere der Wettbewerb bei Generika ist deutlich schärfer als in Deutschland. Die dezentrale Preissteuerung im Zuge der Entwicklung von Managed Care dürfte zum Konzentrationsprozess in der amerikanischen pharmazeutischen Industrie beigetragen haben.

Die Hersteller können die niedrigeren Preise für private Krankenversicherer teilweise dadurch kompensieren, dass sie ihre Listenpreise anheben. Diese Preissegmentierung führt dazu, dass Patienten ohne Versicherungsschutz überdurchschnittlich hohe Preise für Arzneimittel zahlen müssen.

Da PBMs nicht nur den Einkauf sondern auch die Distribution von Arzneimitteln übernehmen, ist der Wettbewerbsdruck nicht nur für Hersteller sondern auch für Apotheker sehr hoch. Als Konsequenz gelingt es den PBMs, die Distributionskosten zu senken.

Die Anreize zur Entwicklung von Innovationen bleiben für die Hersteller in den USA erhalten. PBMs und Krankenversicherer sind darauf angewiesen, nicht substituierbare Innovationen einzukaufen, um für die (den Krankenversicherungsschutz vielfach organisierenden) Arbeitgeber und die Versicherten, aber auch für die Ärzte, attraktiv zu sein. Dementsprechend ist die Verhandlungsposition dieser Hersteller in diesem Marktsegment deutlich besser als bei Produkten mit substituierbaren Alternativen.

5 Reformperspektive: Weiterentwicklung von Erstattungs- und Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der GKV

Das Schlusskapitel dieses Beitrags besteht aus drei Teilen. Im ersten Teil werden die zentralen Erkenntnisse bis hierhin insoweit zusammengefasst, wie dies für die Ableitung von Reformperspektiven erforderlich ist. Im zweiten Teil werden ausgehend von diesen Erkenntnissen gemeinsame Prämissen für die Reformvorschläge abgeleitet. Diese gemeinsamen Prämissen gelten für die im dritten Teil ausformulierten drei Reformszenarien. Das Reformszenario I geht davon aus, dass der Gesetzgeber wie schon in der Vergangenheit direkte und indirekte Mechanismen zur zentralen Preisregulierung bevorzugen wird – ergänzt vor allem um eine stringente Kosten-Nutzen-Bewertung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Das (von den Autoren dieser Studie bevorzugte) Szenario II geht demgegenüber davon aus, dass die Versicherer zukünftig direkt mit den Herstellern über Preise und Abnahmemengen verhandeln können, ohne jedoch – wie etwa auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA – in vollem Umfang individuell über den Erstattungsanspruch der Versicherten entscheiden zu können. Über die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird auch in diesem Reformszenario kassenübergreifend entschieden. Die Kassen erhalten jedoch wettbewerbliche Spielräume, um sowohl aus wirkstoffgleichen als auch aus Präparaten mit ähnlichen therapeutischen Wirkungen eine Auswahl für ihre Versicherten zu treffen; dem stehen entsprechende Verhandlungsspielräume (und Risiken) für die pharmazeutischen Hersteller gegenüber. Noch weiter würde demgegenüber Szenario III gehen, in welchem auch über die Erstattungsfähigkeit dezentral im Rahmen des Kassenwettbewerbs entschieden würde. Die Krankenkassen erhalten damit die Möglichkeit, kassenindividuell ihren Leistungskatalog bei den Arzneimitteln auch dort, wo keine therapeutischen Substitute zur Verfügung stehen, zu gestalten – mit entsprechend unternehmensindividuellen Verhandlungspotenzialen (und Risiken) der pharmazeutischen Hersteller gegenüber einzelnen Krankenkassen.

5.1 Ausgangssituation

Als Grundlage für die Reform der Erstattung von Arzneimitteln in der GKV und die Preisbildung der erstattungsfähigen Arzneimitteln dienen die wesentlichen Erkenntnisse bis hierhin.

Diese lassen sich – soweit für die Ableitung von Reformperspektiven erforderlich – folgendermaßen zusammenfassen:

1. Aus den vorliegenden internationalen Preisvergleichen lässt sich ableiten, dass die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel in der bundesdeutschen GKV insgesamt vergleichsweise moderat sind.
2. Eine differenzierte Betrachtung der Herstellabgabepreise zeigt, dass die Preise für Generika in Deutschland zwar deutlich preiswerter als in der Schweiz und in Japan aber teurer als in den USA und in einer Reihe weiterer Vergleichsländer sind. Die Herstellerabgabepreise für patentgeschützte Arzneimittel sind dagegen in Deutschland vergleichsweise moderat. Patentgeschützte Arzneimittel sind in der Schweiz, in den USA und in Japan teurer als in Deutschland. Bei einer Bewertung ist zu berücksichtigen, dass der Marktanteil von Generika im internationalen Vergleich in Deutschland sehr hoch und der Marktanteil für patentgeschützte Arzneimittel sehr niedrig ist.
3. Im Gegensatz zu Herstellerabgabepreisen sind die Publikumspreise in Deutschland vergleichsweise hoch. Verantwortlich für die hohen Publikumspreise sind die im internationalen Vergleich verhältnismäßig hohen Distributionskosten und die hohe Mehrwertsteuer auf Arzneimittel in Deutschland. Die hierzu vorliegenden Analysen berücksichtigten allerdings noch nicht den Effekt des GMG auf die Distributionskosten.
4. Bis auf wenige Ausnahmen ist die Zulassung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der deutschen GKV (anders als in den meisten übrigen Ländern) gleich bedeutend mit deren Erstattungsfähigkeit. Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln befindet sich erst im Aufbau. Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ist bislang überhaupt kein Kriterium für die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.
5. Im internationalen Vergleich gibt es eine Reihe von Ländern, in denen die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln deutlich stringenter als in Deutschland an den Nachweis eines medizinischen Zusatznutzens gekoppelt ist. In einer Reihe von Ländern – insbesondere in England – wird nicht nur der Zusatznutzen, sondern auch das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln als Kriterium für die Erstattungsfähigkeit herangezogen.

6. Nur auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA – und (auf der Basis einheitlicher Vorgaben) im Sozialversicherungssystem Israels sowie im neuen Recht zum Leistungskatalog in der US-amerikanischen Rentnerkrankenversicherung Medicare – entscheiden die Versicherer selbst, welche Arzneimittel für ihre Versicherten erstattet werden. In allen anderen Vergleichsländern entscheidet eine zentrale Instanz, welche Arzneimittel bzw. welche Wirkstoffe den Patienten zur Verfügung stehen müssen.
7. In den meisten Ländern gilt der Grundsatz, dass marktfähige (zugelassene) Arzneimittel erst dann erstattungsfähig sind, wenn eine zentrale Instanz über die Erstattungsfähigkeit positiv entschieden hat. Nur in wenigen Fällen – darunter neben England auch Deutschland – werden zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel zunächst automatisch auch erstattungsfähig. Die (Kosten-)Nutzenbewertung erfolgt erst im Anschluss und kann ggf. zum Ausschluss von bisher erstattungsfähigen Präparaten führen.
8. In keinem der betrachteten Vergleichsländer ist die Preisbildung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln völlig frei. Weder Arzt noch Patient reagieren bei Vorliegen von nahezu vollständigem Versicherungsschutz auf Preisänderungen von Arzneimitteln mit Veränderungen der Nachfrage. Dieses Marktversagen führt im Regelfall zu staatlichen Preisregulierungen – entweder direkt oder indirekt. Nur im privaten Krankenversicherungsmarkt der USA sowie in der sozialen Krankenversicherung Israels beeinflussen einzelne Versicherer die Preise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Preisverhandlungen mit den Herstellern direkt. Insbesondere auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA können einzelne Versicherer erfolgreich Rabatte mit den Herstellern aushandeln. Im Gegenzug erhalten die Hersteller Mindestabnahmemengen zugesagt. Die Hersteller können einen Teil der Umsatzausfälle durch erhöhte Listenpreise für nicht versicherte Endverbraucher kompensieren bzw. kalkulieren die Listenpreise bereits unter Antizipation der zu gewährenden Rabatte.
9. Die Wirkungen von zentraler Preisregulierung lassen sich vor allem danach differenzieren, in welchem Ausmaß die Festsetzung von Preisen an den Innovationsgrad von Medikamenten gekoppelt ist. Ohne eine solche Kopplung gelten die gleichen Preise unabhängig vom Innovationsgrad erstattungsfähiger verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Förderlicher für die Entwicklung von Innovationen sind solche zentralen Regelungen, die höhere Preise für innovativere Präparate ermöglichen.

5.2 Gemeinsame Prämissen für die Reformszenarien

Aus den bisherigen Erkenntnissen lassen sich aus Sicht der Autoren fünf Kernprämissen für Reformszenarien begründet ableiten. Diese Prämissen lassen sowohl eine Weiterentwicklung der zentralen Erstattungs- und Preisregulierung als auch die Umstellung auf dezentrale Steuerung durch die Krankenkassen zu.

1. Ein obligatorischer Leistungsausschluss der Leistungsart „Arzneimittel“ aus der GKV durch den Gesetzgeber wird ebenso wie ein Ausschluss großer Teile der verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch den Gesetzgeber oder den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht für realistisch erachtet. Damit scheidet Reformszenarien, die in erster Linie auf den individuellen Einkauf von Arzneimitteln durch Patienten oder auf Erstattung im Rahmen privater Zusatzversicherungen abzielen, aus.⁷³ Prägend bleibt daher auch in der Zukunft, dass Arzneimittel (jenseits von Zuzahlungen der Patienten) von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.
2. Insbesondere weil die gesetzlichen Krankenkassen auch in Zukunft den Kern der Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln finanzieren werden, wird der Gesetzgeber die Preisfestsetzung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch zukünftig nicht alleine den Herstellern überlassen. Leistungserbringer und Patienten haben bei nahezu vollständigem Versicherungsschutz kein hinreichendes Interesse an niedrigen Arzneimittelpreisen. Der Gesetzgeber kann demzufolge entweder zentrale Mechanismen zur Preisregulierung beibehalten bzw. ausbauen oder den Krankenversicherern Möglichkeiten zur dezentralen Beeinflussung der Preise wie etwa in Israel oder auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA einräumen.
3. Der Gesetzgeber wird zukünftig die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in zunehmendem Ausmaß an den Innovationsgrad der jeweiligen Präparate koppeln. Es ist aus gesundheitsökonomischer Perspektive dringend zu fordern, dass auch die Kosten der Behandlung ein Kriterium für die Erstattungsfähigkeit werden – ohne dass die inkrementellen Kosten oder die inkrementelle Kosten-Nutzen-Relation das alleinige Entscheidungskriterium sein könnten (Rothgang et al. 2004). Eine inkrementelle (Kosten-)Nutzenbewertung wird allerdings mittel- bis langfristige dazu führen, dass nur Präparate mit einem überzeugenden Kosten-Nutzen-Verhältnis

in der GKV nahezu vollständig erstattet werden. Hierbei wird auf der Kostenseite nicht nur der Arzneimittelpreis für die Kosten-Nutzen-Relation relevant sein, sondern die gesamten, mit der entsprechenden Behandlung in Zusammenhang stehenden GKV-Ausgaben; dies kann auch gegenüber einer eingegrenzten, nicht gesundheitsökonomisch geprägten Perspektive bedeuten, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben absolut und relativ zunimmt, wenn dadurch Wirtschaftlichkeitsverbesserungen in der sektorübergreifenden Betrachtung erreicht werden können.

