IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft

Nr. 225

April 2019

Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise

Cosima Bauer M.A.

Prof. Dr. Uwe May

Unter Mitarbeit von Chiara Giulini B.A.

WIWI INF

FAKULTÄT WIRTSCHAFTSWISSENSCHAFTEN

UNIVERSITÄT DUISBURG ESSEN

IBES DISKUSSIONSBEITRAG
Nr. 225
April 2019

Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise

Gutachten für die Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Cosima Bauer M.A. (bauer@may-bauer.de)
Prof. Dr. Uwe May (may@may-bauer.de)

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)
Universität Duisburg-Essen
Universitätsstraße 12
45141 Essen
E-Mail: IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de

Inhaltsverzeichnis

1 Ausgangssituation 5

1.1 Projekthintergrund 5

1.2 Zielsetzung und Fragestellungen 5

1.3 Methodisches Vorgehen 6

2 AMNOG-Preisbildung unter Berücksichtigung europäischer Vergleichspreise 7

2.1 Gesetzliche Regelung und Umsetzungspraxis 7

2.2 Intention des AMNOG und Anspruch an die Preisbildung 8

2.2.1 Allgemeine Grundsätze und Maßgaben der AMNOG-Preisbildung 8

2.2.2 Einordnung und Spezifika des Preisbildungskriteriums europäischer Vergleichspreise im AMNOG 11

3 Wohlfahrtstheoretische Anforderungen an die Preisbildung von innovativen Arzneimitteln 13

3.1 Grundlegende Ziele und Zielkonflikte der Preisbildung 13

3.2 Spezifische Aspekte der Preisbildung unter Berücksichtigung internationaler Vergleichspreise 16

4 Analyse der externen Preisreferenzierung im AMNOG-Preisbildungsprozess 20

4.1 Arzneimittelpreise und Referenzpreissysteme in Europa 20

4.1.1 Interdependenzen zwischen europäischen und deutschen Arzneimittelpreisen 21

4.1.2 Aufbau und Systematik des Länderpreisvergleichs im AMNOG 32

4.1.3 Analyse und Beschreibung der wechselseitigen Preisbeeinflussung zwischen Deutschland und anderen europäischen Ländern 36

4.2 Effekte und Bewertung der europäischen Preisreferenzierung im AMNOG 39

4.2.1 Preisreferenzierung bei erstmaliger Festsetzung des Erstattungsbetrags 39

4.2.2 Preisreferenzierung bei Anpassung des Erstattungsbetrags 42

4.2.3 Gesamtbewertung und Diskussion 43

4.3 Übertragbarkeit und Implikationen im Hinblick auf weitere Preisbildungskriterien im AMNOG 45

5 Erkenntnisgewinn und Schlussfolgerungen 47

5.1 Zentrale Gutachtenergebnisse 47

5.2 Gesundheitsökonomisches Fazit 48

5.3 Pharmapolitische Empfehlungen und Ausblick 49

6 Literatur 51

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Interdependenz zwischen Nutzen, Preis und Innovationsanreiz 10
Abb. 2: Deutschland als Preisreferenzland und als preisreferenzierendes Land in Europa 20
Abb. 3: Merkmale und Ausprägungen der europäischen Referenzierungsmethoden 29
Abb. 4: Preisschaukel zwischen europäischen Preisen und AMNOG-Preis 43
Abb. 5: Potentielle Preiserosion durch Schleifenauswirkungen wechselseitiger Referenzierung 44

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Einsatz und Ausmaß der externen Preisreferenzierung in den EU-Mitgliedsstaaten 24
Tab. 2: Übersicht wechselseitiger Referenzierungen der Länder des „AMNOG-Länderkorbs“..... 25

Abkürzungs- und Akronymverzeichnis

AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
ERP	External Reference Pricing
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
F&E	Forschung und Entwicklung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
OECD	Organisation for Ecomnomic Co-operation and Development
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
QALY	Quality-Adjusted Life Year
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organisation
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

1 Ausgangssituation

Das vorliegende Gutachten adressiert ökonomische und pharmapolitische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Referenzierung auf europäische Arzneimittelpreise bei der Festsetzung von Erstattungsbeträgen gemäß des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG). Wir danken dem Vorsitzenden der AMONG-Schiedsstelle, Prof. Dr. Jürgen Wasem, für kritische Kommentare und wertvolle Anregungen zu einem Vorentwurf des vorliegenden Discussion Papers.

Die Beschreibung der Ausgangssituation umfasst eine kurze Darstellung des Projekthintergrunds, die Ableitung der Untersuchungsfragen sowie eine Skizzierung des methodischen Vorgehens.

1.1 Projekthintergrund

Der AMNOG-Prozess soll im Fall eines festgestellten Zusatznutzens primär auf Basis der Nutzenbewertung die medizinische Zweckmäßigkeit sowie auf Basis des für den festgestellten Zusatznutzen angemessenen Preises die Wirtschaftlichkeit der Verordnung des entsprechenden Arzneimittels sicherstellen. Ergänzend werden weitere Kriterien in die Preisbildung einbezogen, darunter u. a. die hier im Fokus stehenden europäischen Vergleichspreise des betreffenden Präparats.[1]

Zum Zeitpunkt der gesetzgeberischen Entwicklung und Einführung des AMNOG galten die Preise neu eingeführter Arzneimittel in Deutschland gegenüber europäischen Vergleichsländern als überdurchschnittlich hoch. Vor eben diesem Hintergrund wurde mit dem AMNOG die explizite Bezugnahme auf europäische Vergleichspreise als Kriterium für die Festsetzung von Erstattungsbeträgen in Deutschland eingeführt. Aus politischer Sicht war und ist diese Bezugnahme auf europäische Preise nachvollziehbar und als ein für die Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit zumindest vordergründig eingängiges und folgerichtiges Preisbildungskriterium anzusehen. Von wissenschaftlicher, insbesondere gesundheitsökonomischer Seite wurde das Kriterium der Europapreise allerdings von Beginn an z. T. kritischer bewertet.[2]

Zur derzeit geübten Umsetzungspraxis des AMNOG gehört es, vereinbarte Erstattungsbeträge im weiteren Zeitverlauf i. d. R. seitens des GKV-Spitzenverbands in Frage zu stellen, respektive Anpassungen zu fordern, nachdem sich europäische Vergleichspreise geändert haben. Diese Praxis und die hieraus mitunter resultierenden Effekte und Wirkungen warfen Fragen auf und gaben den Anstoß dafür, die vorliegende Untersuchung durchzuführen.

1.2 Zielsetzung und Fragestellungen

Die durchzuführende Untersuchung soll dazu dienen, zu eruieren, ob auf Basis gesundheitsökonomischer und pharmapolitischer Argumentationen eine Rationale für (insbesondere) diese wiederholte Anpassung an europäische Vergleichspreise besteht. Darüber hinaus wird geprüft, ob diese Thematik auch in Analogie zu Entwicklungen bei anderen AMNOG-relevanten Preisfaktoren zu sehen ist, für die ebenfalls Anpassungen im Zeitverlauf vorgenommen werden.

[1] Vgl. Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

[2] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2015): AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 1. Auflage, Baden-Baden, S. 140 f. sowie vfa (2013): Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit. Zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), Berlin 2013, S. 14 f.

Sofern der Erkenntnisgewinn der vorliegenden Ausarbeitung einen Handlungsbedarf impliziert, soll das Gutachten an entscheidenden Stellen im Rahmen des politischen und gesetzgeberischen Prozesses Impulse setzen, um pragmatische Lösungen zu schaffen, mit denen das AMNOG dem Ziel einer effizienten und qualitätsorientierten Versorgung in der Praxis näherkommen kann.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Zielsetzung werden primär die nachfolgenden Fragestellungen bearbeitet und beantwortet:

- Wie stellt sich die derzeit geübte Preisbildung nach AMNOG im Hinblick auf die Berücksichtigung europäischer Vergleichspreise insbesondere im Zuge von Anpassungen der Erstattungsbeträge dar?
- Welche möglichen Konsequenzen und Probleme ergeben sich hieraus für das pharmazeutische Unternehmen und für das Versorgungsgeschehen aus statischer wie auch dynamischer Perspektive?
- Wie ist die gegenwärtige Regelung und deren Umsetzung insgesamt aus gesundheitsökonomischer und pharmapolitischer Sicht zu bewerten?

1.3 Methodisches Vorgehen

Die derzeit geübte Preisbildung nach AMNOG wird auf Basis der gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen sowie der tatsächlich gelebten Praxis mit speziellem Blick auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise analysiert und bewertet. Nach einer Aufbereitung der rechtlichen und ökonomischen Rahmenbedingungen des AMNOG-Prozesses werden zunächst die Interdependenzen europäischer Arzneimittelpreise und die Einbeziehung eben dieser Preise in die Preisfindung des AMNOG systematisch untersucht.

Die Ergebnisse und Konsequenzen, die sich hieraus mit Blick auf den AMNOG-Preis (Erstattungsbetrag) ergeben[3], werden theoretisch und auf Basis bisheriger Marktbeobachtungen beschrieben sowie mikroökonomisch und preistheoretisch beurteilt. Eine normative Gesamtbewertung erfolgt wohlfahrtsökonomisch und aus den Perspektiven verschiedener Akteure. Als Referenzbasis dient dabei ein zuvor abgeleitetes Ziel- und Wertesystem der Preisregulierung im GKV-Rahmen.

Daraufhin ggf. zu entwickelnde konzeptionelle Vorschläge oder Ansätze setzen konsequent an den Ergebnissen dieser normativen Analyse an. Prämissen und Nebenbedingungen, die ggf. an Modifikationsvorschläge zu stellen sind, werden vor dem Hintergrund einer politischen und praktischen Umsetzbarkeit sowie einer wissenschaftlichen Fundierung abgeleitet.

[3] Der Gesetzgeber spricht im AMNOG von einem „Erstattungsbetrag“. Dieser als Euro-Betrag angegebene Wert ist allerdings faktisch für den Hersteller ein verbindlicher, auch gegenüber Privatzahlern nicht zu überschreitender Preis für die Abgabe des betreffenden Präparats in Deutschland. Im Verlauf der weiteren Untersuchung wird als Synonym für den AMNOG-Erstattungsbetrag daher regelmäßig auch der Begriff AMNOG-Preis verwendet.

2 AMNOG-Preisbildung unter Berücksichtigung europäischer Vergleichspreise

Die geltenden gesetzlichen Regelungen hinsichtlich der Preisbildung im AMNOG-Prozess, speziell mit Blick auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, und deren zur Zeit geübte praktische Umsetzung bieten den Anlass für die vorliegende Untersuchung. Im folgenden Kapitel werden daher diese Gegebenheiten zunächst kurz skizziert. Daraufhin wird die gesetzgeberische Intention, die mit diesem Regelungswerk verfolgt wird, speziell mit Blick auf den Anspruch an die Preisbildung aufgearbeitet. Dabei wird auf die Rolle der einzelnen Preisbildungskriterien eingegangen und insbesondere eine erste Einordnung des Kriteriums der europäischen Vergleichspreise vorgenommen.

2.1 Gesetzliche Regelung und Umsetzungspraxis

Im Rahmen des AMNOG wurde im Jahr 2011 die Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel und damit die Erstattung durch die GKV neu geregelt. So wird in einer Verhandlung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband festgelegt, wie viel die Krankenkassen für das neue Arzneimittel bezahlen (§ 130b SGB V). Die zentrale Entscheidungsgrundlage für die Verhandlung ist eine zuvor durchgeführte Nutzenbewertung (§ 35a SGB V).

Die erste Stufe des Verfahrens beginnt mit der Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels in Deutschland ein Dossier beim G-BA vorzulegen, in welchem der Nutzen des Arzneimittels sowie sein Zusatznutzen im Vergleich zu der sog. zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) belegt werden muss. Innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des Dossiers erfolgt die Bewertung der Unterlagen, in der Regel durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf Basis der vom Gesetzgeber festgelegten Kriterien über die Nutzenbewertung (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung). Zentraler Bestandteil der Bewertung ist eine an den G-BA gerichtete Empfehlung des IQWiG über die Feststellung, ob ein erheblicher, beträchtlicher oder geringer Zusatznutzen vorliegt, oder dieser möglicherweise nicht quantifizierbar ist. Darüber hinaus kann auch kein Zusatznutzen belegt sein oder der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Spätestens nach weiteren drei Monaten trifft der G-BA einen Beschluss über die Bewertung auf Basis der Empfehlung des IQWiG. Sofern in dem Beschluss festgestellt wird, dass ein betreffendes Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, soll es in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden, wenn die sonstigen Voraussetzungen für die Eingruppierung gegeben sind.

Die zweite Stufe des Verfahrens sieht die Verhandlung bzw. Festlegung eines sog. Erstattungsbetrags vor. Für Arzneimittel, denen vom G-BA im Rahmen der o.g. Bewertung ein Zusatznutzen zugesprochen wurde sowie Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, haben der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband innerhalb von sechs Monaten nach der Beschlussfassung des G-BA einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Zu diesem Betrag gibt der Hersteller das Arzneimittel in der Folge ab, wobei die Jahrestherapiekosten eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen maximal den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen sollen.

Für alle anderen Arzneimittel, also diejenigen, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, einigen sich Hersteller und Spitzenverband auf einen Erstattungsbetrag, der durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie definiert wird. Obwohl es sich um ein

freies Verhandlungsverfahren handelt, sind gesetzliche Vorgaben sowie Kriterien, die zwischen den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) abgestimmt wurden, bei den Diskussionen über die Höhe des Betrags zu berücksichtigen (Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V). In allererster Linie sind hier der Beschluss des G-BA, inklusive der Bewertung durch das IQWiG, und das Dossier des Unternehmers zu nennen. Darüber hinaus fließen die Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers in einer Reihe anderer europäischer Länder sowie die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel im selben Anwendungsgebiet in die Verhandlung ein. Hierfür hat der pharmazeutische Unternehmer dem GKV-SV die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen festgelegten europäischen Ländern mitzuteilen. Nicht zuletzt spielen die erwartete Verordnungsmenge und mögliche Konsequenzen bei Abweichungen von dieser Menge eine Rolle.

Für den Fall, dass keine Einigung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer erzielt wird, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes über die Höhe des Erstattungsbetrags und setzt diesen verbindlich fest.

Für die aktuelle Praxis der Schiedsstelle gilt, dass im Allgemeinen ein rechnerischer Mischpreis unter Gewichtung der Mengenanteile der einzelnen Indikationen und einer Monetarisierung des jeweils in den Indikationen gegeben Zusatznutzens gebildet und festgesetzt wird.[4] Dabei bezieht auch die Schiedsstelle in ihre Preisfestsetzung die genannten weiteren AMNOG-Kriterien, zu denen auch die europäischen Vergleichspreise zählen, mit ein. Eine gesonderte Vorgehensweise für den Fall einer im Zeitverlauf erfolgenden Anpassung der Erstattungsbeträge, z. B. im Fall veränderter europäischer Preise oder Preise vergleichbarer Arzneimittel, ist nicht vorgesehen.

2.2 Intention des AMNOG und Anspruch an die Preisbildung

2.2.1 Allgemeine Grundsätze und Maßgaben der AMNOG-Preisbildung

Hinter dem AMNOG steht eine grundlegende Wirtschaftlichkeitskonzeption in dem Sinne, dass Regeln für die ökonomisch adäquate Auswahl und Bepreisung von Arzneimitteln geschaffen wurden. Die nachfolgenden Abschnitte konkretisieren sowohl die formalen als auch die in der Praxis gelebten Inhalte dieser Wirtschaftlichkeitsidee. Der Sinn dieses Exkurses besteht darin, auf diese Weise mögliche Anhaltspunkte für die Beantwortung der zentralen Fragestellung zu finden, ob nämlich Anpassungen der AMNOG-Erstattungsbeträge als Reaktion auf Änderungen europäischer Vergleichspreise mit dem Geist des AMNOG und wohlfahrtsökonomischen Zielen vereinbar sind.

Auf formaler Ebene leitet sich der inhaltlich-ökonomische Anspruch an die Höhe eines AMNOG-Erstattungsbetrags insbesondere aus der entsprechenden Gesetzesbegründung sowie aus untergesetzlichen Regelungen und dem Gesetz selbst ab. Als definitorisch relevant respektive die gesetzgeberische Intention interpretierend erweisen sich insbesondere die nachfolgend zitierten Textpassagen. So formuliert der Gesetzentwurf zum AMNOG[5] u.a. folgendes Kernziel:

„Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein."

[4] Vgl.: Wasem, J. Engelbert, V. (2017): Erfahrungen mit der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V. In: Eberhard Wille, Karl Knabner (Hrsg.): Bad Orber Gespräche 2016. 2017.

[55] Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 06.07.2010.

„Durch die Neuregelung werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, einen Erstattungsbetrag für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit Wirkung für alle Krankenkassen zu vereinbaren. Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung. […] Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Feststellung über den Nutzen eines Arzneimittels nach § 35a beschlossen, sollen die Jahrestherapiekosten in einem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Nutzen stehen."

Vereinbaren GKV-SV und Arzneimittel-Hersteller einen Preis für ein Arzneimittel, das gegenüber seiner zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen durch den G-BA zugesprochen bekommen hat, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Gesetzesbegründung zum AMNOG stellt hierzu folgendes klar:

„Hat ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie und kann es nicht in eine Festbetragsgruppe eingestuft werden, haben Versicherte nur dann Anspruch auf dieses Arzneimittel, wenn der gesetzlichen Krankenversicherung keine Mehrkosten gegenüber gleichwertigen Arzneimitteln entstehen. Bereits nach § 12 Absatz 1 dürfen Krankenkassen keine Leistungen übernehmen, die unwirtschaftlich sind. Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen wird dadurch gesichert, dass zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Erstattungsbetrag für das Arzneimittel vereinbart wird[6], der sicherstellt, dass keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen."[7]

Für den ökonomischen Anspruch des AMNOG an die Preisbildung lässt sich im Lichte des zitierten gesetzgebeirischen Willens weiterhin folgendes festhalten:

- Im Fall eines festgestellten Zusatznutzens sichert der AMNOG-Prozess auf Basis der Nutzbewertung die Zweckmäßigkeit sowie auf Basis des für den festgestellten Zusatznutzen angemessenen Preises die Wirtschaftlichkeit der Verordnung des entsprechenden Arzneimittels, immer unter der Voraussetzung, dass dessen Verordnung im gegebenen Fall indiziert und zweckmäßig ist.

- Im Fall eines nicht festgestellten Zusatznutzens (nicht Mindernutzen) sichert der AM-NOG-Prozess ebenfalls die Zweckmäßigkeit und wiederum die Wirtschaftlichkeit der Verordnung, indem der Preis des neuen Präparats nicht zu höheren Therapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie führen soll.[8] [9]

[6] Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) hat der Gesetzgeber die bisherige „muss"-Regelung in eine „soll"-Regelung abgemildert. Hintergrund ist, dass mit der Änderung der Verhandlungsspielraum von GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags in Einzelfällen erweitert werden soll. Durch die „Soll"-Formulierung ist klargestellt, dass diese Flexibilisierung nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommt und im Regelfall die Bindung an den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiterbesteht (Vgl.: Gesetzentwurf der Bundesregierung (2016)).

[7] Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 06.07.2010.

[8] Die beschriebene Vorgehensweise impliziert auch, dass in Fällen mit Zusatznutzen die europäischen Vergleichspreise in die AMNOG-Preisbildung einfließen, während in Fällen ohne Zusatznutzen lediglich eine interne Referenzierung auf die Kosten der ZVT stattfindet.

[9] Bzw. das Arzneimittel ohne Zusatznutzen kann in eine Festbetragsgruppe eingebunden werden

Diese Feststellungen abstrahieren allerdings insoweit von einer in der Praxis gegebenen Problematik, als dass hier nicht der Fall betrachtet wird, in dem die AMNOG-Verhandlungspartner explizit einen Preis vereinbaren (oder dieser von der Schiedsstelle festgesetzt wird), welcher der Konstellation gerecht werden soll, dass das betreffende Arzneimittel (mit mehreren Indikationen oder Subgruppen) sowohl im konkreten Fall eines gegebenen wie auch eines nicht gegebenen Zusatznutzens verordnet wird, wobei das von den Verhandlungspartnern erwartete Mengenverhältnis von Verordnungen mit und ohne Zusatznutzen bei der Preisbildung mit einfließt. Diese regelmäßig geübte und im derzeitigen Rahmen kaum vermeidbare Praxis führt in Fachkreise zu der kontrovers diskutierten „Mischpreisproblematik".[10]

Speziell mit Blick auf die Ableitung einer Referenzbasis für die Diskussion des Kernproblems der vorliegenden Expertise ist es überdies von Bedeutung, darauf hinzuweisen, dass das AMNOG in seiner Begründung den Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmen in der nachfolgend zitierten Form ausdrücklich anerkennt. So nennt der Gesetzentwurf[11] die folgenden Ziele, die durch das AMNOG erreicht werden sollen:

„*1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.*

2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.

3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden."

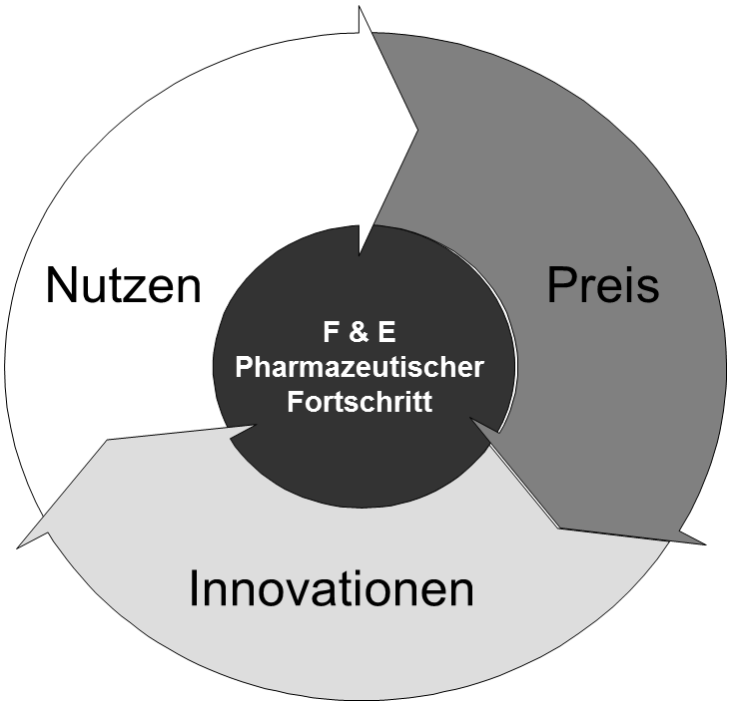

Abb. 1: Interdependenz zwischen Nutzen, Preis und Innovationsanreiz
(Quelle: Eigene Darstellung)

[10] Vgl. Bauer, C., May, U., Wasem, J. (2016): Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis. IBES Discussion Paper, Nr. 216.

