

Herausgegeben von Prof. Dr. J.-M. Graf v. d. Schulenburg

J. Zeidler

A. Kuhlmann

J.-M. Graf von der Schulenburg (Hrsg.)

**Gesundheitssysteme zwischen
Wettbewerb und staatlicher Intervention:**

Einfluss des Regulierungsrahmens auf die
Preise und Strukturen von Arzneimittelmärkten



Cuvillier Verlag Göttingen
Internationaler wissenschaftlicher Fachverlag

Gesundheitssysteme zwischen Wettbewerb und staatlicher Intervention: Einfluss des Regulierungsrahmens auf die Preise und Strukturen von Arzneimittelmärkten

Ein Universitätsseminar der Hanns Martin Schleyer-Stiftung und Heinz Nixdorf Stiftung

**J. Zeidler
A. Kuhlmann
J.-M. Graf von der Schulenburg (Hrsg.)**

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

1. Aufl. - Göttingen : Cuvillier, 2010

978-3-86955-349-8

© CUVILLIER VERLAG, Göttingen 2010

Nonnenstieg 8, 37075 Göttingen

Telefon: 0551-54724-0

Telefax: 0551-54724-21

www.cuvillier.de

Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche Genehmigung des Verlages ist es nicht gestattet, das Buch oder Teile daraus auf fotomechanischem Weg (Fotokopie, Mikrokopie) zu vervielfältigen.

1. Auflage, 2010

Gedruckt auf säurefreiem Papier

978-3-86955-349-8

Vorwort

Der Markt für Gesundheitsleistungen wird allgemein hin als die Wachstumsbranche der Zukunft angesehen. Über 4 Mio. Menschen sind aktuell im Gesundheitswesen beschäftigt – Tendenz steigend. Der Anteil am Bruttosozialprodukt liegt bei über 10,5 %. Mit dem stetigen Wachstum des Gesundheitsmarktes sind allerdings auch zunehmende Belastungen der Sozialversicherungssysteme verbunden. Um den Ausgabenanstieg für Gesundheitsleistungen einzudämmen, wurden in den vergangenen Jahrzehnten kontinuierlich neue steuernde Elemente im Gesundheitswesen implementiert. Im besonderen Fokus stand dabei immer wieder der Arzneimittelmarkt. Trotz zahlreicher regulierender Eingriffe ist es jedoch bisher nicht gelungen, dem überproportionalen Ausgabenanstieg in diesem Sektor nachhaltig entgegenzuwirken. Mittlerweile bilden die Aufwendungen für Arzneimittel den zweitgrößten Ausgabenposten in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Gleichzeitig zählt der Arzneimittelsektor in Deutschland – wie auch in vielen anderen Ländern – zu den am stärksten regulierten Märkten. Aus diesem Grund haben sich Wissenschaftler und Studenten im Rahmen des 23. Universitätsseminars des Instituts für Versicherungsbetriebslehre der Leibniz Universität Hannover intensiv mit dem Einfluss des Regulierungsrahmens auf die Preise und Strukturen unterschiedlicher Arzneimittelmärkte auseinandergesetzt. Die in diesem Band zusammengefassten Ergebnisse stellen eine umfassende ökonomische Analyse der Auswirkungen einzelner Regulierungsinstrumente auf verschiedene Bereiche des Arzneimittelsektors ausgewählter Gesundheitssysteme dar.

Die Vorträge der Studenten und herausragender Persönlichkeiten aus Wissenschaft und Praxis standen dabei unter dem Leitthema „Gesundheitssysteme zwischen Wettbewerb und staatlicher Intervention: Einfluss des Regulierungsrahmens auf die Preise und Strukturen von Arzneimittelmärkten“. Tagungsort war auch dieses Jahr das Schulungszentrum der Konrad-Adenauer-Stiftung Schloss Wendgräben im Magdeburger Umland.

Ziel des Seminars war nicht, die strukturellen Bedingungen auf den betrachteten Arzneimittelmärkten in vollem Umfang zu beschreiben und zu analysieren. Vielmehr sollten die für die Zukunft des Gesundheitswesens besonders relevanten Regulier-

ungsstrategien und -instanzen unter ökonomischen Gesichtspunkten bewertet werden. Daher beschäftigten sich die in dem vorliegenden Band zusammengefassten Manuskripte mit einzelnen Fragestellungen aus den Bereichen Entwicklung, Zulassung, Distribution und Evaluation von Arzneimitteln sowie der Preisbildung auf Arzneimittelmärkten.

In vielen Ländern wird sowohl die Entwicklung und Zulassung neuer Medikamente als auch die Evaluation von Arzneimitteln reguliert. Der erste Beitrag beschreibt daher den Prozess der Arzneimittelentwicklung und setzt sich in diesem Zusammenhang detailliert mit der Bedeutung und dem Wandel von Innovationen auseinander. Die beiden folgenden Beiträge beschäftigen sich mit dem Vergleich unterschiedlicher Methoden zur Wirtschaftlichkeitsuntersuchung bzw. einem internationalen Überblick zu den Bewertungsinstitutionen im Gesundheitswesen. Im Fokus des vierten Beitrages steht die neue Methodik des IQWiG, der deutschen Bewertungsinstitution, zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Die staatliche Regulierung konzentriert sich in vielen Ländern insbesondere auf die Arzneimittelpreisbildung. Der fünfte Beitrag in diesem Sammelband umfasst daher einen internationalen Vergleich unterschiedlicher Instrumente zur Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten. Die Preisregulierung auf dem deutschen Arzneimittelmarkt findet im sechsten Beitrag eine detaillierte Berücksichtigung. Da die Preisbildung bei Orphan Drugs, d.h. Medikamenten die bei seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen, mit besonderen Herausforderungen verbunden ist, widmet sich eine weitere Arbeit in diesem Themenkomplex der gesundheitsökonomischen Analyse dieser spezifischen Arzneimittel.

Einen weiteren Schwerpunkt des vorliegenden Bandes bildet die Distribution von Arzneimitteln. Dabei wird mit dem achten Beitrag eine direkte Verknüpfung zum vorangegangenen Themenkomplex hergestellt, indem die Auswirkungen der Preisliberalisierung von OTC-Arzneimitteln auf die Struktur des Apothekenmarktes analysiert wird. Der neunte Beitrag hat einen Vergleich der Strukturen des deutschen und amerikanischen Apothekenmarktes zum Inhalt. Abgerundet wird der Themenkomplex durch einen umfassenden Vergleich der europäischen Apothekenmärkte.

Aufgrund der praktischen und wissenschaftlichen Relevanz des Themas konnten als Ergänzung zu den studentischen Arbeiten zwei herausragende Gastreferenten gewonnen werden. Prof. Dr. Marion Schäfer vom Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin, beleuchtete mit ihrem Vortrag die Zulassung von Arzneimitteln aus pharmazeutischer Sicht. Dr. Thomas Reinhold vom Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Charité hat die Veranstaltung mit seinem Beitrag über die gesundheitsökonomische Bewertung von neuen Arzneimitteln bereichert.

Kulturell abgerundet wurde das Seminar durch eine Exkursion zum Dessau-Wörlitzer Gartenreich sowie eine Führung durch die Stadt Wittenberg. Die Bauten und Landschaftsparks des Dessau-Wörlitzer Gartenreiches, welches nach englischem Vorbild gestaltet wurde und zu den europaweit bedeutenden Kulturlandschaften zählt, haben Studenten und Wissenschaftler gleichsam beeindruckt. Bei der organisierten Führung durch die Lutherstadt Wittenberg wurden die historischen Entwicklungslinien dieser traditionsreichen Stadt auf anschauliche und lebendige Weise vermittelt.

Unser Dank gilt diesmal den Studierenden der Leibniz Universität Hannover, die durch ihr Interesse und gewissenhafte Arbeitsweise sehr zum Erfolg des Seminars beigetragen haben. Danken möchten wir auch den Gastreferenten aus der Wissenschaft und Praxis. Weiterhin möchten wir uns für die ausgesprochene Gastfreundschaft bei der Konrad-Adenauer-Stiftung herzlich bedanken. Besonderer Dank gilt der Hanns Martin Schleyer-Stiftung und der Heinz Nixdorf Stiftung für die großzügige Unterstützung, ohne die eine Ausrichtung des Seminars gar nicht möglich gewesen wäre.

Hannover im Mai 2010

Jan Zeidler

Alexander Kuhlmann

J.-M. Graf v. d. Schulenburg

Inhaltsverzeichnis

„Entwicklung, Zulassung und Evaluation von Arzneimitteln“

1. **Prozess der Arzneimittelentwicklung – Bedeutung und Wandel von Innovationen** 1
Martin Seidel
2. **Evaluation von Arzneimitteln – Methoden zur Wirtschaftlichkeitsuntersuchung im Vergleich** 29
Susanna Podszus
3. **Bewertungsinstitutionen im Gesundheitswesen – Ein internationaler Überblick**..... 55
Anke Schopf
4. **Die neue Methodik des IQWiG zur Bewertung von Kosten und Nutzen bei Arzneimitteln** 83
Jörn Breden

„Preisbildung auf Arzneimittelmärkten“

5. **Instrumente der Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten – Ein internationaler Vergleich** 111
Henrik Sender
6. **Preisregulierung auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland – Eine ökonomische Analyse** 135
Tatjana Enns
7. **Orphan Drugs – Eine gesundheitsökonomische Analyse** 165
Benjamin Pletz

„Distribution von Arzneimitteln“

8. **Liberalisierung der Preisbildung auf dem OTC-Arzneimittelmarkt: Einfluss auf Angebot und Nachfrage** 193
Daniel Wenzel
9. **Strukturen des deutschen und amerikanischen Apothekenmarktes im Vergleich** 217
Jana Schubert
10. **Strukturen europäischer Apothekenmärkte im Vergleich** 245
Yvonne Opitz

Abkürzungsverzeichnis

AABG	Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz
AACP	American Association of Colleges of Pharmacy
AAP	Apothekenabgabepreis
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ACCP	American College of Clinical Pharmacy
ACPE	American Council on Pharmaceutical Education
AMCP	Academy of Managed Care Pharmacy
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreiV	Arzneimittelpreisverordnung
AMR	Arzneimittelrichtlinien
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
Apha	American Pharmacists Association
ApoG	Apothekengesetz
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
AUD	Australische Dollar
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BfArM	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesamt für Gesundheit
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CDER	Center for Drug Evaluation Research
CEPs	Economic Committee for Medical Products
DAV	Deutscher Apothekenverband e.V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EAC	Estimated acquisition cost
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EBM	Evidence-based Medicine
EDQM	European Directorate for Quality of Medicines and Health Care
EFTA	European Free Trade Association
EMA	European Medicines Agency
ESC	Economics Sub Committee
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
F & E	Forschung und Entwicklung
FDA	Food and Drug Administration

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
HMO	Health maintenance organisation
HTA	Health Technology Assessment
ICER	Inkrementelle Kosteneffektivität
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
KEQ	Kosteneffektivitätsquotient
KHK	Koronare Herzerkrankung
KNB	Kosten-Nutzen-Bewertung
LMI	Legemittelindustrieforeningen
LOA	Leistungsorientierte Abgeltung
LQ	Lebensqualität
MCO	Managed care organisation
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NABP	National Association of Boards of Pharmacy
NAPLEX	North American Pharmacist Licensure Exam
NCPA	National Community Pharmacists Association
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NME	„New Molecular Entity“
NRW	Nordrhein-Westfalen
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
OTC	Over-the-Counter
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PBM	Pharmacy benefit management
PBPA	Pharmaceutical Benefits Pricing Authority
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme
Pharm.D	Doctor of pharmacy degree
PhD	Doctor of Philosophy
PKA	Pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter
PMPRB	Patented Medicine Price Review Board

QALY	Quality Adjusted Life Year
RGBl	Reichsgesetzblatt
SD	Selbstdispensation
SGB	Sozialgesetzbuch
SpiBu	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
SVR	Sachverständigenrat
TGA	Therapeutic Goods Administration
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller

1. Prozess der Arzneimittelentwicklung – Bedeutung und Wandel von Innovationen

Martin Seidel

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Themenrelevanz.....	3
1.2	Aufbau der Arbeit.....	4
2	Grundlegende Begriffsbestimmung	5
2.1	Innovation – Definition und pharmarelevante Abgrenzung	5
2.2	Der pharmazeutische Entwicklungsprozess	7
3	Herausforderungen an eine innovative Pharmabranche	10
3.1	Rückläufige F&E-Produktivität – Die Innovationslücke	10
3.2	Unkalkulierbarer Regulierungsrahmen	12
3.3	Generika – Kosten- aber auch Innovationsbremse?	14
4	Der Wandel des Innovationsprozesses	16
4.1	Pharmakogenomik – Von Blockbustern zur Individualtherapie.....	16
4.2	Öffnung des Innovationsprozesses mit Hilfe von Forschungsk Kooperationen .	18
4.3	Engere Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden.....	21
5	Fazit und Ausblick	22
	Literaturverzeichnis	24

1 Einleitung

1.1 Themenrelevanz

Die Rolle der Pharmaindustrie wird in der aktuellen politischen Diskussion häufig unter dem Gesichtspunkt der Kostensteigerung im Gesundheitswesen betrachtet. Der positive Beitrag, den die Pharmabranche zu dem Wachstum und der Beschäftigung liefert, wird dabei meist unterschlagen. Diesbezüglich kommt vor allem der innovativen Arzneimittelindustrie eine besondere Bedeutung zu. Forschende Arzneimittelhersteller schaffen und sichern hochqualifizierte Arbeitsplätze in Forschung und Entwicklung und stärken damit den Wirtschaftsstandort Deutschland.¹

Pharmazeutische Innovationen leisten Beiträge zur Gesundheitsversorgung und zu weiteren Bereichen der sozialen Sicherung. So wird mit innovativen Arzneimitteln das Gesundheitswesen entlastet, z. B. durch kürzere Verweildauern im Krankenhaus, Renten- und Pflegesysteme erfahren eine Erleichterung durch die Vermeidung von Frühverrentung und Verringerung der Pflegeintensität.²

Aus Sicht der Pharmaunternehmen ist die Entwicklung von echten Innovationen (sog. Break-Through-Medikamente) der strategische Schlüssel zum Erfolg. Die Marktbewertung von pharmazeutischen Firmen basiert im Wesentlichen auf den in ihrer Entwicklungspipeline befindlichen Wirkstoffen und den erwarteten Einnahmen aus den daraus resultierenden Medikamenten.³ Umso bedenkenswerter ist es, dass trotz jahrzehntelanger Forschung nahezu alle großen Pharmahersteller dem Ziel, kontinuierlich grundlegend neue Wirkstoffe hervorzubringen, nicht näher kommen konnten. Vielmehr müssen sie immer größere Anstrengungen unternehmen, um zum richtigen Zeitpunkt Produkte auf den Markt zu bringen, die den in diesem Kontext oft genannten „Unmet Medical Need“ befriedigen.⁴ Stetig steigende Forschungs- und Entwicklungszeiten bedingen wachsende Entwicklungskosten. Diese Kosten zu amortisieren wird angesichts kürzer werdender Produktlebenszyklen immer schwieriger. Die Zeit der Exklusivität am Markt ist damit geringer geworden und zwingt große Pharmaunternehmen zwei bis drei neue Arzneimittel pro Jahr zur

¹ Vgl. Boston Consulting Group (1998), S. 102.

² Vgl. Nusser, M. / Tischendorf, A. (2005), S. 14-15.

³ Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 100.

⁴ Vgl. van der Velde, A. (2007), S. 1-2.

Marktreife zu bringen, um mittelfristig überhaupt überleben zu können.⁵ Die wettbewerbliche Notwendigkeit, eine kontinuierliche Innovationstätigkeit aufzuweisen, ist also gewaltig.

1.2 Aufbau der Arbeit

Ziel der Arbeit ist es, die derzeit stärksten Innovationshemmnisse für die Pharmabranche darzustellen sowie zukünftige Innovationspotentiale herauszuarbeiten. Dafür müssen zunächst die notwendigen Begriffsdefinitionen vorgenommen werden. Darauf aufbauend erfolgt im Anschluss eine Abgrenzung von Arzneimitteln nach ihrem Innovationsgrad. Um ein besseres Verständnis des Themengebietes zu erhalten wird sodann der Entwicklungsprozess eines Arzneimittels in einem Phasenaufbau vorgestellt, so wie er gewöhnlich in der Praxis vorzufinden ist.

Anschließend werden aus der Sicht großer, international operierender Pharmaunternehmen („Big Pharma“) die zentralen Problemfelder bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel vorgestellt. Der Fokus wird dabei auf gänzlich neue Wirkstoffe oder Wirkprinzipien gelegt (NME=New Molecular Entities), da dies in der Literatur ein häufig genutzter Gradmesser für die Innovationsfähigkeit der Pharmabranche ist. Neben der immer weiter abnehmenden Produktivität der Forschung und Entwicklung sind die kritische Abhängigkeit von den regulatorischen Rahmenbedingungen sowie die durch den Gesetzgeber geförderte, wachsende Konkurrenz von Generikaanbietern das Ziel der Betrachtung.

In Kapitel 4 werden die Anforderungen an die pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich des künftigen Innovationsprozesses zur langfristigen Wahrung von Wachstumschancen sowie zur Gewährleistung der fortdauernden Versorgung mit benötigten, innovativen Arzneimitteln dargestellt. Abschließend werden die wesentlichen Ergebnisse dieser Untersuchung zusammengefasst.

⁵ Vgl. Wolf, H. (1998), S. 102.

2 Grundlegende Begriffsbestimmung

2.1 Innovation – Definition und pharmarelevante Abgrenzung

Der Begriff „Innovation“ wird heute als Synonym für alle Arten der Erneuerung verwendet. Für das genaue Verständnis in betrieblichen Entscheidungsprozessen ist jedoch eine möglichst eindeutige Abgrenzung und Definition unverzichtbar, die je nach Forschungsansatz sehr unterschiedlich aussehen kann.⁶

In der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur wurde der auf die lateinischen Termini „novus“ (neu) bzw. „innovatio“ (Erschaffung von etwas Neuem) zurückgehende Begriff „Innovation“ erstmals durch die Arbeiten Schumpeters im Jahre 1939 bekannt. Danach kennzeichnet Innovation ein neues Produkt oder ein neues Verfahren zum Zeitpunkt seiner Markteinführung.⁷ Eine genauere Charakterisierung des Innovationsbegriffs lässt sich mit Hilfe einer subjektiven, einer inhaltlichen, einer prozessualen und einer intensitätsmäßigen Dimension vornehmen.⁸

Bei der subjektiven Dimension gilt es zu klären, aus wessen Sicht die Erstmaligkeit des Neuen beurteilt werden kann, d. h. es wird die Frage „Für wen ist etwas neu?“ gestellt.⁹ Bspw. kann ein Therapieangebot als lokale Innovation durch ein Unternehmen wahrgenommen werden, wenn es für dieses Unternehmen das Erste dieser Art darstellt, unabhängig davon ob diese Therapiemöglichkeit bereits durch andere Unternehmen angeboten wurde. Als globale Innovation gilt dagegen ein Markt- oder sogar weltweit erstmaliges Leistungsangebot.¹⁰

Im Rahmen der inhaltlichen Dimension der Innovation geht es um das Innovationsobjekt und damit um die Frage „Was ist neu?“. Zu unterscheiden ist hier hauptsächlich zwischen Prozess- und Produktinnovationen. Liegt bei den Erstgenannten eine Veränderung im Prozess der Leistungserstellung vor, so spiegeln Letztere das Ergebnis dieser Veränderung wider, nämlich neue oder

⁶ Hauschildt findet allein 18 verschiedene Definitionen des Innovationsbegriffs, vgl. Hauschildt, J. (1997), S. 4-6. Mueser diskutiert sogar 39 verschiedene Begriffsdefinitionen, vgl. Mueser, R. (1985), S. 163-175.