4. Der nahezu vollständige Erstattungsanspruch der gesetzlichen Krankenkassen wird sich zunehmend auf identische bzw. analog wirkende Wirkstoffe beschränken. Dazu ist es notwendig, dass analog wirkende Präparate in homogene Gruppen zusammengefasst werden können und der Erstattungsanspruch nach Patientensubgruppen und Indikationen differenziert wird.

Solange noch keine homogenen Festbetragsgruppen für eine hohe Anzahl analog wirkender Präparate gebildet sind, bedeutet die Koppelung des Erstattungsanspruchs an den Innovationsgrad des Produktes ein großes Unsicherheitsmoment für die Hersteller. Die Bewertung des Herstellers und die Bewertung der Bewertungsinstanz über den Innovationsgrad von Produkten werden voraussichtlich nicht identisch sein. Dieses Unsicherheitsmoment kann nur reduziert werden, wenn die Entscheidungen der die Erstattungsfähigkeit festlegenden Instanz ein hohes Ausmaß an Konsistenz haben.

Es besteht darüber hinaus die Notwendigkeit, den Innovationsgrad von Wirkstoffen hinreichend zu differenzieren – insbesondere im Hinblick auf spezifische Indikationen und Patientensubgruppen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Grenze von Produkten mit hohem Innovationsgrad zu Produkten mit begrenztem Innovationsgrad zu undifferenziert gezogen wird.

5. Die Bestandsaufnahme zu Nutzen und Kosten der Arzneimittel wird durch ein standardisiertes Bewertungsverfahren durchgeführt. Sie erfolgt zentral, z.B. durch das durch das GMG eingeführte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Die Expertise zur Durchführung solcher standardisierter Bewertungsverfahren ist ein knappes Gut, und die Verfahren sind aufwändig; es erscheint daher auch

⁷³ Dies schließt nicht aus, dass kleinere Teile des verschreibungspflichtigen Arzneimittelsortimentes von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werden; jedoch wird dies von den Autoren nicht als prägendes Merkmal der

in einem dezentralen Steuerungsansatz wenig sinnvoll, dass jede Krankenkasse ihr „eigenes“ standardisiertes Bewertungsverfahren durchführt.

Auf der Basis dieser Prämissen sind drei Szenarien vorstellbar, die in der nachfolgenden Tabelle 6 systematisiert und in den nachfolgenden Abschnitten erläutert werden. Die Tabelle enthält außerdem die Referenzbeispiele des Status Quo in Deutschland, des Status Quo in Israel sowie der neuen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung im US-Medicare-System sowie schließlich des privaten Krankenversicherungsmarktes in den USA.

Tabelle 6: Preis- und Erstattungsregulierung im Status Quo und in verschiedenen Steuerungsszenarien

	Zentrale Erstattungsregulierung	Dezentrale Erstattungsregulierung
Zentrale Preisregulierung	Status Quo in Deutschland und Europa <i>Szenario I</i>	Realtypisch nicht vorfindbar
Dezentrale Preisverhandlungen	Status Quo in Israel / Medicare in den USA <i>Szenario II</i>	Privater Krankenversicherungsmarkt USA <i>Szenario III</i>

Quelle: eigene Darstellung.

Heute ist in der GKV – aber auch in den übrigen Sozialsystemen in der EU – sowohl die Regulierung der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit als auch der konkrete Erstattungsanspruch auf ein Arzneimittel und in Verbindung damit die Preisregulierung zentral ausgestaltet. In dem nachfolgend skizzierten Reformszenario I wird diese zentrale Ausgestaltung beibehalten und weiterentwickelt. Demgegenüber hatten wir gesehen, dass sowohl die Situation im Sozialversicherungssystem Israels als auch die neue Situation bezüglich der Arzneimittelversorgung im Medicare-System in den USA dadurch gekennzeichnet ist, dass zwar die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit zentral festgelegt wird, jedoch die Auswahl des konkreten Arzneimittels und im Zusammenhang damit die Preisverhandlungen dezentral durch die einzelnen Versicherer stattfinden. Dieser Bezugsrahmen dient als Ausgangsbasis für das Reformszenario II. Schließlich hatten wir gesehen, dass im privaten Krankenversicherungsmarkt in den USA

künftigen Entwicklung angesehen.

auch die Feststellung der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit dezentral durch die einzelnen Versicherer erfolgt; dies dient als Ausgangspunkt für Reformszenario III.

5.3 Reformszenario I: Weiterentwicklung der zentralen Regulierung von Erstattungsfähigkeit und Preisen

Dieses Reformszenario schreibt den „Pfad“ der zentralen Regulierung von Erstattungsfähigkeit, Erstattungsanspruch und Preisen aus der Vergangenheit und Gegenwart in die Zukunft fort. Der deutsche Gesetzgeber verwendet vor allem indirekte Regulierungsinstrumente – insbesondere Festbeträge. Die im GKV-Modernisierungsgesetz festgelegte Ausweitung der Festbetragsregelung auch auf Gruppen mit ausschließlich patentgeschützten analog wirkenden Arzneimitteln ist ein Beleg dafür, dass Erstattungsregelungen auch bei zentraler Preisregulierung an den Innovationsgrad von Innovationen gekoppelt werden können.⁷⁴ Wird diese Koppelung des Erstattungsanspruchs an den Innovationsgrad von Arzneimitteln konsequent umgesetzt, würde der erstattungsfähige Arzneimittelmarkt faktisch in vier Segmente geteilt, deren Preise in unterschiedlicher Art und Weise reguliert werden:

1. Patentgeschützte Produkte mit hohem Innovationsgrad (*Echte Innovationen*). Die Hersteller können die Preise dieser Produkte weiterhin frei festlegen.
2. Patentgeschützte Produkte mit begrenztem Innovationsgrad, deren Wirkung aber mit bereits vorhandenen Produkten (sowohl mit als auch ohne Patentschutz) vergleichbar sind (*Begrenzte Innovationen*). Innerhalb der jeweiligen Gruppen gelten Festbeträge. Vorstellbar wäre, dass in diesem Szenario für Arzneimittel, die begrenzt therapeutisch verbesserte Wirkstoffe enthalten (indikationserweiternd) und/oder zu einer indikationsspezifischen begrenzten therapeutischen Verbesserung führen, ein Zuschlag auf den Bezugsfestbetrag festgesetzt wird.
3. Nachahmerprodukte von Produkten, deren Patentschutz ausgelaufen ist (*Imitationen*). Innerhalb der jeweiligen Gruppen gelten Festbeträge.
4. Noch nicht bewertete Produkte. Die Preise werden durch die Hersteller bestimmt.

Zwar liegt der Schwerpunkt in diesem Szenario auf der Anwendung indirekter Preisregulierungsinstrumente – insbesondere für die Gruppen 2 und 3 in der obigen Aufzählung. In unre-

⁷⁴ Alternativ wären auch staatliche Preisfestsetzungen oder Preisverhandlungen auf der Basis des Innovationsgrads der Präparate wie in der Schweiz und Frankreich denkbar. Die Autoren dieses Beitrags halten jedoch die kontinuierliche Anwendung von Festbeträgen im Kontext der deutschen GKV für wahrscheinlicher.

regelmäßigen Abständen wird der Gesetzgeber jedoch – wie in der Vergangenheit auch – zu direkten Instrumenten wie Preismoratorien und Zwangsrabatten greifen – insbesondere für die Gruppen 1 und 4 in der obigen Aufzählung. Faktisch beruht dieses Szenario damit auf der Beibehaltung und konsequenten Anwendung des derzeitigen – zuletzt durch das GMG geänderten – Rechts, ergänzt durch in unregelmäßigen Abständen eingesetzte direkte Interventionen des Gesetzgebers und die konsequente Kosten-Nutzen-Bewertung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (siehe oben). Eine Änderung oder gar Abschaffung der erst jüngst im Rahmen des GMG reformierten Arzneimittelpreisverordnung ist in diesem Szenario nicht vorgesehen.

5.3.1 Auswirkungen für Hersteller

Zu unterscheiden sind Auswirkungen auf drei idealtypische Arten von Herstellern. In der Realität werden sich die Effekte vermischen – je nach Produktportfolio der einzelnen Hersteller:

- Hersteller, die patentgeschützte Produkte mit hohem Innovationsgrad herstellen (*Echte Innovatoren*).
- Hersteller, die zwar Produkte mit begrenztem Innovationsgrad herstellen, deren Wirkung aber mit bereits vorhandenen Produkten vergleichbar sind (*Begrenzte Innovatoren*).
- Hersteller, die nach dem Auslaufen des Patentschutzes Imitationen des Originalpräparates produzieren (*Imitatoren*).

Betroffen von diesem Reformszenario sind vor allem *begrenzte Innovatoren*. Gelingt es tatsächlich, weitgehend homogene Gruppen von Wirkstoffen mit analoger Wirkung zu bilden, werden die Anreize zur Entwicklung begrenzter Innovationen verringert und die Anreize zur Entwicklung echter Innovationen erhöht. Für begrenzte Innovatoren ergeben sich zunehmend geringere Möglichkeiten für solche Arzneimittel höhere Preise durchzusetzen.