[11] Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 06.07.2010.

Ebengerade diese drei definierten Zielebenen, die auch auf die Interdependenz zwischen Preis und Innovationsanreiz abstellen, sind es, an denen sich die Ausgestaltung des AMNOG auf der Verordnungsebene ebenso wie die gelebte Umsetzungspraxis nicht zuletzt auch im Hinblick auf die Preisbildung unter Berücksichtigung europäischer Vergleichspreise messen lassen muss. Wie sich in Kapitel 3 zeigen wird, kommt die soeben skizzierte abstrakte gesetzgeberische Zielsetzung einem wohlfahrtsökonomisch abzuleitenden theoretischen Anspruch an die Preisbildung neuer Arzneimittel bereits relativ nahe.

Es ist davon auszugehen, dass die genannten Maßgaben des AMNOG die Wirtschaftlichkeit und die im Sinne des Interessenausgleichs geforderte Angemessenheit der Preise nicht nur zum Zeitpunkt der erstmaligen Festlegung, sondern auch im Zeitverlauf gewährleisten sollen. Die etablierte Praxis, auf die Kriterien der Preisbildung auch im Fall von Anpassungen erneut Bezug zu nehmen, ist zumindest insofern naheliegend und im Grundsatz nachvollziehbar.

2.2.2 Einordnung und Spezifika des Preisbildungskriteriums europäischer Vergleichspreise im AMNOG

Die zuvor genannten zentralen Kriterien der AMNOG-Preisbildung, also der festgestellte Nutzen, die Preise der ZVT und vergleichbarer Arzneimittel sowie die europäischen Vergleichspreise haben regulierungstheoretisch und -praktisch einen unterschiedlichen Hintergrund und Charakter, der für die weitere Analyse auszudifferenzieren ist.

Das Abstellen des AMNOG auf das Ausmaß des Zusatznutzens ist per se mit Blick auf die Simulation einer kosten- und nutzensensiblen Nachfrage ein notwendiges Kriterium und (wie im nachfolgenden Kapitel 3.1 näher begründet wird) als grundlegend im Sinne einer gesundheitsökonomischen Rationalität anzusehen. Auch für das AMNOG und dessen oben beschriebene Zielsetzung ist diese Nutzenorientierung wesensimmanent.

Die drei hinzukommenden AMNOG-Preisbildungskriterien sind unterdessen im Rahmen einer gesundheits- respektive pharmakoökonomisch motivierten Preisbildung zumindest als diskutabel einzuordnen. Bei dem Versuch einer nutzenbasierten Preisfindung kommt ihnen jeweils mehr oder weniger eine Hilfsfunktion im Sinne eines Pragmatismus und nicht eine theoretisch zwingende Bedeutung zu. Auch vor diesem Hintergrund ist die in der vorliegenden Untersuchung vorgenommene Diskussion zum Kriterium der europäischen Vergleichspreise zu sehen.

Die Preise der ZVT nehmen eine Sonderstellung ein, indem sie den einzigen numerisch fixen, nicht verhandelbaren Preisanker des Systems darstellen. In Sonderheit gilt dies für Fälle von Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen, wo sie in der Regel als absolute Preisobergrenze fungieren sollen.[12] Aber auch bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen stellen die Preise der ZVT als Basis des Preisaufschlags eine fixe Bezugsgröße dar (§ 5 Abs. 2 Rahmenvereinbarung). Die Preise vergleichbarer Arzneimittel in der jeweiligen Indikation werden ebenfalls als Kriterium einbezogen, um die Monetarisierung eines vorhandenen Zusatznutzens umzusetzen. Gemeinsam mit dem Preis der ZVT stellen die Preise vergleichbarer Arzneimittel eine Orientierung an der Preisumgebung der betreffenden Indikation und der etablierten Therapeutika in Deutschland und damit eine interne Referenzierung dar. Aus der gesundheitsökonomischen Betrachtung entspricht dies cum grano salis dem Grundgedanken, eine

[12] Es fällt auf, dass demnach bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen auf eine externe Preisreferenzierung vollständig verzichtet wird, wenngleich diese theoretisch auch hier denkbar ist.

inkrementelle Kosten-Nutzen-Relation im gegebenen Rahmen des inländischen Gesundheitssystems in die Preisbildung einzubeziehen. Insofern dienen diese Preisbildungskriterien - jedenfalls in der Theorie - dem erklärten Ziel des AMNOG, wonach der Preis dem Nutzen folgen soll.[13]

Von diesen Kriterien einer „internen Referenzierung" ist die Einbeziehung von europäischen Preisen im AMNOG als Form der „externen Referenzierung" grundlegend abzugrenzen. Von einem Nutzenbezug nach AMNOG-Verständnis wäre hier nur insoweit auszugehen, wie sich eben ein solcher Nutzen bzw. Zusatznutzen in den Preisen der europäischen Länder widerspiegelt. Hiervon kann allerdings regelmäßig nicht ausgegangen werden, da schon alleine der Nutzenbegriff sehr stark national (in Deutschland überwiegend von der GKV) geprägt ist.[14] Hinzu kommt, dass die explizite Orientierung an Preisen des identischen Arzneimittels im Ausland implizit i. d. R. auch eine Orientierung an der Preisumgebung der Indikation und der Präparate in den einbezogenen Ländern bedeutet. Auf diese Weise fließen indirekt Ergebnisse aus Kosten-Nutzen-Bewertungen ein, die nicht selten auf international gebräuchlichen Konzepten wie dem QALY und hieraus abgeleiteten monetären Schwellenwerten basieren. Während eine diesbezügliche Bewertung an anderer Stelle dieses Gutachtens vorzunehmen ist, bleibt hier zunächst festzuhalten, dass die Berücksichtigung der europäischen Preise per se keinen Bezug zum deutschen Rechts- und Wertesystem aufweist, womit sich dieses Kriterium von den drei zuvor beschriebenen AMNOG-Kriterien klar abgrenzen lässt. Eine gewisse systematische Inkonsistenz könnte überdies darin gesehen werden, dass eine externe Preisreferenzierung über europäische Preise nur stattfindet, wenn das neue Arzneimittel gemäß früher Nutzenbewertung einen Zusatznutzen aufweist. In anderen Fällen wird in der Praxis der ZVT-Preis[15] und damit ein rein internes Referenzierungskriterium herangezogen.[16]

Schlussfolgernd resultiert aus der vorgenommen Betrachtung auch, dass das Kriterium der europäischen Vergleichspreise kein wesensbegründendes oder auch nur konsistentes Regulierungselement des AMNOG darstellt. Der Intention des AMNOG zu folgen und dieses praktisch umzusetzen, erscheint daher prinzipiell auch ohne eine Referenzierung auf europäische Preise gut vorstellbar.

[13] In der Praxis des AMNOG ist dieser Zusammenhang zwischen Preis und Nutzen/Zusatznutzen allerdings kaum systematisch nachweisbar. Vgl. hierzu: Grande, F. (2017): Preisbildung bei innovativen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – Status quo und Handlungsbedarf aus gesundheitsökonomischer Sicht. Dissertation Universität Duisburg-Essen sowie May, U. (2015): AMNOG in der Praxis: Folgt der Preis tatsächlich dem Nutzen? In: Welt der Krankenversicherung 5/2014. S. 116 – 118.

[14] Vgl. May, U., Ziebe, A (2016): Zielkonflikt zwischen AMNOG und Wirtschaftlichkeitsgebot am Beispiel der Diabetestherapie. In Diabetes aktuell 2016; 13 (8): 404, S. 378 – 384.

[15] Bzw. falls möglich die Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe

[16] Tatsächlich wäre es auch möglich, die europäischen Referenzpreise auch in Fällen ohne Zusatznutzen einzubeziehen. Dies setzt allerdings voraus, dass die europäischen Referenzpreise unterhalb der Kosten der ZVT liegen müssen.

3 Wohlfahrtstheoretische Anforderungen an die Preisbildung von innovativen Arzneimitteln

Die Frage, wie die Einbeziehung europäischer Vergleichspreise in die erstmalige AMNOG-Preissetzung eines neuen Präparats sowie bei Preisanpassungen im Zeitverlauf zu bewerten ist, ist im Kontext einer übergeordneten allokativen Fragestellung zu diskutieren: Wie kann im Rahmen des AMNOG eine in statischer und dynamischer Perspektive effektive und effiziente Arzneimittelversorgung, speziell auch im Hinblick auf den längerfristigen Erhalt von Innovationsanreizen, realisiert werden? Aufgrund der gesellschaftlichen Entscheidung zum Einbezug der Arzneimittelversorgung in die GKV, der solidarischen Finanzierung der Arzneimittelausgaben, wie auch mit Blick auf die bedeutenden gesamtgesellschaftlichen und –wirtschaftlichen Folgewirkungen, ist zur Diskussion dieser Fragestellung eine gesellschaftliche Perspektive einzunehmen. Die Wohlfahrtsökonomie stellt den konzeptionellen Rahmen und die Methoden zur Verfügung, um Fragestellungen dieser Art zu diskutieren. Sowohl die folgende Darstellung grundlegender Ziele und Zielkonflikte der Preisbildung wie auch die im darauffolgenden Unterkapitel beschriebenen spezifischen Aspekte einer Preisbildung unter Berücksichtigung internationaler Vergleichspreise entsprechen einer wohlfahrtsökonomischen Grundorientierung.

3.1 Grundlegende Ziele und Zielkonflikte der Preisbildung

Ausgangspunkt für die Beschreibung von Zielen und Zielkonflikten im Rahmen der Preisbildung von patentgeschützten Arzneimitteln ist die Feststellung, dass der betreffende Markt aus verschiedenen Gründen nicht dem Ideal eines vollkommenen Markts entspricht.[17] Auf der Angebotsseite wird etwa durch den Patentschutz gerade eine zeitweise Monopolstellung der Anbieter angestrebt (auch wenn über den patentgeschützten Wirkstoff hinweg zwischen den Herstellern oftmals Wettbewerb in der Indikation entsteht), damit diese über ihre Monopolrente Preise oberhalb der Grenzkosten erzielen können, um ihre Forschungs- und Entwicklungsausgaben refinanzieren zu können.[18] Hierdurch soll dynamische Effizienz im Sinne gesellschaftlich nützlichen pharmazeutischen Fortschritts ermöglicht werden.[19]

Auf der Nachfrageseite ist der Markt durch die Einrichtung einer umfassenden Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geprägt. Gerade mit neuen und patentgeschützten Arzneimitteln streben Arzneimittelhersteller im Regelfall den Einbezug in die Erstattung des gesetzlichen Krankenversicherungssystems an, da hierdurch die Abnahmeentscheidung des Patienten weitgehend von seiner finanziellen Leistungsfähigkeit im Krankheitsfall abgekoppelt wird. Durch die Existenz des gesetzlichen Krankenversicherungssystems bedingt, ist der Patient kein kostensensibler Nachfrager

[17] Die in diesem Unterkapitel vorgenommen Überlegungen entsprechen in weiten Teilen einer Darstellung in Bauer, C. / May, U. (2017): Adäquate Preisbildung bei neuen Anwendungsgebieten AMNOG-bewerteter Arzneimittel. IBES Discussion Paper, Nr. 222. Als Grundlage dienten auch Diskussionen und eine gemeinsame Arbeit der Autoren mit dem Team des Lehrstuhls Prof. Dr. Jürgen Wasen an der Universität Duisburg-Essen. Vgl. hierzu auch: Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C., Weegen L. (2015): Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung. In: Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung; Festschrift für Gerd Glaeske zum 70. Geburtstag. Stuttgart 2015, S. 72 – 81.

[18] Vgl. May, U., Bauer, C. (2011): Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.

[19] Vgl. SVR Gesundheit (2012): Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Wettbewerb an der 181 Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Drucksache 17/10323.

mehr. Die Marktnachfrage im Rahmen dieses Systems kann auch als dreigeteilte Nachfrage zwischen Patient, Arzt und Kostenträger/Krankenkasse gesehen werden, in der der Kostenträger die Budgetgrenze repräsentiert.[20] Dabei gilt, dass aufgrund der Komplexität der neuen Patentarzneimittel zunächst eine deutliche Informationsasymmetrie über die Beschaffenheit, insbesondere über den Nutzen und die Kosteneffektivität auch im Vergleich zu bereits auf dem Markt befindlichen Alternativen, zwischen Hersteller und Nachfragern/Kostenträgern besteht. Dabei verfügen die Nachfrager/Kostenträger nicht wie in anderen Märkten über direkte Informationen über die Kosten der pharmazeutischen Hersteller, die sich in vollkommenen Märkten allerdings indirekt aus den Preisen als Ergebnisse der marktlichen Prozesse ableiten lassen. Solche Informationen sind auch angesichts des Gemeinkostencharakters der Arzneimittelkosten, bei denen einzelne Arzneimittel auch die Kosten vergeblicher Forschung bei anderen Arzneimitteln mitfinanzieren müssen, nicht belastbar zu beschaffen.[21]

Mit der Einführung einer gesetzlichen Krankenversicherung unter Einschluss der Arzneimittel in den Leistungskatalog hat der Gesetzgeber auf die – in zahlreichen Untersuchungen auch empirisch gezeigten – Präferenzen einer großen Bevölkerungsmehrheit nach einer solidarischen Absicherung des Krankheitskostenrisikos reagiert. Insofern können auch Arzneimittel als meritorische Güter mit deutlichen (psychischen) externen Effekten gesehen werden.[22]

Es ist festzuhalten, dass aufgrund der oben andiskutieren angebots- wie nachfrageseitigen Besonderheiten Überlegungen leerlaufen, die Allokation der Ressourcen für den Arzneimittelmarkt am Ideal eines „freien Marktes“ mit einem Marktgleichgewicht zwischen anbietendem Hersteller und nachfragenden Patienten zu messen. Für die Arzneimittelversorgung sowie für die Gesundheitsversorgung generell gilt es vielmehr, ein „second best“-Arrangement zu implementieren, an dem sich auch die für die Regulierung des patentgeschützten Arzneimittelmarktes zu definierenden Ziele orientieren.

Dieses „second best“-Arrangement muss sicherstellen, dass einerseits der „Ausfall“ der Patienten als kostensensible Nachfrager durch funktionale Äquivalente ersetzt wird und andererseits den Anbietern durch die Erstattung hinreichende Anreize zur Investition in Forschung und Entwicklung gesetzt werden. Auf diese Weise wird angestrebt, den grundlegenden Zielkonflikt zwischen einer möglichst kostengünstigen und zugleich fortschrittlichen medizinisch/pharmazeutischen Versorgung zu lösen. Die Äquivalenzsimulation kosten- und leistungssensibler Nachfrager kann dabei prinzipiell sowohl eher marktnah (zum Beispiel über die Gestaltung von Wettbewerbsmöglichkeiten zwischen den gesetzlichen Krankenkassen) als auch staatsnah (zum Beispiel im Rahmen einer Monopolversicherung oder der Einrichtung eines nationalen Gesundheitsdienstes) erfolgen. Basierend auf der Entscheidung des Gesetzgebers für eine gesetzliche Krankenversicherung mit einem gesetzlich definierten Rahmen hinsichtlich eines umfassenden Leistungskataloges kann man aktuell in

[20] Vgl. May, U., Bauer, C. (2011).

[21] Vgl. Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C., Weegen L. (2015): Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung. In: Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung; Festschrift für Gerd Glaeske zum 70. Geburtstag. Stuttgart 2015, S. 72 – 81.

[22] Vgl. Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C., Weegen L. (2015), S. 72 – 81.

Deutschland eher von einer staatsnahen Simulationsvariante sprechen, die allerdings noch recht unterschiedliche Ausgestaltungsmöglichkeiten im Detail zulässt.[23]

Im vorliegenden Projekt soll untersucht werden, inwieweit die bestehenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen bezüglich der Anpassung von AMNOG-Preisen im Zeitverlauf insbesondere an Veränderungen europäischer Vergleichspreise geeignet sind, auf ein solches „second best"-Arrangement hinzuwirken und welche Alternativen oder Regelungen dazu ggfs. besser geeignet wären.

Im Mittelpunkt soll hierbei eine allokative Fragestellung stehen: Inwieweit nämlich eine in statischer und dynamischer Perspektive effektive und effiziente Arzneimittelversorgung realisiert werden kann. Ausgangspunkt ist hierbei – gerade auch aufgrund der gesellschaftlichen Entscheidungen zum Einbezug der Arzneimittelversorgung in die GKV – eine gesellschaftliche Perspektive. Diese gesellschaftliche Perspektive geht über die Perspektiven der an der Arzneimittelversorgung beteiligten einzelnen Gruppen hinaus. Die Ziele, die für den einzelnen Sektor formuliert werden können, sind eingebunden zu sehen in eine übergeordnete Perspektive der Ziele, die an die gesamte Gesundheitsversorgung (und schließlich an die gesamte Volkswirtschaft) formuliert werden können.

Die gesundheitspolitischen Zieldimensionen stehen hingegen in Bezug zum Erhalt, zur Verbesserung oder zur Wiederherstellung des Gesundheitszustandes der Bürger bzw. der Versichertenklientel der GKV.

Allokative Effizienz im Gesundheitssystem verwirklicht sich grundsätzlich in der Optimierung des Verhältnisses der gesundheitlichen Outcomes zu den aufgewendeten volkswirtschaftlichen Kosten. Sie lässt sich segregieren als Produktionseffizienz, definiert als Verhältnis von Behandlungsangebot zu volkswirtschaftlichen Kosten. Und Wirkungseffizienz, definiert als Verhältnis von gesundheitlichem Outcome zu Behandlungsangebot.

Zusammenfassend lässt sich für die weitere Analyse festhalten: Aus ökonomischer Sicht stehen patentgeschützte Arzneimittel und ihre Regulierung in dem klassischen Zielkonflikt zwischen der Incentivierung von Innovationen und Markteinführungen einerseits und der Sicherung einer effizienten und wirtschaftlichen Versorgung andererseits. Als maßgeblicher Parameter zur Austarierung einer dem Zielkonflikt gerecht werdenden Lösung erweist sich der im Rahmen des GKV-Systems zu erstattende Preis des Arzneimittels. Dieser Preis übernimmt, wenn auch mit einer eingeschränkten Funktionsfähigkeit, die zentrale Steuerungs- und Anreizfunktion im Hinblick auf die Angebots- und Nachfrageseite.

Die Ableitung der Kriterien zur Preisbildung und mithin zur Auflösung des Zielkonflikts hat aus der gesellschaftlichen Perspektive zu erfolgen. Als maßgeblich agierende respektive betroffene Akteure sind in der Analyse die Perspektiven der Hersteller, der Kostenträger- und der Patientenseite miteinzubeziehen. Der adäquate Preis neuer Arzneimittel muss mit Blick auf diese Akteure einen hinreichenden wirtschaftlichen Anreiz für die Entwicklung und Markteinführung neuer Arzneimittel mit therapeutischen Verbesserungen sowie analog für Indikationserweiterungen bieten[24], zugleich aber diesen Fortschritt im Sinne der Kostenträger mit dem unter dieser Nebenbedingung geringstmöglichen Preis bezahlen. Die Patienten sind gleichsam als Mitglieder der Solidargemeinschaft

[23] Vgl. Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C., Weegen L. (2015), S. 72 – 81. sowie Grande, F. (2017): Preisbildung bei innovativen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – Status quo und Handlungsbedarf aus gesundheitsökonomischer Sicht. Dissertation Universität Duisburg-Essen.

[24] Vgl. SVR Gesundheit (2012).

mit diesem Ziel konform und profitieren individuell ggf. als Betroffene von den verbesserten Behandlungsmöglichkeiten.

Besonders in Deutschland profitieren die Versicherten bislang relativ zeitnah von dem medizinisch-pharmazeutischen Fortschritt, indem neue Arzneimittel (zumindest in der Vergangenheit) hierzulande im internationalen Vergleich i. d. R. früh eingeführt wurden und überdies vom Zulassungszeitpunkt an regelhaft erstattungsfähig sind.[25] Gewissermaßen im Gegenzug dazu hat Deutschland zumindest vor Einführung des AMNOG einen bedeutenden Beitrag zur Refinanzierung der pharmazeutischen Forschung geleistet.[26] An dieser Stelle tritt deutlich zutage, dass die Interessenlage und die Verhaltensanreize der forschenden pharmazeutischen Unternehmen aus einer international ausgerichteten Perspektive resultieren. Diese steht gerade im Hinblick auf die Preisbildung und F&E-Refinanzierung in einem natürlichen Zielkonflikt zu der national ausgerichteten Interessenlage und Perspektive der GKV.[27] Gerade vor diesem Hintergrund kommt der Frage, ob und in welcher Weise ausländische (konkret europäische) Preise im AMNOG Berücksichtigung finden sollten, eine besondere Bedeutung zu.

3.2 Spezifische Aspekte der Preisbildung unter Berücksichtigung internationaler Vergleichspreise

Nachdem zuvor grundlegend erläutert wurde, an welchen Zielen und Anforderungen die Preise für patentgeschützte Arzneimittel aus wohlfahrtsökonomischer Sicht zu messen sind, stellt sich die Frage, wie internationale Vergleichspreise ganz allgemein als Kriterium der Preisbildung in diesen Sachzusammenhang einzuordnen und zu bewerten sind.

Zunächst ist grundlegend festzustellen, dass eine ökonomische Ungleichbehandlung von Arzneimitteln in verschiedenen Ländern aus Versorgungssicht problematisch sein kann. Diese ökonomische Ungleichbehandlung äußert sich unter anderem in den national unterschiedlichen Regulierungsansätzen, wie beispielsweise der Preisverhandlung oder der behördlichen Preisfestsetzung, aus welcher unterschiedlich hohe Arzneimittelpreise in den verschiedenen Ländern resultieren. Diese Feststellung hinsichtlich der Ungleichbehandlung gilt, weil anderenfalls aus Unternehmenssicht ein wirtschaftlicher Anreiz bestehen könnte, entweder die stufenweise Einführung von Indikationen strategisch zu nutzen oder andernfalls Markteinführungen insgesamt in bestimmten Ländern zu verschieben oder zu unterlassen. In beiden Fällen wäre nicht gewährleistet, dass der nach dem Stand der medizinisch-pharmazeutischen Entwicklung mögliche Versorgungsgrad den Patienten flächendeckend (ggf. wäre auch Deutschland negativ betroffen) so zeitnah wie möglich verfügbar gemacht wird.