⁷ Vgl. Schumpeter, J.-A. (1939), S. 84.

⁸ Vgl. Corsten, H. / Gössinger, R. / Schneider, H. (2006), S. 10.

⁹ Vgl. Hauschildt, J. (1997), S. 16.

¹⁰ Vgl. Stoneman, P. (1995), S. 3.

bessere, absatzfähige Produkte.¹¹ Bezogen auf den Bereich der Arzneimittelentwicklung kennzeichnen Prozessinnovationen verbesserte und ressourcenschonendere Verfahren bei der Arzneimittelherstellung, deren primäres Ziel eine Verkürzung der Entwicklungszeit ist. Produktinnovationen umfassen in dieser Hinsicht neue oder qualitativ bessere Wirkstoffe von Arzneimitteln.¹²

Hinsichtlich der prozessualen Dimension kann die Frage „Wo beginnt und wo endet die Neuerung?“ gestellt werden. Der Weg von der Idee bis mindestens zur Markteinführung kann in einem Innovationsprozess nachvollzogen werden.¹³ Zur Illustration dieses Innovationsprozesses werden in der Literatur unterschiedliche Phasenmodelle vorgestellt, die sich in der Anzahl und Benennung der Phasen als auch in der Ausdehnung des Innovationsprozesses selbst beträchtlich unterscheiden.¹⁴ Ein für den Arzneimittelsektor typischer Innovationsprozess wird in Kapitel 2.2 dieser Arbeit vorgestellt.

Die intensitätsmäßige Dimension als finales Charakterisierungsmerkmal knüpft am Ausmaß der Neuerung, dem Innovationsgrad, an. Zu seiner Erfassung eignet sich die in der Literatur oft diskutierte Unterscheidung zwischen radikalen Innovationen, inkrementalen Innovationen und Imitationen.¹⁵ Radikale Innovationen sind durch richtungsweisende Änderungen von dem bisher Üblichen gekennzeichnet. Bei Arzneimitteln wird dies durch eine neue, bislang therapeutisch nicht genutzte Substanz einer Wirkstoffklasse deutlich (sog. Break-Through-Präparate).¹⁶ Inkrementale Innovationen stellen demgegenüber Verbesserungen und Weiterentwicklungen auf dem bestehenden Gebiet dar.¹⁷ In Bezug auf Arzneimittel kann sich dies entweder in einem weiterentwickelten Wirkstoff mit einer spezifischeren Wirkung und geringeren Nebenwirkungen oder durch ein neues Anwendungsgebiet eines bereits therapeutisch genutzten Wirkstoffs äußern (Analogpräparate).¹⁸ Imitationen schließlich bieten keine Qualitätsverbesserung, sie täuschen durch die optische Aufmachung, lediglich eine Neuheit vor. Den als

¹¹ Vgl. Corsten, H. / Gössinger, R. / Schneider, H. (2006), S. 13.

¹² Vgl. Boston Consulting Group (1998), S. 8.

¹³ Vgl. Thom, N. (1980), S. 47.

¹⁴ Vgl. Feldmann, C. (2007), S. 38-42.

¹⁵ Vgl. Hauschildt, J. (1997), S. 12.

¹⁶ Vgl. Boston Consulting Group (1998), S. 8.

¹⁷ Vgl. Corsten, H. / Gössinger, R. / Schneider, H. (2006), S. 18.

¹⁸ Vgl. Boston Consulting Group (1998), S. 8.

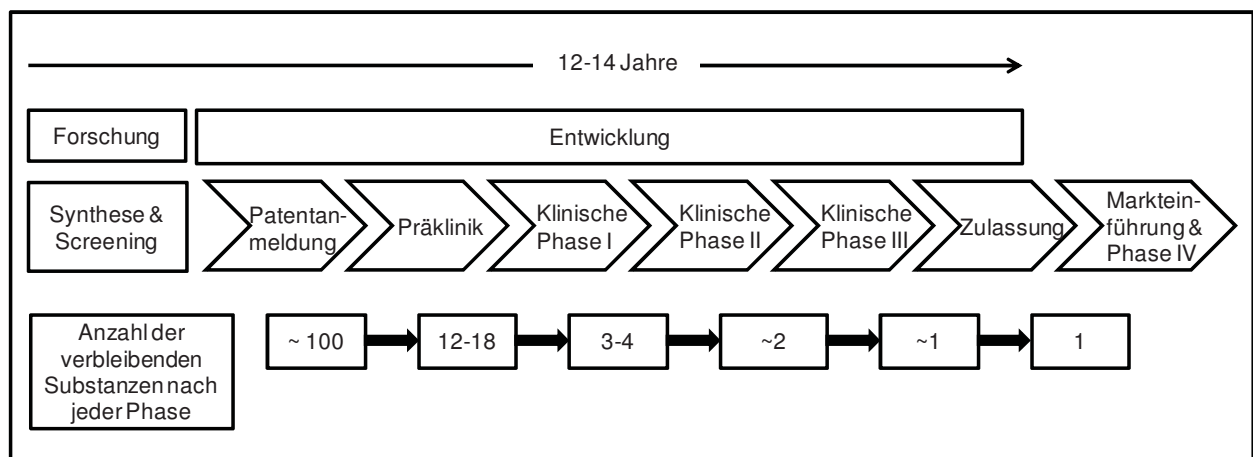
Generika bezeichneten, wirkstoffgleichen Kopien des unter einem anderen Markennamen auf dem Markt befindlichen Originalmedikaments kann dieser Innovationsgrad zugeordnet werden.¹⁹

2.2 Der pharmazeutische Entwicklungsprozess

Die in der Literatur vorgestellten pharmazeutischen Entwicklungsprozesse unterscheiden sich hauptsächlich in der unterschiedlichen Phasenzuteilung der einzelnen Aktivitäten des Entwicklungsprozesses.²⁰ Ihnen allen gleich ist jedoch die Unterteilung in zwei grundlegende Abschnitte, die präklinische und die klinische Entwicklung. Während Letztere die Erprobung eines Wirkstoffs am Menschen umfasst, beinhaltet die präklinische Entwicklung die zuvor im Labor- und im Tierversuch durchgeführten grundlegenden Studien.²¹

Ausgangsbasis für die Entwicklung ist jedoch zunächst die Identifizierung und Validierung von Zielmolekülen sowie darauf aufbauend die Suche nach geeigneten Wirkstoffkandidaten und deren chemischen Zusammenbau (Screening & Synthese) in der Forschungsphase (siehe Abbildung 1).²²

Abbildung 1: Der pharmazeutische Entwicklungsprozess



Quelle: Eigene Darstellung, Rohdaten entnommen aus Pirk, O. / Claes, C. / Schöffski, O. (2007), S. 203; Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 62-65; Feldmann (2007), S. 310; VCI (1999), Folie 12.

¹⁹ Vgl. Breyer, F. / Zweifel, P. / Kifmann, M. (2005), S. 478.

²⁰ Vgl. hierzu z. B. Drews, J. (1998), S. 183; Pirk, O. / Claes, C. / Schöffski, O. (2007), S. 203; Reiss, T. / Hinze, S. (2000), S. 54; VFA (2007), S. 22-23.

²¹ Vgl. de la Haye, R. / Gebauer, A. (2008), S. 105.

²² Vgl. Briken, K. / Kurz, C. (2004a), S. 121.

Die Patentanmeldung gefundener Substanzen erfolgt bereits zu diesem frühen Zeitpunkt im Innovationsprozess, um die später gewonnenen Erkenntnisse zu schützen und die hohen Investitionskosten von durchschnittlich 800 Mio. US\$ für die gesamte Entwicklung eines Arzneimittels²³ durch das Herstell- und Vermarktungsmonopol amortisieren zu können.²⁴

Von den 5.000 bis 10.000 initial geprüften Substanzen erreichen nur etwa 100 die Entwicklungsphase. Diese Wirkstoffkandidaten werden in der „Prälinik“ auf ihre mögliche Wirksamkeit, Toxizität und Pharmakokinetik, also die Freisetzung, Aufnahme, Verteilung und das Ausscheiden der Substanz im Körper, untersucht.²⁵ Vor allem die für die spätere Anwendung am Menschen wichtigen Toxizitätsuntersuchungen nehmen ein breites Feld ein und haben zum Ziel, einen geeigneten, d. h. einen wirksamen und zugleich nicht giftigen Dosisbereich zu finden.²⁶ Dafür bedient man sich neben der Prüfung in vitro an Zellkulturen im Reagenzglas ebenso den gesetzlich geforderten Tierversuchen (in vivo), um das komplexe Zusammenspiel aller Teile im lebenden Organismus zu simulieren.²⁷

Nur etwa jede dritte Substanz erfüllt die strengen Anforderungen und kann im Folgenden in klinischen Studien der Phasen I-IV am Menschen erprobt werden.²⁸ Ziel der Phase I ist es, anhand einer kleinen Gruppe von 60-80 gesunden Versuchspersonen unter klinischer Überwachung, Erkenntnisse über die Pharmakokinetik sowie insbesondere über Verträglichkeit und Sicherheit beim Menschen zu gewinnen.²⁹ Erweist sich dabei eine Substanz als wirksam, gut verträglich und toxikologisch unbedenklich, kann die Phase II der klinischen Prüfung, die Prüfung am Kranken, beginnen.³⁰ Rund zwei Drittel der Wirkstoffe bewältigen diese Hürde und müssen nun ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit an ungefähr 100 bis 150 Patienten mit entsprechender Indikation unter Beweis stellen. Darüber hinaus werden Dosis-Wirkungs-Beziehungen erfasst und die für das Krankheitsbild optimale

²³ Vgl. VFA (2008), S. 1.

²⁴ Vgl. Feldmann, C. (2007), S. 311.

²⁵ Vgl. Pirk, O. / Claes, C. / Schöffski, O. (2007), S. 202; Feldmann, C. (2007), S. 312.

²⁶ Vgl. de la Haye, R. / Gebauer, A. (2008), S. 106.

²⁷ Vgl. VFA (2007), S. 21.

²⁸ Vgl. Feldmann, C. (2007), S. 312.

²⁹ Vgl. de la Haye, R. / Gebauer, A. (2008), S. 111.

³⁰ Vgl. BPI (2004), S. 34.

Dosis ermittelt.³¹ Nachdem fast 50 % der Wirkstoffkandidaten in dieser Phase ausgeschieden sind, geht es für die verbleibenden Substanzen in Phase III um die breite klinische Erprobung. Das Patientenkollektiv wird auf 2.000 bis 5.000 Versuchspersonen erweitert, die hinsichtlich Geschlecht, Alter und ethnischer Zugehörigkeit möglichst breit gestreut sein sollten.³² Zweck dieser Studien ist es, über eine längere Untersuchungsdauer hinweg selten auftretende Nebenwirkungen und Risiken zu erkennen sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten aufzudecken.³³

Phase III der klinischen Studien endet mit der Erstellung eines Zulassungsdossiers, das der Zulassungsbehörde eine Beurteilung über die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des endgültigen Arzneimittels ermöglichen soll.³⁴ Die Zulassungsprüfung, die von ungefähr 10 % der beantragten Wirkstoffkandidaten nicht bestanden wird, kann auf nationaler Ebene, in Deutschland durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut oder alternativ für hochinnovative Wirkstoffe EU-weit bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA erfolgen.³⁵ Von anfänglichen 5.000 bis 10.000 Zielmolekülen und damit potentiellen Wirkstoffkandidaten übersteht letztlich ein einziger Wirkstoff die im Durchschnitt zwölf Jahre dauernde Entwicklungs- und Testphase und gelangt zur Markteinführung (siehe Abbildung 1).

Nach der Marktzulassung schließt sich meist noch eine Phase IV der klinischen Studien an. Die dort durchgeführten Studien können entweder durch Marketingzwecke motiviert vom Hersteller veranlasst werden (als Vergleichsstudien zu bereits existierenden Arzneimitteln derselben Indikationsgruppe) oder als Auflage der Zulassungsbehörde zur Beantwortung noch ungeklärter Fragen, vor allem der Bestätigung der Langzeitwirkung unter realen Bedingungen, nötig sein.³⁶

³¹ Vgl. Pirk, O. / Claes, C. / Schöffski, O. (2007), S. 204.

³² Vgl. Feldmann, C. (2007), S. 313.

³³ Vgl. VFA (2007), S. 24.

³⁴ Vgl. de la Haye, R. / Gebauer, A. (2008), S. 114.

³⁵ Vgl. Feldmann, C. (2007), S. 314.

³⁶ Vgl. Feldmann, C. (2007), S. 315.

3 Herausforderungen an eine innovative Pharmabranche

3.1 Rückläufige F&E-Produktivität – Die Innovationslücke

Mit einem Umsatzanteil von 13 % des Gesamtumsatzes, ist die Pharmaindustrie die mit Abstand forschungsintensivste Branche in Deutschland.³⁷ Gestiegene regulatorische Anforderungen seitens der Zulassungsbehörden sowie höhere gesellschaftliche und individuelle Ansprüche an Arzneimitteln, haben dazu geführt, dass die deutschen Pharmahersteller ihre gesamten Entwicklungskosten von 2,45 Mrd. € im Jahr 1996 auf 4,52 Mrd. € in 2007 fast verdoppeln mussten.³⁸ Dabei führen höhere Ausgaben nicht unbedingt zu höheren Gewinnen und innovativeren Arzneimitteln. Der Umsatzanteil neuer Wirkstoffe der letzten fünf Jahre am Gesamtumsatz der deutschen Pharmaunternehmen betrug 2007 gerade mal 5,2 %.³⁹ Zwar hat die Ausgabensteigerung weitgehend auch einen Umsatzanstieg zur Folge,⁴⁰ jedoch konzentrieren sich diese Umsätze vorwiegend auf Blockbuster-Präparate,⁴¹ mit denen die großen Pharmaproduzenten die Entwicklung ihrer weniger erfolgreichen Medikamente finanzieren. Die Suche nach vielversprechenden Wirkstoffen, die sich im Laufe der Zeit am Markt zu lohnenden Blockbustern entwickeln, wird aufgrund der hohen Wachstums- und Renditeanforderungen der Anteilseigner schon seit langem von den meisten großen Unternehmen als maßgebliche Wachstumsstrategie verfolgt.⁴² Das Risiko dieser Strategie wird sichtbar, wenn nach Ablauf der Patentdauer eines Blockbuster-Medikaments ein hoffnungsvolles Nachfolgerpräparat in späten klinischen Studien seine Wirksamkeit oder Sicherheit nicht bestätigen kann und damit ein mehrere Mrd. US\$ großes Loch in die Wachstumserwartungen des Unternehmens reißt, wie 2006 der Fall des Herz-Kreislauf-Medikaments „Torcetrapib“ der Firma Pfizer zeigte.⁴³

Dass diese seit Jahren von vielen Unternehmen verfolgte Wachstumsstrategie an ihre Grenzen stößt, zeigt sich auch im Bereich der Forschung und Entwicklung, in dem seit Jahren trotz stetig steigender Forschungsausgaben die Anzahl völlig neu

³⁷ Vgl. VFA (2008), S. 27.

³⁸ Vgl. VFA (2008), S. 26.

³⁹ Vgl. VFA (2008), S. 1.

⁴⁰ Vgl. Grabowski, H. / Vernon, J. / DiMasi, J. (2002), S. 11.

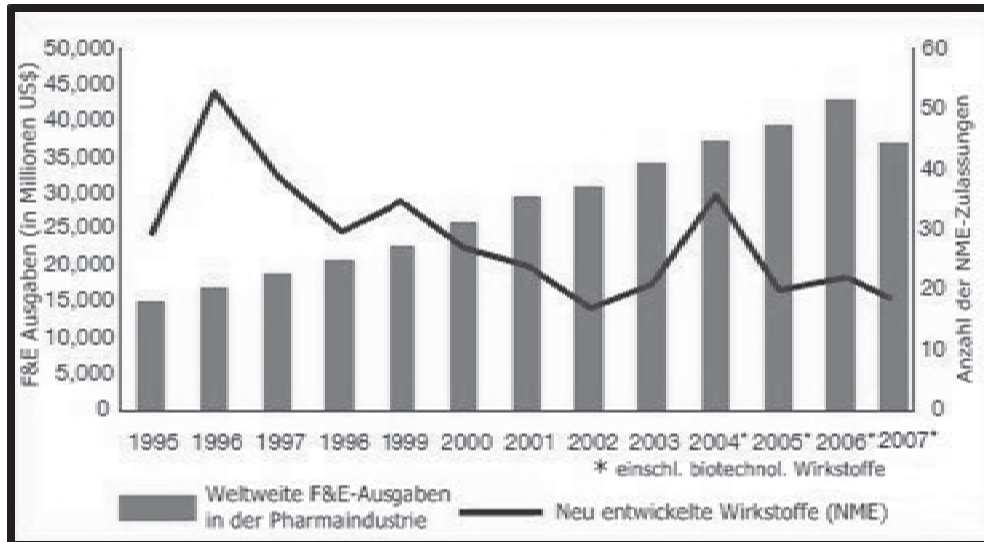
⁴¹ Als Blockbuster werden Arzneimittel bezeichnet, die mehr als eine Milliarde US\$ Jahresumsatz generieren, vgl. Thierolf, C. (2008), S. 127.

⁴² Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 4.

⁴³ Vgl. Wentz, R.-C. (2008), S. 163-165.

entwickelter Wirkstoffe (NME) rückläufig ist. Abbildung 2 verdeutlicht das nicht auf einzelne Märkte beschränkte Problem der Innovationslücke.

Abbildung 2: Rückgang der F&E-Produktivität.



Quelle: PWC (2008), S. 1.

Verschärft wird diese Entwicklung zudem durch die kürzer gewordene Amortisationsdauer, in der das Medikament exklusiv vermarktet werden darf. Während die Patentlaufzeit konstant bei 20 Jahren geblieben ist, hat sich die Entwicklungszeit bei einigen Therapiegebieten von acht auf 14 Jahre beinahe verdoppelt.⁴⁴ Als Ursache für diesen Anstieg gelten vor allem die umfangreicheren und längeren klinischen Studien, die auf drei Faktoren zurückzuführen sind. Erstens der Wechsel des Entwicklungsfokus auf Arzneimittel für kompliziertere, chronische Krankheitsbilder, zweitens die frühere Durchführung von marketingorientierten Vergleichsstudien in den Phasen II und III statt in Phase IV und drittens restriktivere Anforderungen der Zulassungsbehörden, deren Ursprung in dem Contergan-Skandal in den 60er Jahren liegen.⁴⁵

Resultierend aus den gegenläufigen Trends der steigenden Forschungsausgaben und längeren Entwicklungszeit ist ein Anstieg der Entwicklungskosten pro neu zugelassenem Medikament zu beobachten. Hat die Entwicklung eines Arzneimittels 1975 noch etwa 138 Mio. US\$ gekostet, so hat sich diese Summe inkl. der Kosten für die hohe Anzahl von abgebrochenen Entwicklungsprojekten heute für einige

⁴⁴ Vgl. Thierolf, C. (2008), S. 120.

⁴⁵ Vgl. Kaitin, K.-I. (1995), S. 732-733.

forschungsintensive Medikamente nahezu verzehnfacht.⁴⁶ Um diese Kosten refinanzieren zu können, müssen die international aufgestellten, großen Pharmafirmen ihre Produkte auf der ganzen Welt gleichzeitig einführen. Der ökonomische Erfolg, den diese Firmen dabei erzielen, hat häufig wenig mit ihrer innovativen Wertigkeit zu tun. Er ist vielmehr das Ergebnis eines gewaltigen Marketingaufwands bei Ärzten, um Produkte, die eigentlich Analogpräparaten zuzuordnen sind, als innovative Medikamente zu kennzeichnen.⁴⁷ Um die Innovationslücke zu schließen und den hohen Wachstumserwartungen der Branche langfristig zu genügen, bedarf es jedoch einer signifikanten Produktivitätssteigerung der pharmazeutischen Forschung & Entwicklung, unter Berücksichtigung eines ausgewogeneren Produktportfolios in der Entwicklungs-Pipeline.