In der Theorie bleiben die Hersteller bei der Preisfestsetzung frei – faktisch bildet jedoch in jeder homogenen Gruppe von Arzneimitteln der Festbetrag die Preisobergrenze.⁷⁵ Es ist damit deutlich weniger attraktiv, Ressourcen für Forschung und Entwicklung in die Entwicklung von Produkten mit begrenztem Innovationsgrad zu lenken.

⁷⁵ Es sei denn, das Unternehmen entscheidet sich wegen des Status von Deutschland als Referenzpreisland, den Preis oberhalb des Festbetrags festzusetzen.

Würde – wie oben als Möglichkeit in diesem Szenario angerissen – für Arzneimittel, die begrenzt therapeutisch verbesserte Wirkstoffe enthalten (indikationserweiternd) und/oder zu einer indikationsspezifischen begrenzten therapeutischen Verbesserung führen, ein Zuschlag auf den Bezugsfestbetrag festgesetzt, würden die Anreize gegenüber dem Status quo gestärkt, solche Forschungsaktivitäten mit begrenztem Innovationsgrad zu tätigen, die eine Optimierung des Wirkprinzips in pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Hinsicht fokussieren oder das Interaktionspotenzial verringern.

Echte Innovatoren können in diesem Reformszenario die Preise ihrer Produkte weiterhin frei festlegen. Faktisch sinkt für echte Innovatoren sogar die Gefahr direkter Preisregulierungen in Form etwa von Zwangsrabatten und Preismoratorien. Hersteller von Produkten mit hohem Innovationsgrad hätten dann eine hohe Legitimation zur Festsetzung vergleichsweise hoher Preise. Gleichzeitig würde die zwar unwahrscheinlichere aber dennoch verbleibende Androhung direkter Preisregulierung dafür sorgen, dass auch die Preise für echte Innovationen nach oben begrenzt bleiben.

Für *Imitatoren* würde sich in diesem Szenario wenig verändern. Wirkstoffgleiche Präparate würden weiterhin in Festbetragsgruppen zusammengefasst werden. Der Festbetrag in der jeweiligen Gruppe von wirkstoffgleichen Präparaten bildet weiterhin die Preisobergrenze.

Alle pharmazeutischen Hersteller müssen sich in diesem Szenario darauf einstellen, dass Preiserhöhungen im Festbetragsbereich kaum realisierbar sein werden. Dies zeigt nicht nur die Empirie der vergangenen 15 Jahre, sondern wird auch durch eine analytische Perspektive nahe gelegt: Sind die Hersteller auf den Festbetrag eingeschwenkt, drohen demjenigen Umsatzeinbußen, der eine Anhebung seines Arzneimittelpreises vornimmt. Umgekehrt ist vielmehr zu erwarten, dass Festbeträge bei Anpassungsrunden nach unten verändert werden, weil der Anteil der Arzneimittel im relevanten Markt, der zum Festbetrag und unterhalb des Festbetrages erhältlich ist, tendenziell im Zeitablauf zunimmt.

5.3.2 Auswirkungen für Krankenkassen

Von zentralem Interesse für die Krankenkassen ist die Entwicklung der Arzneimittelausgaben und weniger die Entwicklung der Arzneimittelpreise. Einzelne Krankenkassen könnten bei der Fortführung der zentralen Preisregulierung die Arzneimittelausgaben nur indirekt beein-

flussen. Der Gemeinsame Bundesausschuss⁷⁶ bleibt weiterhin für die Gruppenbildung der Festbeträge zuständig. Des Weiteren verbleibt die Zuständigkeit für die Festsetzung der Festbeträge gemeinsam und einheitlich bei den Spitzenverbänden der Krankenkassen. Der Einfluss einzelner Krankenkassen auf die Preisfestsetzung bliebe gering, da die wesentlichen Entscheidungen über die Ausgestaltung der Festbetragsregelungen im Rahmen der Gemeinsamen Selbstverwaltung getroffen werden würden. Darüber hinaus hätten die Krankenkassen weiterhin nur wenige Instrumente, um die Mengen- und Strukturkomponente der Arzneimittelausgaben zu beeinflussen.

Die Preise würden sich in den unterschiedlichen Arzneimittelsegmenten wahrscheinlich sehr unterschiedlich entwickeln. Preise für analog wirkende patentgeschützte Produkte würden zurückgehen, während Preise für echte Innovationen wahrscheinlich moderat ansteigen würden. Die Preise für Nachahmerprodukte würden wahrscheinlich weitgehend konstant bleiben. Es ist nicht absehbar, wie sich diese Preisentwicklungen auf die Arzneimittelausgaben insgesamt auswirken würden. Selbst wenn die Preiskomponente stabilisiert werden könnte, könnte dieser Effekt durch einen Anstieg der Struktur- und/oder Mengenkomponeute überkompensiert werden.

5.3.3 Auswirkungen für Patienten und Versicherte

Die Patienten und Versicherten hätten in diesem Szenario kassenübergreifend einheitlich nur noch einen (von der gesetzlichen Zuzahlung abgesehen) nahezu vollständigen Erstattungsanspruch auf Arzneimittel in einer homogenen Gruppe, für die ein einheitlicher Festbetrag gilt, an dem sich die Preise weitgehend orientieren dürften. Dies ist keine grundsätzliche Neuerung, allerdings wird dieser begrenzte Erstattungsanspruch – ausgelöst durch die Veränderungen der Festbetragsregelungen durch das GMG – zunehmend auch auf patentgeschützte Arzneimittel mit analogen Wirkprinzipien ausgedehnt.

Die Begrenzung des Arzneimittelanspruchs ist aus Patientensicht dann unproblematisch, wenn die Festbetragsgruppen hinreichend homogen sind und der Innovationsgrad von Wirkstoffen hinreichend differenziert wird – insbesondere nach Patientensubgruppen und Indikationen. So ist es durchaus denkbar, dass ein Arzneimittel für eine bestimmte Patientensubgruppe mit einer spezifischen Indikation als echte Innovation zu bewerten ist – für alle anderen Pa-

⁷⁶ Dass der Gemeinsame Bundesausschuss und seine Zusammensetzung in demokratietheoretischer Perspektive durchaus kontrovers diskutiert werden kann, haben die Verfasser an anderer Stelle herausgearbeitet (Niebuhr

tienten mit allen anderen zugelassenen Indikationen aber nur eine begrenzte Indikation darstellt, weil für sie der Zusatznutzen therapeutisch irrelevant ist. Nur wenn diese Tatsache bei der Bewertung der Erstattungsfähigkeit berücksichtigt wird, werden für die Hersteller Anreize gesetzt, in echte Innovationen und nicht in begrenzte Innovationen zu investieren. Von dieser Veränderung der Innovationsanreize profitieren letztlich die Patienten.

Darauf hinzuweisen ist allerdings, dass therapeutisch nicht relevante Präferenzen der Patienten in einer solchen Gruppenbildung nicht berücksichtigt werden. Auch besteht die Gefahr, dass kleine Patientenpopulationen, für die der Nutzen möglicherweise differenziert zu beurteilen ist, in den Gruppenbildungen nicht adäquat abgebildet werden. Eine Diskussion, wann Patientengruppen eine hinreichende Größe erreicht haben, so dass die Vernachlässigung ihrer spezifischen Nutzensituation in versorgungspolitischer Sicht problematisch ist, ist in Deutschland bislang nicht explizit geführt worden.

5.3.4 Zusammenfassende Bewertung

Eine Koppelung des Erstattungsanspruchs an den Innovationsgrad von Produkten über homogene Festbetragsgruppen im Szenario zentraler Steuerung kann vor allem Anreize zur Entwicklung von Innovationen erhöhen. Die Effekte auf die Arzneimittelpreise insgesamt sind jedoch ebenso unklar wie auf die Entwicklung der Arzneimittelausgaben. Der Einfluss einzelner Krankenkassen auf die Preisgestaltung und die Mengensteuerung bleibt gering.

Wesentlich ist, dass es gelingt, die Festbetragsgruppen hinreichend homogen und unter Berücksichtigung der differenzierten Patientengruppen zu bilden; werden in therapeutisch relevantem Umfang heterogene Gruppen gebildet oder differenzierte Patientengruppen nicht berücksichtigt, ergeben sich Auswirkungen auf die Versorgungsqualität.

5.4 Reformszenario II: Umstieg auf dezentrale Preisverhandlungen bei zentraler Regulierung der Erstattungsfähigkeit

Im Gegensatz zum oben beschriebenen Reformszenario I würde Reformszenario II dadurch gekennzeichnet sein, dass zwar die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit nach wie vor zentral reguliert werden würde, der konkrete Erstattungsanspruch auf ein einzelnes Arzneimittel und damit im Zusammenhang die Preisbestimmung würde jedoch dezentral in einem wettbewerblichen Umfeld erfolgen. Ein solcher Umstieg auf dezentrale Preisverhandlungen zwi-

et al. 2004). Hier wird jedoch davon ausgegangen, dass der Gesetzgeber in diesem Szenario keine Veränderungen an der Konstitution der zentralen Regulierungsinstanz vornehmen wird.

schen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern würde einen Paradigmenwechsel bedeuten. Dieser Paradigmenwechsel müsste sich nach Ansicht der Autoren nicht nur auf die Steuerung der Arzneimittelversorgung beschränken, sondern insgesamt die Steuerung der gesundheitlichen Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich verändern. Daher wird in einem ersten Schritt zunächst der neue ordnungspolitische Rahmen beschrieben, in dem dezentrale Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern ihre volle Wirkung entfalten könnten. Im zweiten Schritt wird ein Vorschlag entwickelt, auf welche Art und Weise Preisverhandlungen zwischen Kassen und Herstellern stattfinden könnten. Im dritten Schritt werden die Auswirkungen des vorgeschlagenen Vertragswettbewerbs in der Arzneimittelversorgung auf Hersteller, Krankenkassen und Patienten bzw. Versicherte diskutiert.