Während interne Referenzpreise in vielen Ländern im Rahmen der Steuerung des Generikamarktes genutzt werden, wie z.B. in Deutschland über das Festbetragssystem, ist die Verwendung externer Referenzpreise für Arzneimittel mit Alleinstellungsmerkmal eine weltweit und insbesondere auch europaweit häufig anzutreffende Praxis. Kernelement ist der Rückgriff auf die Preise anderer Länder

[25] Vgl. BSG, Urt. V. 6.5.2009 –B 6 KA 3/08 R, MedR 2010, S. 276 ff

[26] Eben gerade das im internationalen Vergleich relativ hohe Preisniveau patentgeschützter Arzneimittel, das aus der vergleichsweise weniger regulierten Preisbildung dieses Segments in Deutschland folgte, war ein politischer Treiber für die Einführung des AMNOG.

[27] Vgl. Dierks, C., Felder, S., Wasem, J. (2010): Mezzanine-Märkte in der Krankenversicherung – Ein Zugang zu innovativen Gesundheitsleistungen. Baden Baden 2010.

und die Orientierung der eigenen nationalen Preisbildung daran, sei es als direkter Algorithmus oder innerhalb eines Abwägungsprozesses unter Einbeziehung anderer Faktoren.

Für den Zeitraum der AMNOG-Einführung geben Leopold et al. für die Länder der Europäischen Union und Norwegen an, dass 24 von diesen 28 Ländern Formen externer Referenzpreise anwenden.[28] Eine Studie der WHO im Rahmen der Erstellung der „WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies" aus dem Jahr 2015 ergab darüber hinaus , dass 20 der 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union externe Preisreferenzierung vornahmen.[29] Mit dem AMNOG ist auch Deutschland diesem Länderkreis beigetreten. Die verschiedenen Systeme unterscheiden sich durch die jeweilige Form der Bildung eines sog. Länderkorbs, der nachfolgend erläutert wird, in Bezug auf die Vergleichsländer und durch die Art der numerischen Regelbildung, falls vorhanden, die Kalkulationsmethode des Preises sowie die verwendeten Preisarten oder -ebenen und den Umfang an einbezogenen Arzneimitteln (z.B. auch Generika). Außerdem ist zu differenzieren, ob externe Referenzpreise als einziger Faktor oder im Rahmen einer multifaktoriellen Bewertung verwendet werden. Der Korb der Vergleichsländer reicht in Europa laut einer Studie von Busse et al. aus dem Jahre 2015 von drei referenzierten Ländern in Portugal bis 31 Ländern in Polen. Frankreich, gefolgt von Deutschland und Großbritannien gelten laut dieser Studie als die insgesamt am häufigsten referenzierten Länder.[30] Im Jahre 2010, vor Einführung des AMNOG, waren Deutschland und Spanien mit jeweils 13 Nennungen die wichtigsten Vergleichsländer.[31] Cassel et al. zählen in 2012 auf Basis von Daten aus dem Jahr 2011 19 europäische Länder (aus EU + Norwegen und Schweiz), die direkt auf Deutschland referenzieren, während 5 weitere sich indirekt, d.h. über Einbeziehung mindestens eines der 19 erstgenannten Länder, auf deutsche Preise beziehen.[32]

Die Algorithmen zur Ableitung eines Referenzpreises aus einem Korb können unterschiedlich sein. Die nationale Preisbildung kann sich auf den durchschnittlichen Preis im Länderkorb (geringer oder gleich), auf einen Anteil der niedrigsten Preise (z.B. 25 % oder die niedrigsten 5 Preise) oder auf den niedrigsten Preis beziehen. Dabei können auch Prozentsätze des Abzugs von dieser Bezugsgröße festgelegt werden.[33] Laut der Untersuchung von Busse et al. aus dem Jahre 2015 beziehen sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung die meisten europäischen Länder im Rahmen der Preisreferenzierung auf den Durchschnitt des gesamten Länderkorbs. Spanien referenziert beispielsweise den niedrigsten Preis und Griechenland nutzt den Durchschnitt der drei niedrigsten Preise des Länderkorbs.[34] Unterstützt durch Studien, wie die von Leopold et al. über europäische Preise ausgewählter Patent-Arzneimittel, werden internationale Referenzpreise bereits seit längerer Zeit als wirksames Instrument der Kostensenkungspolitik angesehen. Dabei zeigt sich, dass auch nach Adjustierung um

[28] Vgl. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012): Impact of external Price Referencing on Medicine Prices - A Price Comparison Among 14 European Countries. In: Med Review, Nr. 5, Schweiz 2012, S. 21 f.

[29] Vgl. WHO (2015): WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, Schweiz 2015, S. 14.

[30] Vgl. Busse, R., Panteli, D., Henschke, C. (2015): Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen. Ein systematischer Vergleich, Berlin 2015, S. 22.

[31] Vgl. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012), S. 21 f.

[32] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012): Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts der internationalen Vergleichspreise, Bayreuth/Duisburg-Essen 2012.

[33] Vgl. Richter, A. (2008): Assessing the Impact of Global Price Interdependencies, in: Pharmacoeconomics, 26(8):649-659.

[34] Vgl. Busse, R., Panteli, D., Henschke, C. (2015), S. 22.

das Pro-Kopf-Einkommen der untersuchten Länder solche mit externen Referenzpreissystemen niedrigere Preise für die betreffenden Arzneimittel aufweisen.[35]

Bei zunehmender Dichte der internationalen Referenzierung nehmen die Auswirkungen von Preisentscheidungen einzelner Länder auf die internationale Preisgestaltung und damit die Erlössituation für ein innovatives Arzneimittel zu. Stargardt et al. haben bereits im Jahre 2006 die Auswirkungen einer Preissenkung in Deutschland von einem Euro für ein der internationalen Referenzierung unterliegendes Arzneimittel auf 15 EU-Länder in mehreren Varianten simuliert. Dabei variieren die Ergebnisse in den Nachbarländern zwischen 0,15 € und 0,36 €.[36] Kommt es über Re-Referenzierungen, also einer Referenzierung eines Landes auf ein Land, das zuvor das referenzierende Land referenziert hat, zu Schleifen-Auswirkungen, so kann ein so genannter „Kellertreppeneffekt" nach unten entstehen. Damit ist in diesem Fall gemeint, dass sich das Preisniveau für ein Arzneimittel stufenweise verringert.

Vor allem in der dynamischen Perspektive stellt sich die Frage nach der allokativen Wirkung einer solchen Preisbildung. Da die Durchschnittskosten der forschenden Arzneimittelunternehmen durch den hohen Anteil der Forschungs- und Entwicklungskosten über den Grenzkosten der Arzneimittelherstellung liegen, muss der Hersteller insgesamt Preise erzielen, die mindestens die Gesamtkosten decken und ggfs. einen zusätzlichen Anreiz zur Übernahme des entwicklungsspezifischen Risikos bieten. Ist dies nicht der Fall, d.h. ist das Ergebnis des Referenzierungs- und Rückkoppelungsprozesses so, dass die F&E-Kosten nicht mehr gedeckt werden können, wird der Anbieter mit Arzneimittelentwicklungen dieser Art längerfristig nicht im Markt bestehen bleiben können. Da keine vollständige Information über die internationale Kosten- und Erlössituation der Unternehmen vorliegt, ist es in der Praxis speziell für die regulierende Institution schwer erkennbar, ob und wann Preissenkungsprozesse im internationalen Zusammenhang diesen Punkt erreichen.

Letztlich geht es darum, wie hoch der Beitrag der jeweiligen Nachfrageländer zu den Forschungs- und Entwicklungskosten und zur ggfs. darüberhinausgehenden Monopolrente sein soll. Es lässt sich nachweisen, dass sich über eine so genannte „Ramsey-Preisdiskriminierung", d.h. differenzierte nationale Preise je nach Elastizität der entsprechenden nationalen Nachfragefunktionen, ein höheres Gesamt-Wohlfahrtsniveau erzielen lässt als über einheitliche Preise.[37] Die nationale Nachfrage und ihre Elastizität manifestieren sich jedoch praktisch über das Regulierungsverhalten der entsprechenden Länder, das mehr oder weniger klar die Präferenzen und die nationale Zahlungsbereitschaft ausdrückt. Geschieht die Regulierung über einen internationalen Preisreferenzierungsprozess, der sich auf Länder mit anderen epidemiologischen Voraussetzungen, Einkommensbedingungen sowie Wertvorstellungen in der Bevölkerung bezieht, so ist es eher unwahrscheinlicher, dass sich länderspezifische Präferenzen[38] und Zahlungsbereitschaften in der Gestaltung der nationalen Nachfrage widerspiegeln als z.B. in einem Verfahren des Value-Based Pricing. Damit ist es weniger wahrscheinlich, dass es zu einem Preisdifferenzierungsprozess hin zu einer Wohlfahrtsoptimierung kommt. In diesem Zusammenhang sind auch Forderungen zu sehen, bei der Anwendung internationaler Preisreferenzierung zumindest Länder mit ähnlichem Pro-Kopf-

[35] Vgl. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012), S. 21 f.

[36] Stargardt T, Schreyögg J (2006): Impact of Cross-Reference Pricing on Pharmaceutical Prices, Manufacturers' Pricing Strategies and Price Regulation, in: Applied Health Economics and Health Policy, 5(4):235-247.

[37] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012).

[38] Vgl. Gandjour, A (2013): Reference pricing and price negotiations for innovative new drugs: Viable policies in the long term?, in: PharmacoEconomics, 2013(31):11-14.

Einkommen und ähnlicher Gesundheitsquote zu verwenden, da diese Indikatoren Proxies für die Zahlungsbereitschaft darstellen können. Differenzierte unterschiedliche gesellschaftliche Werturteile, beispielsweise hinsichtlich einer Priorisierung bestimmter Indikationen etc., werden unterdessen auch so nicht dargestellt.[39]

Ein weiteres Problem internationaler Preisreferenzierung stellt die Strategieanfälligkeit und damit gleichzeitig ggfs. unerwünschte Wirkungen auf die Verzögerung des Marktzugangs in bestimmten Ländern dar. Es ist für die Unternehmen rational, sich in einer Referenzierungssituation in Bezug auf den Launch neuer Arzneimittel strategisch zu verhalten, um im internationalen Schnitt möglichst günstige Preise zu erzielen (vgl. z.B. den spieltheoretischen Ansatz von Richter 2008[40]). Dabei berücksichtigen sie die Auswirkungen der Preisbildung in häufig referenzierten Ländern im Zusammenhang mit dem zu erwarteten Absatz im entsprechenden Land. Dies kann sich ungünstig auf den Zeitpunkt des Marktzugangs (und im Extremfall auf den Marktzugang überhaupt) eines so genannten Ankerlandes im Sinne häufiger Verwendung im Referenzierungskorb auswirken, insbesondere, wenn der Absatz in diesem Land im internationalen Vergleich eher unbedeutend klein ist.

Insgesamt lässt sich an dieser Stelle festhalten, dass internationale Referenzpreise zwar ein wirksames Mittel in Bezug auf Kostensenkung sind, insbesondere unter der Annahme, dass zum Ausgangspunkt in den Unternehmen unerwünscht hohe Monopolrenten weit über der Refinanzierung der Durchschnittskosten international erzielt werden. Jedoch entsteht leicht die Gefahr von Kellertreppeneffekten, die die dynamische Allokationseffizienz beeinträchtigen könnten sowie einer fehlenden Widerspiegelung von nationalen Zahlungsbereitschaften und Präferenzen.

[39] Vgl. in diesem Sinne auch: Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C. Weegen L. (2015), S. 74.
[40] Vgl. Richter A (2008).

4 Analyse der externen Preisreferenzierung im AMNOG-Preisbildungsprozess

Das folgende Kapitel stellt den Kern dieser Ausarbeitung dar. Hier wird die zentrale Fragestellung bearbeitet, welche Effekte die europäische Preisreferenzierung im AMNOG hat und wie diese im Lichte der Intention des AMNOG sowie einer wohlfahrtsökonomischen Referenzbasis zu beurteilen sind. Ein erster Schritt dieser Analyse besteht darin, das Zusammenspiel zwischen Arzneimittelpreisen in Europa, wie es sich insbesondere aus verschiedenen externen Referenzpreissystemen ergibt, im Detail aufzuzeigen. Daraufhin können die Effekte, die sich bei erstmaliger wie auch im Zeitverlauf wiederholter Referenzierung auf europäische Preise im AMNOG-Prozess ergeben, analysiert und bewertet werden.

Abschließend kann auf dieser Grundlage auch die Frage beantwortet werden, ob und inwieweit eine Übertragbarkeit der vorstehenden Analyse im Hinblick auf weitere Preisbildungskriterien im AMNOG gegeben ist.

4.1 Arzneimittelpreise und Referenzpreissysteme in Europa

In den beiden folgenden Unterabschnitten wird zunächst im Sinne einer „Außensicht“ betrachtet, welche Bedeutung die Preise neuer Arzneimittel in Deutschland unmittelbar und mittelbar für andere europäische Länder haben (Kapitel 4.1.1). Anschließend wird aus dem Blickwinkel einer Innensicht beleuchtet, welche Effekte die europäischen Preise via des betreffenden AMNOG-Kriteriums auf den Preis respektive Erstattungsbetrag in Deutschland haben (Kapitel 4.1.2). Diese beidseitige Betrachtung ermöglicht es, Interdependenzen und ggf. Automatismen zu erkennen, die aus Anpassungen des Preises auf der einen oder anderen Seite resultieren können (vgl. Abb. 2).

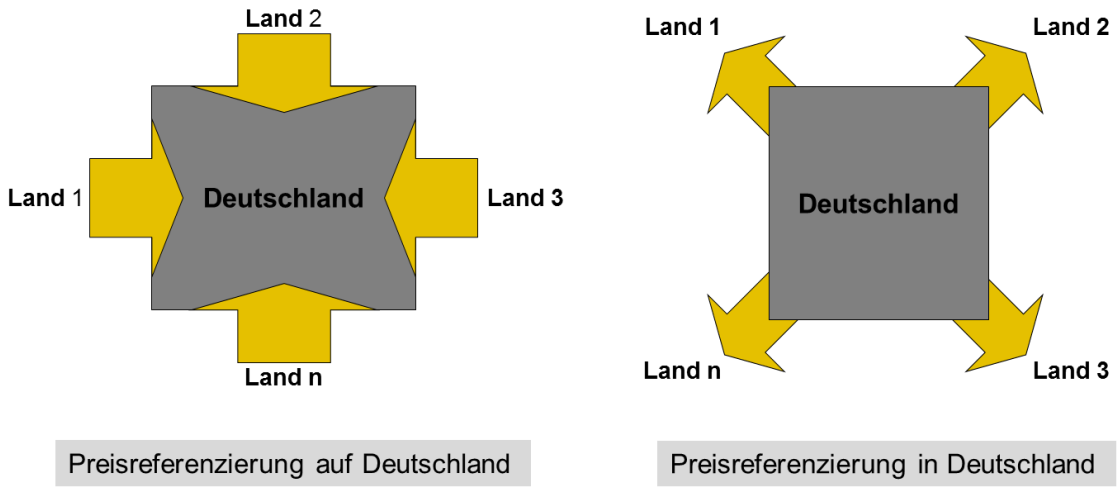

Abb. 2: Deutschland als Preisreferenzland und als preisreferenzierendes Land in Europa
(Quelle: Eigene Darstellung)

4.1.1 Interdependenzen zwischen europäischen und deutschen Arzneimittelpreisen

Nachfolgend wird zunächst im Sinne einer „Außensicht" betrachtet, welche Bedeutung die Preise neuer Arzneimittel in Deutschland unmittelbar und mittelbar für andere europäische Länder haben. Hierzu ist zunächst zu identifizieren, welche Länder in Europa externe Preisreferenzierung vornehmen. Vor dem Hintergrund der Fragestellung der vorliegenden Untersuchung, wird im weiteren Verlauf ein besonderer Fokus auf diejenigen Länder gelegt, deren Preise sich unmittelbar wechselseitig mit deutschen Preisen beeinflussen. Dies trifft auf diejenigen Länder zu, die sich sowohl im „AMNOG-Länderkorb" befinden als auch ihrerseits auf Deutschland referenzieren.

4.1.1.1 Ansätze und Methoden der externen Preisreferenzierung in europäischen Ländern

Zur Analyse des Zusammenspiels zwischen Arzneimittelpreisen in Europa, wie es sich insbesondere aus verschiedenen externen Referenzpreissystemen ergibt, gilt es zunächst, die Unterschiede und Gemeinsamkeiten sowie Besonderheiten der individuellen Referenzierungsmethoden einzelner Länder im Detail aufzuzeigen. Zu diesem Zweck folgen zwei Tabellen, welche einen systematischen Überblick über die länderspezifische Ausgestaltung der Referenzpreissysteme geben.

Die nachfolgende Tab. 1 gibt zunächst einen Überblick, in welchen der 28 EU-Mitgliedsstaaten die externe Preisreferenzierung in welchem Ausmaß und mit welcher Regelmäßigkeit zum Einsatz kommt. Hinsichtlich quantitativer Aussagen erschien es an dieser Stelle sinnvoll, sämtliche EU-Mitgliedsstaaten auf den Einsatz und das Ausmaß der externen Preisreferenzierung hin zu untersuchen. Im Rahmen der Tab. 1 werden somit alle EU-Mitgliedsstaaten, welche die externe Preisreferenzierung anwenden, auf die Ausgestaltung von vier unterschiedlichen Kriterien untersucht.

Die erste Spalte von links gibt den international gültigen Ländercode des jeweils in dieser Zeile betrachteten europäischen Landes an. Die Bedeutung der Kürzel ist aus der Legende unter der Tabelle zu entnehmen. Die zweite Spalte „Einsatz ERP?" zeigt, ob in dem jeweiligen Land die externe Preisreferenzierung/External Reference Pricing (ERP) zur Preisbildung für Arzneimittel angewandt wird oder nicht. Die Spalte „Einsatzebene" bezieht sich darauf, welchen Stellenwert die externe Preisreferenzierung im Preisbildungsprozess des jeweiligen Landes hat. Es gibt hierbei die zwei Ausprägungen „Nebenkriterium" oder „Hauptkriterium".[41] In der vierten Spalte „Berechnung des Referenzpreises" wird für jedes betrachtete europäische Land, insofern die Daten verfügbar sind, angegeben, wie dieses Land bei der Berechnung und der Gewichtung der externen Referenzpreise vorgeht. Spalte fünf „Herangezogene Preise" betrachtet die zu Referenzierungszwecken genutzten Preise der jeweiligen Länder aus Spalte eins. Die letzte Spalte „Preisaktualisierung" informiert über das Schema, nach welchem die Länder die Arzneimittelpreise überprüfen, beziehungsweise aktualisieren. Ist ein Schema zu erkennen, wird dieses in Spalte fünf mit „Periodisch" vermerkt. Sollte darüber hinaus der zeitliche Rahmen der periodischen Preisaktualisierungen bekannt sein, wird dieser ebenfalls angegeben. Werden in dem betreffenden Land zusätzlich Preisaktualisierungen spontan oder zu bestimmten nicht zeitlich gebundenen Zwecken vorgenommen, ist dies in der Tabelle durch „ad hoc" vermerkt. Sind einzelne Informationen trotz eingängiger Recherche nicht verfügbar, ist dies

[41] In diesem Zusammenhang wird unter Hauptkriterium verstanden, dass die externe Preisreferenzierung eine bedeutende Rolle bei der Preisbildung des Landes spielt und dies in den jeweiligen rechtlichen Rahmenbedingungen festgelegt ist. In nahezu jedem betrachteten Land kommen jedoch neben dem Hauptkriterium der europäischen Preisreferenzierung auch andere Haupt- und Nebenkriterien bei der Preisbildung zum Tragen. Nebenkriterium andererseits meint, dass die Preisreferenzierung auf andere europäische Länder ein nachrangiges Kriterium bei der nationalen Preisbildung ist. Nachrangig insofern, dass die europäischen Vergleichspreise im Falle des Nebenkriteriums beispielsweise als unterstützende Information in den jeweiligen Preisbildungsprozess eingehen.

durch „N/A“ (not available) gekennzeichnet. Tab. 1 gibt zeilenweise gelesen Aufschluss darüber, wie die externe Preisreferenzierung eines bestimmten Landes in Bezug auf die betrachteten Kriterien gestaltet ist. Spaltenweise betrachtet können quantitative Aussagen zu den jeweiligen Ausprägungen der Kriterien innerhalb der EU-Mitgliedssaaten getroffen werden.

Land	Einsatz ERP?	Einsatzebene	Berechnung des Referenzpreises	Herangezogene Preise	Preisaktualisierung
DE	✓	Nebenkriterium	Umsatz/Kaufkraftparität der Länder	Tatsächlicher Preis	Periodisch/Nach Vertragslaufzeit
BE	✓	Nebenkriterium	Durchschnitt Länderkorb	Herstellerabgabepreis	Periodisch/ad hoc
DK	✗	-	-	-	-
FI	✓	Nebenkriterium	Kein fester Ansatz	Apothekeneinkaufspreis	Periodisch: alle 5 Jahre
FR	✓	Hauptkriterium	Orientierung an Referenzländern	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 5 Jahre
GR	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt der drei niedrigsten Preise	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 3 Monate
IE	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt Länderkorb	Herstellerabgabepreis	2-3 Jahre nach Markteintritt
IT	✓	Nebenkriterium	Durchschnitt/Niedrigster Preis	Herstellerabgabepreis	Individuelle Vereinbarungen mit Herstellern
NL	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt Länderkorb	Apothekeneinkaufspreis	Periodisch/ad hoc
AT	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt Länderkorb	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 6 Monate, falls kein Referenzpreis bei erster Preisfestsetzung vorhanden war
PL	✓	Nebenkriterium	Niedrigster Preis	Herstellerabgabepreis	Periodisch/ad hoc
PT	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt Länderkorb	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 12 Monate/ad hoc
SE	✗	-	-	-	-
ES	✓	Nebenkriterium	Niedrigster Preis	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 2 Jahre/ad hoc
GB	✗	-	-	-	-
BG	✓	Hauptkriterium	Niedrigster Preis	Herstellerabgabepreis	N/A
EE	✓	Hauptkriterium	N/A	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 3 Monate
HR	✓	Hauptkriterium	N/A	Apothekeneinkaufspreis	N/A
LV	✓	Hauptkriterium	N/A	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 6 Monate
LT	✓	Hauptkriterium	N/A	Herstellerabgabepreis	jährlich
LU	✗	-	-	-	-
MT	✓	Nebenkriterium	N/A	Apothekeneinkaufspreis	N/A
RO	✓	Hauptkriterium	Niedrigster Preis	Herstellerabgabepreis	jährlich

SK	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt der niedrigsten Preise	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 6 Monate
SI	✓	Hauptkriterium	Niedrigster Preis	Herstellerabgabepreis	Periodisch: zweimal jährlich
CZ	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt der niedrigsten Preise	Herstellerabgabepreis	Periodisch: alle 12 Monate
HU	✓	Hauptkriterium	Niedrigster Preis	Herstellerabgabepreis	N/A
CY	✓	Hauptkriterium	Durchschnitt Länderkorb	Apothekeneinkaufspreis	N/A

DE: Deutschland, BE: Belgien, DK: Dänemark, FI: Finnland, FR: Frankreich, GR: Griechenland, IE: Irland, IT: Italien, NL: Niederlande, AT: Österreich, PL: Polen, PT: Portugal, SE: Schweden, ES: Spanien, GB: Großbritannien, BG: Bulgarien, EE: Estland, HR: Kroatien, LV: Lettland, LT: Litauen, LU: Luxemburg, MT: Malta, RO: Rumänien, SK: Slowakei, SI: Slowenien, CZ: Tschechische Republik, HU: Ungarn, CY: Zypern.