3.2 Unkalkulierbarer Regulierungsrahmen

Kaum eine andere Branche wird so stark reguliert wie die Pharmaindustrie. Maßgeblich beeinflusst wird dadurch u. a. die Innovationsfähigkeit der Hersteller, wobei sich der regulatorische Einfluss in folgenden Bereichen niederschlägt:

1. Marktzulassung und Risikoüberwachung bei der Entwicklung von Arzneimitteln,
2. Schutz des geistigen Eigentums durch Patentvergabe und
3. Preisregulierung und Erstattungsfähigkeit nach Markteinführung.⁴⁸

Die unter Punkt 1 zu fassenden, für die Marktzulassung relevanten Kriterien wurden in Kapitel 2.2 dieser Arbeit beleuchtet. Hervorzuheben ist hierbei, dass in Deutschland das Zulassungsrecht des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorrangig sicherheitsorientiert ist. Dagegen genügt zur Bestätigung der pharmazeutischen Qualität für die Zulassung lediglich der Nachweis einer geringfügigen Wirkung im Vergleich zum Placebo-Präparat.⁴⁹ Diese Zulassungsvorgabe, verbunden mit einem relativ geringen Aufwand in kurzer Zeit Wirkstoffe mit einer marginal veränderten Molekülstruktur herzustellen, erlaubt es Unternehmen, Analogpräparate (sog. Me-too-Produkte) auf den Markt zu bringen und den Patentschutz für innovative Medikamente zu untergraben.⁵⁰ Hersteller innovativer Medikamente müssen sich

⁴⁶ Vgl. EFPIA (2008). Angemerkt sei hier, dass die Entwicklungskosten je nach Größe und Strategie des Unternehmens und Therapiekategorie des Medikaments erheblich differieren, vgl. Adams, C. / van Brantner, V. (2004), S. 1 sowie DiMasi, J. / Grabowski, H.G. / Vernon, J. (2004), S. 214.

⁴⁷ Vgl. Hartmann-Besche, W. (2000), S. 210.

⁴⁸ Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 28.

⁴⁹ Vgl. Zentner, A. / Velasco-Garrido, M. / Busse, R. (2005), S. 22.

⁵⁰ Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 30.

also auf eine sichere Gestaltung des Patentschutzes verlassen können, damit Lücken im Originalpatent nicht sofort ausgenutzt werden und der Innovationsanreiz bestehen bleibt.

Nach erfolgter Marktzulassung wechselt der Fokus der Regulation auf die Erstattungsfähigkeit und die Preisbildung. Ist ein Präparat nach dem AMG zugelassen worden, so darf es außer einigen im SGB V geregelten Ausnahmen auch innerhalb der GKV verordnet werden, wobei grundsätzlich ein Vergleich von therapeutischen Nutzen und Kosten als Entscheidungskriterium für die Erstattung herangezogen wird.⁵¹ Was die Preisbildung angeht, so ist der Hersteller in Deutschland in der Festsetzung prinzipiell frei. Allerdings werden für die Kostenübernahme durch die GKV seit dem Gesundheitsreformgesetz 1989 Festbetragsgruppen gebildet. Die auf die Initiierung von Preiswettbewerb abzielende Festbetragsregelung des SGB V schreibt für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Bildung von Arzneimittelgruppen vor, für die in der Folge Höchsterstattungsgrenzen gebildet werden.⁵² Eingeschlossen waren in der ersten Fassung des Gesetzes auch patentgeschützte Arzneimittel, jedoch nicht solche, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Im Sinne des SGB V beschreiben diese Arzneimittel also Innovationen.⁵³ Mit der siebten SGB V-Novelle im Jahr 1996 wurde das Festbetragssystem deutlich eingeschränkt, patentgeschützte Wirkstoffe wurden aus der Regelung wieder herausgenommen, unabhängig davon, ob sie neuartig waren oder nicht. Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) wurde 2004 diese Einschränkung wieder aufgehoben und patentgeschützte Arzneimittel erneut in die Gruppenbildung einbezogen.⁵⁴

Diese Ausführungen lassen zwei Dinge deutlich werden. Einerseits bewegen sich die Pharmahersteller in einem sich ständig verändernden regulatorischen Umfeld, das sie in ihren durch die langen Produktentwicklungszeiten bedingten langfristigen Planungen stark einschränkt. Auf der anderen Seite sind die Hersteller in einem bedeutenden Maße davon abhängig, wie die GKV die Kostenerstattung für

⁵¹ Vgl. Zentner, A. / Velasco-Garrido, M. / Busse, R. (2005), S. 23.

⁵² Vgl. Kiewel, A. / Rostalski, B. (2000), S. 68.

⁵³ Vgl. Kaesbach, W. / Schleert, N. (2000), S. 196.

⁵⁴ Vgl. Zentner, A. / Velasco-Garrido, M. / Busse, R. (2005), S. 24.

innovative Medikamente regelt und damit möglicherweise Anreize zur Entwicklung derselben bereitstellt. Zur Verdeutlichung des letzten Punktes sei hier das Arzneimittelversorgung-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) aus dem Jahr 2006 genannt, in dem mit der Absenkung der Festbeträge für Analogpräparate (inkrementelle Innovationen) die Bundesregierung die defizitäre Entwicklung von radikalen Innovationen aufzuhalten beabsichtigte. Bei den Herstellern sollte aufgrund der eingeschränkten Erstattung der Anreiz gemindert werden, in diesem Bereich zu innovieren und stattdessen das Hauptaugenmerk auf die Entwicklung echter Break-Through-Präparate gelenkt werden.⁵⁵

Die Festbetragsregelung bildet allerdings nur einen Teil der zahlreichen Mechanismen des deutschen Regulierungssystems, die einen Einfluss auf eine innovative Arzneimittelentwicklung haben. Anhand dieses Beispiels kann jedoch die Abhängigkeit der Innovationsanreize von den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie die daraus folgenden Planungsunsicherheiten für die Pharmaunternehmen exemplarisch aufgezeigt werden.

3.3 Generika – Kosten- aber auch Innovationsbremse?

Eine weitere Herausforderung, neben fehlender Produktivität und unbeständigen regulatorischen Rahmenbedingungen, besteht für die forschenden Arzneimittelhersteller in dem stetig wachsenden Druck durch Generikaanbieter. Nachahmer-Präparate, die nach dem Auslaufen des Patentschutzes der Originalprodukte auf den Markt schnellen, verursachen bei den Herstellern oftmals Umsatzverluste von 50 % und mehr. Schätzungen des Marktforschungsinstituts IMS zufolge werden bis zum Jahr 2012 Medikamente mit einem Gesamtumsatz von derzeit 140 Mrd. US\$ ihren Patentschutz verlieren und den Weg für Generika freimachen.⁵⁶ Taktiken wie die Einreichung von Nebenpatenten zum Patent für die Hauptschubstanz, Klageerhebung wegen Patentverletzung sobald ein Generikahersteller die Zulassung beantragt oder die Einführung von schnell verbesserten Nachfolgeprodukten sind nur bedingt erfolgreich, so zögern sie die Einführung von Generika-Produkten doch nur hinaus.⁵⁷

⁵⁵ Vgl. Burr, W. / Musil, A. (2003), S. 29.

⁵⁶ Vgl. Salz, J. (2009).

⁵⁷ Vgl. Deecke, Ph. / de Vre, R. / Nederegger, G. (2003), S. 38.

Im Jahr 2008 betrug in den USA der Anteil der Generika am gesamten Pharmazeutikmarkt bereits 63,7 %.⁵⁸ In Deutschland entfielen 2007 knapp die Hälfte des gesamten Umsatzes und 78 % der GKV-Verordnungen auf den generikafähigen Markt. Damit hat sich Deutschland innerhalb der letzten zwölf Jahre zum generikafreundlichsten Land der Welt entwickelt.⁵⁹ Gefördert wurde diese Entwicklung in Zeiten steigender Gesundheitskosten von einer zunehmend generikafreundlichen Gesetzgebung. Vor allem seit dem GMG 2004 änderte sich der Fokus der Restriktionen. Unterlagen zuvor Nachahmer-Präparate einer starken Regulierung, so wurden mit dem GMG erstmals vorwiegend patentgeschützte Medikamente angegriffen.⁶⁰ Beispielhaft kann die bereits thematisierte Verschärfung der Festbetragsregelung erwähnt werden, die die teuren Originalpräparate, deren Patentschutz abgelaufen war, traf und die Hersteller derselben dazu bewegte, aufgrund des aufkommenden Generika-Wettbewerbs ihre Entwicklungskapazitäten vermehrt in Länder mit höherem Preisniveau zu verlagern.⁶¹

Das von der Bundesregierung verfolgte Ziel, die Arzneimittelausgaben mit dem Ersatz von teuren Originalmedikamenten durch günstige Generika zu senken, wurde seitdem zu einem großen Teil erreicht. 2008 entlasteten Generika die GKV um 11 Mrd. € und verringerten den Krankenkassenbeitrag somit rechnerisch um etwas mehr als einen Beitragssatzpunkt.⁶² Jedoch wurde mit dieser Gesundheitspolitik auch die finanzielle Basis der Arzneimittelentwicklung erschüttert und durch die ständigen Appelle der Krankenkassen, statt innovativer Medikamente bereits vorhandene generische Standardtherapien anzuwenden, ein innovationsfeindliches Klima in Deutschland geschaffen.⁶³ Ergebnis dieser Politik ist, dass Deutschland als F&E-Standort in der pharmazeutischen Industrie schlechter dasteht als je zuvor. Die wachsende Nichtberücksichtigung Deutschlands durch ausländische Unternehmen bzgl. Investitionsentscheidungen und die im einzigen Land im internationalen Vergleich sinkenden F&E-Ausgaben belegen diese These.⁶⁴

⁵⁸ Vgl. IMS Health (2008), S. 12.

⁵⁹ Vgl. VFA (2008), S. 55.

⁶⁰ Vgl. Schröder, E. (2008), S. 3-4.

⁶¹ Vgl. Baur, A. / Hehner, S. / Nederegger, G. (2004), S. 42.

⁶² Vgl. Pro Generika e.V. (2008).

⁶³ Vgl. Schröder, E. (2008), S. 3.

⁶⁴ Vgl. Nusser, M. / Tischendorf, A. (2005), S. 30; Bräuninger, M. / Kriedel, N. / Schulze, S. et al. (2008), S. 53.

Zur Lösung dieser Probleme müssen in Zukunft neue Konzepte in der Arzneimittelentwicklung durchdacht werden. Der traditionelle Innovationsprozess, wie er in Kapitel 2.2 aufgezeichnet wurde, wird sich erheblich verändern. Diese Veränderung soll Thema des nachfolgenden Abschnitts sein.

4 Der Wandel des Innovationsprozesses

4.1 Pharmakogenomik – Von Blockbustern zur Individualtherapie

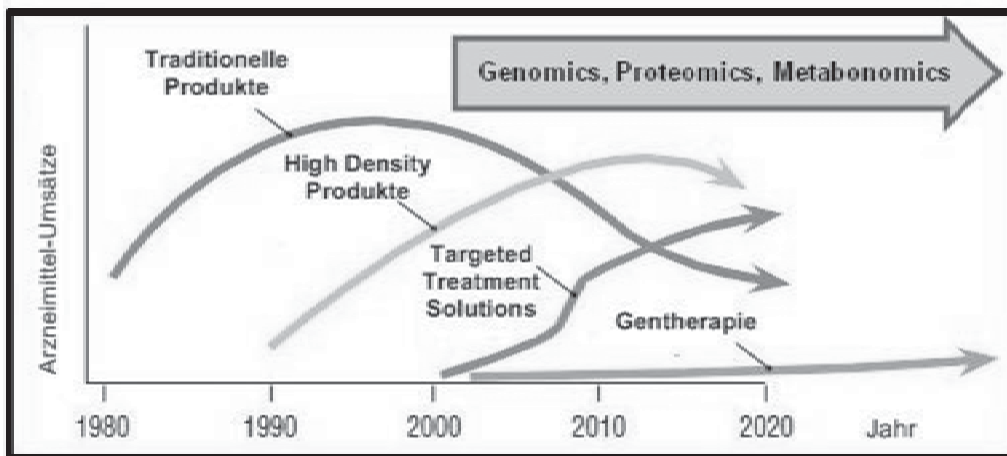
Das in Kapitel 3.1 vorgestellte, chemiebasierte Blockbuster-Geschäftsmodell scheint, aufgrund der ineffizienten und risikoreichen Suche nach Leitsubstanzen, überholt zu sein. In Zukunft wird sich die Arzneimittelentwicklung in Richtung eines biologiebasierten Individualtherapie-Konzepts weiterentwickeln. Das Blockbuster-Konzept erlaubt bisher eine symptom- bzw. symptomklassenorientierte Zugangsweise. In der Forschungsphase werden dabei chemische Moleküle identifiziert, die nach dem Konzept „one fits it all“ für alle Patienten anwendbar sind. Dagegen ermöglicht das Individualtherapie-Konzept eine biologisch systemische Herangehensweise, bei der Patientenuntergruppen und sogar einzelne Individuen Zielgruppe der Arzneimittelentwicklung sind.⁶⁵

Möglich wird das durch die Berücksichtigung der genetischen Individualität eines Menschen, die seit der erstmaligen Entschlüsselung des menschlichen Genoms im Jahr 2000 Ziel der Genomforschung ist. Neue Forschungsentwicklungen, welche die Veränderung der Proteinzusammensetzung im menschlichen Organismus (Proteomik) oder biochemische Reaktionen auf Arzneimittel (Metabonomik) erforschen, haben die Entstehung dieses neuen Ansatzes der Arzneimittelentwicklung und -anwendung weiter vorangetrieben.⁶⁶

⁶⁵ Vgl. Lonsert, M. / Harms, F. (2008), S. 161.

⁶⁶ Vgl. Lonsert, M. / Harms, F. (2008), S. 160.

Abbildung 3: Die Zukunft der Arzneimitteltherapie: Targeted Treatment Solutions



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Lonsert, M. / Harms, F. (2008), S.161.

So hat sich der völlig neue Forschungszweig der Pharmakogenomik herausgebildet, mit Hilfe dessen Voraussagen über Arzneimittelwirkungen auf den menschlichen Organismus aufgrund der genetischen Disposition gemacht werden können. Der Begriff Pharmakogenomik leitet sich von den Termini Pharmakologie und Genomik ab und beschreibt den Wirkungszusammenhang zwischen Pharmazeutika und der Genetik. Ziel dieser Disziplin ist, die Entwicklung maßgeschneiderter Arzneimittel, die an das jeweilige genetische Muster eines Menschen angepasst werden können, hervorzubringen.⁶⁷ Damit lässt sich eine gezieltere und effektivere Behandlung von Krankheiten im Sinne einer „Targeted Treatment Solution“ erreichen (siehe Abbildung 3).⁶⁸

Ökonomische Vorteile ergeben sich aus der Verkürzung der Entwicklungszeit und der höheren Wirksamkeit durch gezielte Einflussnahme. Besonders der Einsatz genomisch hergestellter Diagnostika zur Eingrenzung von Nebenwirkungen könnte die Kosten für das Gesundheitssystem erheblich reduzieren. Der volkswirtschaftliche Schaden, der sich aus der suboptimalen Anwendung von Medikamenten ergibt, wird auf mehr als 100 Mrd. US\$ geschätzt.⁶⁹

In den Jahren 2006-2015 werden voraussichtlich 25 % des Gesamtumsatzes der Pharmabranche mit Hilfe von gentechnisch hergestellten Medikamenten erzielt.⁷⁰ Die Gentherapie als Behandlungsform der Zukunft wird darüber hinaus Erbkrankheiten

⁶⁷ Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 45-46.

⁶⁸ Vgl. Wolf, H. (1998), S. 96.

⁶⁹ Vgl. Dethlefs, S. / Hehner, S. / Nederegger, G. (2002), S. 57.

⁷⁰ Vgl. Harms, F. / Gänshirt, D. / Rumler, R. (2008), S. 5-6.

oder Gendefekte behandeln können lange bevor die ersten Symptome sichtbar sind, vorausgesetzt die heute bestehenden Hindernisse werden bis dahin überwunden (siehe Abbildung 3).⁷¹

4.2 Öffnung des Innovationsprozesses mit Hilfe von Forschungskooperationen

Die großen Pharmaunternehmen haben eine lange Tradition in der Erforschung und Suche nach chemischen Wirkstoffen. Aufgrund des Wissensvorsprungs in diesem Bereich und der bestehenden Größenvorteile (Economies of Scale) konnten sie lange Zeit die gesamte Forschung und Entwicklung ihrer Medikamente selbst durchführen.⁷² Mit dem Aufkommen neuer Forschungsfelder, vor allem der Biotechnologie in den späten 80er Jahren, änderte sich dieser Zustand jedoch und lies den Wettbewerbsvorteil der traditionellen Pharmaunternehmen in der Forschung schrumpfen. Der dadurch ausgelöste Innovationsdruck auf die Pharmafirmen und die steigende Komplexität von Wissenschaft und Technologie forcierten eine Öffnung des Innovationsprozesses. Kooperationen in Forschung und Entwicklung rückten immer mehr in den Fokus. Von 691 NME, die in den USA zwischen 1963 und 1999 zugelassen worden sind, gingen ca. 38 % aus Forschungskooperationen hervor, wobei der Anteil im Laufe der Zeit kontinuierlich angestiegen ist.⁷³ Heute kommt die Pharmaforschung ohne diese Kooperationen, besonders mit Biotechnologieunternehmen, nicht mehr aus. Bis zu 30 % ihrer F&E-Budgets plant die Pharmaindustrie mittlerweile dafür ein.⁷⁴

Der Erfolg einer pharmazeutischen Forschungskooperation hängt unmittelbar von der Leistung beider Kooperationspartner ab. Dementsprechend können verschiedene Kooperationsformen nach zwei Kriterien klassifiziert werden, dem Beitrag, den das Pharmaunternehmen zu der Kooperation leistet und dem Beitrag des Kooperationsunternehmens, in dem Fall eines Biotechnologieunternehmens. Aus der Perspektive des Pharmaunternehmens ergeben sich bei dieser Einteilung die folgenden vier Kooperationsformen (siehe Abbildung 4):

⁷¹ Vgl. Drews, J. (1998), S. 142.

⁷² Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 68.

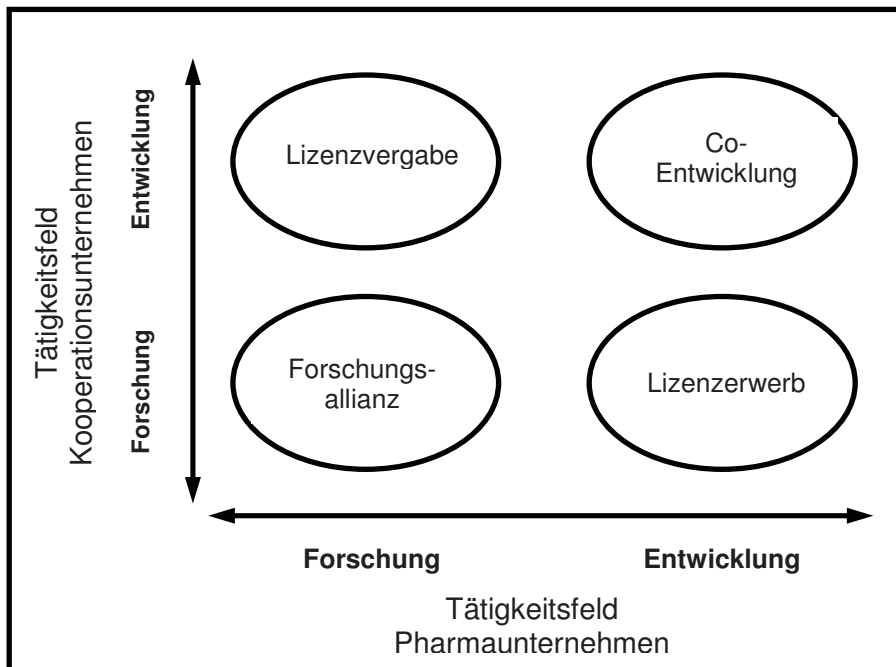
⁷³ Vgl. DiMasi, J. (2001), S. 104.