5.4.1 Ordnungspolitischer Rahmen für Vertragswettbewerb

Das Konzept des Vertragswettbewerbs (siehe insbesondere Ebsen et al. 2003) geht davon aus, dass einzelnen Krankenkassen wie einzelnen Leistungserbringern im Vertragsbereich zu wenig Instrumente zur Beeinflussung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zur Verfügung stehen. Wettbewerb sowohl zwischen Krankenkassen als auch zwischen Leistungserbringern steht heute nur bruchstückhaft im Dienst von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. In einer eher langfristig angelegten Reformperspektive haben Krankenkassen in diesem Konzept daher die Möglichkeit, individuelle Verträge mit Leistungserbringern einzugehen. Im Rahmen wettbewerblicher Such- und Entdeckungsverfahren werden dann innovative Kassen und Leistungsanbieter Qualität und Wirtschaftlichkeit der gesundheitlichen Versorgung nachhaltig verbessern.

Damit die Krankenkassen im Wettbewerb um Versicherte attraktive Versorgungsangebote anbieten können, vereinbaren sie mit ausgewählten Leistungserbringern Versorgungsverträge für ihre Versicherten. Da im Vertragswettbewerb nicht jeder Leistungserbringer zwangsläufig einen Vertrag bekommt, müssen die Leistungserbringer ihrerseits um innovative Versorgungskonzepte mit guter Qualität und günstigen Preisen bemüht sein. Die Krankenkassen werden ihrerseits darauf bedacht sein, sowohl den Preis als auch die Qualität der Leistungserbringer in ihre Auswahlentscheidungen einzubeziehen. Gelingt es Krankenkassen nicht, Leistungserbringer mit guter Qualität an sich zu binden, werden sie durch die Kassenwahlentscheidungen ebenso wie bei zu hohen Beitragssätzen abgestraft. Unerwünschte Auswirkungen des Wettbewerbs werden durch eine Wettbewerbsordnung verhindert, die für alle Beteiligten gilt und den Wettbewerb in angemessener Weise reguliert.

Zentrale Bestandteile dieser Wettbewerbsordnung sind vor allem der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (damit die Krankenkassen überhaupt ein Interesse an einer adäquaten Versorgung kranker Versicherter entwickeln können), die Überwindung sektorspezifischer Regelungen (z.B. sektorale Budgets), die Anwendung des Wettbewerbs- und Vergaberechts in der gesetzlichen Krankenversicherung, die Sicherstellung eines ausreichenden Versorgungsangebots für die Versicherten durch die Krankenkassen sowie erhöhte Markttransparenz für die Versicherten durch die Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren (Ebsen et al. 2003). Im vorliegenden Szenario II ist außerdem ein einheitlicher Leistungskatalog zentraler Bestandteil des regulativen Kontextes.

5.4.2 *Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung*

Im Mittelpunkt von Konzepten zur Entwicklung des oben beschriebenen Vertragswettbewerbs steht das Motiv, den Krankenkassen mehr Instrumente zur Steuerung der gesundheitlichen Versorgung an die Hand zu geben, um die Effizienz und Qualität der Versorgung unter Einschluss des Arzneimittelbereiches zu erhöhen. Gleichzeitig sollen die Möglichkeiten für Leistungserbringer, die mit hoher Qualität und effizient arbeiten, gestärkt werden, ihre besondere Leistungsfähigkeit auch in den Versorgungskontext der GKV einbringen zu können. Gegenstand der Überlegungen zum Vertragswettbewerb waren bislang vor allem ambulante und stationäre Versorgung, die Arzneimittelversorgung wurde in diesen Konzepten weitgehend ausgeklammert⁷⁷. Aus Sicht der Autoren dieses Beitrags macht es ordnungspolitisch Sinn, den einzelnen Kassen auch Gestaltungsmöglichkeiten bei der Arzneimittelversorgung zu geben und umgekehrt den einzelnen Arzneimittelherstellern Gestaltungsmöglichkeiten gegenüber einzelnen Krankenkassen zu geben. Darüber hinaus ist es zielführend, die Arzneimittelversorgung nicht isoliert zu dezentralisieren, sondern eine solche Veränderung parallel zum Vertragswettbewerb insgesamt umzusetzen; dies insbesondere deswegen, weil es darum gehen muss, sektorübergreifend den Krankenkassen hinreichend Spielräume bei der Definition der Produktionsfunktion der Gesundheitsleistungen für ihre Versicherten zu geben und es Leistungserbringern damit ermöglicht wird, ihre spezifischen Potentiale in der sektorübergreifenden Versorgung einzubringen.

Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung bedeutet in diesem Reformszenario II, dass einzelne Krankenkassen auf der Basis eines einheitlichen Leistungskataloges direkt mit den Herstellern über Preise, Mengen und Preis-Mengen-Kombinationen von verschreibungs-

pflichtigen Arzneimitteln verhandeln können. Weder sind sie verpflichtet, alle Präparate, die grundsätzlich erstattungsfähig sind, ihren Versicherten anzubieten, noch sind die pharmazeutischen Unternehmen dazu verpflichtet, Versicherten aller Krankenkassen ihre Produkte zur Verfügung zu stellen. Entscheidende Voraussetzung für Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung entlang des hier vorgeschlagenen Konzeptes ist, dass der Leistungskatalog – die erstattungsfähigen Arzneimittel – neu festgelegt wird: Arzneimittel werden entweder als echte Innovationen bewertet oder in weitgehend homogene Gruppen eingeordnet, in denen die einzelnen Präparate aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses substituierbar sind.⁷⁸

Die Krankenkassen sind dazu verpflichtet, ihren Versicherten erstens sämtliche Innovationen zu erstatten – abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung. Die Preise für diese Innovationen werden weiterhin von den Herstellern festgelegt. Aus den von der zentralen Instanz (Gemeinsamer Bundesausschuss) gebildeten Gruppen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff oder vergleichbarer Wirkung muss jede Krankenkasse zweitens ihren Versicherten aber nur mindestens ein Präparat anbieten. Die Krankenkassen stellen faktisch individuelle Positivlisten auf, die sich untereinander im Hinblick auf die angebotenen Präparate und teilweise auch im Hinblick auf die angebotenen Wirkstoffe unterscheiden – aber aus jeder Gruppe mit gleicher Wirkung mindestens ein Präparat umfassen müssen.⁷⁹

Die Krankenkassen können bei Umsetzung dieses Reformszenarios in Preisverhandlungen mit den Herstellern eintreten. Sie werden hieran ein erhebliches wettbewerbliches Interesse haben: einerseits müssen sie mit Blick auf den Beitragssatz den Wettbewerbsparameter Arzneimittelpreise aktiv zu nutzen trachten. Andererseits wird der Umfang der innerhalb einer Arzneimittelgruppe den Versicherten zu den gesetzlichen Zuzahlungen zur Verfügung stehenden Arzneimittel ebenfalls zu einem bedeutenden Wettbewerbsparameter. Die Hersteller ihrerseits werden ein hohes Interesse haben, ihre Produkte auf den kassenindividuellen Positivlisten zu platzieren und werden zu Rabatten besonders dann bereit sein, wenn die Krankenkassen im Gegenzug Mindestabnahmemengen garantieren. Auch eine Kopplung der Rabatte

⁷⁷ (Ausnahme: Glaeske et al. 2003 - die umgekehrt aber die übrigen Leistungsbereiche ausklammern).

⁷⁸ Wie oben gesehen, ist auch denkbar, dass ein Präparat für eine Subgruppe von Patienten eine echte Innovation darstellt – für alle anderen Patienten wäre das gleiche Präparat aber nur eine begrenzte Innovation und insofern in eine der Gruppen einzuordnen. Es sei noch einmal – wie bereits oben ausgeführt – betont, dass eine hinreichend differenzierte Würdigung der Innovationspotenziale gerade auch für Subgruppen von Patienten eine wesentliche Voraussetzung für jede Weiterentwicklung der Erstattungs- und Preissteuerungsregulierung darstellt.

⁷⁹ Auch in diesem Reformszenario verbleibt ein viertes Segment von Präparaten – solche, die bisher nicht auf ihren Innovationsgrad bewertet wurden.

an die Abnahmemengen – wie etwa in den dezentralen Preisverhandlungen in den USA – wäre denkbar und würde sich herausbilden. Im Rahmen des (europäischen) Wettbewerbsrechts und des Vergaberechts sind auch Einkaufsgemeinschaften oder PBMs nach US-amerikanischem Vorbild seitens der Krankenkassen sowie entsprechende Aktivitäten auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen denkbar.

Der bisher im zentralen Regulierungssystem festgesetzte Festbetrag gilt für die Versicherten einer Krankenkasse solange weiter, bis diese Kasse zu der jeweiligen Gruppe mindestens eine Preis- oder Preismengenvereinbarung mit einem Unternehmen der pharmazeutischen Industrie geschlossen hat. Es wird sich daher in doppelter Weise ein gleitender Übergang in das neue System ergeben: Zum einen greift der Vertragswettbewerb erst, wenn eine Gruppe von Arzneimitteln gebildet worden ist, zum anderen wird der Übergang in diesen Gruppen erst durch Vertragsabschlüsse der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen realisiert.

Tabelle 7 fasst die zentralen Regelungen zur Erstattung und zur Preisbildung im Vertragswettbewerb zusammen. Aus der Tabelle wird deutlich, dass bei Umsetzung dezentraler Preisverhandlungen entscheidend ist, dass Arzneimittel möglichst umfassend und möglichst rasch auf ihren Innovationsgrad hin bewertet werden. Es ist davon auszugehen, dass nach und nach die Gruppe der nicht bewerteten Arzneimittel deutlich kleiner werden wird und sich der Preis- und Preis-Mengen-wettbewerb auf die bereits bewerteten Arzneimittel konzentrieren wird – vor allem auf solche, die in eine der Gruppen von wirkstoffgleichen oder mit ähnlicher Wirkung eingeordnet wurden. Neu zugelassene Arzneimittel sind zunächst nicht bewertet und solange von allen Krankenkassen auf der Basis der Preisgestaltung der pharmazeutischen Hersteller zu finanzieren. Nach der Bewertung werden sie in das kassenindividuelle Erstattungssystem überführt.

