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.
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)
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 Preisbildungs kriteriums europäischer 
        Vergleichspreise im AMNOG .............................................................................. 11
3 Wohlfahrtsheoretische 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
<table>
<thead>
<tr>
<th>Abkürzung</th>
<th>Bedeutung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>AMNOG</td>
<td>Arzneimittelmarktnovorungsgesetz</td>
</tr>
<tr>
<td>ERP</td>
<td>External Reference Pricing</td>
</tr>
<tr>
<td>EWR</td>
<td>Europäischer Wirtschaftsraum</td>
</tr>
<tr>
<td>F&amp;E</td>
<td>Forschung und Entwicklung</td>
</tr>
<tr>
<td>G-BA</td>
<td>Gemeinsamer Bundesausschuss</td>
</tr>
<tr>
<td>GKV</td>
<td>Gesetzliche Krankenversicherung</td>
</tr>
<tr>
<td>GKV-SV</td>
<td>Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen</td>
</tr>
<tr>
<td>IQWiG</td>
<td>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</td>
</tr>
<tr>
<td>OECD</td>
<td>Organisation for Economic Co-operation and Development</td>
</tr>
<tr>
<td>pU</td>
<td>Pharmazeutischer Unternehmer</td>
</tr>
<tr>
<td>QALY</td>
<td>Quality-Adjusted Life Year</td>
</tr>
<tr>
<td>SGB</td>
<td>Sozialgesetzbuch</td>
</tr>
<tr>
<td>WHO</td>
<td>World Health Organisation</td>
</tr>
<tr>
<td>ZVT</td>
<td>Zweckmäßige Vergleichstherapie</td>
</tr>
</tbody>
</table>
I 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.\(^2\)


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.
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) ergeben⁴, 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.

---

⁴ 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).


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

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. 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 konkreterisieren 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 u.a. folgendes Kernziel:

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


„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:


Für den ökonomischen Anspruch des AMNOG an die Preisbildung lässt sich im Lichte des zitierten gesetzgeberischen 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.  

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)).


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)


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.


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.\(^1\)


Schlussfolgernd resultiert aus der vorgenommenen 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.


\(^{15}\) 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


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. 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 Entwicklungsanlagen refinanzieren zu können. Hierdurch soll dynamische Effizienz im Sinne gesellschaftlich nützlichen pharmazeutischen Fortschritts ermöglicht werden.


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


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.


Deutschland eher von einer staatsnahen Simulationsvariante sprechen, die allerdings noch recht unterschiedliche Ausgestaltungsmöglichkeiten im Detail zulässt.\textsuperscript{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.


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


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\textsuperscript{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


\textsuperscript{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.


Während interne Referenzpreise in vielen Ländern im Rahmen der Steuerung des Generikamarktes genutzt werden, wie z.B. in Deutschland über das Festbetragsystem, 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

---

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


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 entwicklungspezifischen 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-Wohlfahrtniveau 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 länderübergreifende Präferenzen38 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-


4 Analyse der externen Preisreferenzierung im AMNOG-Preisbildungsprozess


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


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.