⁷⁴ Vgl. Briken, K. / Kurz, C. (2004b), S. 415.

- Forschungsallianz,
- Lizenzerwerb,
- Co-Entwicklung und
- Lizenzvergabe.⁷⁵

Bei der Forschungsallianz kooperieren beide Unternehmen in der Forschungsphase. Das Kooperationsunternehmen liefert das biotechnologische Know-How für die Wirkstoffsuche, im Gegenzug profitiert es vom Zugang zu dem nötigen Kapital für die kostenintensiven klinischen Studien beim Pharmaunternehmen.

Abbildung 4: Kooperationsformen in der pharmazeutischen F&E



Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 79.

Im Falle des Lizenzerwerbs erwirbt das Pharmaunternehmen als Lizenznehmer vom Kooperationsunternehmen das geistige Eigentumsrecht an einer Substanz oder an einem spezifischen biotechnologischen Verfahren, um damit eine Lücke in seiner eigenen Entwicklungspipeline zu schließen. Diese Substanzen oder Verfahren haben die Forschungsphase des Biotechnologieherstellers bereits verlassen und sollen beim Pharmaunternehmen bis zum Ende entwickelt werden.

⁷⁵ Die folgenden Ausführungen orientieren sich im Wesentlichen an Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 78-91.

Bei der Co-Entwicklung vereinbaren Biotechnologie- und Pharmaunternehmen eine gemeinsame Entwicklung einer bereits erforschten Substanz. Als Beispiel kann eine Biotechnologiefirma genannt werden, die einen Wirkstoff in den ersten klinischen Studien testen lässt, aber kein Vertriebssystem in einem wichtigen Markt besitzt und deswegen die letzten Phasen der Entwicklung zusammen mit einem großen Pharmahersteller durchführt, um im Anschluss von einer gemeinsamen Markteinführung zu profitieren.

Während die drei bisher vorgestellten Kooperationsformen schon seit einigen Jahren bei vielen großen Pharmafirmen Anwendung finden, ist der Ansatz der Lizenzvergabe erst wenig verbreitet. Die Entwicklung von Innovationen, die entweder nicht zum Kerngeschäft des Pharmaunternehmens passen oder für die nicht genügend Ressourcen zur Verfügung stehen, wurde in der Vergangenheit eher gestoppt und zurückgestellt als sie außerhalb des Unternehmens fortführen zu lassen.⁷⁶ Die Gefahr, Rechte an einem unerkannten Blockbuster zu verkaufen, war für die großen Hersteller zu hoch.⁷⁷ Der Hauptgrund liegt aber darin, dass für die Pharmaunternehmen Vorteile wie der Zugang zu spezifischem F&E-Wissen und F&E-Plattformtechnologien oder der schnelle und relativ kostengünstige Zugang zu neuen Forschungsgebieten,⁷⁸ anders als bei den ersten drei Kooperationsformen, bei der Lizenzvergabe nicht gegeben sind.

Jedoch eröffnet ein solcher Innovationsexport durch die Kommerzialisierung von Know-How für das Unternehmen auch einen Innovationstransfer, der ungenutzte Eigenentwicklungen zu einer attraktiven Ertragsquelle werden lässt. Diese Ertragsquelle ist einerseits finanzieller Art, auf der anderen Seite haben Neuentwicklungen einen größeren Entfaltungsspielraum am Markt, woraus wiederum interessante Partnerschaften entstehen können, die zusätzliche Umsätze ermöglichen.⁷⁹

⁷⁶ Vgl. van der Velde, A. (2007), S. 66.

⁷⁷ Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 86-87.

⁷⁸ Vgl. Nusser, M. / Gaisser, S. (2005), S. 149.

⁷⁹ Vgl. van der Velde, A. (2007), S. 66.

Somit haben Biotech- wie Pharmaunternehmen neue Formen der Kosten-, vor allem aber auch der Risikoteilung etablieren und ein erhebliches Innovationspotential freilegen können.⁸⁰

4.3 Engere Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden

Die Arzneimittelentwicklung wird in den nächsten Jahren auch bei der letzten Stufe, der Zulassung, einen grundlegenden Wandel erfahren, wie eine Studie der Unternehmensberatung PricewaterhouseCoopers voraussagt.⁸¹

Gegenwärtig geschieht die Prüfung der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit durch die Zulassungsbehörde mit dem Einreichen des Zulassungsdossiers am Ende der Entwicklungsphase (siehe Kapitel 2.2). Mit dem Bestehen dieser Prüfung erhält das Pharmaunternehmen die Erlaubnis, das Medikament zu vermarkten. Im Anschluss daran wird es meist einer Kosten-Nutzen-Bewertung unterworfen, um herauszufinden, ob und inwieweit eine Kostenerstattung durch die Kostenträger gerechtfertigt ist. Diese Kosten-Nutzen-Bewertung wird von einer anderen Institution, in Deutschland derzeit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), durchgeführt. Jedes Pharmaunternehmen muss also zwei grundlegende Barrieren überwinden, um nicht einen wirtschaftlichen Misserfolg einzufahren. Bis zum Jahr 2020 wird sich nach Meinung der Autoren der o. g. Studie dieser Prozess in zwei Punkten entscheidend geändert haben.

Erstens wird die Zulassungsbehörde gleichzeitig eine Bewertungsinstitution darstellen und neben der Marktzulassung auch über die Kostenerstattung entscheiden. Diese wird von der Effizienz des beantragten Wirkstoffs im Vergleich zu anderen Präparaten abhängig sein.

Zweitens wird der hinderliche Alles-oder-Nichts-Ansatz der Zulassung durch einen kumulativen Prozess ersetzt werden, der auf der allmählichen Anhäufung von Daten basiert. Das Pharmaunternehmen wird bei diesem Prozess mit der Zulassungsbehörde zusammenarbeiten und zu vorbestimmten Eckterminen die geforderten Nachweise, z. B. der Wirksamkeit, an die Behörde übermitteln. Sobald genügend Nachweise der Wirksamkeit und Kosteneffektivität bei einem ersten

⁸⁰ Vgl. Briken, K. / Kurz, C. (2004b), S. 417.

⁸¹ Für die nächsten Ausführungen vgl. PWC (2008), S. 15-16.

Patientenkollektiv vorliegen, wird von der Behörde eine „live licence“ vergeben, die es dem Unternehmen erlaubt, das Medikament auf einer beschränkten Basis zu vermarkten. Diese Zulassung wird mit jedem weiteren Nachweis der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit auf eine größere Patientengruppe, weitere Indikationen oder andere Zusammensetzungen ausgeweitet. Für die Entscheidung über diese Ausweitung wird die Zulassungsbehörde spezifische Risiko-Nutzen-Analysen verwenden. Somit können die Unternehmen dazu gebracht werden, bestehende Wissenslücken, hinsichtlich der Risiken ihrer beantragten Wirkstoffe, zu schließen.

Dieser veränderte Prozess ermöglicht, die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen. Umsätze können somit frühzeitiger erzielt und die aufgebrachten Kosten schneller refinanziert werden. Dies steigert die F&E-Produktivität und trägt positiv zur Innovationsfähigkeit der Pharmahersteller bei.

5 Fazit und Ausblick

In dieser Arbeit wurden wesentliche Problemfelder aufgezeigt, denen sich die großen Pharmaunternehmen bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel gegenüber sehen.

Auf der einen Seite sind es Herausforderungen, die von außen auf die Unternehmen einwirken. Insbesondere die regulatorischen Rahmenbedingungen, die sich abhängig vom politischen Willen ändern können, erschweren eine längerfristige Planung der Hersteller. So wird die Innovationsfähigkeit in der Frage der Bereitschaft der Kostenerstattung für innovative Medikamente durch die GKV oder der Förderung von Generika durch den Gesetzgeber beeinflusst.

Auf der anderen Seite gilt es von innen heraus das traditionelle Blockbuster-Geschäftsmodell der Pharmaunternehmen neu zu definieren. Dies ist vor allem aufgrund der älter werdenden Gesellschaft und der immer komplexeren Behandlung der damit verbundenen Krankheiten erforderlich.⁸²

Die Lösung für die Zukunft besteht in einer individuellen Therapie, die das genetische Profil des Menschen berücksichtigen kann und in der Lage ist, maßgeschneiderte Arzneimittel zu entwickeln. Die ökonomischen Auswirkungen der möglich werdenden

⁸² Vgl. Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008), S. 68.

Patientensegmentierung und Produktpassung müssen in neuen Geschäftsmodellen berücksichtigt werden.

Die bereits existierenden Netzwerke in Forschung und Entwicklung werden als Quelle für Wachstumspotential in Zukunft noch mehr an Bedeutung gewinnen. Dabei werden Kooperationen gebildet, die über die von Pharma- und Biotechnologieunternehmen schon länger verfolgten Strategien des Technologiezugangs hinausgehen. Die Vermarktung der eigenen Innovationen mit Lizenzvergaben wird in dieser Hinsicht eine größere Rolle als noch heute spielen und den großen Herstellern zusätzliche Einnahmequellen bieten.

Der Zulassungsprozess wird außerdem in einer kontinuierlichen Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörde und Pharmaunternehmen für Letztere das Risiko eines Scheiterns in späten Phasen der Produktentwicklung senken und damit den Mut, zukünftig in Innovationen zu investieren, stärken.

Literaturverzeichnis

Adams, C. / van Brantner, V. (2004):

Estimating the Costs of New Drug Development: Is it really \$ 802m?, Bureau of Economics, Working Paper: 274.

Baur, A. / Hehner, S. / Nederegger, G. (2004):

Die Pharmabranche und das GMG – Risiken und Nebenwirkungen sind programmiert, in: McKinsey & Company (Hrsg.), Health - Management-Wissen für die Gesundheitsbranche, 2004, Nr. 1, S. 38-47.

Boston Consulting Group (Hrsg.) (1998):

Innovationskraft – Forschende Arzneimittelhersteller am Standort Deutschland, Amsterdam.

BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (Hrsg.) (2004):

Pharma innovativ - Vom Wirkstoff zum Arzneimittel, 3. Aufl., Berlin.

Bräuninger, M. / Kriedel, N. / Schulze, S. et al. (2008):

Politik-Check, Pharmastandort Deutschland: Potenziale erkennen – Chancen nutzen, Studie des Hamburgischen Welt-Wirtschafts-Instituts, URL:http://www.hwwi.org/Publikationen_Einzel.5119.0.html?&tx_wilpubdb_pi1%5Bpublication_id%5D=1209&tx_wilpubdb_pi1%5Bback%5D=484&cHash=6d1ea1f620 [Stand 02.04.2009].

Breyer, F. / Zweifel, P. / Kifmann, M. (2005):

Gesundheitsökonomik, 5. Aufl., Berlin, Heidelberg.

Briken, K. / Kurz, C. (2004a):

Wissenstransfer in ausdifferenzierten Innovationsketten. Neue Formen der Organisation von Innovationen in forschungs- und entwicklungsintensiven Industrien am Beispiel der Biotechnologie. Göttingen.

Briken, K. / Kurz, C. (2004b):

Die industrielle Arzneimittelforschung: Innovationsschub durch Biotechnologie?, in: WSI Mitteilungen 8/2004, S. 414-420.

Burr, W. / Musil, A. (2003):

Institutionelle Rahmenbedingungen als Unterstützungs- und Hemmfaktoren für Innovationen im Gesundheitswesen – am Beispiel der Pharmaindustrie, URL: <http://www.tim-kommission.de/fachtagungen/2003/unterlagen.htm> [Stand 01.04.2009].

Corsten, H. / Gössinger, R. / Schneider, H. (2006):

Grundlagen des Innovationsmanagements, München.

Deecke, Ph. / de Vre, R. / Nederegger, G. (2003):

Generika wollen mehr Anteil am Pharmamarkt, in: McKinsey & Company (Hrsg.), Health - Management-Wissen für die Gesundheitsbranche, 2003, Nr.1, S. 28-39.

de la Haye, R. / Gebauer, A. (2008):

Die Entwicklung eines Arzneimittels, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York, S. 105-116.

Dethlefs, S. / Hehner, S. / Nederegger, G. (2002):

Genetik und Diagnostik – ein Wachstumsmarkt, in: McKinsey & Company (Hrsg.), Health – Management-Wissen für die Gesundheitsbranche, 2002, N.1, S. 55-61.

DiMasi, J. (2001):

Winners and losers in new drug innovation, in: Medical Marketing & Media, Vol. 36, September 2001, S. 99-110.

DiMasi, J. / Grabowski, H.G. / Vernon, J. (2004):

R&D Costs and Returns by Therapeutic Category, in: Drug Information Journal, Vol. 38, S. 211–223.

Drews, J. (1998):

Die verspielte Zukunft – Wohin geht die Arzneimittelforschung, Basel, Boston, Berlin.

EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries (2008):

The State of Pharmaceutical Innovation in Europe, URL:<http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=373> [Stand 30.03.2009].

Feldmann, C. (2007):

Strategisches Technologiemanagement. Eine empirische Untersuchung am Beispiel des deutschen Pharma-Marktes 1990 – 2010, Wiesbaden.

Gassmann, O. / Reepmeyer, G. / von Zedtwitz, M. (2008):

Leading Pharmaceutical Innovation: Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry, 2.Aufl., Berlin, Heidelberg.

Grabowski, H. / Vernon, J. / DiMasi, J. (2002):

Returns on Research and Development for 1990s New Drug Introductions, in: Pharmacoeconomics, Vol. 20, Nr. 3, S. 11-29.

Harms, F. / Gänshirt, D. / Rumler, R. (2008):

Pharmamarketing, 2.Aufl., Stuttgart.

Hartmann-Besche, W. (2000):

Innovation: Kosten und Gewinnspannen, in: Klauber, J. / Schröder, H. / Selke, G.W. (Hrsg.), Innovation im Arzneimittelmarkt, Berlin et al., S. 203-218.

Hauschildt, J. (1997):

Innovationsmanagement, 2. Aufl., München.

IMS Health (Hrsg.) (2008):

IMS 2008 Global Generics Perspective.

Kaesbach, W. / Schleert, N. (2000):

Finanzierbarkeit von Innovationen im GKV-Markt, in: Klauber, J. / Schröder, H. / Selke, G.W. (Hrsg.), Innovation im Arzneimittelmarkt, Berlin et al., S. 193-202.

Kaitin, K.-I. (1995):

Pharmaceutical Innovation in an era of reform, in: American Journal of Therapeutics, 1995, Vol.2, Nr. 9, S. 730-734.

Kiewel, A. / Rostalski, B. (2000):

Deutschland, in: Klauber, J. / Schröder, H. / Selke, G.W. (Hrsg.), Innovation im Arzneimittelmarkt, Berlin et al., S. 67-84.

Lonsert, M. / Harms, F. (2008):

Neue Geschäftsmodelle für die pharmazeutische Industrie, in: Harms, F. / Gänshirt, D. / Rumler, R. (Hrsg.), Pharmamarketing, 2.Aufl., Stuttgart, S. 153-170.

Mueser, R. (1985):

Identifying Technical Innovations, in: IEEE Transactions on Engineering Management, Vol. 32, Nr. 4, S. 158-176.

Nusser, M. / Gaisser, S. (2005):

Input- und prozessorientierte Systemanalyse des Pharmainnovationsstandortes Deutschland, in: Gaisser, S. / Nusser, M. / Reiß, T. (Hrsg.), Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart.

Nusser, M. / Tischendorf, A.(2005):

Innovative Pharmaindustrie als Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland, Studie des Fraunhofer-Instituts für System- und Innovationsforschung (ISI) und der Unternehmensberatung A.T. Kearney, URL:<http://publica.fraunhofer.de/starweb/pub08/servlet.starweb?path=pub08/publica.web> [Stand 02.04.2009].

Pirk, O. / Claes, C. / Schöffski, O. (2007):

Field Research, in: Schöffski, O./ von der Schulenburg, J.-M. (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin, Heidelberg, S. 201-260.

Pro Generika e.V. (Hrsg.) (2008):

Kurzanalyse Entwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im Zeitraum Januar - Dezember 2008, URL: <http://www.progenerika.de/de/generika/data/marktdaten/ims-dez08.html> [Stand 02.04.2009].

PWC (PriceWaterhouseCoopers) (2008):

Pharma 2020: Virtual R&D - Which path will you take?.

Reiss, T. / Hinze, S. (2000):

Innovation Process and Techno-scientific Dynamics, in: Jungmittag, A. / Reger, G. / Reiss, T. (Hrsg.), Changing Innovation in the Pharmaceutical Industry: Globalization and New Ways of Drug Development, Berlin et al., S. 53-70.

Salz, J. (2009):

Pharmabranche: Weitere Großfusionen programmiert, in: Wirtschaftswoche Online, URL: <http://www.wiwo.de/unternehmer-maerkte/pharmabranche-weitere-grossfusionen-programmiert-390743/> [Stand 03.04.2009].

Schröder, E. (2008):

Probleme der Pharmaindustrie bei der Entwicklung neuer Medikamente, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Arzneimittelsicherheit – Wunsch und Wirklichkeit, Berlin, Heidelberg.

Schumpeter, J.-A. (1939):

Business Cycles: A Theoretical, Historical, and Statistical Analysis of the Capitalist Process, New York.

Stoneman, P. (1995):

Introduction, in: Stoneman, P. (Hrsg.), Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change, Oxford/UK, Cambridge/USA, S. 1-13.

Thierolf, C. (2008):

Kosten und Finanzierung pharmazeutischer Forschung und Entwicklung, in: Schöffski, O. / Fricke, F.-U. / Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, 2. Aufl., S. 117-128.

Thom, N. (1980):

Grundlagen des betrieblichen Innovationsmanagements, 2.Aufl., Königstein.

VCI - Verband der Chemischen Industrie (1999):

Der lange Weg von der Konzeption bis zum Vertrieb eines neuen Arzneimittels, Chemie und Wirtschaft.

van der Velde, A. (2007):

Drug Rescue in Drug Discovery – Open Market-Innovation in der pharmazeutischen F&E, Münster.

VFA – Verband forschender Arzneimittelhersteller (2007):

Forschung für das Leben - Entwicklungsprojekte für innovative Arzneimittel, URL: http://www.vfa.de/download/de/presse/publikationen/fundekonkret1/fundekonkret1-neu.pdf.HTML?CMS_forminput%5Bsprache%5D=de [Stand 23.03.2009].

VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2008):

Statistics 2008: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin.

Wentz, R.-C. (2008):

Die Innovationsmaschine: Wie die weltbesten Unternehmen Innovationen managen, Berlin, Heidelberg.

Wolf, H. (1998):

Marktorientiertes F&E – Eine Problemanalyse, in: Braun, W. / Schaltenbrand, R. (Hrsg.), Die Nutzung der Ressource „Synergie“ – Zukunftssicherung für Forschung, Marketing und Vertrieb, Witten/Herdecke.

Zentner, A. / Velasco-Garrido, M. / Busse, R. (2005):

Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte, Schriftenreihe Health Technology Assessment, Band 13, Berlin.