Tabelle 7: Erstattung und Preisbildung im Vertragswettbewerb bei zentraler Regulierung der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit (Reformszenario II)

	Erstattung	Preisbildung
Echte Innovationen	Alle als echte Innovationen bewerteten Präparate müssen von den Krankenkassen abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung erstattet werden.	Die Preise werden durch die Hersteller festgelegt.
Begrenzte Innovationen	Bildung von Arzneimittelgruppen mit ähnlicher Wirkung. Nur ein Präparat aus den jeweiligen Gruppen <i>muss</i> von den Krankenkassen abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung erstattet werden.	Die Preise werden grundsätzlich durch die Hersteller festgelegt. Krankenkassen haben die Möglichkeit zu individuellen Preisvereinbarungen. Bis zu kassenindividuellen Vereinbarungen mit Herstellern gelten in den jeweiligen Gruppen übergangsweise die alten Festbeträge weiter.
Generika	Bildung von wirkstoffgleichen Gruppen. Nur ein Präparat aus den jeweiligen Gruppen <i>muss</i> von den Krankenkassen abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung erstattet werden.	Die Preise werden grundsätzlich durch die Hersteller festgelegt. Krankenkassen haben die Möglichkeit zu individuellen Preisvereinbarungen. Bis zu kassenindividuellen Vereinbarungen mit Herstellern gelten in den jeweiligen Gruppen übergangsweise die alten Festbeträge weiter.
Nicht bewertete Arzneimittel	Alle nicht bewerteten Arzneimittel müssen bis Bewertung des Innovationsgrads von den Krankenkassen abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung erstattet werden.	Die Preise werden durch die Hersteller festgelegt.

Quelle: eigene Darstellung.

Preis- und Preis-Mengen-Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung funktionieren umso effektiver, je besser sowohl die Versicherten und Patienten als auch die verordnenden Leistungserbringer in das Konzept einbezogen werden. Für die Versicherten und Patienten müsste ein Mix aus positiven und negativen Anreizen installiert werden, um die Wirksamkeit des

Preis- und Preis-Mengen-Wettbewerbs zu ermöglichen. So ist bei der Vereinbarung von kassenindividuellen Rabatten für ein Medikament aus einer Arzneimittelgruppe mit einem bestimmten Hersteller davon auszugehen, dass die Herstellerabgabepreise für Präparate anderer Hersteller aus der jeweiligen Gruppe für die Versicherten dieser Kasse über dem des kontrahierten Präparates liegen werden. Die Versicherten müssten die Preisdifferenz zwischen kontrahiertem und nicht kontrahiertem Präparat aus der jeweiligen Gruppe selbst tragen (negativer Anreiz für die Versicherten).⁸⁰ Gleichzeitig muss den kontrahierenden Kassen die Möglichkeit gegeben werden, einen Teil der erzielten Rabatte durch eine Reduzierung der gesetzlichen Zuzahlungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel an ihre Versicherten weiterzugeben (positiver Anreiz für die Versicherten).

Problematischer ist der Einbezug des verordnenden Arztes in das Konzept des Preiswettbewerbs in der Arzneimittelversorgung. Es muss sichergestellt werden, dass im Grundsatz die Versicherten der unterschiedlichen Krankenkassen Präparate aus den jeweiligen Arzneimittelgruppen verordnet bekommen – und letztlich jenes erhalten, das auf der kassenindividuellen Positivliste steht. Die erste Möglichkeit besteht darin, dass die verordnenden Ärzte Informationen von den Krankenkassen erhalten, welche Arzneimittel jeweils kassenindividuell Bestandteil der Positivliste sind. Der Arzt müsste dann bei jeder Verordnung prüfen, welches Präparat für die jeweiligen Versicherten verordnet werden kann, ohne dass der Versicherte die Preisdifferenz zum kontrahierten Präparat aufbringen muss. Diese Regelung scheint den Autoren dieses Beitrags nur dann Erfolg versprechend, wenn es Einzelverträge zwischen Leistungsanbietern und Krankenkassen im Rahmen eines allgemeinen Vertragswettbewerbs gibt. In diesen Einzelverträgen könnten dann Anreize für die verordnenden Ärzte festgeschrieben werden, den Versicherten im Grundsatz nur Präparate aus der kassenindividuellen Positivliste zu verordnen. Ausnahmen sind grundsätzlich möglich, müssten aber im Einzelfall begründet werden und hätten finanzielle Konsequenzen nicht nur für den Patienten (siehe oben) sondern auch für den verordnenden Arzt.

Bestehen keine Einzelverträge, ist die Bereitschaft der verordnenden Ärzte wahrscheinlich gering, kassenindividuelle Verordnungen vorzunehmen. In dieser zweiten Variante müssten die verordnenden Ärzte verpflichtend die jeweilige Arzneimittelgruppe und nicht Präparate aus dieser Gruppe verordnen. Als Konsequenz müsste bei der Medikamentenabgabe überprüft

⁸⁰ Alternativ wäre auch denkbar, dass die Versicherten für das nicht kontrahierte Präparat eine Zuzahlung von 100 Prozent leisten müssten, also jeglichen Leistungsanspruch verlieren, wenn sie ein nicht-kontrahiertes Arzneimittel verordnet bekommen.

werden, welches Präparat aus der jeweiligen Gruppe für die Versicherten kassenindividuell abzugeben ist. Ohne finanzielle Anreize ist jedoch auch die Bereitschaft der Apotheker als gering anzusehen, diese Überprüfung vorzunehmen.

Es liegt daher nahe, den Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung nicht auf die Hersteller zu begrenzen, sondern auch auf die Lieferanten – die Apotheken – auszudehnen. Diese Ausweitung ist nicht zwingend, angesichts der im internationalen Vergleich verhältnismäßig hohen Distributionskosten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln allerdings nahe liegend. Zu diesem Zweck müsste die Arzneimittelpreisverordnung auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgehoben werden – wie das schon für nicht verschreibungspflichtige Präparate im Rahmen des GMG geschehen ist. Weiterhin müsste das Mehrbesitzverbot vollständig abgeschafft werden und könnte die Abschaffung des Fremdbesitzverbotes diskutiert werden, damit Apotheken Größenvorteile realisieren können. Um den Vertragswettbewerb in diesem Bereich zu befördern, sollte den Krankenkassen auch die Möglichkeit gegeben werden, eigene Apotheken einzurichten. In den entsprechenden Lieferverträgen mit „freien“ Apotheken könnte festgelegt werden, dass für die eigenen Versicherten jeweils überprüft wird, welches Präparat kassenindividuell abzugeben ist. In Eigenbetrieben wäre dieses noch einfacher zu erreichen.

5.4.3 Auswirkungen für Hersteller

Im Vergleich zum Reformszenario I ergeben sich für die pharmazeutischen Hersteller in Szenario II differenzierte Auswirkungen. Grundsätzlich gilt zunächst, dass sich der Preisdruck bei substituierbaren Präparaten im Szenario dezentraler Preisverhandlungen verschärfen würde. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die pharmazeutischen Hersteller mit den Krankenkassen nicht nur über Preise, sondern auch über Mengen verhandeln. Insbesondere dann, wenn entsprechende Mengenvereinbarungen über einen allgemeinen Vertragswettbewerb auch bezüglich des Ordnungsverhaltens der Ärzte durchgesetzt und durch entsprechende Anreize bei den Versicherten flankiert werden können, ergeben sich für pharmazeutische Hersteller entsprechende Umsatzchancen. Es ist davon auszugehen, dass die Möglichkeiten, die sich durch den Umstieg auf das Szenario dezentraler Preisverhandlungen ergeben würden, von unterschiedlichen Typen von pharmazeutischen Hersteller unterschiedlich genutzt werden können. Insbesondere werden Hersteller, die über ein breiteres Spektrum von Arzneimitteln, die zu kontrahieren die Krankenkassen ein großes Interesse haben, bessere Chancen haben, als Hersteller, deren Sortiment auf wenige Produkte beschränkt ist.

Über alle Hersteller hinweg steigen in diesem Reformszenario die Chancen für pharmazeutische Hersteller in einem Szenario mit allgemeinem Vertragswettbewerb dann, wenn sie Arzneimittel auf den Markt bringen, die Substitutionspotenziale zu anderen Leistungsbereichen (z.B. Krankenhausbehandlung) bieten. Da die Krankenkassen anders als im Status quo die Möglichkeit haben, sektorübergreifend ihre Ausgabenposition zu optimieren, werden sie ein starkes Interesse am Einsatz von Arzneimitteln haben, die Ausgaben in anderen Leistungsbereichen einsparen und werden deren Einsatz im Vertragswettbewerb abzusichern suchen.

Ingesamt steigen im dezentralen Szenario die Anreize zur Entwicklung echter Innovationen tendenziell noch stärker als bei einer Weiterentwicklung der zentralen Preisregulierung. Es werden verstärkt Anreize gesetzt, Ressourcen für Forschung und Entwicklung zur Entwicklung echter Innovationen aufzuwenden.

Anders als bei zentral festgesetzten Festbeträgen, hinsichtlich derer in Szenario I – Bezugnehmend auch auf die Erfahrungen der vergangenen 15 Jahre – festgestellt wurde, dass sie im Zeitablauf kaum steigende Preise zulassen, wohl aber fallende Preise innerhalb der Festbetragsgruppen bedingen werden, ist die Preisentwicklung im Verhandlungskontext des Szenarios II offener. Je nach Aufstellung der einzelnen Hersteller über die Breite des Sortimentes ist durchaus für die Arzneimittel aus einer als homogen eingestuften Gruppe die Durchsetzung von Preiserhöhungen vorstellbar.

Den skizzierten Chancen für Hersteller, die über echte Innovationen sowie ein breites Spektrum an Arzneimitteln verfügen, so dass sie insgesamt mit einer hinreichenden Marktmacht den einkaufenden Krankenkassen gegenüber treten können, steht allerdings gegenüber, dass Arzneimittelhersteller, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, in Szenario II im Vergleich mit dem zuvor skizzierten Szenario I deutlich erhöhte Risiken zu vergegenwärtigen haben. Heute können sich insbesondere mittelständige Unternehmen mit einem nur begrenzten Sortiment an Arzneimitteln und kaum echten Innovationen darauf einrichten, dass Versicherte aller Krankenkassen grundsätzlich einen Erstattungsanspruch in Bezug auf ihre Arzneimittel haben, sofern der Arzt sie verordnet. Hierauf können diese pharmazeutischen Hersteller ihre Vertriebsstrategien ausrichten. Im Reformszenario II werden solche Hersteller es möglicherweise in vielen Fällen nicht erreichen, dass die Krankenkassen ihre Arzneimittel in die kassenindividuellen Positivlisten aufnehmen. Ein Konzentrationsprozess im Arzneimittelmarkt würde die Konsequenz sein. Das Reformszenario II dürfte daher aus einer die Sicherung der mittelständischen Hersteller in den Mittelpunkt stellenden Perspektive insoweit eher kritischer als Szenario I zu beurteilen sein, wie diese mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen

bei begrenzter Breite der Produktpalette keine echten Innovationen hervorzubringen vermögen.