Tab. 1: **Einsatz und Ausmaß der externen Preisreferenzierung in den EU-Mitgliedsstaaten**
(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Busse, Panteli, Henschke (2015), Rémuzat, Urbinati. Mzoughi, Hammi, Belgaied, Toumi (2015), Europe Economics (2013), European Comission (2015))

Es folgt Tab. 2, welche eine Übersicht über die gegenseitigen Referenzierungen bestimmter europäischer Länder schafft. Im Hinblick auf das Ziel dieser Untersuchung liegt der Fokus der Tabelle auf denjenigen Ländern, deren Arzneimittelpreise sich unmittelbar wechselseitig mit deutschen Preisen beeinflussen. Dies trifft auf diejenigen Länder zu, die sowohl von Deutschland als Referenzländer herangezogen werden, und sich somit im AMNOG-Länderkorb befinden, als auch ihrerseits auf Deutschland referenzieren.

Auch für Tab. 2 werden die international gültigen Ländercodes der 16 betrachteten europäischen Länder verwendet. Die Bedeutungen der individuellen Länderkürzel sind der Legende unter der Tabelle zu entnehmen. Am Ende jeder Zeile wird in der Spalte „Anzahl Referenzländer" angegeben, wie viele der 15 Länder des AMNOG-Länderkorbs das jeweilige Land referenziert. In der darauffolgenden Spalte „Zusätzliche Länder" wird angegeben, ob und wie viele Länder, die sich nicht im AMNOG-Länderkorb befinden, das betreffende Land zusätzlich referenziert. In der letzten Spalte „Referenzländer gesamt" wird angegeben, aus wie vielen Ländern die individuellen Länderkörbe bestehen. Da Dänemark (DK), Großbritannien (GB) und Schweden (SE) die externe Preisreferenzierung nicht als Preisbildungskriterium einsetzen, sind bei diesen drei Ländern in den zuvor beschriebenen Spalten der Tabelle keine Ausprägungen enthalten.

Spaltenweise gelesen wird zum Ende jeder Spalte der Tab. 2 in der Zeile „Referenzierungsfrequenz" zusammengefasst, wie oft das jeweilige Land von anderen europäischen Ländern aus dem AMNOG-Länderkorb referenziert wird. In der nachfolgenden Zeile „Zusätzliche Referenzierungen" wird aufgezählt, wie oft das betreffende Land von anderen Ländern, die sich nicht im AMNOG-Länderkorb befinden, referenziert wird. Die letzte Zeile „Referenzierungen gesamt" gibt an, in wie vielen Länderkörben sich das betrachtete Land insgesamt befindet. Im Anhang I dieser Ausarbeitung ist eine ausführliche Version der Tab. 2 zu finden, aus welcher weiterführende Informationen zu entnehmen sind.

	DE	BE	DK	FI	FR	GR	GB	IE	IT	NL	AT	PT	SE	SK	ES	CZ	Anzahl Ref.-länder	Zusätzl Länder	Ref.-länder gesamt
DE		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	15	-	**15**
BE	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	15	9	**24**
DK																			
FI	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	15	14	**29**
FR	■						■		■						■		4	-	**4**
GR	■	■		■	■		■	■	■	■	■	■		■	■	■	13	10	**23**
GB																			
IE	■	■	■	■	■		■			■	■				■		9	-	**9**
IT	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	15	12	**27**
NL	■	■			■		■										4	-	**4**
AT	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■	15	11	**26**
PT					■				■						■		3	-	**3**
SE																			
SK	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	15	12	**27**
ES	■	■		■	■	■		■	■		■	■		■			10	6	**16**
CZ		■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■		13	6	**19**
Ref.-frequenz	10	10	8	9	12	8	9	10	10	9	7	9	7	8	11	7			
Zusätzl. Ref.	7	6	7	5	7	6	8	3	3	6	9	4	6	8	4	6			
Ref. gesamt	**17**	**16**	**15**	**14**	**19**	**14**	**17**	**13**	**13**	**15**	**16**	**13**	**13**	**16**	**15**	**13**			

DE: Deutschland, BE: Belgien, DK: Dänemark, FI: Finnland, FR: Frankreich, GR: Griechenland, GB: Großbritannien, IE: Irland, IT: Italien, NL: Niederlande, AT: Österreich, PT: Portugal, SE: Schweden, SK: Slowakei, ES: Spanien, CZ: Tschechische Republik.

Tab. 2: Übersicht wechselseitiger Referenzierungen der Länder des „AMNOG-Länderkorbs“
(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Busse, Panteli, Henschke (2015), Rémuzat, Urbinati, Mzoughi, Hammi, Belgaied, Toumi (2015), Europe Economics (2013))

Wie aus Tab. 1 ersichtlich wird, findet der Preisbildungsmechanismus der externen Preisreferenzierung in nahezu allen EU-Mitgliedsstaaten als Haupt- oder Nebenkriterium Anwendung. Lediglich Dänemark, Schweden, Großbritannien und Luxemburg verzichten derzeit auf den Vergleich anderer europäischer Arzneimittelpreise im Zuge der nationalen Preisbildung. Laut der Tabelle wenden folglich 24 der 28 EU-Mitgliedsstaaten die externe Preisreferenzierung an.

Wie die tabellarischen Übersichten zeigen, ist die Orientierung an Arzneimittelpreisen anderer europäischer Länder europaweit sehr beliebt. Dies dürfte maßgeblich daran liegen, dass sie als ein praktikables, weil einfach anwendbares, Instrument zur Preisbildung gilt, welches verglichen mit anderen Methoden, wie beispielsweise der gesundheitsökonomischen Evaluation, mit relativ wenig technischem und analytischem Aufwand verbunden ist. Dies wiederum liegt nicht zuletzt daran, dass die benötigten Daten meist öffentlich zugänglich sind, beziehungsweise auf Nachfrage von den pharmazeutischen Unternehmern herauszugeben sind.[42] Demnach bietet die externe Preisreferenzierung insbesondere für kleinere europäische Länder, deren Kapazitäten, aufwendigere Preisbildungsmechanismen zu implementieren, begrenzt sind, die Möglichkeit, schnell an Informationen zu gelangen. Dieser Aspekt spiegelt sich ebenfalls darin wider, dass, wie aus Tab. 1 zu entnehmen ist, kleinere europäische Länder, wie beispielsweise Irland oder die Niederlande, die externe Preisreferenzierung vorwiegend als Hauptkriterium bei der Preisbildung nationaler Arzneimittelpreise einsetzen. Der Anwendung externer Preisreferenzierung durch europäische Länder liegt implizit die Annahme zugrunde, dass die Arzneimittelpreise der referenzierten Länder in gewisser Weise als sinnvoll, legitim oder fair eingestuft werden können. Daraus resultierend wird davon ausgegangen, dass der aus der Referenzierung abgeleitete Preis zu einer angemessenen nationalen Preisstruktur führen wird.[43]

Laut Tab. 1 stellt Frankreich als großes europäisches Land, welches die externe Preisreferenzierung als Hauptkriterium (neben weiteren) anwendet, eine Ausnahme dar. Ansonsten fällt auf, dass in den meisten großen und wirtschaftsstarken europäischen Ländern, wie beispielsweise Deutschland, Italien und Spanien, die externe Preisreferenzierung lediglich ein Nebenkriterium bei der Preisfindung für Arzneimittel darstellt. In diesen Ländern finden zusätzliche Preisbildungsmechanismen wie die interne Preisreferenzierung, das sogenannte „Value-Based-Pricing", sowie individuelle Verhandlungen mit den Herstellern statt.[44] In diesem Kontext finden bei der Preisgestaltung in einigen Ländern Faktoren wie beispielsweise beim Value-Based-Pricing der Nutzen aus Patientensicht oder die Vorteile gegenüber einer Behandlungsalternative und der Innovationsgrad der Präparate neben der externen Preisreferenzierung Beachtung.[45] Vereinzelt messen europäische Länder, wie beispielsweise Großbritannien, den Nutzen einer Arzneimitteltherapie mit dem Messkonzept der „Quality-Adjusted Life Years" (QALYs). Der hierdurch gemessene Nutzen findet in Folge Anwendung im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Betrachtung, in welcher bestimmte Schwellenwerte betreffend die Kosteneffektivität eingehalten werden müssen. Andere europäische Länder, wie beispielsweise Deutschland, lehnen dieses Konzept der monetären Nutzenbewertung nicht zuletzt unter Bezugnahme auf ethische Gründe ab.[46] In diesem Zusammenhang ist es von Bedeutung, dass teilweise im Zuge der externen Preisreferenzierung eine sogenannte „Regulierungsarbitrage" erfolgt. Soll heißen, es werden implizit

[42] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017): The Impact of External Reference Pricing within and across Countries, London 2017, S. 10.

[43] Vgl. WHO (2015), S. 14.

[44] Vgl. Busse, R., Panteli, D., Henschke, C. (2015), S. 20 f.

[45] Vgl. European Comission (2015): Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing, Brüssel 2015, S. 20.

[46] Vgl. Breyer, F., Kifmann, M., Zweifel, P. (2012): Gesundheitsökonomik, 6. Auflage, Konstanz/Zürich/Hamburg 2012, S. 504.

Regulierungskonzepte und deren Auswirkungen in den entsprechenden Referenzländern auf die referenzierenden Länder übertragen, ungeachtet des Umstandes, wie diese Arzneimittelpreise in den Referenzländern zuvor entstanden sind.[47] Die Effekte, die daraus auf europäischer Ebene resultieren können, werden in Kapitel 4.1.3 genauer beleuchtet.

Aus Tab. 1 geht ebenfalls hervor, dass es länderspezifisch Unterschiede in der Berechnung und Gewichtung der Referenzpreise gibt. In einigen Fällen, insbesondere in kleineren EU-Mitgliedsstaaten, ist kein fester Ansatz zur Berechnung des Referenzpreises bekannt, beziehungsweise ist die genaue Berechnungsmethode in einigen Fällen unklar (in Tab. 1 durch „N/A" gekennzeichnet). Außerdem sind laut dieser Tabelle die zwei meistgenutzten Strategien der Durchschnitt des Länderkorbs insgesamt einerseits sowie der niedrigste Preis beziehungsweise der Durchschnitt der niedrigsten Preise andererseits. Wohingegen die Mehrheit der europäischen Länder die Strategie verfolgt, einen Durchschnitt aus einigen beziehungsweise allen referenzierten Preisen zu berechnen, nutzen laut Tab. 1 Spanien, Italien, Polen, Bulgarien, Rumänien, Slowenien und Ungarn den niedrigsten Preis des jeweiligen Länderkorbs. Frankreich und Deutschland folgen keiner dieser beiden Strategien. In Frankreich findet ein europäischer Länderpreisvergleich in dem Sinne statt, dass sich die nationalen Preise an den Referenzpreisen orientieren sollen. Deutschland nutzt einen anderen Ansatz der Berechnung des Referenzpreises:[48] Laut gesetzlichen Vorgaben sollen in Deutschland für Arzneimittel mit zuvor festgestelltem Zusatznutzen sowohl die Jahrestherapiekosten als auch die tatsächlichen Abgabepreise in festgelegten europäischen Ländern berücksichtigt werden. Die Besonderheit liegt darin, dass diese europäischen Referenzpreise nach Kaufkraftparität und Umsatz der jeweiligen Länder gewichtet werden sollen.[49] Wie ebenfalls aus Tab. 1 hervorgeht, ist dieser Ansatz europaweit einzigartig.

Die Auswahl der Berechnungsmethode des Referenzpreises hat nachweislich Einfluss auf den Effekt des Preisbildungsmechanismus.[50] Wie zuvor bereits erwähnt, wird die externe Preisreferenzierung europaweit vorwiegend zum Zweck der Kostenreduktion des nationalen Gesundheitswesens eingesetzt. Untersuchungen einiger spezifischer Länder haben gezeigt, welche finanziellen Ausmaße die Änderung der Berechnungsstrategie für bestimmte Länder in der Vergangenheit hatte. Die Slowakei beschloss beispielsweise im Jahr 2012, eine neue Berechnungsmethode für das nationale externe Preisreferenzierungsmodell einzusetzen. Die vorher angewandte Methode, dass der nationale Preis den Durchschnitt der sechs niedrigsten referenzierten Preise nicht überschreiten darf, wurde von der neuen und radikaleren Strategie abgelöst, dass von nun an der Durchschnitt der zwei niedrigsten referenzierten Preise gesetzt wird. Durch diese Reform des Regulierungsinstruments erhoffte man sich nationale Einsparungen in Höhe von 75 Millionen Euro bis zum Ende des Jahres 2012.[51]

Hinzu kommt, dass, wie aus Tab. 2 zu entnehmen ist, der Länderkorb der Slowakei alle EU-Mitgliedsstaaten umfasst. Somit werden im Zuge der neuen Berechnungsmethode die zwei niedrigsten europäischen Preise referenziert und es kann plausibel davon ausgegangen werden, dass der slowakische Preis nach dem Einsatz der neuen Berechnungsmethode zu den niedrigsten europäischen Preisen zählen wird. Denkt man diesen Gedanken konsequent weiter, muss bedacht werden, dass der nun vermeintlich sehr niedrige slowakische Preis, wie aus Tab. 2 zu entnehmen ist,

[47] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012), S. 7.

[48] Vgl. Busse, R., Panteli, D., Henschke, C. (2015), S. 22.

[49] Vgl. § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

[50] Vgl. Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., Hammi, E., Belgaied, W., Toumi, M. (2015): Overview of external reference pricing systems in Europe. In: Journal of Market Access & Health Policy, Nr. 3, 2015, S. 5 f.

[51] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 16.

von 16 weiteren europäischen Ländern referenziert wird, von denen sich acht Länder ebenfalls im AMNOG-Länderkorb befinden. Dieses aus den Ergebnissen der beiden Tabellen konstruierte Beispiel macht deutlich, dass die Arzneimittelpreise europäischer Länder durch die Reform der Berechnungsmethode eines Landes indirekt und signifikant beeinflusst werden können.

Wie ebenfalls aus Tab. 2 ersichtlich wird, geht der Trend eindeutig zu größeren Länderkörben beziehungsweise in einigen Fällen sogar zu europaweiter Referenzierung. Dies verstärkt die zuvor beschriebenen Interdependenzen der europäischen Arzneimittelpreise aufgrund der gewählten Berechnungsmethoden einzelner, häufig referenzierter Länder. Das beschriebene Beispiel der Slowakei und die daraus vermeintlich resultierende Absenkung der Arzneimittelpreise ist somit kein Einzelfall auf europäischer Ebene. Auch die bestehende Literatur kommt grundlegend zu dem Ergebnis, dass die Einführung der externen Preisreferenzierung in einer Vielzahl europäischer Länder zu erheblichen Absenkungen der Arzneimittelpreise geführt hat.[52]

Ein weiterer Unterschied zeichnet sich in der Wahl der zu Referenzierungszwecken herangezogenen Preise ab. Laut Tab. 1 vergleichen 18 EU-Mitgliedsstaaten die öffentlich zugänglichen Herstellerabgabepreise der Länder ihres Länderkorbs. Finnland, die Niederlande, Kroatien und Zypern beziehen sich auf die Apothekeneinkaufspreise der jeweiligen Länder. Deutschland ist demnach das einzige Land, welches nach gesetzlichen Vorgaben die tatsächlichen Preise berücksichtigt. Tatsächliche Preise in dem Sinne, dass jegliche vom pharmazeutischen Unternehmer gewährten Rabatte vom Preis der jeweiligen Arzneimittel abgezogen werden, bevor er referenziert wird. An dieser Stelle ist anzumerken, dass unklar ist, wie viele und welche Länder ebenfalls Rabatte bei der Referenzierung berücksichtigen. Deutschland ist hier zumindest wohl eine Ausnahme, da dies in den gesetzlichen Vorgaben zur Ausgestaltung der externen Preisreferenzierung festgeschrieben ist.

Darüber hinaus nehmen die meisten europäischen Länder innerhalb gewisser Zeitabstände nach der Festlegung des Ausgangspreises Preisaktualisierungen vor. Aus Tab. 1 ist zu entnehmen, dass diese sowohl geplant periodisch als auch spontan, angestoßen durch unterschiedliche Umstände, stattfinden können. Die Anzahl sowie der zeitliche Abstand der Preisüberprüfungen und Aktualisierungen weichen länderspezifisch voneinander ab. Die zeitlichen Abstände variieren innerhalb der in Tab. 1 betrachteten Länder zwischen einer Aktualisierung alle drei Monate (Griechenland) und alle fünf Jahre (Frankreich und Finnland).[53]

Dieser Parameter der Häufigkeit der Preisaktualisierung hat ebenfalls großen Einfluss auf die Entwicklung der europäischen Arzneimittelpreise im Zeitverlauf. Laut einer Studie der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2015 kann die externe Preisreferenzierung, verbunden mit einer regelmäßigen Preisrevision eindeutig zu einer Absenkung der Arzneimittelpreise beitragen. Es wurde diesbezüglich in einer Studie der „Gesundheit Österreich Forschung- und Planungs GmbH“ in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission ermittelt, dass die regelmäßige Überprüfung und anschließende Revision der Arzneimittelpreise zu jährlichen Einsparungen der jeweiligen Länder zwischen 71 und 200 Millionen Euro führte. Darüber hinaus konnten im Durchschnitt rund acht Prozent niedrigere Arzneimittelpreise in den jeweiligen Ländern erzielt werden.[54] Laut einer Untersuchung von Toumi et al. aus dem Jahr 2014 konnten die bedeutendsten Preisrückgänge beispielsweise in Griechenland und der Slowakei verzeichnet werden.[55] Wie aus Tab. 1 ersichtlich wird, weisen beide Länder sehr kurze Revisionszeiträume auf (Griechenland: alle drei Monate,

[52] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 18.
[53] Vgl. Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., Hammi, E., Belgaied, W., Toumi, M. (2015), S. 8.
[54] Vgl. European Comission (2015), S. 31.
[55] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 19.

Slowakei: alle sechs Monate). Die Arzneimittelpreise in Ländern ohne festgelegte zeitliche Abstände zur regelmäßigen Preisrevision scheinen dagegen relativ konstant zu bleiben. Dies trifft beispielsweise auf Belgien zu, wo Preisaktualisierungen vorwiegend ad hoc durchgeführt werden.[56] Leopold et al. fanden darüber hinaus im Jahr 2012 heraus, dass diejenigen europäischen Länder, welche die externe Preisreferenzierung nicht anwenden, generell zu höheren Arzneimittelpreisen tendieren. Die Autoren beziehen sich auf Daten aus den Jahren 2007-2008 und nennen als Hochpreisländer ohne externe Preisreferenzierung Dänemark, Schweden und Deutschland.[57]

Während diese Aussage für Dänemark und Schweden weiterhin gültig ist, hat sich die Situation der deutschen Arzneimittelpreise seit Eintritt in das europäische Referenzierungssystem durch Einführung des AMNOG im Jahr 2011 geändert. Im Folgenden soll nach einer kurzen Zusammenfassung der zuvor ausführlich beschriebenen Merkmale der Referenzpreissysteme in Europa genauer beleuchtet werden, welchen Einfluss die deutschen Arzneimittelpreise sowie insbesondere ihre zuvor erwähnte Entwicklung der letzten Jahre post AMNOG auf die Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder haben.

Die nachfolgende Abbildung zeigt eine Zusammenfassung der Merkmale des europäischen externen Preisreferenzierungssystems und seiner häufigsten Ausprägungen auf europäischer Ebene. Die gelb hinterlegten Felder der Abbildung zeigen die individuellen Merkmale des europäischen Referenzierungssystems auf. Die grau hinterlegten Felder geben die jeweils häufigsten Ausprägungen auf europäischer Ebene wieder.

Abb. 3: Merkmale und Ausprägungen der europäischen Referenzierungsmethoden
(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Cassel/Ulrich (2012))

Aufgrund der Tatsache, dass jedes Land ein anderes Konzept zur externen Preisreferenzierung anwendet, ergibt sich auf europäischer Ebene ein äußerst komplexes Referenzierungsgeflecht. Obwohl die länderspezifische Ausgestaltung recht unterschiedlich ausfällt, können einige Merkmale

[56] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 19.
[57] Vgl. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012), S. 38.

des europäischen Referenzierungssystems festgestellt werden. Die gelben Felder in Abb. 3 zeigen sieben dieser Merkmale auf. Wie aus der Abbildung hervorgeht, nutzen referenzierende Länder einen festgelegten Länderkorb unterschiedlicher Größe, wobei sich eindeutig ein Trend zu größer werdenden Länderkörben abzeichnet. Einige Länderkörbe umfassen alle EU-Mitgliedsstaaten und meistens werden Deutschland, Frankreich und Großbritannien referenziert. Die Auswahl des Länderkorbs erfolgt meist aufgrund wirtschaftlicher, demografischer und geografischer Faktoren. Wie ebenfalls aus der Abbildung hervorgeht, kommt es innerhalb der referenzierenden Länder häufig zu einer *„Re-referenzierung"*. Das heißt, es werden Länder referenziert, in deren Länderkörben sich ebenfalls das referenzierende Land befindet. Wie aus Tab. 2 hervorgeht, kommt es beispielsweise zwischen Deutschland und zehn anderen europäischen Ländern (Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Slowakei und Spanien) zu solchen Re-referenzierungen.