2. Evaluation von Arzneimitteln – Methoden zur Wirtschaftlichkeitsuntersuchung im Vergleich

Susanna Podszus

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	31
2	Gründe für Evaluationen im Gesundheitswesen.....	31
3	Methodik der gesundheitsökonomischen Evaluation.....	33
3.1	Bedeutung der Studienperspektive.....	33
3.2	Kosten- und Nutzenkomponenten	34
3.2.1	Direkte Kosten und Nutzen.....	34
3.3	Indirekte Kosten und Nutzen	35
3.4	Grundformen der Analyse	36
3.4.1	Kosten-Analyse	37
3.4.2	Krankheitskosten-Analyse	37
3.4.3	Kosten-Nutzen-Analyse.....	38
3.4.4	Kosten-Wirksamkeits-Analyse.....	38
3.4.5	Kosten-Nutzwert-Analyse	41
3.5	Weitere Mindeststandards	44
3.5.1	Prinzip der Diskontierung	45
3.5.2	Sensitivitätsanalysen.....	46
4	Bewertung der Evaluationsmethoden	47
5	Fazit.....	50
	Literaturverzeichnis.....	51

1 Einleitung

Seit dem 1. April 2007 schreibt der Gesetzgeber vor, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) außer der Nutzenbewertung auch eine Kostenbewertung von Arzneimitteln vornehmen kann.¹ Doch nicht erst seit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) ist der Nachweis der Wirtschaftlichkeit eine bedeutende Herausforderung für Arzneimittelunternehmen, denn in Zeiten leerer Kassen genügt es nicht mehr, allein die Wirksamkeit eines Arzneimittels aufzuzeigen. Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen eröffnen den pharmazeutischen Unternehmen zudem die Chance, den Beitrag der eigenen Produkte zu einer effizienteren Gesundheitsversorgung aufzuzeigen.²

Diese Arbeit befasst sich mit dem Vergleich verschiedener Methoden der Wirtschaftlichkeitsuntersuchung von Gesundheitsleistungen und Arzneimitteln. Zunächst wird erläutert, warum Evaluationen im Gesundheitswesen überhaupt notwendig sind. Sodann wird auf die Bedeutung der Studienperspektive eingegangen sowie auf die Kosten- und Nutzenkomponenten, welche die Evaluation wesentlich beeinflussen. Im Hauptteil der Arbeit werden dann die Grundformen der Wirtschaftlichkeitsuntersuchung vorgestellt und mit einem Überblick über die dem Mindeststandard entsprechenden Prinzipien der Wirtschaftlichkeitsanalyse verbunden. Dabei wird auf die Problematik der Diskontierung sowie die Sensitivitätsanalyse genauer eingegangen. Darauf folgt ein Vergleich der Methoden zur Wirtschaftlichkeitsuntersuchung, bevor auf eine Studie zur Evaluierung im Gesundheitswesen durch eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse Bezug genommen wird.

2 Gründe für Evaluationen im Gesundheitswesen

Seit einigen Jahren sind neben Ärzten auch Wirtschaftswissenschaftler an Entscheidungen im Gesundheitswesen beteiligt.³ Erforderlich wurde dies durch die zunehmende Knappheit der finanziellen Mittel im Gesundheitswesen.⁴ Bis weit in die 60er Jahre hinein ist das Gesundheitsbudget zusammen mit dem wachsenden Bruttosozialprodukt und der kontinuierlichen Verbesserung des Lebensstandards der Bevölkerung stetig angestiegen. Doch die Verlangsamung des Wirtschafts-

¹ Vgl. Schweim, H. (2007), S. 14.

² Vgl. Häussler, B. / Ecker, T. (2004).

³ Vgl. Rüther, E. (1996), S. 27.

⁴ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Schöffski, O. (1993), S. 169.

wachstums seit den 70er Jahren hat auch zu einer zunehmenden Verknappung der Ressourcen im Gesundheitswesen geführt.⁵ Dazu kommen mit dem demographischen Wandel der Bevölkerung und dem technologischen Fortschritt der Medizin zwei weitere Faktoren hinzu, die den Druck auf die ohnehin knappen Ressourcen im Gesundheitswesen verstärken.⁶

Andere Sektoren der Volkswirtschaft, die ebenfalls nur über begrenzte Mittel verfügen, regulieren sich in der Regel von selbst durch die Korrelation von Angebot und Nachfrage. Doch so „funktioniert“ das Gesundheitswesen nicht. Grund dafür ist der gesetzlich verankerte Versicherungsschutz. Die Nachfrage nach gesundheitlichen Leistungen ist dreigeteilt: Der Arzt legt die Nachfrage fest (z. B. die Art der Behandlung oder die Wahl des Medikaments), die Krankenkasse bezahlt und der Patient konsumiert. Diese Aufteilung hat zur Folge, dass es im Gesundheitswesen keinen „vollständigen Markt“ gibt, so dass die Allokations- und Rationalisierungsmechanismen nur eingeschränkt „funktionieren“. Damit die Preise von Arzneimitteln aber nicht ins Unermessliche steigen, ist ein marktwirtschaftlicher Gegendruck notwendig, einerseits in Gestalt von Selbstbeteiligungsmodellen, andererseits durch Positiv- und Negativlisten⁷, die vielfach auf Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen beruhen. Diese Listen sind somit eine Art „Ersatz“ für die Bewertungskriterien des freien Marktes. Dabei werden in ähnlicher Weise wie bei betriebswirtschaftlichen Rentabilitätsberechnungen die notwendigen Ressourcen (Kosten) den erwarteten wirtschaftlichen Vorteilen (Nutzen) gegenübergestellt.⁸ Findet solch eine Bewertung von medizinischen Technologien (z. B. Arzneimittel) als wissenschaftliche Vorbereitung gesundheitspolitischer Entscheidungen statt, wird dies als Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet.⁹

Gesundheitsökonomische Evaluationen werden grundsätzlich für alle Leistungen durchgeführt, wobei Arzneimittel den Schwerpunkt darstellen. Der Grund hierfür ist zum einen die gute Datenbasis aufgrund der zahlreichen klinischen Studien, zum

⁵ Vgl. Drummond, M. / Teeling Smith, G. / Wells, N. (1989), S. 11.

⁶ Vgl. Schöffski, O. (1990), S. 16.

⁷ Es handelt sich um „Listen über Arzneimittel, die zu Lasten des Krankenversicherers verschrieben werden dürfen (positive Beschreibung) oder nicht verschrieben werden dürfen (negative Beschreibung).“ In Deutschland gibt es zurzeit nur Negativlisten. Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 200-201.

⁸ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 199-208.

⁹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 77.

anderen das kommerzielle Interesse der Arzneimittelhersteller, durch ein gutes Marketing die Studienergebnisse zu verwerten.¹⁰

Damit Arzneimittel überhaupt auf dem Markt zugelassen werden, müssen sie die drei Kriterien „Wirksamkeit“, „Sicherheit“ und „Qualität“ erfüllen. In einigen Ländern schließt sich an die Zulassung von Arzneimitteln eine Prüfung der „Wirtschaftlichkeit“ als Grundlage der Erstattungsfähigkeit an. Diese wird als „vierte Hürde“ bezeichnet und ist bspw. in Australien gesetzlich vorgeschrieben. In diesem Fall werden Medikamente erst dann auf eine Positivliste gesetzt, wenn sie auch diese zusätzliche Anforderung erfüllen. In Deutschland existieren solche Vorschriften bisher noch nicht, jedoch zeigt das 2004 gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, welches seit 2007 das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln für den zuständigen Bundesausschuss in Deutschland zu evaluieren hat,¹¹ dass sich ökonomische Bewertungen auch im deutschen Gesundheitssystem mehr und mehr etablieren.¹² Die Methoden, die dabei angewandt werden und als Instrumente für die Entscheidungsträger fungieren, werden im nächsten Kapitel vorgestellt.

3 Methodik der gesundheitsökonomischen Evaluation

3.1 Bedeutung der Studienperspektive

Der Wissenschaftler, der eine Evaluation durchführt, muss zunächst den Standpunkt definieren, von dem aus die Kosten und der Nutzen betrachtet werden. Je nachdem, welcher Standpunkt und welche damit verbundene Perspektive gewählt wird, können die Ergebnisse unterschiedlich ausfallen. Dabei muss zwischen der Perspektive der Gesamtwirtschaft, der Finanzierungsträger (z. B. Krankenversicherung), der Leistungserbringer (z. B. Krankenhaus oder Arzt) und der Patienten unterschieden werden.¹³

Der gesamtwirtschaftliche Ansatz ist der umfassendste, denn er beinhaltet alle Kosten und Nutzen der Volkswirtschaft, unabhängig davon, wo und wie sie entstehen. Aus diesem Grund wird der gesamtwirtschaftliche Ansatz auch am

¹⁰ Vgl. Schöffski, O. (2008a), S. 6.

¹¹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (2007), S. 1.

¹² Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 208-209.

¹³ Vgl. Luce, B. R. / Elixhauser, A. (1990), S. 45.

häufigsten gewählt, auch dann, wenn Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen von der Arzneimittelindustrie in Auftrag gegeben werden.¹⁴ Doch auch die anderen Perspektiven haben bei den Analysen der Wirtschaftlichkeit durchaus ihre Berechtigung. Für Krankenkassen sind bei wirtschaftlichkeitsrelevanten Entscheidungen ausschließlich die Ressourcenverbräuche (Arzneimittel bzw. Heil- und Hilfsmittel) von Bedeutung, weil sie sich direkt auf das Budget auswirken. Indirekte Kosten hingegen, die bspw. durch Arbeitsunfähigkeit entstehen, sind für sie nicht entscheidungsrelevant, da ihr Budget von diesem Effekt unberührt bleibt.¹⁵ Für die Leistungserbringer (z. B. ein Krankenhausmanagement) hingegen ist es besonders wichtig, welche Auswirkung die Erbringung einer Leistung auf die Rentabilität (bspw. eines Krankenhauses) hat und nicht, ob diese in anderen Bereichen zu Einsparungen führt. Für die Gruppe der Patienten wiederum sind vor allem intangible¹⁶ Effekte von Bedeutung. Somit haben unterschiedliche Adressaten der Wirtschaftlichkeitsanalyse sehr unterschiedliche Interessen. Bei allokativen Entscheidungen ist es darum wichtig, jeweils die gleiche Perspektive einzunehmen, damit die Vergleichbarkeit der Kosteneffektivität verschiedener medizinischer Interventionen gewahrt bleibt.¹⁷

3.2 Kosten- und Nutzenkomponenten

Im Gesundheitswesen wird zwischen den direkten Kosten- und Nutzenkomponenten (z. B. den Kosten einer Behandlung) und den indirekten Wirkungen unterschieden, welche die negativen und positiven externen Effekte einer Leistung darstellen.

3.2.1 Direkte Kosten und Nutzen

Zu den direkten Kosten und Nutzen wird in der Gesundheitsökonomie derjenige Ressourcenverzehr gezählt, der unmittelbar mit der Anwendung bzw. Ausführung der Behandlung in Verbindung gebracht werden kann.¹⁸ Bei Arzneimitteln ist die wesentliche Kostenkomponente der Preis selbst. Dieser kann vom Hersteller eigenständig und ohne regionale Differenzierungen innerhalb Deutschlands gesetzt werden. Bei der Kostenerfassung länderübergreifender Untersuchungen ist zum

¹⁴ Vgl. Schöffski, O. (1990), S. 35-36.

¹⁵ Vgl. Stoklossa, C. (2005), S. 25-26.

¹⁶ „Intangible Kosten bezeichnen die durch die Krankheit verursachten Einschränkungen wie Schmerz, Depressionen oder Verlust an Lebensqualität, die nicht direkt in Geldeinheiten bewertbar sind.“ Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 111.

¹⁷ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 210-211.

¹⁸ Vgl. Greiner, W. (2008), S. 53.

einen zu beachten, dass in unterschiedlichen Ländern beträchtliche Preisunterschiede zwischen identischen Medikamenten existieren. Zum anderen gilt es zu bedenken, dass die gesetzlichen Krankenkassen im Gegensatz zu den privaten Kassen einen Rabatt auf den Verkaufspreis erhalten. Der Nutzen eines Medikamentes kann sowohl aufgrund der direkten Kosteneinsparungen, z. B. durch die Verkürzung eines Krankenhausaufenthalts als auch in Outcome, d. h. medizinischer Nutzen wie besserer Funktionsstatus oder bspw. weniger Reinfarkte, ermittelt werden.¹⁹ Im ambulanten Sektor des deutschen Gesundheitswesens kann die Erfassung des Ressourcenverzehrs über die abgerechneten Gebührenordnungsziffern, die mit dem aktuellen Punktwert multipliziert werden, erfolgen. So kann die finanzielle Belastung aus Sicht der GKV abgeschätzt werden. Hinzu zu zählen sind die vom ambulanten Arzt zusätzlich veranlassten Kosten, wie z. B. Massagen oder Medikamente. Im stationären Bereich müssen bei einer Studie aus gesellschaftlicher Perspektive sämtliche Kosten und Nutzen, die bspw. durch das Personal oder die Einnahme von Medikamente entstehen, detailliert erfasst und jeweils mit Fremdbezugs- oder Herstellungspreisen bewertet werden. Dies stellt eine große logistische Herausforderung dar. Eine Durchschnittsbewertung ist hierfür nicht ausreichend.²⁰

3.3 Indirekte Kosten und Nutzen

Diese Art der Kosten und Nutzen werden nicht dem Patienten oder seiner Versicherung, sondern Dritten in der Gesellschaft zugeordnet. Es handelt sich hauptsächlich um Produktivitätseffekte die dadurch entstehen, dass Menschen krankheitsbedingt nicht bzw. nach der Genesung wieder arbeiten können.²¹ Zur Berechnung wird im Allgemeinen nach dem Humankapitalansatz vorgegangen, welcher versucht, das Wertschöpfungspotenzial des Menschen zu bewerten.²² Dabei ist der Wert der Arbeit mindestens so hoch wie die Grenzproduktivität der Arbeit. Die indirekten Kosten einer Krankheit umfassen den Verlust des Arbeitspotentials, der durch das Fernbleiben bzw. die eingeschränkte Leistung am Arbeitsplatz entsteht. Dieser kann über das durchschnittliche, tägliche Einkommen berechnet werden. Auch der vorzeitige Tod ist mit einem Produktivitätsverlust verbunden. Der Humankapitalansatz auf der Grundlage des Wertschöpfungspotenzials eines

¹⁹ Vgl. Schöffski, O. (1990), S. 24-26.

²⁰ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 214-215.

²¹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 214.

²² Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 85.

Menschen ist allerdings nicht unumstritten. Aus ethischer Sicht liegt eine Diskriminierung von Arbeitslosen oder „nur Hausfrauen“ aufgrund ihres angeblich nicht vorhandenen Marktwertes vor. Aus ökonomischer Sicht wird die Annahme der Vollbeschäftigung und der Produktion zu (Lohn-) Grenzkosten kritisiert, denn in der Volkswirtschaft entsteht durch vorübergehendes Fernbleiben vom Arbeitsplatz nicht unbedingt ein Verlust, weil die Arbeit entweder von Kollegen übernommen oder aber nachgeholt wird. Bei einer längerfristigen Abwesenheit ist es hingegen wahrscheinlich, dass die Stelle neu besetzt wird.²³

Aus diesen Gründen hat sich das Verfahren des Friktionsansatzes entwickelt. Hierbei wird angenommen, dass der Produktivitätsverlust pro Patient und Krankheitsfall höchstens so groß ist wie die Vakanz des Arbeitsplatzes. Zur Vereinfachung der Berechnung werden in der Regel Durchschnittswerte verwendet. Allerdings ist auch dieser Ansatz nicht unumstritten, denn es werden immer gleich hohe Kosten angenommen, egal, ob der Patient an den Arbeitsplatz zurückkehrt oder aber die Stelle neu besetzt wird, was in jedem Falle mit Kosten bei der Suche nach geeigneten Bewerbern und bei der Einarbeitung des neuen Mitarbeiters verbunden ist. Der Friktionskostenansatz stellt dennoch eine wichtige Weiterentwicklung dar, wobei die statistische Datengrundlage noch unzureichend ist.²⁴

3.4 Grundformen der Analyse

Es gibt fünf unterschiedliche Formen der Wirtschaftlichkeitsuntersuchung, die ihrerseits wiederum unterschieden werden können in Studien mit vergleichendem und Studien ohne vergleichenden Charakter.²⁵

Abbildung 1: Schema gesundheitsökonomischer Evaluationen

Gesundheitsökonomische Evaluation				
nicht-vergleichend		vergleichend		
Kosten-Analyse	Krankheitskosten-Analyse	Kosten-Nutzen-Analyse	Kosten-Wirksamkeits-Analyse	Kosten-Nutzwert-Analyse

Quelle: In Anlehnung an Schöffski, O. (2008b), S. 66.

²³ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 214-217.

²⁴ Vgl. Greiner, W. (2008), S. 57-58.

²⁵ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 65-66.

Die Wahl der Analyseform hängt vom Untersuchungsgegenstand und Zweck der Studie ab.²⁶

3.4.1 Kosten-Analyse

Sie ist die einfachste Bewertungsmethode und umfasst allein die Kosten, d. h. ausschließlich den „Input“. Einige dieser Analysen beschränken sich auf die direkten, andere hingegen berücksichtigen ebenfalls die indirekten Kosten.²⁷ Werden die anfallenden Kosten eines Arzneimittels erfasst, reicht die Darstellung des Marktpreises allerdings nicht aus. Zusätzliche müssen neben den anfallenden Arztbesuchen gegebenenfalls auch die auftretenden Nebenwirkungen des Präparates berücksichtigt werden. Als Ergebnis der Kosten-Analyse erhält man bspw., dass durch ein Medikament x € Kosten verursacht werden oder eine bestimmte Behandlungsmethode für y € durchführbar ist.²⁸

3.4.2 Krankheitskosten-Analyse

Diese Analyse ist eine spezielle Form der zuvor genannten reinen Kosten-Analyse. Sie ermittelt mit Standardmethoden der Epidemiologie²⁹ und der Gesundheitsökonomik die Kosten einer bestimmten Krankheit oder eines Leidens.³⁰ Dabei kann zwischen zwei Zielen unterschieden werden. Im Vordergrund steht das Anliegen, Gesundheitspolitiker auf voraussichtliche gesamtwirtschaftliche Folgen einer Krankheit aufmerksam zu machen und gegebenenfalls Präventionsmaßnahmen vorzuschlagen. Ebenso können die Ergebnisse einer solchen Analyse der Pharmaindustrie die Einschätzung des Erfolges neuer Arzneimittel ermöglichen.³¹

Je nach Aggregationsniveau kann grundsätzlich zwischen zwei Studiendesigns differenziert werden: Beim top down-Ansatz werden die Kosten einer Erkrankung aus dem Kostenzusammenhang des gesamten Gesundheitssystems abgeleitet und ermittelt, der bottom up-Ansatz beinhaltet die Aggregation der Kostendaten von der Patientenebene auf das Niveau der Gesamtgesellschaft. Je nach Zeithorizont wird

²⁶ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. / Jost, F. et al. (2007), S. 286.

²⁷ Vgl. Schöffski, O. (1990), S. 30-31.

²⁸ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 66.

²⁹ Dies ist eine „Wissenschaft der Häufigkeit und Verteilung von Krankheiten sowie deren Ursachen und Folgen.“ Schulz, O. / Basler, O. / Strauß, G. (2004), S.174.

³⁰ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 219.