5.4.4 Auswirkungen für Krankenkassen

Die Krankenkassen erhalten durch dezentrale Preisverhandlungen mit den Herstellern und die Möglichkeit zum Abschluss von exklusiven Lieferverträgen einen zusätzlichen Wettbewerbsparameter. Sie können sich durch Rabattregelungen mit den Herstellern und reduzierte Handelsspannen im Kassenwettbewerb vorteilhaft positionieren. Wettbewerbsvorteile äußern sich in reduzierten Zuzahlungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel und in vorteilhaften Beitragssätzen im Vergleich zu Konkurrenten. Eine weitere Wettbewerbsstrategie für die Krankenkassen kann darin liegen, mehrere substituierbare Präparate zu kontrahieren und zu versuchen, Wettbewerbsvorteile über die Breite des angebotenen Arzneimittelsortiments zu erzielen und dafür ggf. auch auf Preisvorteile zu verzichten. Auch gegenüber den (ebenfalls zu kontrahierenden) Ärzten kann die Breite des Arzneimittelspektrums ein Wettbewerbsparameter sein.

Mit der Umsetzung von Reformszenario II steigen die Anforderungen an das Vertragsmanagement der Krankenkassen. Rabattverhandlungen müssen geführt und die Einhaltung von Verträgen überprüft werden. Gleiches gilt für die Lieferverträge. Um den Wettbewerb in der Distribution von Arzneimitteln zu befördern, müssen gegebenenfalls sogar eigene Apotheken aufgebaut werden. Diese Aufgaben müssten allerdings nicht zwingend durch die Krankenkassen selbst durchgeführt werden, sondern könnten auch von PBMs nach US-amerikanischem Vorbild wahrgenommen werden. Insgesamt ist damit zu rechnen, dass der Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung ebenso wie Vertragswettbewerb insgesamt den Konzentrationsprozess auf dem Markt für gesetzliche Krankenkassen beschleunigen wird. Krankenkassen benötigen eine kritische Größe, um die oben beschriebenen Anforderungen erfolgreich bewältigen bzw. überwachen zu können.

Wird Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung mit Vertragswettbewerb in der gesundheitlichen Versorgung insgesamt verknüpft, erhöht sich der Einfluss der Krankenkassen auf die Steuerung der Arzneimittelausgaben. In Individualverträgen mit Leistungserbringern könnten Krankenkassen nicht nur vereinbaren, dass Leistungserbringer die Präparate verordnen, die kassenindividuell aus den jeweiligen Festbetragsgruppen am preiswertesten sind. Krankenkassen und Leistungserbringer könnten dann auch Vereinbarungen über die Steuerung der Mengen- und Strukturkomponente abschließen – etwa durch die Übertragung von

Budgetverantwortung an die Leistungserbringer. Solche Budgets können auch die übrigen veranlassten Bereiche (z.B. Krankenhaus) einschließen und damit Anreize auch zur kostengünstigen Substitution von Versorgungsprozessen (z.B. Ersetzen von Krankenhausbehandlung durch ambulante Versorgung mit Arzneimitteltherapie) setzen.

Nicht beeinflussen können die einzelnen Krankenkassen in Reformszenario II die Gruppenbildung durch die zentrale Instanz (Gemeinsamer Bundesausschuss) und damit die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit. Ihre wettbewerblichen Gestaltungsmöglichkeiten spielen sich vielmehr innerhalb dieser Gruppen, die – idealiter – homogene, substituierbare Güter abstecken, ab.

5.4.5 Auswirkungen für Patienten und Versicherte

Wie auch im Reformszenario „Weiterentwicklung der zentralen Preisregulierung“ bleibt für Patienten und Versicherte der Zugang zu allen erstattungsfähigen Wirkstoffen und damit insoweit ein einheitlicher Leistungskatalog erhalten. Die Patienten und Versicherten würden darüber hinaus durch niedrigere Beitragssätze und/oder reduzierte gesetzliche Zuzahlungen von erfolgreichen Rabattverhandlungen bzw. Lieferverträgen der Krankenkassen profitieren. Gleichzeitig würden sich die Zuzahlungen für substituierbare Präparate erhöhen, die von der jeweiligen Kasse nicht kontrahiert wurden und die in der jeweiligen Festbetragsgruppe kassenindividuell nicht den niedrigsten Preis haben. Darüber hinaus müssten die Patienten ggf. geringfügig längere Wege akzeptieren, wenn die Lieferverträge der Kassen eine Einschränkung der abgebenden Apotheken vorsehen. Allerdings dürfte der Versandhandel insbesondere für chronisch Kranke diesen Nachteil relativieren.

5.4.6 Zusammenfassende Bewertung

Im Vergleich zur Weiterentwicklung der zentralen Preisregulierung würde die Umstellung auf dezentrale Preisverhandlungen unter Beibehaltung der zentralen Regulierung der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit den Preiswettbewerb der Hersteller untereinander deutlich erhöhen. Durch direkte Verhandlungen mit Herstellern könnten Krankenkassen die Herstellerpreise unterschreiten – im Gegenzug würden den Herstellern Mindestabnahmemengen garantiert werden können. Gleichzeitig könnten kassenindividuelle Lieferverträge die Distributionskosten senken. Diese Kostenvorteile könnten an die Versicherten und Patienten weitergegeben werden. Gleichzeitig steigt mittelfristig der Spielraum für die Erhöhung der Herstellerabgabepreise, wenn das Wachstum der Publikumspreise nachhaltig begrenzt wird. Anreize zur Entwicklung von Innovationen für die Hersteller würden wegen des gestiegenen Preiswettbewerbs im

innovationsfreien Segment des Arzneimittelmarktes weiter erhöht. Volle Wirksamkeit könnte der Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung allerdings erst dann entfalten, wenn Vertragwettbewerb auch für die Gesundheitsversorgung in der GKV insgesamt gilt. Dann könnten Krankenkassen in Individualverträgen effektiv sowohl die Preis- als auch die Mengen- und Strukturkomponente von Arzneimittelausgaben und weitergehend die gesamten Leistungsausgaben beeinflussen.

5.5 Reformszenario III: Umstieg auf dezentrale Preisverhandlungen und dezentrale Regulierung der Erstattungsfähigkeit

Reformszenario II war dadurch charakterisiert, dass im Rahmen des Konzeptes von Vertragswettbewerb zwar für den konkreten Erstattungsanspruch in Bezug auf ein einzelnes Arzneimittel und im Zusammenhang damit die Preisregulierung auf ein dezentrales Verhandlungsszenario umgestellt wurde, jedoch über die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit weiterhin zentral (durch den Gemeinsamen Bundesausschuss) entschieden wurde. Reformszenario III setzt demgegenüber zwar die Prämissen für das Konzept des Vertragswettbewerbs, wie sie in Abschnitt 5.4.1 beschrieben wurden, ebenfalls voraus (insbesondere: morbiditätsorientierter RSA, Überwindung sektorspezifischer Regelungen, Anwendung des Wettbewerbs- und Vergaberechts, Sicherstellung eines ausreichenden Versorgungsangebotes für die Versicherten durch die Krankenkassen sowie erhöhte Markttransparenz für die Versicherten durch die Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren), führt den Vertragswettbewerb jedoch insoweit weiter, als es auch in Bezug auf die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit vom zentralen auf ein dezentrales, wettbewerbliches Verfahren übergeht: An die Stelle einer (in Szenario II) nur insoweit kassenindividuellen Positivliste, als aus jeder vom Bundesausschuss gebildeten Gruppe als therapeutisch vergleichbar angesehener Arzneimittel die Kasse mindestens ein Präparat abdecken musste und bei echten Innovationen keine „Abwahlmöglichkeit“ hatte, tritt in Szenario III eine kassenindividuelle Positivliste für *alle* Präparate. Die Krankenkassen sind zwar gesetzlich verpflichtet, ihren Versicherten die bei Krankheit notwendigen Leistungen zur Verfügung zu stellen; jedoch können sie kassenindividuell entscheiden, mit welchen Arzneimitteln sie gegenüber ihren Versicherten dieser grundsätzlichen Leistungsverpflichtung nachkommen.

Zwar wird auch in diesem Szenario die Untersuchung des inkrementellen Nutzens bzw. der Kosteneffektivität auf zentraler Ebene nach einem standardisierten wissenschaftlichen Verfahren durchgeführt, jedoch können die einzelnen Krankenversicherer aus den hierbei vorliegenden Ergebnissen unterschiedliche Schlussfolgerungen ziehen.

Anders als in Reformszenario II, wo nur substituierbare Produkte in der Erstattung eingeschränkt wurden, besteht damit in diesem Szenario (zumindest in Bezug auf die Arzneimittel) kein einheitlicher Leistungskatalog mehr. Der Wettbewerb der Krankenkassen erstreckt sich damit in Szenario III bei den Arzneimitteln auch auf das Sortiment der echten Innovationen: Er ist noch viel stärker als in Szenario II nicht nur ein Preis- und Preis-Mengen-Wettbewerb sondern auch ein Qualitätswettbewerb – die Krankenkassen wählen aus, mit welchen Qualitäten von Arzneimitteln einerseits und welchen Beitragssätzen andererseits sie sich im Wettbewerb profilieren wollen. Sie können, aber sie müssen nicht, echte Innovationen kontrahieren; und aus den Arzneimitteln mit vergleichbarer Wirkung oder identischen Wirkstoffen müssen sie nicht immer mindestens eines ihren Versicherten zur Verfügung stellen.