Aus Abb. 3 geht ebenfalls hervor, dass in jedem Fall eine bestimmte Art der Preise zur Referenzierung ausgewählt wird. Die europäischen Referenzierungsmethoden beziehen sich hierbei meist entweder auf Herstellerabgabepreise oder Apothekeneinkaufspreise. Vereinzelt werden gewährte oder zu gewährende Rabatte berücksichtigt. Auch die Berechnung und die Gewichtung der Preise folgt meist einem festgelegten Schema. Die gewählte Berechnungsformel kann allerdings unterschiedlich ausfallen. Die meisten europäischen Länder legen darüber hinaus fest, bei welchen Arzneimitteln andere europäische Preise in die Preisbildung einfließen. Die externe Preisreferenzierung kann entweder alle Präparate umfassen oder ausschließlich bei verschreibungspflichtigen, patentgeschützten, neuen, innovativen oder erstattungsfähigen Arzneimitteln eingesetzt werden.

Ein weiteres Merkmal des europäischen Referenzierungssystems sind die teilweise regelmäßigen Preisüberprüfungen und Preisaktualisierungen. Die zeitlichen Abstände variieren innerhalb der europäischen Länder, wie bereits Tab. 1 gezeigt hat. Nachfolgend wird der Einfluss, welchen deutsche Arzneimittelpreise auf andere europäische Preise im Sinne einer Außensicht haben, genauer beleuchtet. Ein besonderes Augenmerk liegt hierbei auf dem Einfluss deutscher Preise vor Einführung des AMNOG sowie im Hinblick auf den Einstieg Deutschlands in das europäische Referenzierungssystem.

4.1.1.2 Einfluss des deutschen Arzneimittelpreises auf die Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder

Vor der Implementierung der externen Preisreferenzierung im Zuge des AMNOG im Jahr 2011 galt Deutschland im Kontext des europäischen Referenzierungssystems als „Ankerland". Unter Ankerland wird verstanden, dass die deutschen Arzneimittelpreise für viele andere europäische Länder als „Preisanker" oder „Benchmark" dienten. Ante AMNOG zählten die bis dato vom pharmazeutischen Unternehmer selbst festgelegten deutschen Preise für innovative und patentgeschützte Arzneimittel vergleichsweise zu den höheren europäischen Preisen. Dies traf auch auf Großbritannien zu, welches neben Deutschland bis heute einen der größten europäischen Produktions- und Nachfragestandorte für Arzneimittel darstellt.[58]

Deutschland spielte somit bereits bevor es selbst die externe Preisreferenzierung als Preisbildungsmechanismus einführte eine signifikante Rolle für andere referenzierende europäische Länder. Damals wurden deutsche Arzneimittelpreise von zwölf anderen europäischen Ländern direkt referenziert und viele weitere Länder nahmen indirekt Bezug auf die deutschen Preise.[59] Eine Studie

[58] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012), S. 99 f.

[59] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012), S. 100.

aus dem Jahr 2008 stellte in diesem Kontext die These auf, dass pharmazeutische Unternehmer die Preise für Arzneimittel in Deutschland aus strategischen Gründen höher ansetzen würden als in anderen europäischen Ländern, weil diese Preise im Zeitverlauf häufig referenziert würden.[60]

Aufgrund dieser bedeutenden Rolle innerhalb des europäischen Referenzierungssystems wurde Deutschland bereits damals eine hohe Marktbedeutung zuteil. Von Wolff wurde im Jahre 2010 berechnet, dass Deutschland rund 100 Milliarden Euro ausländischen Marktvolumens aufgrund seiner Bedeutung innerhalb des europäischen Referenzierungssystems potenziell beeinflusst.[61] An dieser Stelle gilt es allerdings zu beachten, dass damals, wie auch aktuell (vgl. Tab. 1), häufig der niedrigste beziehungsweise der Durchschnitt der niedrigsten Preise bei den individuellen Referenzierungsprozessen Beachtung fand und findet. Soll heißen, dass die vergleichsweise hohen deutschen Arzneimittelpreise ante AMNOG zwar eine Ankerfunktion hatten, jedoch davon ausgegangen werden kann, dass sie lediglich von denjenigen europäischen Ländern tatsächlich direkt referenziert wurden, deren Berechnungsstrategie den gesamten Durchschnitt des Deutschland enthaltenden Länderkorbs beachtete, beziehungsweise deren Länderkorb klein war.

Trotzdem geben unterschiedliche Studien und Simulationsrechnungen Hinweise darauf, dass die Preisbildung in Deutschland bereits vor Einführung des AMNOG direkt und indirekt großen Einfluss auf die Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder hatte. So kam das oben bereits zitierte analytische Modell von Stargardt und Schreyögg, welches vor Einführung des AMNOG entwickelt wurde, zu dem Ergebnis, dass eine Absenkung des deutschen Preises um einen Euro eine Preisreduktion zwischen 0,15 Euro bis 0,36 Euro in 15 anderen europäischen Ländern, welche im Zuge der externen Preisreferenzierung deutsche Preise berücksichtigen, zur Folge hätte.[62]

Wie bereits dargestellt, ergaben sich mit dem Inkrafttreten des AMNOG folgenreiche Änderungen für den Markt der innovativen und patentgeschützten Arzneimittel bezüglich der Preisbildung nach Markteinführung. Die freie Preissetzung des pharmazeutischen Unternehmers für ein patentgeschütztes Arzneimittel ist seitdem auf das erste Jahr nach Markteinführung beschränkt. Ab dem 13. Monat nach Markteinführung gilt ein zwischen dem GKV-SV und dem pharmazeutischen Unternehmer ausgehandelter Erstattungsbetrag.

Laut § 6 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V und wie in Kapitel 2.2 dargestellt, ist eines der vier Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags der Vergleich mit tatsächlichen Abgabepreisen in festgelegten anderen europäischen Ländern.[63] Der AMNOG-Länderkorb besteht demnach, wie bereits in Tab. 2 ersichtlich wurde, aus folgenden 15 Ländern: Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Slowakei, Spanien und Tschechien.[64] Wie ebenfalls aus dieser Tabelle hervorging, wird Deutschland von zehn dieser europäischen Länder des „AMNOG-Länderkorbs“ (Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Slowakei, Spanien) ebenfalls direkt referenziert. Darüber hinaus referenzieren sieben weitere Länder (Ungarn, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowenien, Schweiz sowie Dänemark ausschließlich für Arzneimittel im stationären

[60] Vgl. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012), S. 35.

[61] Vgl. Wolff, M. (2010).

[62] Vgl. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012), S. 35.

[63] Vgl. § 6 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

[64] Vgl. Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

Sektor) deutsche Arzneimittelpreise.[65] Somit fließen die deutschen Arzneimittelpreise in insgesamt 17 anderen europäischen Ländern in nationale Preisüberlegungen ein. Großbritannien wird laut Tab. 2 ebenfalls 17-mal referenziert, wendet die externe Preisreferenzierung jedoch seinerseits bis heute nicht an. Lediglich Frankreich weist mit 19-mal eine höhere Referenzierungfrequenz als Deutschland auf, nutzt jedoch einen deutlich kleineren Länderkorb. Wie die Tabelle zudem zeigte, referenziert Frankreich vier Länder: Deutschland, Großbritannien, Italien und Spanien. Der deutsche Preis hat somit signifikanten Einfluss auf die Preisbildung für Arzneimittel in Frankreich.[66] Folglich kann sachlogisch davon ausgegangen werden, dass die zwei Länder des AMNOG-Länderkorbs, in dessen Länderkörben sich Deutschland nicht befindet (Portugal und Tschechien), indirekt über Frankreich auch deutsche Arzneimittelpreise referenzieren.

Somit spielt Deutschland auch nach Einführung der eigenen externen Preisreferenzierung eine signifikante Rolle innerhalb der europäischen Referenzierungssystematik, und die deutschen Preise für Arzneimittel haben auf alle anderen europäischen Preise bedeutenden Einfluss. Es wird in diesem Kontext davon ausgegangen, dass sich die europäischen Preise für Arzneimittelinnovationen durch den Einstieg Deutschlands in das europäische Referenzierungssystem einerseits deutlich absenken, sowie andererseits einander annähern. Daraus könnten mitunter Schwierigkeiten für pharmazeutische Unternehmer resultieren, ihre global anfallenden Forschungs- und Entwicklungskosten zu decken.

Kaum noch voneinander abweichende europäische Arzneimittelpreise würden einen Widerspruch zu der zuvor beschriebenen Ramsey-Preissetzung darstellen (vgl. Kapitel 3.2), bei der die nationalen Preise und die damit verbundene Erhöhung des Wohlfahrtsniveaus der europäischen Länder je nach Zahlungsfähigkeit und Zahlungsbereitschaft differenziert werden. Im Ergebnis könnte es dazu kommen, dass pharmazeutische Unternehmer aufgrund fehlender europäischer Preisdifferenzierung bei der Markteinführung innovativer Arzneimittel strategisch vorgehen. Strategisch insofern, dass Arzneimittelinnovationen in Ländern mit starken Regulierungsmechanismen und stringenter externer Preisreferenzierung später oder gar nicht eingeführt werden. Das wiederum würde zu europaweiten Wohlfahrtsverlusten wie auch zu einem Nachlassen der Innovationsdynamik führen.[67]

Angestellte Simulationsrechnungen kamen zu dem Ergebnis, dass bereits eine geringfügige Absenkung des deutschen Herstellerabgabepreises eines Präparats zu Umsatzeinbüßen in beträchtlicher Höhe in anderen europäischen Ländern führen könnte.[68] Der Einfluss der deutschen Arzneimittelpreise auf die Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder ist folglich sowohl vor als auch nach Inkrafttreten des AMNOG als signifikant zu bewerten.

4.1.2 Aufbau und Systematik des Länderpreisvergleichs im AMNOG

Um den Aufbau und die Systematik der externen Preisreferenzierung im AMNOG-Preisbildungsprozess zu beschreiben, bedarf es einer Sichtung der betreffenden gesetzlichen Vorgaben. Im § 3 Satz 2 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V wird konkretisiert, dass es Aufgabe des pharmazeutischen Unternehmers ist, dem GKV-SV die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern mitzuteilen. Die Liste der festgelegten europäischen

[65] Vgl. Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., Hammi, E., Belgaied, W., Toumi, M. (2015), S. 7.

[66] Vgl. Busse, R., Panteli, D., Schaufler, J., Schröder, H., Telschow, C., Weiss, J. (2016): Preise patentgeschützter Arzneimittel im europäischen Vergleich, Berlin 2016, S. 33.

[67] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2015), S. 76.

[68] Vgl. Wolff, M. (2010).

Länder, welche den Länderkorb für die externe Preisreferenzierung in Deutschland darstellen, ist der Vereinbarung angehängt.

Die Auswahl des AMNOG-Länderkorbs basiert auf drei Kriterien und kann im Zeitverlauf nur durch Bezugnahme auf eben diese drei Kriterien angepasst werden. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Kriterien nicht geändert werden. Laut Rahmenvereinbarung müssen die zur externen Referenzierung herangezogenen Länder erstens Teil des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sein und zweitens müssen alle ausgewählten europäischen Länder gemeinsam ohne Deutschland mindestens 80 Prozent der Bevölkerung des EWR ausmachen. Das dritte Kriterium schreibt vor, dass die Wirtschaftsleistung der ausgewählten Länder mit derjenigen Deutschlands vergleichbar sein muss. Um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, sollen sowohl das Bruttoinlandsprodukts pro Kopf als auch die Kaufkraftparitäten der jeweiligen Länder berücksichtigt werden.[69] Ebenfalls sollen die Arzneimittelpreise nach der jeweiligen Marktgröße und den Umsätzen in den europäischen Vergleichsländern gewichtet werden.[70] Wie genau diese Vorgaben zu operationalisieren sind, soll in den jeweiligen Verhandlungen von den Vertragsparteien entschieden werden. Aus den bisherigen Entscheidungen geht hervor, dass in der Vergangenheit gelegentlich eine Gewichtung auf Grundlage der Bevölkerungsanzahl durchgeführt wurde. Diese Vorgehensweise ist aus politischen sowie pragmatischen Gesichtspunkten nachvollziehbar, nicht zuletzt da zu einem Zeitpunkt der erstmaligen Referenzierung keine exakten Verordnungsdaten zur Verfügung stehen und die Gewichtung auf Grundlade der Bevölkerungsanzahl eine vermeintlich einfache Alternative darstellt. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive ist dieses Kriterium für den Vergleich länderspezifischer Arzneimittelpreise jedoch als weniger geeignet anzusehen.[71]

Zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses im Jahr 2012 beinhaltete die Liste folgende Länder, welche die zuvor genannten Kriterien erfüllen: Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Slowakei, Spanien und Tschechien.[72] Laut Angaben der OECD war Griechenland aufgrund der wirtschaftlichen Lage vorübergehend aus dem deutschen Länderkorb ausgeschlossen, in der aktuellsten Version der Rahmenvereinbarung aus dem Jahr 2016 wird es jedoch wieder als Referenzland aufgeführt.[73] Die beiden unterzeichnenden Parteien sind dazu angehalten, diese Liste jährlich auf die Einhaltung der zuvor erläuterten drei Kriterien zu überprüfen. Sollte eine der beiden Vertragsparteien eine Änderung der Länderauswahl aufgrund dieser Kriterien fordern, wird die Liste einvernehmlich angepasst. Kommt eine Einigung über die Anpassung des Länderkorbs zwischen dem GKV-SV und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer nicht zustande, wird die Schiedsstelle mit der Neufestsetzung beauftragt. Bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle gilt die aktuellste Version der Liste.[74]

Wie bereits erwähnt wurde, referenziert Deutschland die tatsächlich gezahlten Preise in anderen europäischen Ländern. Der pharmazeutische Unternehmer ist gesetzlich dazu verpflichtet – soweit ihm dies rechtlich möglich ist –, Auskunft über die Preise sowie über jegliche Art von gewährten oder zu gewährenden Rabatten der ausgebotenen Arzneimittel in den jeweiligen Ländern des AMNOG-Länderkorbs zu erteilen. Dies gilt für die Einzelpreise abzüglich der Mehrwertsteuer aller

[69] Vgl. § 3 Satz 2 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

[70] Vgl. Wenzl, M., Paris, V. (2018): Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany, S. 12.

[71] Vgl. auch Mahlich, J., Sindern, J., Suppliet, M. (2014): Vergleichbarkeit internationaler Arzneimittelpreise: Internationale Preisreferenzierung in Deutschland durch das AMNOG, Düsseldorf 2014, S. 2.

[72] Vgl. Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

[73] Vgl. Wenzl, M., Paris, V. (2018), S. 12.

[74] Vgl. § 3 Satz 2 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

Packungsgrößen des jeweiligen Präparats. Im Falle, dass der pharmazeutische Unternehmer nicht in der Lage sein sollte, die tatsächlich gezahlten Preise in den entsprechenden Ländern offen zu legen, muss er mit dem GKV-SV eine Methode zur Schätzung dieser tatsächlichen Preise aushandeln. Die zur Schätzung benötigten Informationen hat der pharmazeutische Unternehmer zu übermitteln.[75]

An dieser Stelle gilt es zu beachten, dass diese tatsächlichen Preise für Arzneimittel nicht in internationalen Preisdatenbanken gelistet werden. Es werden lediglich die Listenpreise erfasst, ungeachtet vermeintlich gewährter Rabatte. Zudem können pharmazeutische Unternehmer möglicherweise aus rechtlichen Gründen dazu verpflichtet sein, gewährte Rabatte vertraulich zu behandeln. Darüber hinaus gibt es auf europäischer Ebene eine Vielzahl unterschiedlicher Bedingungen, unter welchen Rabatte für Arzneimittel zustande kommen. Preisnachlässe, die von der Nachfrage nach einem Arzneimittel abhängen, wie beispielsweise Preis-Volumen-Vereinbarungen oder „Pay-for-Performance" Ansätze, können sich im Zeitverlauf ändern und sind daher nur schwer abschätzbar.[76]

Es steht fest, dass der Bezug auf Listenpreise anderer europäischer Länder das Ergebnis externer Preisreferenzierungen verfälschen kann.[77] Es bleibt jedoch offen, inwiefern die im AMNOG-Prozess vorgenommene Abschätzung der tatsächlichen Preise das Ergebnis positiv oder negativ beeinflusst. Ebenfalls ist unklar, ob und wie viele andere europäische Länder ebenfalls derartige Schätzungen der tatsächlichen Arzneimittelpreise betreiben. Mit welchem Ansatz und welcher Methodik die externe Preisreferenzierung in Deutschland erfolgt, wird nachfolgend dargestellt.

4.1.2.1 Ansatz und Methoden der externen Preisreferenzierung in Deutschland

Aus den gesetzlichen Vorgaben geht hervor, dass der Vergleich mit europäischen Preisen sowohl bei der Preisverhandlung zwischen dem GKV-SV und dem pharmazeutischen Unternehmer als auch bei der Preisfindung durch die Schiedsstelle Anwendung finden kann.[78] In der Gesetzesbegründung hierzu wird festgelegt, dass den Vertragspartnern und der Schiedsstelle bei der Festlegung des Erstattungsbetrags neben den durch die Rahmenvereinbarung vorgegebenen Kriterien ebenfalls ein individueller Entscheidungsspielraum zugestanden wird. Folglich dienen die Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags und somit auch die Vorgabe zur externen Preisreferenzierung als Orientierungsrahmen. Die Ausgestaltung folgt somit keinem vorgegebenen Algorithmus.[79]

Das Kriterium der europäischen Vergleichspreise hat regelmäßig insbesondere dann praktische Bedeutung, wenn ein Zusatznutzen vorliegt.[80] Ob und mit welcher Systematik die europäischen Vergleichspreise in die bisherigen Preisverhandlungen zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmern eingegangen sind, ist nur schwer abzuschätzen, da diese Verhandlungen unter Ausschluss der Öffentlichkeit stattfinden. Laut § 10 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V besteht zudem für alle Parteien, die an den Verhandlungen teilnehmen, eine Geheimhaltungspflicht bezüglich der Inhalte der Vertragsverhandlungen. Es besteht insbesondere

[75] Vgl. § 3 Satz 2 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

[76] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2015), S. 72.

[77] Vgl. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012), S. 39.

[78] Deutscher Bundestag (2013): Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss). Drucksache 17/13770, S. 11 f. Im Internet abrufbar unter: http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/137/1713770.pdf (Zugriff am 27.10.2018).

[79] Deutscher Bundestag (2013), S. 18.

[80] Vgl. Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W., Klauber, J, (2017): Arzneiverordnungsreport 2017, Berlin 2017, S. 169 f.

die Verpflichtung, Stillschweigen über innerhalb der Verhandlungen offen gelegte Geschäftsgeheimnisse der Vertragsparteien zu bewahren.[81]

Aus einem konkreten Ergebnis der Schiedsstelle geht unterdessen hervor, dass die europäischen Vergleichspreise bei der Preisfindung für ein spezifisches Arzneimittel mit einer Gewichtung von 15 Prozent Eingang gefunden haben. Dies führte im Ergebnis dazu, dass der von der Schiedsstelle festgesetzte deutsche Preis für das Arzneimittel 36 Prozent unter dem gewichteten europäischen Vergleichspreis lag.[82] Daraus ergibt sich, dass die Vergleichspreise des AMNOG-Länderkorbs zumindest nicht als Preisuntergrenze bei der Entscheidungsfindung der Schiedsstelle fungieren. Die Schiedsstelle betonte in diesem Zusammenhang, dass die prozentuale Gewichtung der europäischen Vergleichspreise keinem festgelegten Algorithmus folge. Sie fügte jedoch hinzu, dass festgelegt sei, dass die Prozentgewichte nur innerhalb gewisser Intervalle schwanken würden. Es kann folglich plausibel davon ausgegangen werden, dass die Schiedsstelle einen Ansatz der externen Preisreferenzierung verfolgt, bei dem die europäischen Vergleichspreise der definierten 15 Länder in Form einer prozentualen Gewichtung additiv in die Berechnung des Preises eingehen.[83] Die Schiedsstelle kommt ausschließlich dann zum Einsatz, wenn der GKV-SV und der pU sich nicht über einen Erstattungsbetrag einigen können. Auch steht fest, dass bei der Bildung der Schiedssprüche ähnliche Gesichtspunkte berücksichtigt werden, wie bei der Verhandlung zwischen dem GKV-SV und dem pU. Somit kann vice versa plausibel davon ausgegangen werden, dass die Berücksichtigung der europäischen Vergleichspreise auch in diesen Verhandlungen nach einem ähnlichen Prinzip erfolgt.

Ob die externe Preisreferenzierung in Deutschland in beiden Fällen einer Systematik, und wenn, dann welcher, im Detail folgt, lässt sich zu diesem Zeitpunkt nicht abschließend feststellen. Der Einfluss, den europäische Arzneimittelpreise auf die Arzneimittelpreise in Deutschland haben, wird im Folgenden aus der Perspektive einer Innensicht vertieft.

4.1.2.2 Einfluss der europäischen Arzneimittelpreise auf die Arzneimittelpreise in Deutschland

Wie zuvor bereits erwähnt, stellt die teilweise bedingte Verfügbarkeit europaweit tatsächlich gezahlter Preise für Arzneimittel eine Herausforderung für die deutsche externe Preisreferenzierung im Rahmen des AMNOG-Preisbildungsprozesses dar. Laut der „WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies“ wäre es für alle Länder zielführend, das Vorliegen bestimmter Preisregelungen und die daraus resultierenden tatsächlichen Preise zu veröffentlichen, ungeachtet der Tatsache, dass dies aus rechtlichen Gründen i.d.R. verboten ist.[84][85] Das könnte darauf hindeuten, dass aufgrund falsch referenzierter Listenpreise die aus nationalen Referenzierungssystemen resultierenden Arzneimittelpreise zu hoch sind und dies die nationalen Gesundheitssysteme kurzfristig finanziell belastet. In Betracht zu ziehen ist jedoch auch die Möglichkeit, dass aufgrund der Abschätzung der tatsächlichen Preise auf Grundlage der öffentlich zugänglichen Listenpreise der geschätzte Preis unter dem tatsächlich gezahlten Preis liegt. Somit könnten die in Deutschland

[81] Vgl. § 10 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

[82] Vgl. Schiedsstelle (2013): Schiedsspruch wegen: Antrag auf Festsetzung des Vetragsinhaltes für Zelboraf ® (Wirkstoff: Vemurafinib nach § 130b SGB V – Verfahren 130b-SSt. 1-13, Berlin. S. 24.