³¹ Vgl. Drummond, M. / Teeling Smith, G. / Wells, N. (1989), S. 21.

außerdem zwischen dem Prävalenz- und dem Inzidenzansatz unterschieden.³² Bei ersterem werden in einer bestimmten Zeitperiode die Gesamtkosten einer bestimmten Krankheit oder eines Leidens erfasst.³³ Der Inzidenzansatz hingegen umfasst die Kosten eines Patienten ab dem Zeitpunkt der Diagnose bis zum Ende der Erkrankung, gegebenenfalls bis zum Tod.³⁴

3.4.3 Kosten-Nutzen-Analyse

Dieses Verfahren hat, im Gegensatz zu den ersten beiden Analysen, einen vergleichenden Charakter. Es besteht nicht aus einer reinen Kostenerfassung, sondern betrachtet sowohl die Kosten- als auch die Nutzenkomponenten. Hervorzuheben ist, dass sowohl der Input (Kosten) als auch der Output (Nutzen) in monetären Einheiten ausgedrückt wird. Gelingt diese Bewertung, so kann man die Kosten und Nutzen aggregieren und vergleichen.³⁵ Ein neues Arzneimittel sollte dann eingeführt werden, wenn die Nutzenkomponenten die Kosten übersteigen bzw. das Nutzen-Kosten-Verhältnis größer eins ist.³⁶

$$\text{Nutzen} - \text{Kosten} > 0 \quad \text{oder} \quad \frac{\text{Nutzen}}{\text{Kosten}} > 1$$

Allerdings sind bei der Entscheidung auch Alternativen zu berücksichtigen. Hat ein Arzneimittel einen höheren Nutzen zu geringeren Kosten als eine Alternative, so sollte die Einführung der Alternativen kritisch diskutiert werden auch wenn Nutzen > Kosten.

3.4.4 Kosten-Wirksamkeits-Analyse

Die Kosten-Wirksamkeits-Analyse ist eine Form der ökonomischen Evaluation, bei der nur die Kosten in monetären Einheiten berechnet werden. Der Nutzen der Gesundheitsleistungen hingegen wird in natürlichen, medizinischen oder epidemiologischen Maßeinheiten (z. B. Anzahl gewonnener symptomfreier Tage oder Anzahl vermiedener Tumore) erfasst. Die Effektivitätsmaße können wiederum unterschieden werden in finale (z. B. gewonnene Lebensjahre) und intermediäre

³² Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 67-68.

³³ Vgl. Greiner, W. (1999), S. 54.

³⁴ Vgl. Hartunian, N. S. / Smart, C. N. / Thompson, M. S. (1980), S. 1250.

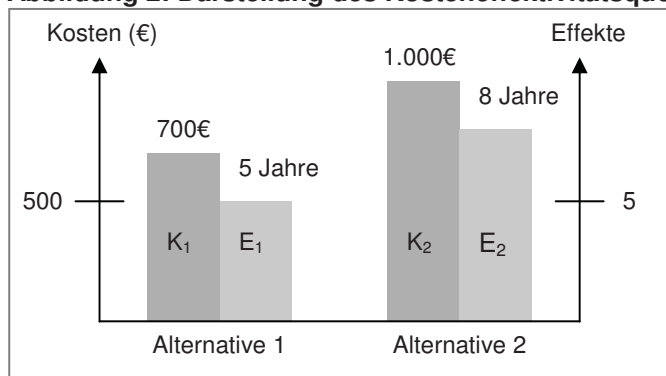
³⁵ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 221.

³⁶ Vgl. Hajen, L. / Paetow, H. / Schumacher, H. (2004), S. 236.

Maße (z. B. Senkung eines medizinischen relevanten Laborwerts). Sie sind abhängig vom jeweils gewählten medizinischen Ziel.³⁷

Ist das Effektivitätsmaß bestimmt, können diesem die Kosten gegenübergestellt werden, woraus sich der Kosteneffektivitätsquotient ergibt.³⁸ Krankheiten, die die gleichen Gesundheitseffekte hervorbringen (z. B. gewonnene Lebensjahre bei lebensrettenden Behandlungen) können miteinander verglichen werden.³⁹ Nach dem ökonomischen Prinzip, bei gegebenem Input einen maximalen Output zu erhalten, wird von den möglichen Alternativen jene mit der günstigsten Input-Output-Relation ausgewählt.⁴⁰ Das soll an folgendem Beispiel mit fiktiven Zahlen deutlich gemacht werden.

Abbildung 2: Darstellung des Kosteneffektivitätsquotienten



Quelle: In Anlehnung an Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 114.

$$\frac{K_1}{E_1} < \frac{K_2}{E_2} \Leftrightarrow \frac{700\text{€}}{5\text{Jahre}} < \frac{1000\text{€}}{8\text{Jahre}} \Leftrightarrow \frac{140\text{€}}{\text{Jahr}} > \frac{125\text{€}}{\text{Jahr}}$$

K = Kosten medizinischer Ressourcen

E = Effektivitätskriterium (hier: gewonnene Lebensjahre)

Die Alternative zwei ist somit trotz höheren Absolutkosten zu präferieren, da dort pro gewonnenem Lebensjahr 125 € zu zahlen sind, bei Alternative eins dagegen 140 €. ⁴¹

In der Praxis liegt allerdings häufig schon ein bestehendes Programm vor, von dem ausgegangen werden muss. Dabei ist die Frage zu beantworten, welche Kosten bei

³⁷ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 222.

³⁸ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 114.

³⁹ Vgl. Drummond, M. F. / Sculpher, M. J. / Torrance, G. W. et al. (2006), S. 12.

⁴⁰ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 222.

⁴¹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 114.

einer Ausweitung der Leistung entstehen. Dazu werden die Quotienten zusammengefasst, was wie folgt dargestellt werden kann:⁴²

$$KEQ = \frac{K_2 - K_1}{E_2 - E_1} = \frac{1000\text{€} - 700\text{€}}{8\text{Jahre} - 5\text{Jahre}}$$

KEQ = Kosteneffektivitätsquotient der Alternative zwei im Vergleich zur Alternative eins

Dies wird als Inkrementalanalyse bezeichnet. Da sich die Differenz der Kosten auf 300 € und die Differenz der Effektivität auf drei Jahre belaufen, ergibt sich eine inkrementelle Kosteneffektivität (ICER), in diesem Fall gewonnene Lebensjahre, von 100 €. Das bedeutet, dass bei einem Wechsel von Alternative eins zu Alternative zwei für jedes zusätzliche gewonnene Lebensjahr nicht die Durchschnittskosten, sondern Kosten in Höhe von 100 € anfallen.⁴³

In der Realität gibt es aber nicht nur zwei, sondern eine Vielzahl unterschiedlicher Programme, die miteinander verglichen werden müssen. Dabei ist es hilfreich, diese zunächst einmal in einer Tabelle zusammen zu fassen und, beginnend mit der kostengünstigsten Möglichkeit, zu sortieren.

Tabelle 1: Kosten und gewonnene Lebensjahre medizinischer Programme

Alternative	Kosten/Patient	Gewonnene Lebensjahre
1	700	5
2	1000	8
3	1600	12
4	2200	15
5	2800	13

Quelle: In Anlehnung an Schöffski, O. (2008b), S. 85.

In einem ersten Schritt werden die stark dominierten Alternativen, also jene Programme, die teurer sind, aber weniger gewonnene Lebensjahre bringen, aussortiert. Stark dominiert wird in diesem Beispiel Alternative fünf. Für die übrig bleibenden wird das inkrementelle Kostenverhältnis gebildet.

⁴² Vgl. Beaves, R. G. / Joseph, H. / Rohrer, J. E. et al. (1988), S. 224.

⁴³ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 114.

Tabelle 2: Kosten, gewonnene Lebensjahre und inkrementelle Kosteneffektivität

Alternative	Kosten/Patient	Gewonnene Lebensjahre	ICER
1	700	5	140
2	1000	8	100
3	1600	12	150
4	2200	15	200

Quelle: In Anlehnung an Schöffski, O. (2008b), S. 85.

In einem nächsten Schritt ist zu prüfen, ob sich bei einer weiteren Alternative ein geringeres Kosteneffektivitätsverhältnis als bei der Alternative zuvor ergibt. Wenn dies der Fall ist, dann ist die Alternative mit dem größeren Verhältnis zu eliminieren. Man spricht in diesem Fall von einer schwachen Dominanz. Das trifft auf Alternative eins zu, welche im Weiteren folglich keine Beachtung mehr findet.

Durch dieses Vorgehen erhält man eine Sequenz von Alternativen mit steigenden inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnissen. Dabei ist es allerdings unwahrscheinlich, dass das Programm mit dem größten Kosteneffektivitätsverhältnis realisiert wird. Mit ihm werden zwar die meisten Lebensjahre gewonnen, dennoch ist es allerdings auch das teuerste Programm, was mit den Budgetrestriktionen in der Praxis kaum zu vereinbaren ist. Gesundheitsökonomische Berechnungen vollziehen sich im Spannungsfeld zwischen Werturteil (z. B. X Lebensjahre sollen gerettet werden) und Sachzwang (z. B. es stehen nur Mittel in Höhe von Y Mio. € zur Verfügung), beides muss bei der Realisierung berücksichtigt werden. Die Entscheidungsregel lautet also, dass man diejenige Alternative mit dem größten inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnis wählt, welche unter Beachtung der Budgetrestriktion realisierbar ist.⁴⁴

3.4.5 Kosten-Nutzwert-Analyse

In der modernen Medizin geht es zum großen Teil um die Steigerung der Lebensqualität und nicht um die schlichte Verlängerung. Ebenso müssen bei einigen Behandlungsmethoden, wie etwa bei einer Chemotherapie, Einschränkungen der Lebensqualität akzeptiert werden, um das Leben zu verlängern.⁴⁵ Deshalb ist diese

⁴⁴ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 87-89.

⁴⁵ Vgl. Drummond, M. / Teeling Smith, G. / Wells, N. (1989), S. 23.

Bewertungsmethode, im Gegensatz zu der Kosten-Wirksamkeits-Analyse, nicht nur auf medizinisch definierte Erfolgskriterien gestützt, sondern sie bezieht auch die qualitätsorientierte Sichtweise des Patienten mit ein. Viele Autoren sehen in dieser Methode auch eine Weiterentwicklung der Kosten-Wirksamkeits-Analyse. Der Nutzen, welcher hier als Nutzwert bezeichnet wird, beinhaltet sowohl die Komponente Lebensdauer als auch Lebensqualität. Dabei sind nicht mehr alle gewonnenen Lebensjahre gleichviel wert, sondern sie werden mit der Qualität gewichtet, wie sie durch Befragungen oder Schätzungen ermittelt worden ist. Hierfür sind eine Reihe von Instrumenten entwickelt worden, wie z. B. die „Visuelle Analogskala“, die „Standard-Gamble-Methode“ sowie der „Time-Trade-Off-Ansatz“.⁴⁶

Die am häufigsten verwendete Methode zur Bestimmung des Nutzwertes ist das QALY-Konzept (Quality Adjusted Life Year). Hier werden die durch die Therapie gewonnenen Lebensjahre mit Hilfe von Gewichtungsfaktoren, welche die individuelle relative Wertschätzung alternativer Gesundheitszustände widerspiegeln, qualitätskorrigiert.⁴⁷ Verlängert eine Behandlung z. B. die Restlebensdauer eines Patienten durchschnittlich um ein Jahr bei einer bisherigen Lebenserwartung von zehn Jahren und wird die Lebensqualität auf einer zwischen null (= schlechtestmöglicher Zustand) und eins (= bestmöglicher Zustand) normierten Skala von 0,7 auf 0,9 erhöht, so betragen die gewonnenen qualitätskorrigierten Lebensjahre $10 \cdot 0,2 + 1 \cdot 0,9 = 2,9$ QALYs.⁴⁸

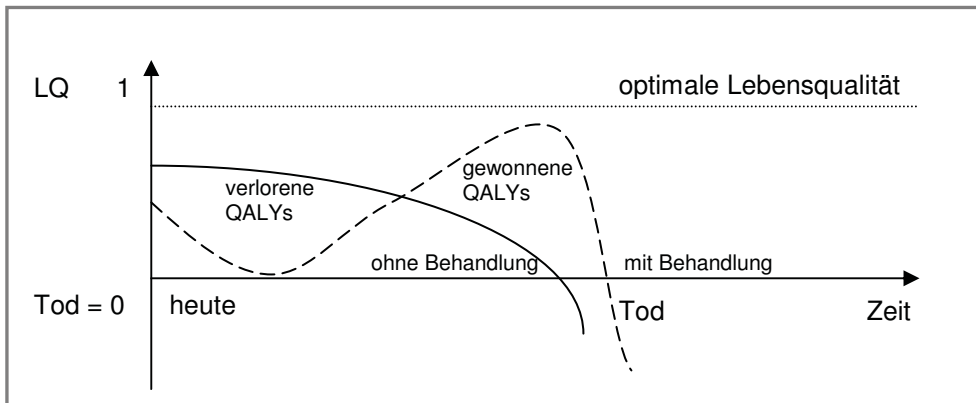
Es ist allerdings realitätsfern anzunehmen, dass die Lebensqualität konstant verläuft und durch eine lineare Funktion beschrieben werden kann. Wahrscheinlicher ist, dass der Verlauf einer Kurve gleicht, wie in Abb.3:

⁴⁶ Vgl. Stoklossa, C. (2005), S. 24.

⁴⁷ Vgl. Drummond, M. / Teeling Smith, G. / Wells, N. (1989), S. 23.

⁴⁸ Vgl. Schöffski, O. / Greiner, W. (2008), S. 100.

Abbildung 3: Ermittlung der QALYs bei Schwankungen der Lebensqualität



Quelle: In Anlehnung an Schöffski, O. / Greiner, W. (2008), S. 103.

Es muss berücksichtigt werden, dass sich die Lebensqualität im Laufe der Behandlung ständig verändert, bspw. unmittelbar nach einer OP im Gegensatz zu vorher schlechter ist, anschließend wieder steigt und kurz vor dem Tod rapide abnimmt.⁴⁹ Es ist eine große Herausforderung die Werte zur Erstellung einer solchen Kurve in der Praxis zu ermitteln, denn im Prinzip müsste zu jedem Moment die Lebensqualität gemessen werden. Dies ist zum einen wegen des langen Beobachtungshorizontes nicht möglich, zum andern, weil die Befragungen immer nur in bestimmten Intervallen durchgeführt werden können. Um zu einem akzeptablen Ergebnis zu gelangen, müssen somit plausible Annahmen getroffen werden, z. B. wird für eine Zeitspanne der Lebensqualitätsverlauf eines bereits früheren behandelten Patienten angenommen. Ist die Lebensqualität erfasst, muss ermittelt werden, ob ein positiver oder ein negativer Nettoeffekt entsteht. In der Abbildung 3 überwiegen die gewonnenen QALYs, was somit für eine Durchführung der Behandlung spricht.

Das QALY Konzept entscheidet allerdings nicht über die Situation eines einzelnen Patienten, sondern es geht immer nur um Allokationsentscheidungen. Die Kurven stellen Durchschnittswerte einer Vielzahl von Patienten der gleichen Krankheit dar, die bei jedem Menschen ganz individuell verläuft. Das Konzept ist nur eine Entscheidungsstütze, wenn unklar ist, ob eine neue Technologie in das Gesundheitswesen einzuführen ist oder nicht.⁵⁰

⁴⁹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 223.

⁵⁰ Vgl. Schöffski, O. / Greiner, W. (2008), S. 101-103.

Nachdem nun die QALYs ermittelt wurden, werden diese anschließend den zusätzlichen anfallenden Kosten gegenübergestellt:

$$KEQ = \frac{\text{Kosten}}{\text{QALY}}$$

Im Ergebnis erhält man den Kosteneffektivitätsquotienten, der in der Kosten-Nutzwert-Analyse in der Regel als Kosten pro gewonnenen QALY dargestellt wird.⁵¹ Mit dem Konzept wird erreicht, dass man einen einheitlichen Nenner hat, der es ermöglicht, Vergleiche über das gesamte Gesundheitssystem und auch über unterschiedliche Indikationen hinweg anzustellen. Dieses Konzept kann bei sämtlichen Maßnahmen im Gesundheitswesen angewendet werden, wie z. B. bei der Einführung neu entwickelter Arzneimittel, bei verhaltensmedizinischen Maßnahmen, Qualitätssicherungsmaßnahmen usw. Dabei besteht das Ziel darin, die Anzahl von QALYs bei gegebenem Geldbetrag zu maximieren.⁵²

Es liegt nahe eine Rangliste zu erstellen, um so die jeweiligen Kosten der qualitätskorrigierten Lebensjahre (QALY) bei verschiedenen Gesundheitsprogrammen einander gegenüber zu stellen. Sie wird als „League tables“ bezeichnet. Die Maßnahmen sind in der Liste so angeordnet, dass jene, mit denen ein QALY relativ preiswert erzeugt werden kann, oben stehen und diejenigen mit einem relativ schlechten Nutzenergebnis unten aufgeführt werden. Sie fungiert als Grundlage von Allokationsentscheidungen. Die Gefahr besteht allerdings darin, dass die Tabellen nicht genau genug sind, denn es ist unmöglich, sämtliche Krankheiten mit ihrem jeweiligen Schweregrad zu erfassen. Außerdem ist immer mit zu bedenken, dass die verwendeten Studien methodisch oft voneinander abweichen.⁵³ Die Brauchbarkeit der Daten auf Grund der verwendeten analytischen Methoden ist deshalb durchaus zu relativieren. Dennoch stellen die Tabellen eine wichtige Entwicklung dar.⁵⁴

3.5 Weitere Mindeststandards

Neben der bereits erläuterten Studienperspektive, den Kosten- und Nutzenkomponenten sowie den unterschiedlichen Studienformen, sind bei der gesundheitsökonomischen Evaluation eine Reihe weiterer methodischer Mindeststandards einzuhalten, damit die Studienergebnisse transparent, nachvollziehbar und vergleichbar sind. Dazu zählen das Studiendesign, die Alternativenauswahl, die

⁵¹ Vgl. Hajen, L. / Paetow, H. / Schumacher, H. (2004), S. 235.

⁵² Vgl. Schöffski, O. / Greiner, W. (2008), S. 105.

⁵³ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 226-227.

⁵⁴ Vgl. Drummond, M. / Teeling Smith, G. / Wells, N. (1989), S. 29.

Validität und Datenquellen, die Erhebung von Ergebnisparametern, der Zeithorizont von Studien, die Diskontierung von Ergebnissen, die Sensitivitätsanalyse, die Ergebnisdarstellung sowie die Form der Publikation von Ergebnissen.⁵⁵ Aufgrund des begrenzten Rahmens wird sich im Folgenden auf die Problematik der Diskontierung sowie die Sensitivitätsanalyse beschränkt.

3.5.1 Prinzip der Diskontierung

In einigen Fällen entstehen Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen nahezu zum gleichen Zeitpunkt. Dies tritt bspw. beim Schienen eines gebrochenen Beins ein.⁵⁶ Häufig fallen aber, wie auch bei vielen anderen Investitionsprojekten, die Kosten und der Nutzen einer Maßnahme relativ weit auseinander, wie z. B. bei den Effekten einer Impfung oder auch bei chronischen Erkrankungen.⁵⁷ Ein wesentliches Ziel der ökonomischen Analyse ist es, diese zeitliche Diskrepanz zu überwinden, um so dem Entscheidungsträger eine objektive Bewertungsgrundlage zu ermöglichen.⁵⁸

Der Patient ist nicht indifferent gegenüber dem Zeitpunkt, an dem die Kosten anfallen und der Nutzen erkennbar wird. So wird der Nutzen zu einem früheren Zeitpunkt bevorzugt, die Kosten hingegen werden möglichst hinausgeschoben. Ursächlich für dieses Verhalten ist die Unsicherheit des Individuums über die Dauer des eigenen Lebens. Somit ist bei der Analyse eine positive Zeitpräferenzrate zu berücksichtigen, durch die eine Diskontierung der anfallenden Kosten und Nutzen auf den heutigen Zeitpunkt bewirkt wird. Existieren keine finanziellen Restriktionen, sind alle Maßnahmen durchzuführen, die einen positiven „present value“⁵⁹ besitzen. Ist dieses nicht der Fall, ist die Höhe der auf den heutigen Zeitpunkt abgezinsten Kosten- und Nutzenkomponenten bestimmend. Zur Kalkulation des Gegenwartwertes kann folgende Formel verwendet werden:⁶⁰

⁵⁵ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. / Jost, F. et al. (2007), S. 285.