Mit der Erweiterung des Gestaltungsspielraumes der Krankenkassen bei der Leistungsverpflichtung geht die Umgestaltung der Preisfestsetzung einher: Auch bei den Arzneimitteln, bei denen keine therapeutischen Alternativen bestehen, sind die Hersteller nun nicht mehr in ihrer Preisgestaltung für den GKV-Markt frei. Vielmehr müssen sie Preisvereinbarungen mit den Krankenkassen schließen, um auf deren kassenindividuelle Positivliste zu gelangen. Umgekehrt gilt, dass die Krankenkassen ihren Versicherten nur dann ein umfassendes Arzneimittelsortiment als Bestandteil des Versicherungsschutzes anbieten können, wenn sie entsprechende Vertragspartner unter den pharmazeutischen Herstellern finden.

Die folgende Tabelle 8 fasst noch einmal die Unterschiede zwischen Szenario II und Szenario III zusammen.

Tabelle 8: Vergleich der Szenarien II und III

	Szenario II	Szenario III
Spielraum der Kassen bei der Erstattung	Kassenindividuelle Positivliste nur für Präparate aus Arzneimittelgruppen	Kassenindividuelle Positivliste für alle Präparate
Preisfestsetzung	Alte Festbeträge, die durch vertragliche Vereinbarungen (Preis und/oder Mengen) abgelöst werden.	Freie Preisfestsetzung durch Hersteller und alte Festbeträge werden durch vertragliche Vereinbarungen (Preise und/oder Mengen) abgelöst.
Wettbewerbsparameter	Preis und (eingeschränkt) Sortiment	Preis und (nicht eingeschränkt) Sortiment
Wettbewerb um Qualität	Begrenzt. Es werden durch die zentrale Instanz im wesentlichen Gruppen homogener Güter definiert.	Ja. Die Kassen wählen aus heterogenen Gütern das optimale Bündel aus.
Einheitlicher Leistungskatalog	Im Grundsatz ja. Es werden nur substituierbare Produkte in der Erstattung eingeschränkt.	Nur sehr eingeschränkt. Die Kassen sind durch die Verpflichtung, die „notwendigen Leistungen“ vorzuhalten, beschränkt.
Zentrale Instanz zur Kosten-Nutzen-Bewertung	Ja.	Ja, aber die Kassen ziehen individuelle Schlussfolgerungen.

Quelle: eigene Darstellung.

5.5.1 Auswirkungen für Hersteller

Die beim Übergang vom Status quo zu Reformszenario II (in Abschnitt 5.4.3) skizzierten Auswirkungen gelten verstärkt, wenn anstelle dessen Reformszenario III realisiert würde. Der Preisdruck würde sich nicht nur bei substituierbaren Präparaten sondern auch bei echten In-

novationen tendenziell verstärken. Allerdings nehmen gleichzeitig auch die Verhandlungsspielräume für pharmazeutische Hersteller, die über echte Innovationen verfügen, zu, da sie diskriminieren können, welchen Krankenkassen sie diese zur Verfügung stellen wollen. Marktmacht in diesem Bereich lässt sich ggf. auch auf substituierbare Präparate erweitern, für die Hersteller, die über ein entsprechendes Produktportfolio verfügen, ebenfalls bessere Preise und attraktivere Preis-Mengen-Vereinbarungen durchsetzen können.

Insbesondere dann, wenn pharmazeutische Hersteller echte Innovationen auf den Markt bringen, die Substitutionspotentiale zu anderen Leistungsbereichen (z.B. Krankenhausbehandlung) bieten, sind sie gegenüber den Krankenkassen in einer starken Stellung.

Den skizzierten größeren Chancen für Hersteller, die über echte Innovationen sowie ein breites Spektrum an Arzneimitteln verfügen, so dass sie insgesamt mit einer hinreichenden Marktmacht den einkaufenden Krankenkassen gegenüber treten können, im Reformszenario III gegenüber Szenario II (und in verstärktem Umfang gegenüber Szenario I) steht allerdings gegenüber, dass Arzneimittelhersteller, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, in Szenario III im Vergleich mit dem zuvor skizzierten Szenario II (und erst recht gegenüber Szenario I) noch einmal deutlich erhöhte Risiken zu vergegenwärtigen haben. Heute (und in Reformszenario I) können sich insbesondere mittelständige Unternehmen mit einem nur begrenzten Sortiment an Arzneimitteln und kaum echten Innovationen darauf einrichten, dass Versicherte aller Krankenkassen grundsätzlich einen Erstattungsanspruch in Bezug auf ihre Arzneimittel haben, sofern der Arzt sie verordnet. Bereits in Reformszenario II werden solche Hersteller es möglicherweise in vielen Fällen nicht erreichen, dass die Krankenkassen ihre Arzneimittel in die kassenindividuellen Positivlisten aufnehmen; diese Risiken nehmen in Szenario III mit der deutlich größeren Freiheit eben nicht nur für pharmazeutische Hersteller sondern auch für die Krankenkassen noch einmal deutlich zu. Der bereits für das Szenario II beschriebene zu erwartende Konzentrationsprozess im Arzneimittelmarkt dürfte hier daher noch einmal verstärkt zu erwarten sein. Das Reformszenario III dürfte daher aus einer die Sicherung der mittelständischen Hersteller in den Mittelpunkt stellenden Perspektive insoweit eher kritischer als Szenario II und erst recht kritischer als das den Status quo fortentwickelnde Szenario I zu beurteilen sein, wie diese mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen bei begrenzter Produktbreite keine echten Innovationen hervorzubringen vermögen.

5.5.2 Auswirkungen für Krankenkassen

Die Krankenkassen erhalten in Szenario III noch einmal deutlich weitergehende Wettbewerbsparameter als in Szenario II zur Verfügung gestellt, da auf den einheitlichen Leistungskatalog (zumindest bei Arzneimitteln) verzichtet wird. Neben dem Beitragssatz treten noch viel stärker als in Szenario II auch Umfang und Qualität des Leistungsumfanges als Wettbewerbsparameter. Da zu den zwingenden regulativen Rahmenbedingungen dieses Reformszenarios die Realisierung des morbiditätsorientierte RSA gehört, können Krankenkassen sich auch als qualitätsorientierte Versorger positionieren und kostenintensive Versicherte attrahieren, ohne deswegen (anders als heute) finanzielle Nachteile erleiden zu müssen – und haben in diesem Szenario weitgehende Möglichkeiten, dies durch individuelle Vertragsabschlüsse mit pharmazeutischen Herstellern umzusetzen.

Mit den Gestaltungsmöglichkeiten steigen auch die Anforderungen an das Management der Krankenkassen weiter an. Denn dessen Aufgaben beschränken sich nicht nur auf das Vertragsmanagement, sondern umfassen auch die Interpretation der Ergebnisse der (Kosten-)Effektivitätsstudien, die auf zentraler Ebene durchgeführt und zur Verfügung gestellt werden.

5.5.3 Auswirkungen für Patienten und Versicherte

Anders als in den Reformszenario I und II können die Patienten/Versicherten in diesem Szenario nicht davon ausgehen, dass sie bei allen Krankenkassen alle echten Innovationen und aus jeder Gruppe therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel mindestens eines zur Verfügung haben. Die Konsequenzen der Krankenkassenwahl auf die Versorgung erhalten damit also ein erheblich stärkeres Gewicht – insbesondere, wenn es (wie im geltenden Recht) eine Mindestbindefrist der Kassenzugehörigkeit gibt, wären die Wirkungen der Wahl einer Krankenkasse, die wesentliche Arzneimittel nicht in ihrem Leistungskatalog hätte, für die Versicherten potenziell dramatisch.⁸¹ In jedem Falle sind daher in diesem Szenario erheblich gesteigerte Anforderungen an die Transparenz des kassenindividuellen Leistungskataloges aufzustellen.

Diesen Risiken steht gegenüber, dass die Versicherten von den gesteigerten Möglichkeiten der Krankenkassen, im Vertragsmanagement Einsparungen zu erzielen, als Beitragszahler

⁸¹ Nicht beurteilt werden konnte in dieser Analyse, ob Versicherte, die kein eigenes Einkommen oder verwertbares Vermögen haben, in jedem Falle aus verfassungsrechtlichen Gründen (Sozialstaatsprinzip) Anspruch auf echte Innovationen und mindestens ein Medikament aus jeder Gruppe vergleichbarer Arzneimittel über die Sozialhilfe haben. In diesem Falle würden einerseits die genannten Risiken des Ansatzes minimiert, andererseits bestünde die Gefahr, dass die Versicherten Free Rider-Positionen einnehmen könnten.

profitieren können. Auch werden ihre Möglichkeiten ausgeweitet, ein ihren individuellen Präferenzen entsprechendes Versicherungsangebot zu wählen.

5.5.4 Zusammenfassende Bewertung

Im Vergleich sowohl zur Weiterentwicklung der zentralen Preisregulierung (Reformszenario I) als auch zu einem Szenario mit dezentraler Preisgestaltung bei zentraler Festlegung der prinzipiellen Erstattungsfähigkeit (Reformszenario II) würde die Umstellung auf sowohl dezentrale Preisverhandlungen als auch dezentrale Bestimmung des Umfangs der erstattungsfähigen Arzneimittel (Reformszenario III) den Preiswettbewerb der Hersteller noch einmal deutlich erhöhen. Allerdings liegen insbesondere für Hersteller, die über ein breites Sortiment mit unterschiedlichen Innovationsgraden verfügen, darin auch Chancen; für die übrigen Hersteller resultieren entsprechende Risiken. Die Krankenkassen werden zu zentralen Akteuren auch bei der Bestimmung des Leistungskataloges. Für die Versicherten erwachsen vermehrte Möglichkeiten, ein ihren Präferenzen entsprechendes Leistungsbündel zu versichern, jedoch sind hierfür die Risiken der Aufgabe eines einheitlichen Leistungskataloges der GKV in Kauf zu nehmen.