[83] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2015), S. 132 ff.

[84] Vgl. WHO (2015), S. 15.

[85] Bei vertraulichen Rabatten ist die Bereitschaft der Hersteller niedrige Preise zu vereinbaren wegen der fehlenden Transparenz und fehlenden Auswirkungen auf andere Länder in bestimmten Fällen größer. Es ist jedoch unklar, auf welche beziehungsweiser auf wie viele Fälle dies zutrifft. Transparenz könnte mehr Gerechtigkeit zwischen den Systemen zur Folge haben, aber ggf. auch zu durchschnittlich höheren Preisen führen.

resultierenden Arzneimittelpreise, welche aus der Referenzierung abgeschätzter europäischer Preise hervorgehen, unter den realen Preisen des „AMNOG-Länderkorbs“ und weiteren europäischen Ländern liegen. Dies wiederum könnte aus einer dynamischen Perspektive betrachtet längerfristig negative Auswirkungen auf Markteinführungen in Deutschland und mithin das Versorgungsgeschehen haben.

Ein Vergleich der öffentlich einsehbaren europäischen Arzneimittelpreise[86] zeigt, dass im Jahr 2017 rd. 65 Prozent der deutschen Arzneimittelpreise unterhalb des europäischen Durchschnittspreises für ein Präparat lagen. Darüber hinaus waren 23 Prozent der deutschen Erstattungsbeträge geringer als der niedrigste europäische Vergleichspreis für ein Präparat.[87] [88] Es liegt nahe, davon auszugehen, dass sich aufgrund weiterer Referenzierungen der übrigen europäischen Länder auf die vergleichsweise niedrigen deutschen Erstattungsbeträge und wiederholter Preisaktualisierungen in Deutschland eine fortgesetzte Preisdynamik bestehen wird. Es kommt hinzu, dass die von preisreferenzierenden Ländern regulierten Vergleichspreise nicht nur bei erstmaliger Festsetzung des deutschen Erstattungsbetrags berücksichtigt werden. Sie kommen erneut zur Anwendung, wenn eine Anpassung des Erstattungsbetrags stattfindet.[89] Zu dieser Anpassung des Erstattungsbetrags und somit auch zu einer wiederholten externen Referenzierung kommt es bei einer Kündigung und Neuverhandlung des Erstattungsbetrags. Dies kann beispielsweise durch eine Veränderung der europäischen Vergleichspreise oder durch eine Indikationserweiterung für ein Präparat ausgelöst werden. Das heißt, sowohl bei der Einführung eines innovativen Arzneimittels mit Zusatznutzen in den Markt als auch bei einer wiederholten Preisverhandlung findet diese auf Grundlage der gleichen zuvor beschriebenen Kriterien statt. Folglich findet auch die externe Preisreferenzierung und somit eine Orientierung an den europäischen Vergleichspreisen im Rahmen des AMNOG-Preisbildungsprozesses wiederholt statt.[90] Es ist daher zu diskutieren, inwiefern dies die Erstattungsbeträge nachhaltig beeinflusst beziehungsweise, ob diese dadurch im Zeitverlauf erneut abgesenkt werden.

Es wird deutlich, dass das europäische Preisreferenzierungssystem einige kurz- und langfristig wirksame Effekte zur Folge hat. Diese Effekte wirken sich nicht nur auf Deutschland aus, sondern es kommt zur wechselseitigen Preisbeeinflussung zwischen Deutschland und anderen europäischen Ländern. Es folgt eine Analyse und Beschreibung dieser Preisbeeinflussung und der daraus resultierenden Effekte.

4.1.3 Analyse und Beschreibung der wechselseitigen Preisbeeinflussung zwischen Deutschland und anderen europäischen Ländern

Die Preise für innovative und patentgeschützte Arzneimittel in Europa sind nachweislich positiv mit dem niedrigsten in Hochpreisländern gezahlten Preis korreliert.[91] Folglich werden europäische

[86] Es ist davon auszugehen, dass in anderen europäischen Ländern die tatsächlichen Preise (z.B. aufgrund von Rabatten) i. d. R. nicht öffentlich einsehbar sind.

[87] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2018): AMNOG-Daten 2018. BPI (Hrsg.), S. 60.

[88] Ein Grund dafür ist die Gewichtung der EU-Preise mit den Kaufkraftparitäten. Der daraus resultierende Wert ist in aller Regel deutlich unterhalb des nicht mit Kaufkraftparitäten sondern nur mit Umsätzen gewichteten Durchschnitts.

[89] Vgl. vfa (2014): „Das AMNOG im vierten Jahr“. Erfahrungsbericht und Regelungsvorschläge der forschenden Pharmaunternehmen, Berlin 2014, S. 18.

[90] Vgl. Bauer, C., May, U. (2017): Adäquate Preisbildung bei neuen Anwendungsgebieten AMNOG-bewerteter Arzneimittel. Bericht für die Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA. In: IBES Diskussionsbeitrag. Nr. 222, September 2017, S. 6 f.

[91] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 31.

Arzneimittelpreise direkt und indirekt von der Preisänderung in einem Land beeinflusst.[92] In diesem Zusammenhang kann es in Europa zu einer Art „Preisschaukel“ kommen. Es konnte beispielsweise von Leopold et al. im Jahre 2012 gezeigt werden, dass eine Preissenkung in Deutschland von einem Euro die Absenkung des österreichischen Preises um 0,09 Euro nach sich zieht. Dieser Effekt entsteht aufgrund der direkten Referenzierung des deutschen Preises in Österreich (vgl. Tab. 2). Darüber hinaus würde es aufgrund indirekter Effekte zu einer zusätzlichen Preissenkung von 0,15 bis 0,19 Euro des österreichischen Preises kommen, da der Länderkorb Österreichs mehrere Länder enthält, die ihrerseits ebenfalls Deutschland referenzieren (vgl. Tab. 2).[93] Aus Tab. 2 ist überdies hervorgegangen, dass Österreich sich wiederum im AMNOG-Länderkorb befindet. Zwischen Deutschland und Österreich kommt es daher zur sogenannten Re-referenzierung, welche in Abb. 3 erklärt wurde. Aufgrund dessen ist davon auszugehen, dass der durch den deutschen Preis signifikant nach unten beeinflusste österreichische Preis im Zuge der Preisbildung in Deutschland erneut referenziert wird.

Es erscheint realistisch, dass aus wiederholter gegenseitiger externer Referenzierung zwischen europäischen Ländern und den daraus nachweislich resultierenden „Preisschaukeln“ ein sogenannter „Kellertreppen-Effekt“ oder „Race-to-the-bottom“ entsteht, welcher europaweit die Preise im Zeitverlauf erheblich absenkt. Vor diesem Hintergrund hatte die griechische Behörde andere europäische Länder darum gebeten, die zeitweise krisenbedingt niedrigen Arzneimittelpreise nicht für die externe Preisreferenzierung heranzuziehen, da dies den Kellertreppen-Effekt deutlich hätte verschärfen können.[94]

In diesem Kontext gilt es zu bedenken, dass es sich bei den beschriebenen Szenarien um Erst- und Zweitrundeneffekte handelt. Es muss aber davon ausgegangen werden, dass sich der Kellertreppeneffekt nach unten im Zeitverlauf und mit zunehmenden Re-referenzierungen verstärkt.[95] Sofern die beschriebenen Preisschaukeln tatsächlich eine Preiserosion in Form eines Kellertreppeneffekts nach unten auslösen, ist kritisch zu hinterfragen, inwiefern dies einer ökonomischen Rationale entspricht.

Darüber hinaus kann es, wie bereits in Kapitel 4.1.1.1 erwähnt, teilweise im Zuge der wechselseitigen Preisreferenzierung zu einer sogenannten „Regulierungsarbitrage“ kommen. Das heißt, nationale Regulierungskonzepte und deren Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise der Referenzländer werden auf die Preise der referenzierenden Länder übertragen. Im Detail könnte das bedeuten, dass in diesem Zuge die Ergebnisse der im europäischen Ausland angewandten Regulierungsmaßnahmen, wie beispielsweise des QALY-Konzepts (vgl. 2.2.2), nach Deutschland importiert werden. Hinzu kommt, dass diese Regulierungsmaßnahmen durch die häufige Referenzierung des deutschen Preises anschließend ebenfalls in die referenzierenden Länder (weiter) exportiert werden.[96]

Das hieraus entstehende komplexe regulatorische Beziehungsgeflecht kann dazu führen, dass pharmazeutische Unternehmer bei der Markteinführung neuer Arzneimittelinnovationen strategisch vorgehen. Studien über die kurz- und langfristigen Auswirkungen der externen Preisreferenzierung in Europa konnten eindeutig Auswirkungen auf die Verfügbarkeit beziehungsweise die Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln feststellen. Es konnte gezeigt werden, dass Unternehmen vor dem Hintergrund ökonomischer und betriebswirtschaftlicher Gesichtspunkte aufgrund einer

[92] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012), S. 147.
[93] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 32.
[94] Vgl. vfa (2013), S. 14 f.
[95] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012), S. 113.
[96] Vgl. vfa (2014), S. 18.

befürchteten Regulierungsarbitrage im Zuge der europäischen externen Preisreferenzierung Strategien bezüglich der Markteinführung entwickeln. Hersteller bringen innovative Arzneimittel folglich zuerst in denjenigen Ländern auf den Markt, in denen sie die Markteintrittspreise selbst festlegen können und/ oder in welchen die Regulierungsmaßnahmen weniger stark ausgeprägt sind. In Ländern mit restriktiveren Regelungen verzögern sie tendenziell eher die Markteinführung, um die Preise in deren Referenzkörben zunächst zu erhöhen.[97] Das Ergebnis solcher sogenannten „Launch sequence strategies" könnte sein, dass Arzneimittel auf Dauer in Ländern mit stringenteren Preisregulierungsmechanismen beziehungsweise mit niedrigeren Preisen nur verzögert oder gar nicht verfügbar wären. Insbesondere gilt dies für Länder, deren Preise häufig von anderen als Referenz herangezogen werden. In diesem Kontext konnte eine Studie, welche auf Basis von IMS Health-Daten durchgeführt wurde, herausfinden, dass in Portugal im Extremfall ein Verzug von durchschnittlich 46 Monaten im Vergleich zur Markteinführung entsprechender Präparate in anderen europäischen Ländern besteht. Auch die Niederlande sind von ähnlich langen Verzögerungen der Markteinführung innovativer Arzneimittel betroffen.[98] Laut Tab. 2 weisen beide Länder eine vergleichsweise hohe Referenzierungsfrequenz (Portugal: 13-mal, Niederlande: 15-mal) auf, was die zuvor beschriebene Theorie der strategischen Markteinführungen aufgrund folgender häufiger Referenzierungen stützen kann.

Vor Einführung des AMNOG waren sowohl die Preise als auch die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland am höchsten.[99] Darüber hinaus ergab eine Studie der Europäischen Kommission, dass Hersteller vor Inkrafttreten des AMNOG den deutschen Markt neben Großbritannien und Schweden für die Einführung neuer Präparate bevorzugten.[100] Effekte, wie die Gefahr der Regulierungsarbitrage und eine vermeintlich damit einhergehende verzögerte Einführung beziehungsweise die begrenzte Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen wurden für Deutschland, weil es seit Einführung des AMNOG selbst zum referenzierenden Land mit stark ausgeprägter Regulierung wurde, ebenfalls relevant.[101]

Bis Ende 2017 wurden von 148 nutzenbewerteten Wirkstoffen Erstattungsbetragsverhandlungen abgeschlossen. 29 dieser Wirkstoffe und damit jeder Fünfte seit 2011 neu eingeführte Wirkstoff ist Anfang 2018 allerdings nicht mehr in Deutschland verfügbar.[102] Es ist anzunehmen dass in der Regel wirtschaftliche Gründe für die Marktrücknahme ausschlaggebend waren. Es kann diskutiert werden, ob diese wirtschaftlichen Gründe aus einer dynamischen Perspektive gesehen mit dem europäischen externen Referenzierungssystem in Verbindung stehen. Obwohl die meisten dieser Marktrücknahmen seitens der pharmazeutischen Unternehmer stattfinden, bevor es zur externen Referenzierung im AMNOG-Prozess kommt, scheint es vor dem Hintergrund sogenannter „Launch sequence strategies" seitens der Hersteller plausibel, dass dies hinsichtlich längerfristiger wirtschaftlicher Motive trotzdem damit in Verbindung steht. Es könnte folglich davon ausgegangen werden, dass global tätige pharmazeutische Unternehmer nicht nur in dem vermeintlich niedrigen Erstattungspreis in Deutschland wirtschaftliche Gründe für einen Marktaustritt sehen, sondern dass sie darüber hinaus mit speziellem Blick auf zahlreiche folgende Referenzierungen des deutschen Preises erhebliche Absenkungen der internationalen Preise für das betreffende Präparat erwarten.

[97] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 38.

[98] Vgl. Europe Economics (2013): External Reference Pricing, London 2013. S. 16.

[99] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 22.

[100] Vgl. Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017), S. 38.

[101] Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012), S. 113.

[102] Greiner, W., Witte, J. (2018): AMNOG-Report 2018. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland Schwerpunkt: Arztinformationssystem – Wie kommen die Ergebnisse in die Praxis? medhochzwei Verlag. Bielefeld und Hamburg 2018. S. 129

Auf diese Weise kann es dazu kommen, dass die Versorgung der deutschen Bevölkerung mit innovativen Arzneimitteln unter einer Verzögerung des Markteintritts, einer Marktrücknahme und darüber hinaus unter einen Nicht-Einführung in Deutschland leidet. Von solchen Markteintrittsverzögerungen in Deutschland könnten sich Unternehmer mitunter erhoffen, die zuvor beschriebenen negativen Auswirkungen des niedrigen deutschen Preises auf die international erzielten Preise abzuschwächen, beziehungsweise zu vermeiden.

Eine dementsprechende negative Auswirkung auf die Innovationsdynamik kann im Hinblick auf die Refinanzierung von Ausgaben für Forschung und Entwicklung seitens der pharmazeutischen Unternehmer problematisch sein. Infolge einer möglichen Verringerung der Innovationsdynamik aufgrund der externen Preisreferenzierung, verbunden mit wiederholten Referenzierungen und Re-Referenzierungen, könnten sich für alle involvierten Länder Wohlfahrtsverluste ergeben, die sich in Form negativer Einflüsse auf die Versorgung der Patienten zeigen.[103]

Die vorhergehende Analyse zeigt, dass es zu einer tatsächlichen wechselseitigen Preisbeeinflussung innerhalb europäischer Länder kommt, unter anderem ausgelöst durch die externe Preisreferenzierung. Inwiefern sich hieraus entstehende Effekte bereits zeigen, in Zukunft verstärken und zu negativen Einflüssen auf die Innovationsdynamik führen, kann derzeit nicht abschließend beurteilt werden.

4.2 Effekte und Bewertung der europäischen Preisreferenzierung im AMNOG

Aufbauend auf den zuvor dargelegten Einsichten und empirischen Erkenntnissen wird in den nachfolgenden Unterkapiteln die ökonomische und regulierungstheoretische Rationale einer europäischen Preisreferenzierung speziell im AMNOG-Kontext eingehend diskutiert. Dies geschieht jeweils separat für den Fall, dass dieses Kriterium bei erstmaliger Festsetzung des Erstattungsbetrags, respektive bei Anpassung des Erstattungsbetrags, zur Anwendung kommt. Ebenfalls getrennt nach diesen zwei Anwendungsfällen werden die Konsequenzen und Probleme beschrieben, die sich aus statischer wie auch dynamischer Perspektive vor dem Hintergrund der aktuellen praktischen Umsetzung des AMNOG im Hinblick auf die europäischen Referenzpreise für das pharmazeutische Unternehmen und für das Versorgungsgeschehen ergeben können. Abschließend werden diese differenzierten Betrachtungen zu einer Gesamtbewertung der europäischen Preisreferenzierung im AMNOG zusammengeführt.

4.2.1 Preisreferenzierung bei erstmaliger Festsetzung des Erstattungsbetrags

4.2.1.1 Ökonomische und regulierungstheoretische Rationale

Die im AMNOG für die Preisbestimmung relevanten europäischen Vergleichspreise sind zwar – so wie die externe Preisreferenzierung im Allgemeinen – ein praktikables, weil einfaches und damit regulierungsökonomisch reizvolles, Instrument. Als Kriterium einer rationalen Preisbestimmung ist die Referenzierung auf europäische Vergleichspreise jedoch systemfremd. Die Auslandspreise können nicht als Indikator für die maximale Zahlungsbereitschaft im deutschen System dienen, da diese im Sinne einer „Regulierungsarbitrage“[104] die Wertvorstellungen und Budgetrestriktionen anderer Länder importieren und nur teilweise überhaupt auf Basis von Nutzen- oder Kosten-Nutzen-

[103] Vgl. auch Cassel, D., Ulrich, V. (2015), S. 76.

[104] Cassel, D, Ulrich, V. (2012).

Bewertungen bestimmt wurden. Auf diese Weise könnten sie allenfalls zufällig zu einer effizienten Auflösung des in Abschnitt 3.1 dargelegten Zielkonflikts im „Second-best-Arrangement“ dienen.

Auch eine allgemeine außenhandelstheoretisch unter entsprechenden Voraussetzungen (z.B. vergleichbare ökonomische Verhältnisse) zulässige Überlegung,[105] die gegebenen Auslandspreise als ökonomisch rational und effizient und somit als Indikator einer anbieterseitigen „Rentabilitätsschwelle“ anzusehen, trägt im vorliegenden Fall nicht. Dies liegt darin begründet, dass die Preise der Länder, auf die im AMNOG referenziert wird, sich regelmäßig nicht auf wettbewerblichen Märkten gebildet haben, sondern das Ergebnis staatlicher Eingriffe waren, die ihrerseits die ökonomische Rationalität vermissen lassen. D. h., in Anbetracht der in den europäischen Ländern verbreiteten dirigistischen Eingriffe in die Preisbildung, können die Auslandspreise weder als Hinweis auf eine First-best-Lösung i. S. eines vollkommenen Wettbewerbs noch als Lösung im Sinne eines anzustrebenden Second-best-Arrangements aufgefasst werden.

Ungeachtet der beschriebenen erheblichen Probleme, die sich insbesondere auf der Ebene der ökonomischen Rationalität und Konsistenz ergeben, gibt es pragmatische Aspekte, die mitunter die Anwendung des Kriteriums der europäischen Vergleichspreise im AMNOG-Prozess argumentativ stützen können. Die schon in den Abschnitten 3.2 und 4.1.1 benannte Einfachheit (und deshalb Beliebtheit) des Instruments liegt insbesondere darin, dass sich die für den Regulator notwendigen Informationen in diesem Fall auf die europäischen Preise beschränken. Diese z. T. sogar öffentlich verfügbaren Daten bedürfen kaum einer weiteren Bearbeitung und liefern sogleich numerische Werte, die als „Preisanker“ in den AMNOG-Prozess eingehen können. Aufwändige, nicht werturteilsfreie gesundheitsökonomische Analysen, die zudem einen hohen Dateninput benötigen, sind hierzu nicht notwendig.

Auch ist der Gedanke nachvollziehbar, eine unverhältnismäßige Subventionierung von Niedrigpreisen für neue Arzneimittel in anderen Ländern durch ein hohes Preisniveau in Deutschland zu unterbinden. Es erscheint naheliegend, davon auszugehen, dass eine Referenzierung auf Preise in anderen europäischen Ländern auch zu einer „Disziplinierung“ der Hersteller bei ihrer gesamten europäischen Preispolitik beiträgt: Wenn die Möglichkeit zur Quersubventionierung aus Hochpreisländern eingeschränkt wird, müssen Preise auf breiterer internationaler Ebene betriebswirtschaftlich tragfähig sein. Gleichzeitig kann in diesem Sinne auch einer möglichen Free-Rider-Mentalität europäischer Regierungen gegengesteuert werden. Ein Land, das im Rahmen einer rigiden Sparpolitik national Niedrigstpreise festsetzt, läuft Gefahr, den Marktzutritt zu verhindern, da für Hersteller die Möglichkeit zur Quersubventionierung eingeschränkt wird und zudem herstellerseitig Rückwirkungen des Niedrigpreises auf die internationalen Referenzpreise zu befürchten stehen.

Betrachtet man die soeben genannten Effekte in ihrem Zusammenwirken, wird deutlich, dass die Referenzpreisbildung dazu beitragen kann, den Preiskorridor bei patengeschützten Arzneimitteln in Europa zu verengen. Da viele neue Arzneimittel einen maßgeblichen Teil ihrer Deckungsbeiträge in Europa einspielen müssen, ist davon auszugehen, dass die Preise in diesem Korridor auch einen Rückschluss auf die aus Unternehmenssicht adäquaten Preise zulassen. Wäre der „Europa-Preis“ betriebswirtschaftlich nicht auskömmlich, so könnte die Entwicklung und Vermarktung betreffender Produkte in vielen Fällen auch global und unternehmensweit betrachtet kaum wirtschaftlich sein.

[105] Vgl. zur Außenwirtschaftstheorie z. B.: Krugman, P., Obstfeld, M. (2011): Internationale Wirtschaft: Theorie und Politik der Außenwirtschaft 9. Auflage. Pearson, München 2011.

Über diese grundsätzlichen Aspekte hinaus, die im Zusammenhang mit der Bezugnahme auf europäische Preise als Form der externen Referenzierung auftreten, ist hier auch auf eine weitere und grundsätzlichere Problematik hinzuweisen, die sich daraus ergibt, dass die Preise im Sinne des AMNOG einerseits unter Berücksichtigung des Nutzens / Zusatznutzens eines neuen Präparats gebildet werden, anderseits aber aus wohlfahrtsökonomischer Sicht eine Vergütung des Herstellers für die entstandenen F&E-Kosten (bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen) geboten ist.[106] Die gesetzlichen Kriterien der Preisbildung nach AMNOG sehen eine Orientierung an den F&E-Kosten der Unternehmen – auch im Falle eines gegebenen Zusatznutzens – nicht vor. Insofern entspricht ein Preis, der in der zuvor beschriebenen Weise gebildet wurde, formal dem Geist dieser nutzenbasierten und indikationsabhängigen Preisbildung. Inwieweit alleine aus dem im Kontext des AMNOG als Ziel formulierten Interessenausgleichs (vgl. 2.2.1) zwischen Hersteller und GKV-Seite eine (auch) kostenbezogene Preisbildung abzuleiten ist, kann diskutiert werden. Klar ist aber, dass die wohlfahrtsökonomisch fundierte und betriebswirtschaftlich zwingende Kostenorientierung im AMNOG-Kriterium europäischer Vergleichspreise keinen unmittelbaren Niederschlag findet.