⁵⁶ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 230.

⁵⁷ Vgl. Brouwer, W. B. F. / Niessen, L. W. / Postma, M. J. et al. (2005), S. 446.

⁵⁸ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (2007), S.35.

⁵⁹ Dies ist „ein mit Hilfe der Abzinsung ermittelter Wert einer künftigen Zahlenreihe.“ Schneck, O. (2007), S. 94.

⁶⁰ Vgl. Schöffski, O. (1990), S. 40.

$$\sum_{t=0}^n \frac{N_t - C_t}{(1+r)^t} > 0$$

N_t = Nutzen in Periode t
 C_t = Kosten in Periode t
 r = Diskontierungssatz
 n = Zeithorizont .

Während in Expertenkreisen Konsens über die Notwendigkeit zur Diskontierung der Kosten und Nutzen besteht,⁶¹ herrscht Uneinigkeit über die Höhe eines äquivalenten Diskontierungssatzes, welcher mit steigender Länge des betrachteten Zeitraumes das Ergebnis zunehmend beeinflusst.⁶² Das Problem, das auch die Möglichkeit der Manipulierbarkeit durch den Diskontierungsfaktor aufwirft,⁶³ hat dazu geführt, dass in bestimmten Ländern wie z. B. den USA ein Zinssatz von 10 % festgelegt worden ist.⁶⁴ In Deutschland existieren derartige Vorgaben bisher nicht,⁶⁵ wobei entsprechend der deutschen Empfehlung für gesundheitsökonomische Evaluationen eine Diskontrate von 5 % angewendet werden sollte.⁶⁶ Die Auswertung verschiedener gesundheitsökonomischer Studien ergab, dass überwiegend ein Zinssatz zwischen 4 % und 6 % gewählt wird. Aufgrund dieser Spannweite und vieler weiterer Annahmen, die im Rahmen einer sehr komplexen Wirtschaftlichkeitsuntersuchung getroffen werden müssen, ist es notwendig, diese Parameter auf ihre Ergebnis-sensitivität zu überprüfen.⁶⁷

3.5.2 Sensitivitätsanalysen

In Form einer Sensitivitätsanalyse wird die Robustheit gegenüber Änderungen einzelner Parameterwerte oder Gruppen von Parameterwerten überprüft. Neben dem Zinssatz als Parameter findet diese Analyse aber überwiegend Anwendung im Hinblick auf die Preise, z. B. von Arzneimitteln, wenn die Preise von Medikamenten mit dem gleichen Wirkstoff differieren. In diesem Fall ist eine Sensitivitätsanalyse mit dem Preis als Variable durchzuführen.⁶⁸ So könnte es lauten: Erhöht man den Preis um x %, verändert sich das Gesamtergebnis um +/-y %.⁶⁹ Bei sehr stark

⁶¹ Vgl. Laupacis, A. / Feeny, D. / Detsky, A. S. et al. (1992), S. 474.

⁶² Vgl. Mason, / Drummond, M. / Torrance, G. (1993), S. 571.

⁶³ Vgl. Greiner, W. (1999), S. 82.

⁶⁴ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 232.

⁶⁵ Vgl. Greiner, W. (1999), S. 82-83.

⁶⁶ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. / Jost, F. et al. (2007), S. 289.

⁶⁷ Vgl. Greiner, W. (1999), S. 83.

⁶⁸ Vgl. Greiner, W. (1999), S. 71.

⁶⁹ Vgl. Schöffski, S. (1990), S. 43.

ergebnissensitiven Variablen, kann ergänzend auch der Break-even-Punkt ermittelt werden. Dabei wird für eine unsichere Variable der Wert ermittelt, für den beide Alternativen genau gleichwertig sind. Der Leser einer Studie kann selbst entscheiden, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass der tatsächliche Wert über oder unter dem Break-even-Punkt liegt.⁷⁰

Die Wahl des Parameters, der für eine Sensitivitätsanalyse herangezogen wird, hängt vom jeweiligen Studiengegenstand ab. Als Bandbreite bietet sich ein vorab vereinbarter Veränderungsprozentsatz (z. B. für jede Variable 20 % Zu- oder Abschlag vom Ausgangswert), der Ansatz von Extremwerten (z. B. Höchst- und Tiefstpreise bzw. -werte), die Verwendung probabilistischer Modelle (z. B. durch eine Monte Carlo-Simulation) oder die Bildung von Szenarien an, bei denen verschiedene Parameter zugleich verändert werden, um so z. B. bei unsicherer klinischer Datengrundlage die Kosten abschätzen zu können.⁷¹

Problematisch ist, dass durch die Sensitivitätsanalyse das Ergebnis nicht mehr anschaulich dargestellt wird. Sie führt im Gegenteil häufig zu mehr Unklarheit, anstatt die Transparenz über die Güte der Studienresultate zu erhöhen. Deshalb ist es wichtig, die Auswahl der Variablen in ihrer Bandbreite sorgfältig zu treffen und zu begründen. Die Sensitivitätsanalyse wirkt zwar der Kritik entgegen, dass in den Studien häufig Annahmen und Schätzgrößen verwendet werden, stellt allerdings kein Allheilmittel dar.⁷²

4 Bewertung der Evaluationsmethoden

Die Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluation unterscheiden sich in erster Linie durch die Einbeziehung der jeweiligen Kosten- und Nutzenkomponenten.⁷³ Daraus resultieren je nach Analyseform Vor- und Nachteile.

Die Kosten-Analyse berücksichtigt sämtliche Kosten, stellt aber keine Möglichkeit dar, eine Entscheidung für oder gegen eine Gesundheitsleistung zu treffen, da ihr dazu der Vergleich mangels einer Alternative fehlt.⁷⁴ Eine adäquate medizinische

⁷⁰ Vgl. Greiner, W. / Schöffski, O. (2008), S. 186.

⁷¹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 235.

⁷² Vgl. Greiner, W. (1999), S. 72.

⁷³ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 92.

⁷⁴ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 66-67.

Kostenermittlung ist allerdings notwendig, um zu ökonomisch sinnvollen Ergebnissen zu gelangen. Sie kann u. a. als Grundlage aller gesundheitsökonomischen Studientypen wie z. B. der Krankheitskostenstudie oder der Kosten-Wirksamkeits-Analyse dienen.⁷⁵

Der Wert der Krankheitskostenstudie, welche die Kosten eines bestimmten Leidens ermittelt, ist nicht eindeutig. Vorteile liegen in der Möglichkeit auf Defizite im Gesundheitswesen hinweisen zu können, woran vor allem betroffene Patienten und auch Pharmaunternehmen, die ein bestimmtes Produkt in diesem Bereich vertreten, interessiert sind. Kritisch hingegen wird gesehen, dass Studien falsche Signale senden können, da nicht der absolute Betrag, sondern die ökonomische Überlegenheit einer Alternative gegenüber einer anderen ausschlaggebend ist.⁷⁶

Die Kosten-Nutzen-Analyse stellt die klarste Form der Bewertung dar, weil die Ordnung der Alternativen eindimensional (Geldeinheiten) und daher in der Regel eindeutig ist.⁷⁷ Der Nachteil besteht darin, dass es häufig schwierig ist, den Nutzen in Geldeinheiten zu erfassen. Insbesondere bei Gesundheitsleistungen tritt dieser Fall ein, da neue Medikamente in erster Linie zur Verlängerung der Lebenszeit oder Verbesserung der Lebensqualität entwickelt werden und nicht zur Einsparung von Kosten. Insbesondere die Bewertung der Lebenslänge in monetäre Einheiten wird kritisch gesehen, da damit viele methodische, aber auch ethische Probleme verbunden sind.⁷⁸

Die Kosten-Wirksamkeits-Analyse ist derzeit die am häufigsten durchgeführte ökonomische Evaluationsform im Gesundheitswesen.⁷⁹ Da jede Behandlung standardisierte und gut messbare medizinische Ergebnisse aufweist, stellt diese Analyse eine gute Möglichkeit dar, unterschiedliche Maßnahmen im Gesundheitswesen zu vergleichen.⁸⁰ Kritik setzt hauptsächlich an zwei Punkten an. Zum einen wird eingewendet, dass man die Analyse nur im Rahmen einer einzelnen Indikation einsetzen kann, da nur hier die medizinischen Erfolgskriterien

⁷⁵ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 219.

⁷⁶ Vgl. Greiner, W. (1999), S. 59-60.

⁷⁷ Vgl. Mildner, R. (1983), S. 43.

⁷⁸ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 221.

⁷⁹ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 91.

⁸⁰ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 84.

aussagekräftig sind. Dadurch ist die Bewertung der Kosteneffektivität im Hinblick auf verschiedene Krankheiten nur sehr eingeschränkt möglich.⁸¹ Zum anderen stützt die Analyse sich vorwiegend auf medizinische definierte Erfolgskriterien, sodass die Sichtweise der Patienten in diesen Studien kaum Eingang findet. Daraus folgt, dass keine Auskunft darüber gegeben werden kann, ob ein etwas längeres Leben mit einer geringeren Lebensqualität höher zu bewerten ist als ein etwas kürzeres Leben mit einer hohen Lebensqualität.⁸²

Die Kosten-Nutzwert-Analyse versucht nicht nur das Wohlbefinden des Patienten mit in die Analyse einzubeziehen, sondern auch das Problem der eingeschränkten Vergleichbarkeit verschiedener Indikation zu lösen, da genau diese Vergleiche für eine effiziente Allokation im Gesundheitswesen immer wichtiger werden. Trotz vieler Stärken, ist das QALY-Konzept ebenfalls nicht unumstritten. Ein methodischer Kritikpunkt ist, dass in diesem Modell nicht differenziert wird, ob ein Nutzenzuwachs von 0 auf 0,1 oder von 0,8 auf 0,9 vorliegt. Dies widerspricht dem Prinzip des abnehmenden Grenznutzens. Vom ethischen Standpunkt kommt die Frage auf, ob es aus Sicht älterer Menschen gerechtfertigt ist, dass die Lebenserwartung der Patienten nach Anwendung einer Therapie mit in die Bewertung einbezogen wird. Allerdings gilt dieses Argument nicht nur für QALYs, sondern auch für andere Maßeinheiten wie bspw. „symptomfreie Tage“. Die größte Herausforderung in diesem Konzept liegt allerdings in der Bewertung der Gesundheitszustände in Lebensqualitätseinheiten.⁸³

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Ergebnis einer gesundheitsökonomischen Evaluation ganz entscheidend von der gewählten Form der Analyse abhängt. Es ist also sehr genau zu überdenken, welche Analyseform für welche Fragestellung gewählt werden sollte.⁸⁴ Dabei dienen Methoden mit ausschließlicher Bewertung der Kosten primär als Grundlage für weitere Erwägungen. Analysen, die neben den Kosten auch den Nutzen einer Behandlung mit einbeziehen, sind für eine rationale Allokation knapper Ressourcen geeignet, da sie nicht nur die Höhe der Kosten ermitteln, sondern auch Aussagen über die Wirtschaftlichkeit einzelner Gesundheitsleistungen ermöglichen. Nur die Kosten-Nutzen- und Kosten-Nutzwert-

⁸¹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 222.

⁸² Vgl. Stoklossa, C. (2005), S. 24.

⁸³ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007), S. 225-226.

⁸⁴ Vgl. Schöffski, O. (2008b), S. 94.

Analysen lassen eine Allokationsentscheidung über Indikationsgrenzen hinweg zu. Während mit beiden Analysen das Problem verbunden ist, die Nutzeneffekte in Geld- bzw. Nutzwerteinheiten aggregieren zu müssen,⁸⁵ hat die Kosten-Nutzwert-Analyse den großen Vorteil, Allokationsentscheidungen treffen zu können, ohne einem menschlichen Leben einen Wert zuweisen zu müssen. Stattdessen wird mit diesem Konzept ermittelt, dass ein bestimmtes Ergebnis (ein QALY) je nach Therapieprogramm entweder mit einem geringeren oder mit einem höheren Ressourceneinsatz erreicht werden kann. Es bleibt somit eine politische Entscheidung, wie viel Geld für die Gesundheit ausgegeben werden soll.⁸⁶

5 Fazit

In dieser Arbeit wurden die Methoden zur Wirtschaftlichkeitsuntersuchung eingeführt, gegenübergestellt und bewertet, wobei der Kosten-Nutzwert-Analyse die meisten Vorteile zugeschrieben werden konnten. Es wurde aufgezeigt, dass Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen mehr sind als nur Ersatz für die fehlenden Bewertungsmechanismen eines frei „funktionierenden“ Marktes im Gesundheitswesen.

In jedem Falle gilt es im Blick zu behalten, dass die Wahl der Analyseformen die Ergebnisse der Evaluationen entscheidend beeinflussen und dass Methoden nicht „wertneutral“ sind. Es gibt immer auch „Erkenntnis leitende Interessen“, sowohl der Wirtschaft als auch der Politik. Die Wirtschaft hat das Interesse, ihre Medikamente erfolgreich auf den Markt zu bringen und einen möglichst großen Profit zu erzielen. Die Politik hingegen hat das Interesse, darauf zu achten, dass die Kosten des Gesundheitswesens „im Rahmen“ bleiben.

Dazwischen aber steht der Mensch, sodass jenseits aller Kosten- und Nutzen-erwägungen immer wieder auch Grundfragen der Ethik und des Menschenbildes berührt werden, die allein mit dem Instrumentarium der Wirtschaftswissenschaften nicht zu beantworten sind.

⁸⁵ Vgl. Greiner, W. (1999), S. 67.

⁸⁶ Vgl. Schöffski, O. / Greiner, W. (2008), S. 105.

Literaturverzeichnis

Beaves, R. G. / Josephs H. / Rohrer J. E. et al. (1988):

Cost-Effectiveness – How Should it Be Determined?, in: Evaluation & the Health Professions, 11. Jg., Heft 2, S. 213-230.

Brouwer, W. B. F. / Niessen, L. W. / Postma, M. J. et al. (2005):

Need for differential discounting of costs and health effects in cost effectiveness analyses, in: British Medical Journal, 331. Jg., Heft 7514, S. 446-448.

Drummond, M. F. / Sculpher, M. J. / Torrance, G. W. et al. (2006):

Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes, 3. Aufl. reprinted, Oxford.

Drummond, M. F. / Teeling Smith, G. / Wells, N. (1989):

Wirtschaftlichkeitsanalyse bei der Entwicklung von Arzneimitteln, Bonn.

Greiner, W. (1999):

Ökonomische Evaluationen von Gesundheitsleistungen, Baden-Baden.

Greiner, W. (2008):

Die Berechnung von Kosten und Nutzen, in: Schöffski, O. / Schulenburg J.-M. Graf v. d. (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin, Heidelberg, S. 49-63.

Greiner, W. / Schöffski, O. (2008):

Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung, in: Schöffski, O. / Schulenburg J.-M. Graf v. d. (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin, Heidelberg, S. 167-191.

Hajen, L. / Paetow, H. / Schumacher, H. (2004):

Gesundheitsökonomie, 2. Aufl., Stuttgart.

Hartunian, N. S. / Smart, C. N. / Thompson, M. S. (1980):

The Incidence and Economic Costs of Cancer, Motor Vehicle Injuries, Coronary Heart Disease, and Stroke: A Comparative Analysis, in: American Journal of Public Health, 70. Jg., Heft 12, S. 1249-1260.

Häussler, B. / Ecker, T. (2004):

Pharmakoökonomische Analyseverfahren, URL: http://www.csg-germany.com/sites/csg-germany.com/myzms/content/e1697/e1726/Pharmakooekonomische_Analyseverfahren_ger.pdf [Stand 07.04.2009].

Laupacis, A. / Feeny, D. / Detsky, A. S. et al. (1992):

How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations, in: Canadian Medical Association Journal, 146 Jg. Heft 4, S. 473-481.

Luce, B. R. / Elixhauser, A. (1990):

Standards for the socioeconomic evaluation of health care services, Berlin, Heidelberg, New York.

Mason, J. / Drummond, M. / Torrance, G. (1993):

Some guidelines on the use of cost effectiveness league tables, in: British Medical Journal, 306. Jg. Heft 6877, S. 570-572.

Mildner, R. (1983):

Die Nutzen-Kosten-Untersuchung als Beurteilungsverfahren für die Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit im Gesundheitswesen, in: Medizin Mensch Gesellschaft 8. Jg. Heft 1, S. 42-51.

Rüther, E. (1996):

Pharmakoökonomische Studien aus ärztlicher Sicht, in: Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (Hrsg.), Ökonomie in der Medizin, Stuttgart, New York, S. 27-31.

Schneck, O. (2007):

Lexikon der Betriebswirtschaft. 3500 grundlegende und aktuelle Begriffe für Studium und Beruf, 7. überarbeitete und erweiterte Aufl., München.

Schöffski, O. (1990):

Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen von Arzneimitteln, Hannover.

Schöffski, O. (2008a):

Einführung, in: Schöffski, O. / Schulenburg J.-M. Graf v. d. (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin, Heidelberg, S. 3-12.

Schöffski, O. (2008b):

Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen, in: Schöffski, O. / Schulenburg J.-M. Graf v. d. (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin, Heidelberg, S. 65-94.

Schöffski, O. / Greiner, W. (2008):

Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: Schöffski, O. / Schulenburg J.-M. Graf v. d. (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin, Heidelberg, S. 95-137.

Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (2007):

Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, Hannover, URL: <http://www.glaxosmithkline.de/docs-pdf/patienten/PB705/08.2-Gutachten-Kosten-Nutzen-VFA.pdf> [Stand: 07.04.2009].

Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. (2007):

Gesundheitsökonomik, 2., neu bearbeitete Aufl., Tübingen.

Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Greiner, W. / Jost, F. et al. (2007):

Deutsche Empfehlung zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens, URL: http://www.ifeg.de/cms/upload/pdf/SD253_GQ.pdf [Stand: 07.04.2009].

Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005):

Praktisches Lexikon der Gesundheitsökonomie, 2. Aufl., Starnberg.

Schulenburg, J.-M. Graf v. d. / Schöffski, O. (1993):

Kosten-Nutzen-Analysen im Gesundheitswesen, in: Nagel, E. / Fuchs, Ch. (Hrsg.), Soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen, Berlin, Heidelberg, S.168-185.

Schulz, H. / Basler, O. / Strauß, G. (2004):

Eau de Cologne – Futurismus, in: Deutsches Fremdwörterbuch, Bd. 5, Berlin.

Schweim, H. (2007):

Neue Aufgabe für das IQWiG, URL: http://www.uni-bonn.de/www/DRA/Publikationen/Off_Label_Use/bilder/kosten.pdf [Stand 07.04.2009].

Stoklossa, C. (2005):

Gesundheitsökonomische Evaluationsstudien als Instrument zur Entscheidungsunterstützung in der sozialen Krankenversicherung, in: Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (Hrsg.), Schriftenreihe des Instituts für Versicherungsbetriebslehre der Universität Hannover, Bd. 20, Göttingen.