6 Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABPI	Association of the British Pharmaceutical Industry
ACD	Appraisal Consultation Document (vorläufiger Bewertungsbericht)
AEP	Apothekeneinkaufspreis
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (französische Gesundheitsbehörde)
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
Art.	Artikel
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu (Bewertungskategorien)
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch (Kodierungssystem)
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWP	durchschnittlicher Großhandelspreis
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BASYS	Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé (Wirtschaftsrat für Gesundheitsprodukte)
DDD	Defined Daily Dose (definierte Tagesdosis)
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
FAD	Final Appraisal Determination (abschließender Bewertungsbericht)
FSS	Federal Supply Schedule
ggf.	gegebenenfalls
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
HMO	Health Maintenance Organization
HTA	Health Technology Assessment
INFRAS	Schweizer Forschungs- und Beratungsunternehmen
IMS	Institut für medizinische Statistik

IMS Health	Intercontinental Marketing Services: internationales Marktforschungsinstitut (Bereich Gesundheit)
IMS MIDAS	Internationale Pharmadatenbank von IMS
i.V.m.	in Verbindung mit
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
MwSt.	Mehrwertsteuer (Umsatzsteuer)
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NHS	National Health Service: Nationaler Gesundheitsdienst
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTC	„over the counter“ (rezeptfreie Arzneimittel)
PBM	Pharmacy Benefit Management
PPP	Purchasing Power Parity (Kaufkraftparität)
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
RSA	Risikostrukturausgleich
VA	Veterans Administration (staatliche Gesundheitsbehörde für ehemalige US-amerikanische Streitkräfte und Angehörige)
VFA	Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller
VIPS	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
WHO	Weltgesundheitsorganisation

7 Literatur

- Anell, Anders* (2004): Priority setting for pharmaceuticals. The use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees. *The European Journal of Health Economics* 5 (1):28-35.
- Atlas, Robert F.* (2004): The role of PBMs in implementing the Medicare Prescription Drug Benefit. *Health Affairs* Web Exclusive W 4 - 504.
- BASYS* (1999): Die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich. Gutachten für den Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). Augsburg.
- Blachier, Corinne; Kanavos, Panos* (2001): France: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. Project "Overview of pharmaceutical regulations in Europe" sponsored by the European Commission – DG Enterprise. London School of Economics and Social Science: London.
- Breyer, Friedrich; Zweifel, Peter; Kifmann, Mathias* (2003): Gesundheitsökonomie, vol. 4. Berlin [u.a.]: Springer.
- Bruen, Brian K.* (2002): States Strive to Limit Medicaid Expenditures for Prescribed Drugs. Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured: Washington, D.C.
- BSV* (2002): Bemerkungen und Hinweise zum Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in der Schweiz. Bern.
- Busse, Reinhard, Schlette, Sophia (Hrsg.)* (2004): Gesundheitspolitik in Industrieländern. Ausgabe 2: Im Blickpunkt: Gesundheitspolitik und Alter, Arzneimittelpolitik, Fachkräfteentwicklung. Gütersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung.
- Cranovsky, Richard, Julian Schilling, Karin Faisst, Pedro Koch, Felix Gutzwiller und Hans Heinrich Brunner* (2000): Health Technology Assessment in Switzerland. *Int J Technol Assess Health Care* 16 (2):576-590.
- Danzon, Patricia M.; Furukawa, Michael F.* (2003): Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries. *Health Affairs* W3-521-536.
- Danzon, Patricia M.; Wang, Y. Richard and Liang Wang* (2004): The impact of price regulation on the launch delay of new drugs: evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health Economics* in press.
- Dickson, Michael; Hurst, Jeremy; Jacobzone, Stéphane* (2003): Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries. OECD Health Working Paper No. 4. Pp. 1-40, Paris.
- Drummond, Michael, Bengt, Jönsson, Rutten, Frans* (1997): The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy* 40 (3):199-215.

- Drummond, Michael et al.* (1999): Current Trends in the Use of Pharmacoeconomics and Outcomes Research in Europe. *Value in Health* 2 (5):323-332.
- EURO-MED-STAT Group* (2003): Monitoring expenditure and utilization of medical products in the European Union countries: a public health approach. *European Journal of Public Health* 13 (3):95-100.
- Frank, Richard G.* (2001): Prescription Drug Prices: Why Do Some Pay More Than Others Do? *Health Affairs* 20 (2):115-128.
- Friske, Jan Eckhardt* (2003): Mehr Markt und Wettbewerb in der deutschen Arzneimittelversorgung?. Eine gesundheitsökonomische Untersuchung im Spiegel amerikanischer Markterfahrungen. Bayreuth: P.C.O.
- GAO* (2003): Federal Employees' Health Benefits: Effects of Using Pharmacy Benefit Managers on Health Plans, Enrollees, and Pharmacies. United States General Accounting Office: Washington, DC.
- Garbner, Alan M.* (2004): Cost-Effectiveness and Evidence Evaluation as Criteria for Coverage Policy. *Health Affairs* Web Exclusive W 4 - 284.
- Gencarelli, Dawn M.* (2002): Average wholesale price for prescription drugs: is there a more appropriate pricing mechanism? *NHPF Issue Brief* (No. 775):1-19.
- Glaeske, Gerd, Jürgen Klauber, Christoph Lankers und Gisbert Selke* (2003): Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.
- Goff, Veronica V.* (2002): Pharmacy benefits: New Concepts in Plan Design. *NHPF Issue Brief* (No. 772):1-16.
- Hansen, John* (2001): United States: Prescription Drug Pricing and Reimbursement Policies. <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/USA.pdf>.
- House of Commons - Health Committee* (2002): National Institute for Clinical Excellence - Second Report of Session 2002-02. Volume 1. London.
- Huskamp, Haiden A.; Epstein, Arnold M.; Blumenthal, David* (2003): The impact of a national prescription drug formulary on prices, market share, and spending: Lessons for Medicare? *Health Affairs* 22 (3):149-158.
- IMS Consulting* (2003): A comparison of pharmaceutical pricing in Switzerland with selected reference countries. September 2003. IMSWorld Publications, Ltd: London.
- INFRAS/BASYS* (2002): Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel. Im Auftrag des Bundesrates. Augsburg.
- Jansen, Petra* (2001): The Netherlands: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. Project "Overview of pharmaceutical regulations in Europe" sponsored by the European Commission – DG Enterprise. London School of Economics and Social Science: London.

- Kreling, David H.* (2000): Cost Control for Prescription Drug Programs: Pharmacy Benefits Manager PBM Efforts, Effects, and Implications. A background report prepared for the Department of Health and Human Services. Leavey Conference Center, Georgetown University: Washington, DC.
- Langenfeld, James; Maness, Robert* (2003): The cost of PBM "self-dealing" under a Medicare prescription drug benefit. LECG, LLC, Loyola University Chicago Law School: Chicago.
- Malkin, Jesse D., Goldman, Dana P.; Joyce Geoffrey F.* (2004): The changing face of pharmacy benefit design. *Health Affairs* 23 (1):194-199.
- Marcuard, Dominique* (2001): Welche Medikamente übernimmt die obligatorische Krankenversicherung? *Soziale Sicherheit* (6):311-313.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* (2002): Medicines policy in the Netherlands. No 15. International Publication Series Health, Welfare and Sport: The Hague.
- National Institute for Clinical Excellence* (2001a): Guidance to the Technology Appraisal Process. London.
- National Institute for Clinical Excellence* (2001b): Technical Guidance for Manufacturers and Sponsors on Making a Submission to a Technology Appraisal. London.
- Neumann, Peter J.* (2004): Evidence-Based And Value-Based Formulary Guidelines. *Health Affairs* 23 (1):124-134.
- Niebuhr, Dea, Heinz Rothgang, Jürgen Wasem und Stefan Greß* (2004): Die Bestimmung des Leistungskatalogs in der gesetzlichen Krankenversicherung (Band 2). Düsseldorf: edition der Hans-Böckler-Stiftung Band 108.
- Nuijten, Mark J. C.; Kosa, Jozsef* (2004): Pricing of pharmaceuticals - Assessing the pricing potential by a pricing matrix model. *The European Journal of Health Economics* 5 (2):110-115.
- ÖBIG* (1998a): Arzneimittel. Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern, Auftraggeber: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Wien.
- ÖBIG* (1998b): Arzneimittel. Vertrieb in Europa, Auftraggeber: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Wien.
- ÖBIG* (2001a): Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der EU, Auftraggeber: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen. Wien.
- ÖBIG* (2001b): Benchmarking. Arzneimittelausgaben und Kostendämpfungsstrategien, Auftraggeber: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen. Wien.
- Peters, Christie Provost* (2004): Fundamentals of the Prescription Drug Market. National Health Policy Forum: Washington, DC.

- Rosen, Bruce; Goldwag, Rachel* (2003): Israel. Pp. 1-168 in *Health Care Systems in Transition*, edited by Sarah Thomson; Elias Mossialos. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Rosian, Ingrid; Vogler, Sabine; Habl, Claudia* (2000): Kapitel 3: Frankreich, Großbritannien, Italien. Pp. 33-65 in *Innovation im Arzneimittelmarkt*, edited by Jürgen Klauber; Helmut Schröder; Gisbert W. Selke. Berlin [u.a.]: Springer.
- Rothgang, Heinz; Niebuhr, Dea; Wasem, Jürgen; Greß, Stefan* (2004): Das National Institute for Clinical Excellence (NICE). Staatsmedizinisches Rationierungsinstrument oder Vorbild für die evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leistungen? *Das Gesundheitswesen* 65 (5):303-310.
- Sandier, Simone; Paris, Valérie; Polton, Dominique* (2004): France. Pp. 1-156 in *Health Care Systems in Transition*, edited by Sarah Thomson; Elias Mossialos. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Sax, Philip* (2001): Changes in Drug Economy in Israel's Health Maintenance Organizations in the Wake of the National Health Insurance Law. *Israel Medical Association Journal* 3 (August):605-609.
- Schneider, Udo* (2003): Kostenfalle Gesundheitswesen? Ökonomische Herausforderung und Perspektiven der Gesundheitssicherung. Diskussionspapier 08-03. Universität Bayreuth, Lehrstuhl für VWL III, insb. Finanzwissenschaft: Bayreuth.
- Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (Hrsg.)* (2000): *Arzneiverordnungs-Report 2000*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (Hrsg.)* (2004): *Arzneiverordnungs-Report 2004*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Sroka, Christopher J.* (2000): *Pharmacy Benefit Managers*. CRS Report for Congress. Congressional Research Service. The Library of Congress.
- Stafinski, Tania; Menon, Dev* (2003): A Comparison of International Models for Common Drug Review Processes in publicly-funded Health Care Systems. Working Paper 03-09. Pp. 1-38, Alberta, Canada.
- U.S. Department of Health and Human Services* (2002): Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, and Prices. DHHS: Washington, DC.