4.2.1.2 Folgewirkungen aus statischer und dynamischer Perspektive

Wenn europäische Preise den AMNOG-Preis beeinflussen, kann dieser prinzipiell höher oder niedriger als der Preis ausfallen, der sich auf Basis der rein nationalen, internen Preisreferenzierungskriterien (*ZVT, vergleichbare Arzneimittel*) ergeben würde. Im Fall eines durch Anwendung des Kriteriums der europäischen Preise niedriger ausfallenden AMNOG-Preises kann die Entscheidung des Herstellers zum Marktaustritt (sog. Opt-out) beeinflusst werden. Soweit von den Herstellern ein Effekt in diese Richtung antizipiert wird, könnte dies auch bereits die vorgelagerte Entscheidung zum Eintritt (oder zum Zeitpunkt des Eintritts) in den deutschen Markt beeinflussen. Dabei spielt nicht zuletzt die Tatsache eine Rolle, dass Deutschland, wie in Abschnitt 4.1.1 dargelegt, wiederum Referenzland für eine Reihe anderer Länder in Europa und darüber hinaus ist. Demnach ist die Vermarktung in Deutschland nicht alleine unter dem Gesichtspunkt eines isolierten Kostendeckungsbeitrags, sondern unter Einbeziehung multipler Referenzierungswirkungen (vgl. Kapitel 4.1.1) zu kalkulieren.

Insgesamt sprechen diese Überlegungen dafür, dass durch das AMNOG-Kriterium der europäischen Preise einer Strategieanfälligkeit der unternehmerischen Market Access-Entscheidungen Vorschub geleistet werden könnte.[107] Als mittelbare Folgewirkung kann es zu Verfügbarkeitslücken bei neuen Arzneimitteln und mithin auch zu Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen kommen, wenn Arzneimittel gar nicht oder verzögert im deutschen Markt (oder auch in anderen Ländern) verfügbar sind. Bei der Würdigung dieses Aspekts ist zu berücksichtigen, dass hier ausschließlich Arzneimittel mit belegtem Zusatznutzen zur Rede stehen, da für Präparate ohne Zusatznutzen in der Regel keine externe Preisreferenzierung erfolgt (s.o.). Auch in den Fällen, in denen die europäischen Referenzpreise zu einem Ansteigen des AMNOG-Preises führen, besteht eine Strategieanfälligkeit im Hinblick auf Zeitpunkt und Reihenfolge des Marktzutritts. Sofern dieser Effekt auf Herstellerseite antizipiert wird, stellt ein später Markteintritt in Deutschland mitunter eine überlegene Market Access-Strategie dar.

[106] Dieses Erfordernis gilt nicht zuletzt auch im Falle von Indikationserweiterungen. Vgl. Bauer, C. / May, U. (2017): Adäquate Preisbildung bei neuen Anwendungsgebieten AMNOG-bewerteter Arzneimittel. IBES Discussion Paper, Nr. 222.

[107] Vgl. Cassel, D, Ulrich, V. (2012).

4.2.2 Preisreferenzierung bei Anpassung des Erstattungsbetrags

4.2.2.1 Ökonomische und regulierungstheoretische Rationale

Prinzipiell gelten bei der wiederholten Referenzierung im AMNOG auf europäische Preise (d. h. bei Kündigung und Neuverhandlung des vereinbarten Erstattungsbetrags auf Basis sich verändernder europäischer Referenzpreise oder auch im Rahmen einer Neuverhandlung aufgrund einer hinzukommenden neuen Indikation[108]) die ökonomischen Überlegungen fort, die bereits im Hinblick auf die Referenzierung bei erstmaliger AMNOG-Preissetzung beschrieben wurden. Dabei kommt vor allem den grundlegenden Argumenten, die in Abschnitt 4.2.1.1 gegen eine externe Preisreferenzierung unter den Stichworten *Regulierungsarbitrage* und *außenhandelstheoretische Sicht* angeführt wurden, ein unvermindertes Gewicht zu.

Dahingegen verlieren die „pragmatischen" Argumente, die grundsätzlich eine externe Preisreferenzierung stützen können, im Zuge der wiederholten Anpassung tendenziell an Bedeutung. Dies insbesondere, weil der in Abschnitt 4.2.1.1 beschriebene „Disziplinierungseffekt" auf die Preissetzung der Unternehmen im Fall der erstmaligen Referenzierung weit deutlicher ausfällt als bei der Anpassung an das Referenzpreisniveau im Zeitverlauf. Analog dazu ist auch dem gewünschten Effekt, ein Free-Rider-Verhalten europäischer Regierungen vorzubeugen, im Fall wiederholter externer Referenzierungsrunden ein „abnehmender Grenznutzen" zuzuschreiben.

4.2.2.2 Folgewirkungen aus statischer und dynamischer Perspektive

Bereits aus statischer Sicht ist es offensichtlich, dass unter der Voraussetzung sinkender europäischer Vergleichspreise der Kostensenkungseffekt in Deutschland dadurch verstärkt wird, dass dieser Entwicklung durch eine entsprechende Anpassung der AMNOG-Erstattungsbeträge gefolgt wird. Gleichzeitig werden jedoch Fehlanreize und dadurch induzierte Fehlentwicklungen (vgl. Abschnitt 4.2.1.2), die mit der Berücksichtigung europäischer Preise schon bei der erstmaligen Festsetzung eines AMNOG-Preises einhergehen, ggf. verstärkt.

Die hinzukommende entscheidende Problematik entsteht unterdessen durch die spezielle Dynamik, die sich im Zuge des wechselseitigen Anpassungsprozesses ergibt. Durch Referenzierung und Re-Referenzierung kann es zu Schleifenauswirkungen kommen, die eine Preiserosion i. S. eines Kellertreppeneffekts bewirken können. Sofern ein solcher Kellertreppeneffekt in Gang gesetzt wird, entbehrt dies jeder ökonomischen Rationale, da der Effekt sich gleichsam wie ein *Perpetuum Mobile* fortsetzt, ohne einen (weiteren) Anstoß durch ökonomische Variablen zu erhalten.

[108] Die externe Preisreferenzierung bei der Neuverhandlung/Festlegung von Preisen nach Indikationserweiterungen ist kritisch zu bewerten. Hier wird im Prinzip in Deutschland ein indikationsbasierter Preis für die neue Indikation bestimmt, der dann aber auf indikationsübergreifende Mischpreise aus anderen Ländern referenziert.

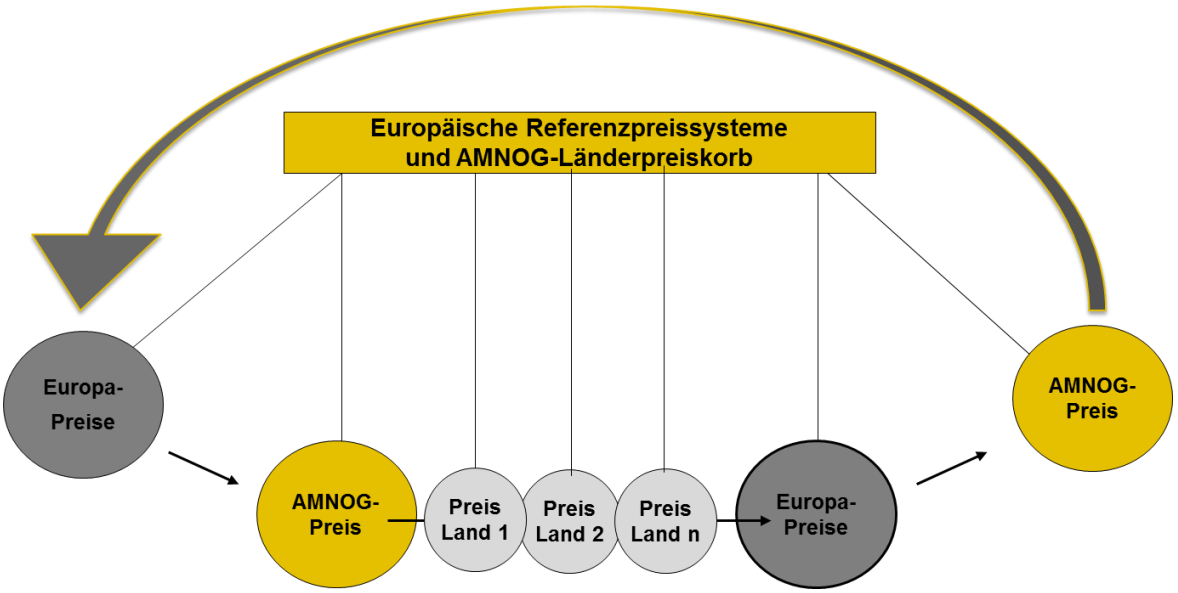

Abb. 4: Preisschaukel zwischen europäischen Preisen und AMNOG-Preis
(Quelle: Eigene Darstellung)

Abb. 4 illustriert das genannte *Perpetuum Mobile*: Ausgegangen wird von einer Situation ohne eine Veränderung ökonomisch für die Preisbildung relevanter Größen wie dem Zusatznutzen, den Preisen der ZVT oder vergleichbarer Arzneimittel und auch ohne den Markteintritt neuer alternativer Therapien (*ceteris paribus*). Dennoch kann es aufgrund der im Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Interdependenzen europäischer Preise i. V. m. der im Abschnitt 4.1.2 beschriebenen Systematik des Länderpreisvergleichs im AMNOG zu einem fortlaufenden Kellertreppeneffekt kommen. Diese Feststellung gilt unabhängig davon, ob die Referenzierung auf Listenpreise (formelle Referenzierung) oder auf hiervon abweichende Verhandlungspreise (informelle Referenzierung) abstellt.

4.2.3 Gesamtbewertung und Diskussion

Im Zuge der hier zur Rede stehenden ökonomischen Bewertung einer im Zeitverlauf wiederholten Anpassung deutscher Erstattungsbeträge auf Basis sich verändernder europäischer Vergleichspreise waren zunächst die grundlegenden ökonomischen Argumente, die bereits für die ursprüngliche Festsetzung des Erstattungsbetrags zur Geltung kommen, aufzugreifen und zu diskutieren. Dies vor dem Hintergrund, dass eine im Zeitverlauf wiederholte Berücksichtigung des Kriteriums europäischer Vergleichspreise im Sinne einer notwendigen Bedingung nur bestenfalls so sinnvoll sein kann, wie dieses Vorgehen auch schon bei der ursprünglichen, d. h. erstmaligen Preisfestsetzung (ggf.) sinnvoll ist.

Das Ergebnis dieser ersten Analyse war ambivalent. Einerseits sprechen wichtige ökonomische Überlegungen sowie Fragen der ordnungspolitischen Systematik gegen die Verwendung europäischer Vergleichspreise als Kriterium der AMNOG-Preisbildung. Andererseits gibt es verschiedene Aspekte pragmatischer und regulierungspolitscher Art, die zugunsten einer Berücksichtigung der Europa-Preise bei der erstmaligen Festsetzung eines AMNOG-Erstattungsbetrags sprechen. Ob diese Vorteile auch die potentiell negativen Effekte, die z. B. mit bestimmten Fehlanreizen und einer steigenden Strategieanfälligkeit einhergehen können, ausgleichen, ist letztlich eine normative Frage, die im Rahmen einer Güterabwägung politisch zu beantworten ist.

Unabhängig davon, dass mit diesem ersten Untersuchungsschritt ggf. eine mögliche Rationale für die Berücksichtigung europäischer Preise zum Zeitpunkt der Markteinführung identifiziert wurde, stellt

dies allerdings noch keine hinreichende Bedingung dafür dar, dass dieses Kriterium sinnvollerweise auch im Zeitverlauf wiederholt anzuwenden ist. Vielmehr war in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob es Gründe dafür gibt, auf eine Anpassung an europäische Preisentwicklungen zu verzichten, wenngleich diese für die erstmalige Preissetzung je nach Gewichtung der Pro und Contra-Argumente als sachgerecht angesehen werden kann.

Diese Frage konnte auf Basis der vorliegenden Analyse eindeutig beantwortet werden. Es zeigte sich, dass im Falle einer wiederholten Anpassung des AMNOG-Erstattungsbetrags die potentiellen Vorteile in den Hintergrund treten. Währenddessen verstärkt sich die Gefahr von Fehlsteuerungen und Fehlentwicklungen, die im Kern auf die ökonomisch falschen Signale und Anreize dieser externen Preisreferenzierung folgen. Das entscheidende Argument gegen die Anpassung an europäische Preisentwicklungen im AMNOG, ist allerdings darin zu sehen, dass es vor dem Hintergrund der aufgezeigten Interdependenzen zwischen europäischen und deutschen Preisen zu Schleifenwirkungen der Preisanpassung kommen kann. Die hieraus mitunter resultierende stufenweise Erosion der AMNOG-Preise kann sich in der Marktrealität vielfach wiederholen und im Ergebnis die ursprünglich über den Produktlebenszyklus erwartete Rentabilität einer Produkteinführung (oder einer Indikationserweiterung) unterminieren. Dieser Mechanismus und die daraus resultierenden Marktentwicklungen entbehren aus ökonomischer / gesundheitsökonomischer Sicht einer Rationale. Sie sind daher aus Sicht der Autoren zumindest langfristig auch dann nicht vertretbar, wenn konsequent aus der Perspektive der Solidargemeinschaft der GKV argumentiert wird.

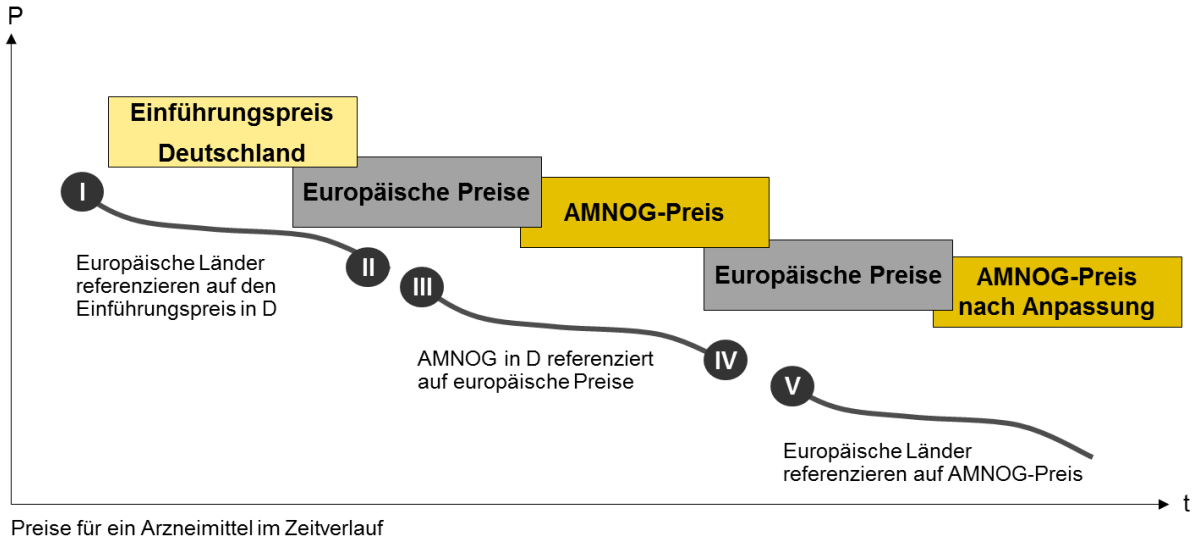

Abb. 5: Potentielle Preiserosion durch Schleifenauswirkungen wechselseitiger Referenzierung
(Quelle: Eigene Darstellung)

Dass Unternehmen in eine Situation geraten, in der sie gezwungen sind, Verluste in Folge einer regulatorisch erfolgreichen Produkteinführung hinzunehmen, stellt einen Fehlanreiz im Hinblick auf entsprechende F&E-Aktivitäten sowie den künftigen Marktzugang und Indikationserweiterungen dar.[109] Aus einer statischen Analysesicht kann dieses Ergebnis mit Blick auf die Einsparungen für die Solidargemeinschaft und bei gleichzeitig nicht beeinträchtigter Versorgung der Patienten je nach Interessenlage mitunter als akzeptabel oder sogar wünschenswert betrachtet werden. Aus einer dynamischen Perspektive heraus kann jedoch der fehlende Anreiz für Entwicklungen und Markteinführungen dazu führen, dass ebensolche Präparate, die für das Versorgungsgeschehen bedeutsam sind und u. U. sogar einen Zusatznutzen nach AMNOG bieten, in Deutschland ausbleiben.

[109] Vgl. Bauer, C., May, U. (2017).

Die beschriebene Situation ist somit auf mittlere und längere Sicht weder im Sinne der Patienten und ihrer Versorgung noch für die Solidargemeinschaft der GKV und (ohnehin nicht) für die pharmazeutischen Unternehmen zufriedenstellend und akzeptabel. Der durch den AMNOG-Prozess angestrebte Interessenausgleich und das Ziel, verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen zu schaffen (vgl. Kapitel 2.2.1) wird auf diese Weise ebenso verfehlt wie der wohlfahrtsökonomisch postulierte Anspruch einer aus dynamischer und gesellschaftlicher Perspektive allokativen Effizienz (vgl. Kapitel 3.1). Im Rahmen des AMNOG-Prozesses sind daher Vorkehrungen zu treffen, damit entsprechende Fehlanreize vermieden werden.

4.3 Übertragbarkeit und Implikationen im Hinblick auf weitere Preisbildungskriterien im AMNOG

Die Überlegungen zur Heranziehung europäischer Preise bei der erstmaligen Festsetzung des AMNOG-Preises, wie sie in Abschnitt 4.2.1 erörtert wurden, sind nicht auf die Preisbildungskriterien *Preis der ZVT* und *vergleichbare Arzneimittel* übertragbar, da diese Kriterien im Grundsatz systemkonform und ökonomisch rational sind.[110]

Zu diskutieren bleibt daher nur, ob die vorstehende Diskussion der Effekte, die speziell mit dem Prozess der Anpassung von AMNOG-Preisen an veränderte europäische Preise einhergehen (vgl. Abschnitt 4.2.2), auch auf die beiden internen Preisreferenzierungskriterien, *Preis der ZVT* und *Preise vergleichbarer Arzneimittel*, des AMNOG übertragbar sind.

Die Erörterung dieser Frage führt allerdings zu der Erkenntnis, dass die beschriebene Schleifenwirkung mit Kellertreppeneffekt ein Spezifikum der Anpassung von AMNOG-Preisen nach europäischen Preisänderungen ist. Dieser Effekt tritt so regelhaft nicht auf, wenn eine Anpassung an veränderte Preise der ZVT oder vergleichbarer Arzneimittel erfolgt, da für diese Variablen ein entsprechender (expliziter) Anpassungsautomatismus, der eine Schleifenwirkung auslösen könnte, im deutschen Regulierungssystem nicht vorgesehen ist.[111] Eine generelle Übertragbarkeit der vorstehenden Untersuchungsergebnisse auf andere AMNOG-Preisbildungskriterien als die europäischen Preise ist demnach bereits insoweit nicht gegeben. Ein spezieller Fall, in dem eine indirekte Schleifenwirkung auftreten kann, ist dann gegeben, wenn die ZVT selbst ein AMNOG-bewertetes Präparat ist. Sinkt dessen Preis aufgrund fallender europäischer Vergleichspreise kommt es, bezogen auf das ZVT-Präparat, zu der hier beschriebenen Schleifenwirkung. Dieser Effekt springt in der Folge über auf das Präparat, dessen Preisbildung im AMNOG auf den Preis dieser ZVT referenziert.

Grundsätzlich ist im Hinblick auf die Frage der Übertragbarkeit der hier beschriebenen Effekte zur europäischen Preisreferenzierung auf Anpassungen von Veränderungen von Variablen der internen Preisreferenzierung (sprich: *Preis der ZVT, Preise vergleichbarer Arzneimittel*) folgendes festzustellen: In diesen Fällen ist zumindest im Ansatz eine ökonomische Rationale erkennbar, da diese Anpassung dem Ziel dient, die inkrementelle Kosten-Nutzen-Relation in Bezug auf veränderte Gegebenheiten zu korrigieren und somit die Preisbildungsbasis des AMNOG zu aktualisieren. Diese entscheidende Abgrenzung zum Kriterium der Europa-Preise wurde in Abschnitt 2.2.2 näher begründet.

[110] Vgl. auch Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C. Weegen L. (2015), S. 72 – 81.

[111] Ein Spezialfall, bei dem es zu einer Preisschaukel, ähnlich der internationalen Preisreferenzierung kommt, ist dann gegeben, wenn zwei AMNOG-bewertete Arzneimittel wechselseitig die ZVT füreinander sind. Kommt es dann z. B. im Zuge einer Indikationserweiterung zu einer Preisanpassung des einen Präparates folgt draus u. U. die Preisanpassung des anderen Produktes.

Die hier getroffenen Feststellungen beziehen sich unterdessen alleine auf die Frage, ob die Mechanismen, die den Kellertreppeneffekt im Zusammenhang mit den europäischen Preisen bewirken können, auch auf Anpassungen des AMNOG-Preises bei Änderungen der Preise von ZVT und vergleichbaren Arzneimitteln übertragbar sind. Die Analyse und Diskussion weiterer und grundlegender Vor- und Nachteile der Verwendung der Preiskriterien ZVT und vergleichbare Arzneimittel sind nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung.

5 Erkenntnisgewinn und Schlussfolgerungen

Das vorliegende Gutachten liefert Ergebnisse und Antworten zu ökonomischen und pharmapolitischen Fragestellungen im Zusammenhang mit der Referenzierung auf europäische Arzneimittelpreise bei der erstmaligen Festsetzung von AMNOG-Erstattungsbeträgen sowie insbesondere bei Anpassungen dieser Erstattungsbeträge im Zeitverlauf. Die wichtigsten Untersuchungsergebnisse werden nachfolgend zusammengefasst. Auf dieser Basis werden ein gesundheitsökonomisches Fazit gezogen sowie pharmapolitische Empfehlungen abgeleitet.