---

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-Mitgliedsstaaten getroffen werden.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Land</th>
<th>Einsatzz ERP?</th>
<th>Einsatzebene</th>
<th>Berechnung des Referenzpreises</th>
<th>Herangezogene Preise</th>
<th>Preisaktualisierung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE</td>
<td>✓</td>
<td>Nebenkriterium</td>
<td>Umsatz/Kaufkraftparität der Länder</td>
<td>Tatsächlicher Preis</td>
<td>Periodisch/Nach Vertragslaufzeit</td>
</tr>
<tr>
<td>BE</td>
<td>✓</td>
<td>Nebenkriterium</td>
<td>Durchschnitt Länderkorb</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch/ad hoc</td>
</tr>
<tr>
<td>DK</td>
<td>X</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>FI</td>
<td>✓</td>
<td>Nebenkriterium</td>
<td>Kein fester Ansatz</td>
<td>Apothekeneinkaufspreis</td>
<td>Periodisch: alle 5 Jahre</td>
</tr>
<tr>
<td>FR</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Orientierung an Referenzländern</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch: alle 5 Jahre</td>
</tr>
<tr>
<td>GR</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt der drei niedrigsten Preise</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch: alle 3 Monate</td>
</tr>
<tr>
<td>IE</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt Länderkorb</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>2-3 Jahre nach Markteintritt</td>
</tr>
<tr>
<td>IT</td>
<td>✓</td>
<td>Nebenkriterium</td>
<td>Durchschnitt/Niedrigster Preis</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Individuelle Vereinbarungen mit Herstellern</td>
</tr>
<tr>
<td>NL</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt Länderkorb</td>
<td>Apothekeneinkaufspreis</td>
<td>Periodisch/ad hoc</td>
</tr>
<tr>
<td>AT</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt Länderkorb</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch: alle 6 Monate, falls kein Referenzpreis bei erster Preisfestsetzung vorhanden war</td>
</tr>
<tr>
<td>PL</td>
<td>✓</td>
<td>Nebenkriterium</td>
<td>Niedrigster Preis</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch/ad hoc</td>
</tr>
<tr>
<td>PT</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt Länderkorb</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch: alle 12 Monate/ad hoc</td>
</tr>
<tr>
<td>SE</td>
<td>X</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>ES</td>
<td>✓</td>
<td>Nebenkriterium</td>
<td>Niedrigster Preis</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch: alle 2 Jahre/ad hoc</td>
</tr>
<tr>
<td>GB</td>
<td>X</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>BG</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Niedrigster Preis</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td>EE</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>N/A</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch: alle 3 Monate</td>
</tr>
<tr>
<td>HR</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>N/A</td>
<td>Apothekeneinkaufspreis</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td>LV</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>N/A</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch: alle 6 Monate</td>
</tr>
<tr>
<td>LT</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>N/A</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>jährlich</td>
</tr>
<tr>
<td>LU</td>
<td>X</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>MT</td>
<td>✓</td>
<td>Nebenkriterium</td>
<td>N/A</td>
<td>Apothekeneinkaufspreis</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td>RO</td>
<td>✓</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Niedrigster Preis</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>jährlich</td>
</tr>
<tr>
<td>Länderkürzel</td>
<td>Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt der niedrigsten Preise</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>Periodisch:</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>-------------</td>
<td>----------------</td>
<td>----------------------------------</td>
<td>----------------------</td>
<td>------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>SK</td>
<td>☑ Hauptkriterium</td>
<td></td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>alle 6 Monate</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>SI</td>
<td>☑ Hauptkriterium</td>
<td>Niedrigster Preis</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>zweimal jährlich</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CZ</td>
<td>☑ Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt der niedrigsten Preise</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>alle 12 Monate</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>HU</td>
<td>☑ Hauptkriterium</td>
<td>Niedrigster Preis</td>
<td>Herstellerabgabepreis</td>
<td>N/A</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CY</td>
<td>☑ Hauptkriterium</td>
<td>Durchschnitt Länderkorb</td>
<td>Apothekeneinkaufspreis</td>
<td>N/A</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>


Tab. 1: Einsatz und Ausmaß der externen Preisreferenzierung in den EU-Mitgliedsstaaten

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.


<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>DE</th>
<th>BE</th>
<th>DK</th>
<th>FI</th>
<th>FR</th>
<th>GR</th>
<th>GB</th>
<th>IE</th>
<th>IT</th>
<th>NL</th>
<th>AT</th>
<th>PT</th>
<th>SE</th>
<th>SK</th>
<th>ES</th>
<th>CZ</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>BE</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>DK</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>FI</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>FR</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>GR</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>GB</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>IE</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>IT</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>NL</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>AT</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>PT</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>SE</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>SK</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>ES</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>CZ</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Anzahl Ref.-länder</th>
<th>Zusätzl Länder</th>
<th>Ref.-länder gesamt</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>24</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>9</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>29</td>
<td>43</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>23</td>
<td>36</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 16 15 13


Tab. 2: Übersicht wechselseitiger Referenzierungen der Länder des „AMNOG-Länderkorbs“


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. Die Effekte, die daraus auf europäischer Ebene resultieren können, werden in Kapitel 4.1.3 genauer beleuchtet.


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 zählt 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,

49 Vgl. § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

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 vermutlich 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.\textsuperscript{52}


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).\textsuperscript{53}


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.

| Länderkorb | • Die Auswahl der Referenzländer fällt unterschiedlich aus: Tendenz geht zu größeren Länderkörben beziehungsweise EU-weit zu referenzieren, meist referenzierte Länder: DE, FR, UK |
| Auswahlkriterien Referenzländer | • Meist Kriterien wie Größe, Bevölkerung, wirtschaftliche und soziale Struktur, Preissniveau, geographische Nähe zum referenzierenden Land sowie Ähnlichkeiten im Gesundheitsystem |
| Re-referenzierung | • Referenzierung eines Landes dessen Warenkorb ebenfalls das referenzierende Land enthält |
| Auswahl der Referenzpreise | • Systeme beziehen sich auf unterschiedliche Preise: Herstellerabgabepreis, Erstattungspreis, Apothekenabgabepreis. Können offizielle oder inoffizielle Rabatte berücksichtigen |
| Gewichtung der Referenzpreise | • Variiert zwischen: Durchschnitt aller referenzierten Preise, Durchschnitt der n niedrigsten Preise, niedrigster referenzierer Preis, Deutschland und Frankreich haben eigene Konzepte |
| Auswahl der Arzneimittel | • Variiert zwischen: Alle AM, erstattungsfähig, AM, verschreibungspflichtig, AM, innovative und patentgeschützte AM, nur ambulante oder nur stationäre Versorgung |
| Preisaktualisierungen / Überprüfungen | • Variiert zwischen: nie, ohne Systematik, periodisch (vierteljährlich/halbjährlich/jährlich/3-5 jährlich) |

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 Referenzierungsgefl echt. Obwohl die länder spezifische Ausgestaltung recht unterschiedlich ausfällt, können einige Merkmale


4.1.1.2 Einfluss des deutschen Arzneimittelpreises auf die Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder


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

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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{62}


\textsuperscript{61} Vgl. Wolff, M. (2010).
\textsuperscript{63} Vgl. § 6 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.
\textsuperscript{64} Vgl. Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.

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.


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. 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


Wie bereits erwähnt wurde, referenziert Deutschland die tatsächlich gezahlten Preise in anderen europäischen Ländern. Der pharmazeutische Unternehmer ist gesetzlich dazu verpflichtet – soweit ihm diesrechtlich 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.
72 Vgl. Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.
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.\footnote{75 Vgl. § 3 Satz 2 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.}


\section*{4.1.2.1 Ansatz und Methoden der externen Preisreferenzierung in Deutschland}


die Verpflichtung, Stillschweigen über innerhalb der Verhandlungen offen gelegte Geschäftsgemheimnisse der Vertragsparteien zu bewahren.\footnote{Vgl. § 10 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Nummer 5 SGB.}


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


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 beziehungsweise 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.


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. Folglich werden europäische
Arzneimittelpreise direkt und indirekt von der Preisänderung in einem Land beeinflusst.\textsuperscript{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).\textsuperscript{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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{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 beispielsweise der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln feststellen. Es konnte gezeigt werden, dass Unternehmen vor dem Hintergrund ökonomischer und betriebswirtschaftlicher Gesichtspunkte aufgrund einer

\textsuperscript{92} Vgl. Cassel, D., Ulrich, V. (2012), S. 147.
\textsuperscript{94} Vgl. vfa (2013), S. 14 f.
\textsuperscript{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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{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.\textsuperscript{101}


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


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 regulierungsoekonomisch 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-


Auch eine allgemeine außenhandelstheoretisch unter entsprechenden Voraussetzungen (z.B. vergleichbare ökonomische Verhältnisse) zulässige Überlegung, 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.


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.

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, andererseits aber aus wohlfahrtsökonomischer Sicht eine Vergütung des Herstellers für die entstandenen F&E-Kosten (bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen) geboten ist. 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, formel 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


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\textsuperscript{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.

\textsuperscript{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.
Europäische Referenzpreissysteme und AMNOG-Länderpreiskorb

Abb. 4: Preissschaukel 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.


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.


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


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 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


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 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.

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.


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.


Eine Übertragbarkeit der vorstehenden Untersuchungsergebnisse auf andere AMNOG-Preisbildungsanlagen als die europäischen Vergleichspreise ist regelmäßig nicht gegeben, da die beschriebenen Effekte ein Spezifikum der Anpassung von AMNOG-Preisen nach europäischen Preiserhöhungen 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) Anpassungsmechanismus, der eine Schleifenwirkung auslösen könnte, im deutschen Regulierungssystem nicht vorgesehen ist.

5.2 Gesundheitsökonomisches Fazit


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)


6 Literatur


<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>DE</th>
<th>BE</th>
<th>DK</th>
<th>FI</th>
<th>FR</th>
<th>GR</th>
<th>GB</th>
<th>IE</th>
<th>IT</th>
<th>NL</th>
<th>AT</th>
<th>PT</th>
<th>SE</th>
<th>SK</th>
<th>ES</th>
<th>CZ</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>BE</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>DK</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>FI</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>FR</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>GR</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>GB</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>IE</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>IT</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>NL</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>AT</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>PT</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>SE</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>SK</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>ES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>CZ</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>10</td>
<td>10</td>
<td>12</td>
<td>8</td>
<td>9</td>
<td>10</td>
<td>9</td>
<td>7</td>
<td>9</td>
<td>7</td>
<td>8</td>
<td>11</td>
<td>7</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>7</td>
<td>6</td>
<td>7</td>
<td>5</td>
<td>7</td>
<td>6</td>
<td>8</td>
<td>3</td>
<td>3</td>
<td>6</td>
<td>9</td>
<td>4</td>
<td>6</td>
<td>8</td>
<td>4</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>17</td>
<td>16</td>
<td>15</td>
<td>14</td>
<td>19</td>
<td>14</td>
<td>17</td>
<td>13</td>
<td>13</td>
<td>15</td>
<td>16</td>
<td>13</td>
<td>13</td>
<td>16</td>
<td>15</td>
<td>13</td>
</tr>
</tbody>
</table>