5.1 Zentrale Gutachtenergebnisse

Im Rahmen einer grundlegenden Betrachtung der AMNOG-Preisbildung und der Rolle der einzelnen Preisbildungskriterien wurde zunächst festgestellt, dass das Kriterium der europäischen Vergleichspreise kein wesensbegründendes Regulierungselement des AMNOG darstellt. Dies führte zu der Erkenntnis, dass die grundlegende Intention des AMNOG und deren praktische Umsetzung auch ohne eine Referenzierung auf europäische Preise denkbar ist. Darüber hinaus und ganz grundsätzlich konnte wohlfahrtsökonomisch abgeleitet werden, dass Kriterien der Preisbildung in jedem Falle aus einer gesellschaftlichen Perspektive bestimmt und angewendet werden sollten, um die teilweise konträren Interessen aller beteiligten Akteure bei der Preisbildung von Arzneimitteln zu berücksichtigen.

Es konnte gezeigt werden, dass die europaweit regelmäßig anzutreffende Praxis der externen Preisreferenzierung einerseits ein einfach anwendbares und andererseits ein wirksames Mittel in Bezug auf die Kostensenkung darstellt. Darüber hinaus wurde jedoch festgestellt, dass bereits vor dem Einstieg Deutschlands in das europäische Referenzierungssystem eine Gefahr der Kellertreppeneffekte für referenzierende Länder bestand, welche die dynamische Allokationseffizienz beeinträchtigen könnten.

Die Untersuchung der Arzneimittelpreise und Referenzpreissysteme in Europa zeigte, dass externe Preisreferenzierung auf europäischer Ebene von nahezu allen Ländern in unterschiedlicher Ausgestaltung angewandt wird. Die europaweit gezahlten Preise für Arzneimittelinnovationen werden dadurch direkt und indirekt beeinflusst. Es wurde aufgezeigt, dass signifikante Interdependenzen zwischen den europäischen Preisen für Arzneimittel bestehen, und dass dies wiederum erhebliche Auswirkungen auf die europäischen Preise hat. In diesem Zusammenhang wurde weiterhin aufgezeigt, dass sowohl der deutsche Preis von den europäischen Preisen beeinflusst wird als auch vice versa. Das europäische externe Referenzierungssystem trägt dazu bei, dass Preise einerseits im Zeitverlauf abgesenkt werden. Andererseits führt es dazu, dass die Abweichungen der Preisunterschiede auf europäischer Ebene auf Dauer und mit zunehmender gegenseitiger Referenzierung geringer werden.

Darüber hinaus wurde auf Basis der Analyse deutlich, dass es im Zuge der externen Preisreferenzierung in Europa bereits zu Effekten wie Preisschaukeln, Kellertreppeneffekten und zu einer Regulierungsarbitrage kommt. Daraus ist zu folgern, dass das Ergebnis dieser Effekte zu strategischen Ansätzen bezüglich der Markteinführung, Nicht-Einführung und Marktrücknahme von Seiten der Hersteller auch in Deutschland führt. Dies hat wiederum potentiell negative Auswirkungen auf die Versorgung, da Deutschland sowohl als referenzierendes wie auch häufig referenziertes Land eine bedeutende Rolle innerhalb dieser Referenzierungsprozesse zuteilwird.

In diesem Zusammenhang und vor dem Hintergrund der ökonomischen Bewertung der entstehenden Effekte wurde abgeleitet, dass die Referenzierung auf europäische Preise auch bei erstmaliger Festsetzung des Erstattungspreises im AMNOG systemfremd ist. Ungeachtet dessen ist anzuerkennen, dass es aus politischer und regulierungstheoretischer Perspektive nachvollziehbare Gründe geben kann, die externe Preisreferenzierung als praktikables Mittel bei erstmaliger Festsetzung des Erstattungspreises einzustufen.

Die grundlegenden Feststellungen im Hinblick auf die europäische Preisreferenzierung gelten prinzipiell auch für eine wiederholte externe Preisreferenzierung bei Anpassung des Erstattungsbetrags. Allerdings gilt hier zusätzlich, dass die „pragmatischen" Argumente welche eine europäische Preisreferenzierung bei erstmaliger Festsetzung des Preises stützen können, in diesem Falle an Bedeutung verlieren. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass sich die negativen Effekte wie Schleifenauswirkungen und Kellertreppeneffekte durch eine im Zeitverlauf wiederholte Orientierung an sich verändernden europäischen Vergleichspreisen weiter verstärken.

Eine Übertragbarkeit der vorstehenden Untersuchungsergebnisse auf andere AMNOG-Preisbildungskriterien als die europäischen Vergleichspreise ist regelmäßig nicht gegeben, da die beschriebenen Effekte ein Spezifikum der Anpassung von AMNOG-Preisen nach europäischen Preisänderungen sind. Diese treten in dieser direkten Form nicht auf, wenn eine Anpassung an veränderte Preise der ZVT oder vergleichbarer Arzneimittel erfolgt, da für diese Variablen ein entsprechender (expliziter) Anpassungsautomatismus, der eine Schleifenwirkung auslösen könnte, im deutschen Regulierungssystem nicht vorgesehen ist.

5.2 Gesundheitsökonomisches Fazit

Die Grundidee und die Intention des AMNOG sind gesundheits- und wohlfahrtsökonomisch gut nachvollziehbar und begründet. In der praktischen Umsetzung geht jedoch sehr viel von dieser Rationale verloren. Dabei ist es nicht zuletzt das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, das zu dieser Verwässerung einer an sich guten Idee beiträgt und methodische wie konzeptionelle Inkonsistenzen in das System einfließen lässt. Zumindest in der Theorie ist diese Form der externen Preisreferenzierung nicht nur verzichtbar, sondern vielmehr als Störfaktor im idealiter anzustrebenden Rahmen eines methodisch geschlossenen und in sich konsistenten Kosten-Nutzen-Ansatzes mit einem internen Wertesystem anzusehen. Für die praktische Umsetzung ist unterdessen auch von gesundheitsökonomischer Seite anzuerkennen, dass ein Spannungsverhältnis zwischen dem methodisch Wünschenswerten und in praxi Machbaren liegt. Dabei ist zumindest nach dem Verständnis der Autoren des vorliegenden Gutachtens auch die Regulierungsökonomie als Teil einer angewandten Gesundheitsökonomie zu verstehen.

Diesen Gedanken folgend, legen es die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung nahe, aus gesundheitsökonomischer Sicht eine bedachte und eher zurückhaltende Verwendung europäischer Vergleichspreise im AMNOG-Prozess zu fordern. Das bedeutet für die Heranziehung der europäischen Preise bei der erstmaligen Festsetzung eines AMNOG-Preises, dass die Länderauswahl nicht nur nach volkswirtschaftlichen Aspekten der Ländervergleichbarkeit vorzunehmen ist. Zusätzlich sollte vor dem Hintergrund der „Regulierungsarbitrage" auch das Werte- und Präferenzsystem der europäischen Referenzländer im Hinblick auf eine gemeinsame Grundbasis mit dem deutschen Sozialversicherungssystem und sozialpolitischen Vorstellungen abgeglichen werden. Insgesamt sollte der Stellenwert der externen Referenzierung im Gesamtkontext die Problematik dieses Kriteriums widerspiegeln.

Eine wiederholte Referenzierung auf veränderte europäische Preise im Rahmen von Anpassungen der AMNOG-Erstattungsbeträge ist in Anbetracht der fehlenden Rationalität, der aufgezeigten Inkonsistenzen sowie induzierten Fehlentwicklungen aus gesundheitsökonomischer Sicht nicht vertretbar. Diese Feststellung resultiert zum einen aus dem Abgleich mit dem in dieser Untersuchung zugrunde gelegten wohlfahrtsökonomischen Referenzsystem (Kapitel 3), zum anderen aber auch aus Unvereinbarkeiten mit der Intention und dem Zielsystem des AMNOG selbst (Kapitel 2.2).

5.3 Pharmapolitische Empfehlungen und Ausblick

Im vorliegenden Fall ist ein auch politisch gangbarer Weg im Lichte der Untersuchungsergebnisse und des gesundheitsökonomischen Fazits vorgezeichnet. Als Kompromiss zwischen Wissenschaft und Praxis kann sich der pharmapolitische Weg an folgenden Eckpunkten orientieren:

- Erstmalige Festsetzung eines AMNOG-Erstattungsbetrags
  - *Beibehaltung des Kriteriums der europäischen Preise*
  - *Modifikation der Länderauswahl und -gewichtung*

- Anpassung von AMNOG-Erstattungsbeträgen
  - *Nichtberücksichtigung der Dynamik europäischer Preise*
  - *Beibehaltung der Anpassung an veränderte interne Preisreferenzierungskriterien (Preise ZVT / vergleichbare Arzneimittel)*

Aus einer europäischen Gesamtsicht und politischen Ethik heraus ist zudem folgende Maxime aufzustellen: Bei der Regulierung des Markts neuer innovativer Arzneimittel im Allgemeinen und hier nicht zuletzt bei der externen Preisreferenzierung ist so zu verfahren, dass nationale Regularien ihre Tragfähigkeit nicht daraus ziehen, dass sie auf Kosten anderer nationaler Gesundheitssysteme funktionieren. Das heißt auch, dass negative externe Effekte im volkswirtschaftlichen Sinne, die z. B. hinsichtlich des Marktzugangs, der Preisbildung und des Innovationsverhaltens in Europa aus einer deutschen Pharmapolitik resultieren könnten, bei politischen Entscheidungen mit externen Effekten in Betracht gezogen werden sollten. Eine internationale Verantwortung in diesem Sinne gilt insbesondere für Deutschland als größtem Pharmamarkt Europas.

Im Lichte der soeben formulierten Maxime und im Kontext der internationalen Preisreferenzierung kann auch die Frage diskutiert werden, inwieweit eine öffentliche Transparenz der tatsächlichen AMNOG-Erstattungsbeträge gegeben sein sollte. Offensichtlich stehen hier nationale und europäische/ internationale Interessen zueinander in Konkurrenz: Die Vermeidung einer Preistransparenz bei Externen (insbesondere ausländischen Preisregulierungsbehörden) kann national für das AMNOG-Ziel hilfreich sein, wirtschaftliche und kosteneffiziente Preise zu erreichen, da die Rabattspielräume der Unternehmen größer sind, wenn keine negativen Folgen einer internationalen Preisreferenzierung, wie sie in Abschnitt 4.1.1 beschrieben wurden, einzukalkulieren sind. Andererseits wird ein sichtbarer Preis, der höher als der tatsächlich in der GKV abgerechnete Preis ist, im auf Deutschland referenzierenden Ausland eben zu einem höheren Preis zulasten der dortigen Kostenträger führen. Diesbezüglich ist allerdings darauf hinzuweisen, dass sich im Prinzip alle europäischen Länder außer Deutschland hier für den „nationalen Weg“ intransparenter Preise entschieden haben.

Perspektivisch ist eine verstärkte pharmapolitische Diskussion dahingehend zu erwarten, ob nicht nur die Nutzenbewertung, wie schon im Jahr 2015 von einer EU-Studie nahegelegt,[112] sondern auch die Preisbildung auf europäischer Ebene harmonisiert bzw. gleichgeschaltet werden sollten. In diesem Moment wäre die Diskussion über eine europäische Referenzierung hinfällig und mithin auch einige der hier angesprochenen Problemstellungen (scheinbar) gegenstandslos. Tatsächlich bleiben aber realökonomische Gegebenheiten und kulturell bedingte Länderspezifika auch künftig in Europa sehr heterogen. Eben diese nationalen Spezifika sind es aber, die in der vorliegenden Untersuchung mit dazu beigetragen haben, die Grenzen einer sinnvoll anwendbaren externen Preisreferenzierung zu ziehen. Künftiger Forschungsbedarf zeichnet sich vor diesem Hintergrund u. a. darin ab, zu untersuchen, wie Harmonisierungstendenzen bzgl. Nutzenbewertung und Preisbildung aus gesamtwirtschaftlicher und wohlfahrtsökonomischer Sicht zu bewerten sind.

[112] Vgl. Directorate General for Internal Policies. Policy Department A: Economic and Scientific Policy. Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines. IP/A/ENVI/2014-17. June 2015. PE 542.219.

6 Literatur

Altin, S., Bauer, C., May, U., Walendzik, A., Wasem, J., Ziebe, A. (2017): Regulierung und adäquate Preisbildung im Markt der Biosimilars. IBES Diskussionsbeitrag. Nr. 220, März 2017.

Bauer, C., May, U. (2017): Adäquate Preisbildung bei neuen Anwendungsgebieten AMNOG-bewerteter Arzneimittel. IBES Discussion Paper, Nr. 222.

Bauer, C., May, U., Walendzik, A., Wasem, J. (2017): Biosimilars: Regulierung und adäquate Preisbildung im Markt. in: Gesellschaftspolitische Kommentare, Jhrg. 58, 4-5-6/ 2017, S. 26-31.

Bauer, C., May, U., Wasem, J. (2016): Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis. IBES Discussion Paper, Nr. 216.

Bauer, C., May, U., Ziebe, A. (2018): Wettbewerbsanalyse biosimilarfähiger Märkte im Kontext von Regulierung und adäquater Preisbildung, IBES Discussion Paper, Nr. 224.

Bauer, C., May, U., Münchberg, F. (2011): Preisbildung für neue Arzneimittel- Thema verfehlt? Deutsche Apotheker Zeitung. 21: 49f.

Blasius, H. (2016): Orientierung gesucht. Erstattungspreise für Arzneimittel in der EU, in: Deutsche Apotheker Zeitung, Nr. 44, S. 28.

Breyer, F., Kifmann, M., Zweifel, P. (2012): Gesundheitsökonomik, 6. Aufl., Konstanz/Zürich/Hamburg 2012.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2015): Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Im Internet abrufbar unter: http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html (Zugriff am 27.03.2015).

Busse, R., Panteli, D., Henschke, C. (2015): Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen. Ein systematischer Vergleich, Berlin 2015.

Busse, R., Panteli, D., Schaufler, J., Schröder, H., Telschow, C., Weiss, J. (2016): Preise patentgeschützter Arzneimittel im europäischen Vergleich, Berlin 2016.

Cassel, D., Ulrich, V. (2018): AMNOG-Daten 2018. BPI (Hrsg.).

Cassel, D., Ulrich, V. (2015): Versorgungsdefizite bei AMNOG-Präparaten. In Market Access & Health Policy 06/2015, S. 12-16.

Cassel, D., Ulrich, V. (2015): AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 1. Aufl., Baden-Baden 2015.

Cassel, D., Ulrich, V. (2012): Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts der internationalen Vergleichspreise, Bayreuth/Duisburg-Essen 2012.

Deutscher Bundestag (2013): Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss). Drucksache 17/13770, im Internet abrufbar unter: http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/137/1713770.pdf (Zugriff am 27.10.2018).

Dierks, C., Felder, S., Wasem, J. (2010): Mezzanine-Märkte in der Krankenversicherung – Ein Zugang zu innovativen Gesundheitsleistungen. Baden-Baden 2010

Directorate General for Internal Policies. Policy Department A: Economic and Scientific Policy. Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines. IP/A/ENVI/2014-17. June 2015. PE 542.219.

European Comission (2015): Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing, Brüssel 2015.

Europe Economics (2013): External Reference Pricing, London 2013.

Gandjour, A (2013): Reference pricing and price negotiations for innovative new drugs: Viable policies in the long term?, in: PharmacoEconomics, 2013(31):11-14.

Gesetzentwurf der Bundesregierung (2016): Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG). Drucksache18/10208. 07.11.2016.

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (2010): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 06.07.2010.

GKV-Spitzenverband (2014): Qualität – verbessern, sichern, veröffentlichen. Geschäftsbericht 2014. Im Internet abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV_GB2014_web_barrierefrei.pdf (Zugriff am 15.04.2015).

Grande, F. (2017): Preisbildung bei innovativen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – Status quo und Handlungsbedarf aus gesundheitsökonomischer Sicht. Dissertation Universität Duisburg-Essen.

Greiner, W., Witte, J. (2018): AMNOG-Report 2018. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland Schwerpunkt: Arztinformationssystem – Wie kommen die Ergebnisse in die Praxis? medhochzwei Verlag. Bielefeld und Hamburg 2018.

Greiner, W., Witte, J. (2015): AMNOG-Report 2015. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. medhochzwei Verlag. Bielefeld und Hamburg 2015.

Greß, S., Niebuhr, D., Wasem, J. (2005): Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Baden-Baden.

Höer, A., Chen, X., de Millas, C. (2014): AMNOG: Aktueller Stand der frühen Nutzenbewer-tung nach § 35 SGB V, in: Häussler, B. / Höer, A. / Hempel, E. (Hrsg.): Arzneimittel-Atlas 2014. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. Springer-Verlag. Berlin und Heidelberg 2014.

Huster, S., Gaßner, M., Grotjahn, J., Nitz, G. (2017): Preisbildungsfreiheit und „Teil-Opt-out". Zur verfassungsrechtlichen Problematik des Mischpreises im AMOG-Verfahren. In: Pharma Recht 7/2017, S. 273-316

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2013): Allgemeine Methoden. Version 4.1, im Internet abrufbar unter: https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapiere/allgemeine-methoden.3020.html (Zugriff am 14.04.2015).

Kaiser, T. (2015): Ärzte lieben Medikamente ohne Zusatznutzen. Im Internet abrufbar unter: http://m.welt.de/wirtschaft/article137564415/Aerzte-lieben-Medikamente-ohne-Zusatznutzen.html (Zugriff am 02.03.2015).

Kanavos, P., Fontrier, A., Gill, J., Efthymiadou, O., Boekstein, N. (2017): The Impact of External Reference Pricing within and across Countries, London 2017.

Krugman, P., Obstfeld, M. (2011): Internationale Wirtschaft: Theorie und Politik der Außenwirtschaft 9. Auflage. Pearson, München 2011.

Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, R., Leufkens, H. (2012): Impact of external Price Referencing on Medicine Prices - A Price Comparison Among 14 European Countries, in: Southern Med Review, Nr. 5, Schweiz 2012.

Mahlich, J., Sindern, J., Suppliet, M. (2014): Vergleichbarkeit internationaler Arzneimittelpreise: Internationale Preisreferenzierung in Deutschland durch das AMNOG, Düsseldorf 2014.

May, U. (2015): AMNOG in der Praxis: Folgt der Preis tatsächlich dem Nutzen? In: Welt der Krankenversicherung 5/2014. S. 116 – 118.

May, U., Bauer, C. (2011): Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.

May, U., Ziebe, A (2016): Zielkonflikt zwischen AMNOG und Wirtschaftlichkeitsgebot am Beispiel der Diabetestherapie. In: Diabetes aktuell 2016; 13 (8): 404, S. 378 – 384.

PhRMA – Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America (2011): International Reference, Pricing. Mapping Relationships, Re-referencing, and Economic Spillover Impact, Final – Updated May 2011.

Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., Hammi, E., Belgaied, W., Toumi, M. (2015): Overview of external reference pricing systems in Europe, in: Journal of Market Access & Health Policy, Nr. 3, 2015.

SVR Gesundheit (2012): Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Drucksache 17/10323.

Schiedsstelle (2013): Schiedsspruch wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhaltes für Zelboraf ® (Wirkstoff: Vemurafinib nach § 130b SGB V – Verfahren 130b-SSt. 1-13, Berlin.

Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W., Klauber, J. (2017): Arzneiverordnungsreport 2017, Berlin 2017.

vfa (2014): „Das AMNOG im vierten Jahr“. Erfahrungsbericht und Regelungsvorschläge der forschenden Pharmaunternehmen, Berlin 2014.

vfa (2013): Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit. Zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), Berlin 2013.

Walzer, S., Dröschel, D. (2014): Mischpreise im Kontext des AMNOG. Kalkulationsmöglich-keiten aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers (pU) und des Spitzenverbands Bund, in: Market Access & Health Policy 4(3).

Wasem, J. Engelbert, V. (2017): Erfahrungen mit der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V. In: Eberhard Wille, Karl Knabner (Hrsg.): Bad Orber Gespräche 2016. 2017.

Wasem, J., May, U., Walendzik, A., Jahn, R., Bauer, C., Weegen L. (2015): Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung. In: Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung; Festschrift für Gerd Glaeske zum 70. Geburtstag. Stuttgart 2015, S. 72 – 81.

Weegen, L., May, U., Bauer,C., Walendzik, Wasem, J. (2016): Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis, IBES Discussion Paper, Nr. 217.

Wenzl, M., Paris, V. (2018): Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany, 2018.

WHO (2015): WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, Schweiz 2015.

Wolff, M. (2010): Interdependenzen von Arzneimittel-Regulierungen, Frankfurt am Main.

	DE	BE	DK	FI	FR	GR	GB	IE	IT	NL	AT	PT	SE	SK	ES	CZ	Anzahl Referenzländer	Zusätzliche Länder	Referenzländer insgesamt
DE		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	15	-	**15**
BE	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	15	9 (CY, EE, HU, LT, LU, LV, MT, PL, SL)	**24**
DK																			
FI	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	15	14 (BG, CY, EE, HU, IS, LI, LT, LU, LV, MT, NO, PL, RO, SI)	**29**
FR	■						■		■						■		4	-	**4**
GR	■	■		■	■		■	■	■	■	■	■		■	■	■	13	10 (BG, CY, HU, HR, LT, LU, LV, PL, RO, SL,)	**23**
GB																			
IE	■	■	■	■	■		■			■	■				■		9	-	**9**
IT	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	15	12 (PL, BG, EE, HR, LV, LT, LU, MT, RO, SI, HU, CY)	**27**
NL	■	■			■		■										4	-	**4**
AT	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■	15	11 (BG, CY, EE, HU, LT, LU, LV, MT, PL, RO, SL)	**26**
PT					■				■						■		3	-	**3**
SE																			
SK	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	15	12 (PL, BG, EE, HR, LV, LT, LU, MT, RO, SI, HU, CY)	**27**
ES	■	■		■	■	■		■	■		■	■		■			10	6 (CY, EE, LU, MT, NL, SI)	**16**
CZ		■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■		13	6 (HR, HU, LT, LV, PL, SI)	**19**
Referenzierungs-frequenz	10	10	8	9	12	8	9	10	10	9	7	9	7	8	11	7			
Zusätzliche Referenzierungen	7	6	7	5	7	6	8	3	3	6	9	4	6	8	4	6			
Referenzierungen insgesamt	**17**	**16**	**15**	**14**	**19**	**14**	**17**	**13**	**13**	**15**	**16**	**13**	**13**	**16**	**15**	**13**			

IBES

ISSN-Nr. 2192-5208 (Print)
ISSN-Nr. 2192-5216 (Online)