3. Bewertungsinstitutionen im Gesundheitswesen - Ein internationaler Überblick

Anke Schopf

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	57
2	Internationaler Überblick	58
3	Bewertungsinstitutionen ausgewählter Länder im Vergleich	61
3.1	Die Europäische Union.....	61
3.1.1	Organisation der Zusammenarbeit zwischen europäischen und nationalen Behörden	61
3.1.2	Die EMEA.....	62
3.1.3	Das EDQM	63
3.2	Deutschland	64
3.2.1	Das BfArM.....	64
3.2.2	Der G-BA.....	65
3.2.3	Das IQWiG	66
3.3	England und Wales	68
3.3.1	Die MHRA	68
3.3.2	Das NICE	69
3.4	Australien	71
3.4.1	Das PBAC	71
3.4.2	Die Schritte zur Aufnahme in das PBS.....	72
3.5	Die USA.....	74
3.6	Vergleich der vorgestellten Länder.....	75
4	Schlussbetrachtung	76
	Literaturverzeichnis	78

1 Einleitung

Der Marktzugang für Arzneimittel ist in den meisten Ländern reguliert. Bevor ein Arzneimittel vertrieben werden darf, wird es auf Qualität, Sicherheit für die Anwender sowie Wirksamkeit getestet. Dies geschieht auf Ebene der Firmen, die eine Zulassung beantragen, aber auch auf staatlicher Ebene. Wer die Analysen für die Bearbeitung des Zulassungsantrags erstellt, ist unterschiedlich geregelt. Für Beurteilung und Entscheidung sind Institute und Behörden, oft auch Minister zuständig.

Anders sieht es im Bereich der ökonomischen Bewertung von Arzneimitteln aus. Institute und Behörden, aber auch Abteilungen in bereits bestehenden Behörden zur ökonomischen Bewertung, befinden sich oft noch im Aufbau. Es werden immer mehr Bewertungsinstitutionen ins Leben gerufen. Dies hat seine Ursache nicht zuletzt darin, dass viele Staaten den Arzneimittelbedarf ihrer Bürger über Sozialversicherungssysteme mitfinanzieren.¹ Da Arzneimitteln das größte Rationalisierungspotenzial im Gesundheitswesen zugesprochen wird, versuchen Staaten dieses Einsparungspotential mit Hilfe von gesundheitsökonomischen Evaluationen und Preisregulierungen zu heben.² Die Pharmaunternehmen sollen durch die Bewertung und anschließende Festlegung von Erstattungsgrenzen oder Preisen, für das von ihnen produzierte Arzneimittel, angehalten bzw. gezwungen werden, ihre Preise dem Nutzen der Arzneimittel anzupassen. Dies ist notwendig, da sich z. B. die Produktionskosten der Arzneimittel nicht für die Kalkulation von Preisen eignen, da ein Großteil der Kosten bei der Forschung und Entwicklung anfallen und damit schwer nachzuprüfen sind. Ein weiterer Grund ist, dass Patienten durch die Kostenübernahme durch Sozialversicherungen im Arzneimittelbereich wenig kostensensitiv sind. Zudem mangelt es auf Seiten der Leistungserbringer, deren Leistungen einzeln vergütet werden, an Anreizen, Arzneimittel wirtschaftlich zu verordnen.³ Dies alles trägt dazu bei, dass Pharmaunternehmen ohne ein funktionierendes Bewertungssystem und den daraus resultierenden Maßnahmen fast jeden Preis für ihre Präparate verlangen könnten.

¹ Vgl. Breyer, F. / Kifmann, M. / Zweifel, P. (2005), S. 471.

² Vgl. Breyer, F. / Kifmann, M. / Zweifel, P. (2005), S. 451.

³ Vgl. Breyer, F. / Kifmann, M. / Zweifel, P. (2005), S. 471.

2 Internationaler Überblick

In diesem Kapitel werden die Zulassungs- und Bewertungsinstitutionen ausgewählter Länder und Staatenverbände exemplarisch kurz dargestellt (siehe Tabelle 1). Die Marktzulassungskriterien der vorgestellten Zulassungs- und Bewertungsinstitutionen sind sehr ähnlich. Einzig Australien stellt mit einer vierten zusätzlichen Voraussetzung (Verfügbarkeit) für die Zulassung eine kleine Besonderheit dar. Große Unterschiede existieren allerdings im Bereich der Kosten-Nutzen-Bewertung. Die kurze Übersicht zeigt, dass die Unterschiede, sowohl bei der Art der durchgeführten Studien als auch beim Umgang mit den aus ihnen gewonnenen Daten liegen. Einige Bewertungsinstitutionen arbeiten als Teil der Staatsverwaltung andere stellen unabhängige Institutionen dar. Mit den USA ist ein Staat vertreten, indem es keine Kosten-Nutzen-Bewertung auf staatlicher Ebene gibt. Dagegen wird in Frankreich, sowohl über den Preis als auch über die Absatzmenge eines Arzneimittels verhandelt. Die meisten Länder siedeln sich mit dem von ihnen betriebenen Grad der Regulierung im Bereich zwischen diesen beiden Extremen an. So wird bspw. in Australien der Preis eines Arzneimittels in Verhandlungen zwischen der staatlichen Bewertungsinstitution und den Pharmaunternehmen festgelegt. In Deutschland dagegen wird der Anteil des Preises, der erstattet wird, jedoch nicht der Preis selbst festgelegt. Demnach scheint es eine Reihe von Möglichkeiten zu geben mit dem Thema Bewertung von Arzneimitteln umzugehen.

Tabelle 1: Internationaler Überblick: Zulassungs- und Bewertungsinstitutionen

Land	Australien	Deutschland
Zulassungsbehörde	Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration (TGA)	Bundes Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Zulassungskriterien	Sicherheit, Qualität, Effizienz, Verfügbarkeit ⁴	Sicherheit, Qualität, Effizienz ⁵
Ökonomische Bewertung		
Behörde/Institut	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ⁶	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ⁷
Gegenstand der Bewertungen	Arzneimittel	Arzneimittel, medizinische Verfahren
Themenfindung	jedes Arzneimittel wird vor seiner Aufnahme in das Pharmaceutical Benefit Scheme geprüft	Arbeitsaufträge vom G-BA oder dem BGM, das Institut kann auch selbst Themen aufgreifen
Durchführung der Studien	die Studien werden von den Pharmaunternehmen durchgeführt	durch das IQWiG beauftragte Dritte
Art der Studien	ökonomische Evaluation mit Hilfe der eingereichten Unterlagen, die Budgetauswirkungen werden geschätzt	Kosten-Nutzen-Analyse aus Individuumssicht, sowie Budget-Impact Analyse
Unabhängigkeit des Instituts	nein	ja
Einfluss auf den Preis	ja, die Arzneimittel werden zum vorher in Absprache mit dem Pharmaunternehmen festgelegten Preis ins PBS aufgenommen	nein, die Pharmaunternehmen setzen den Preis
Land	England und Wales	Frankreich ⁸
Zulassungsbehörde	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	French Agency for Medical Safety of Health Products
Zulassungskriterien	Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit ⁹	Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit
Ökonomische Bewertung		
Behörde/Institut	National Institute for Clinical Excellence (NICE) ¹⁰	Economic Committee for Medical Products (CEPS)
Gegenstand der Bewertungen	Arzneimittel, medizinische Technologien und Verfahren	Arzneimittel, medizinische Geräte

⁴ Vgl. TGA (Hrsg.) (2004), Medicines regulation and the TGA.

⁵ Vgl. BfArM (Hrsg.) (2008a), Das BfArM.

⁶ Vgl. Department of Health and Aging (Hrsg.) (2006), PBS; Kulp, W. / Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 441.

⁷ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (2009a), Über uns.

⁸ Vgl. Paris, V. / Polton, D. / Sandier, S. (2004), S. 92-94.

⁹ Vgl. MHRA (Hrsg.) (2006), Who we are.

¹⁰ Vgl. NICE (Hrsg.) (2007e), About NICE; Kulp, W./ Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 441.

Themenfindung	Themenvorschläge aus der Öffentlichkeit, vom Gesundheitsministerium oder dem National Horizon Scanning Centre	jedes Arzneimittel wird vor seiner Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Leistungen geprüft
Durchführung der Studien	vom NICE beauftragte unabhängige Forschungsinstitute	keine Angabe
Art der Studien	Analyse nur auf ein Individuum bezogen, keine Beachtung der Auswirkungen auf das gesamte System	Vergleich mit dem Nutzen anderer Arzneimittel
Unabhängigkeit des Instituts	ja	nein
Einfluss auf den Preis	nein, die Pharmaunternehmen setzen den Preis	ja, die Arzneimittelpreise werden vom CEPS in Absprache mit den Pharmaunternehmen festgelegt

Land	Japan ¹¹	Kanada
Zulassungsbehörde	Ministry of Health, Labor and Welfare, Pharmaceutical and Food Safety Bureau	Health Canada
Zulassungskriterien	Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit	Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit ¹²
Ökonomische Bewertung		
Behörde/Institut	Ministry of Health, Labor and Welfare, Health Policy Bureau	Patented Medicine Price Review Board (PMPRB) ¹³
Gegenstand der Bewertungen	Arzneimittel	patentierete Arzneimittel auf dem kanadischen Markt
Themenfindung	jedem Arzneimittel wird nach Schema ein Erstattungsbetrag zugewiesen	durch dauernde Beobachtung der Preise für patentierete Arzneimittel
Durchführung der Studien	keine Angabe	das PMPRB sammelt Informationen
Art der Studien	Marktpreise werden ermittelt und mit Hilfe eines Schemas in Erstattungsbeträge umgerechnet	die Preise werden mit dem Median der Preise vergleichbarer Staaten verglichen, oder mit den kanadischen Preisen ähnlicher Präparate
Unabhängigkeit des Instituts	nein	ja
Einfluss auf den Preis	nein, es werden aus den Marktpreisen die Erstattungsbeträge für das kommende Jahr errechnet	Pharmaunternehmen setzen den Preis, PMPRB kann Reduzierung verlangen

¹¹ Vgl. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (Hrsg.) (2008), Pharmaceutical Administration and Regulation.

¹² Vgl. Health Canada (Hrsg.) (2007), Introduction to the Current System.

¹³ Vgl. PMPRB (Hrsg.) (2008), Frequently Asked Question.

Land	Schweiz ¹⁴	USA ¹⁵	EU und EWR-Staaten ¹⁶
Zulassungsbehörde	Swissmedic	Food and Drug Administration (FDA)	European Medicines Evaluation Agency (EMA)
Zulassungskriterien	Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit	Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit	Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit
Ökonomische Bewertung			
Behörde/Institut	Bundesamt für Gesundheit (BAG)	jeder Leistungsfinanzierer entscheidet selbst, keine staatliche Bewertung und Preissetzung aufgrund fehlender Legitimation möglich	die Europäische Kommission stellt Zulassungen aus, für die Preisregulierung sind die Staaten selbst zuständig
Gegenstand der Bewertungen	Arzneimittel		
Themenfindung	jedes Arzneimittel wird vor seiner Aufnahme in die Spezialitätenliste (Positivliste für die Erstattung)		
Durchführung der Studien	Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)		
Art der Studien	Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses, Vergleich mit den Preisen in ausgewählten Staaten		
Unabhängigkeit des Instituts	nein		
Einfluss auf den Preis	ja, staatlich festgesetzter Preis (bestehend aus Fabrikabgabepreis und Vertriebskosten)		

Quelle: Eigene Darstellung, angelehnt an Kulp, W., Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 441.

3 Bewertungsinstitutionen ausgewählter Länder im Vergleich

3.1 Die Europäische Union

3.1.1 Organisation der Zusammenarbeit zwischen europäischen und nationalen Behörden

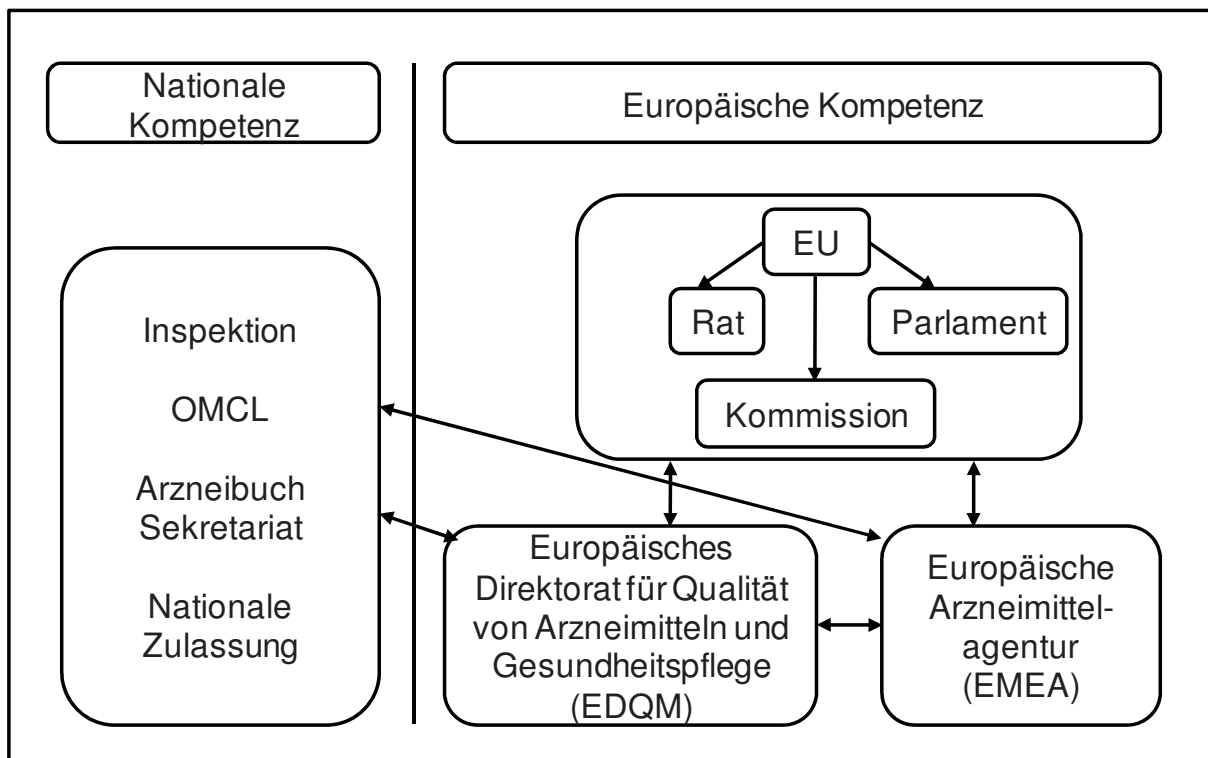
In der EU (Europäische Union) sind bereits einige Grundlagen für die Harmonisierung der Arzneimittelzulassung im europäischen Wirtschaftsraum geschaffen worden. An dieser Stelle soll ein kurzer Überblick über die europäischen Einrichtungen sowie ihre Einbindung in die Arzneimittelzulassung in der EU und ihre Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und Instituten gegeben werden.

¹⁴ Vgl. o. V. (2008), S. 69-72.

¹⁵ Vgl. FDA (Hrsg.) (2002), Frequently Asked Questions.

¹⁶ Vgl. EMA (Hrsg.) (2009), About EMA – Structure.

Abbildung 1: Übersicht zur Zusammenarbeit zwischen EU und nationalen Behörden



Quelle: In Anlehnung an EDQM (Hrsg.) (o. J. a), Where We Fit In.

3.1.2 Die EMA

Die EMA (European Medicines Evaluation Agency) ist eine dezentrale Einrichtung der EU, die zum Schutz der Gesundheit Human- und Tierarzneimittel beurteilt und überwacht. Ihren Sitz hat die 1995 ins Leben gerufene Agentur in London. Sie wird von einem geschäftsführenden Direktor geleitet, während der Verwaltungsrat als Aufsichtsorgan vor allem für Haushaltsfragen zuständig ist. Dem Direktor sind fünf Referate unterstellt, von denen sich zwei direkt mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln befassen.¹⁷ Die wissenschaftliche Haupttätigkeit der EMA wird von sechs wissenschaftlichen Ausschüssen bewerkstelligt.¹⁸ Dabei kann die Agentur bei ihrer Arbeit auf die wissenschaftlichen Ressourcen von über 40 Behörden in 30 EU- und EWR-/EFTA-Ländern (Europäischer Wirtschaftsraum, European Free Trade Association) zurückgreifen. Dies geschieht im Rahmen eines Netzwerks von über 4.500 europäischen Sachverständigen. Zusammen mit der EU arbeitet die EMA an einem europäischen Arzneibuch und nimmt an Konferenzen zur Harmonisierung von

¹⁷ Es besteht ein Referat für die Beurteilung vor und eines für die Beurteilung nach der Zulassung.

¹⁸ Die Ausschüsse sind: der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP), der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP), der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC), der Pädiatrieausschuss und der Ausschuss für neuartige Therapien (CAT).

Human- und Tierarzneimitteln teil.¹⁹ Des Weiteren überwacht sie mit Hilfe eines Pharmakovigilanz-Netzwerks die Sicherheit von Arzneimitteln, um die nötigen Konsequenzen zu ziehen, wenn sich durch auftretende Nebenwirkungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels ändert.²⁰

Die Europäische Kommission stellt im Rahmen eines zentralen Verfahrens Arzneimittelzulassungen für das gesamte EU-Gebiet einschließlich der EWR-Staaten aus. Um eine solche Zulassung zu erlangen, ist ein Antrag bei der EMEA einzureichen, die diesen wissenschaftlich beurteilt. Eine solche Zulassung ist zu beantragen, wenn ein Arzneimittel eine signifikant therapeutische, wissenschaftliche oder technische Innovation darstellt oder anderweitig der Gesundheit von Patienten dient. Für Arzneimittel, die durch biotechnologische oder andere hochtechnologische Verfahren hergestellt wurden als auch für Arzneimittel, die bei einem Katalog bestimmter Krankheiten angewendet werden sollen, ist ebenfalls eine entsprechende Genehmigung zu beantragen.

Die Beurteilung durch das zuständige Komitee dauert bis zu 210 Tage und wird anschließend an die Europäische Kommission übermittelt, welche dann die Entscheidung für oder gegen eine Zulassung trifft. Treten Uneinigigkeiten beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen auf, wird ein Schiedsverfahren einberufen, an dem die EMEA beteiligt ist.²¹

3.1.3 Das EDQM

Das EDQM (European Directorate for Quality of Medicines and Health Care) wurde 1996 gegründet und hat seinen Sitz in Straßburg. Zu seinen Aufgaben gehört u. a. die Koordination des europäischen Netzwerks der offiziellen Medizinkontrolllaboratorien. Des Weiteren organisiert es die Konzeption von Programmen und Methoden zur Verbindung der Arzneimittelqualität und -sicherheit im Bereich der Behandlung und Pflege. Daneben fallen auch die Risikoprävention und das Risikomanagement bei der Bewertung gefälschter Arzneimittel sowie bei der

¹⁹ Weitere Teilnehmer dieser Konferenzen (ICH und VICH) sind die WHO, die USA, Japan und die EU.

²⁰ Vgl. EMEA (Hrsg.) (2009), About EMEA – Structure.

²¹ Vgl. EMEA (Hrsg.) (2008), Authorization procedures in the European Union.

Klassifikation von Arzneimitteln bezüglich ihrer Bereitstellung ins Aufgabenfeld des EDQM.²²

Im Jahre 1997 wurde ein Vertrag mit der EMEA über die Einrichtung eines Verfahrens zur Überprüfung zentral zugelassener Arzneimittel geschlossen. Dieser Vertrag wird regelmäßig erneuert.²³ Arzneimittel, die im zentralen Verfahren durch die Europäische Kommission zugelassen wurden, können drei Jahre nach dieser Zulassung oder wenn die Situation es erfordert, bezüglich ihrer Qualität erneut überprüft werden. Dazu werden Stichproben der Arzneimittel von nationalen Inspektoren auf verschiedenen Stufen der Distributionskette in den Mitgliedsländern und den EWR-/EFTA-Staaten gesammelt und an das EDQM gesendet. Das Direktorat des EDQM bestimmt zwei nationale Labore, die mit der Auswertung der Proben beauftragt werden.²⁴ Diese analysieren die Proben und testen die Übereinstimmung der Analyseergebnisse mit den Angaben aus den Zulassungsunterlagen. Die Ergebnisse der Vergleiche werden vom EDQM gesammelt und als Bericht der EMEA übergeben. Sie leitet gegebenenfalls weitere Schritte ein. Für das Jahr 2010 ist geplant, den systematischen Ansatz, der die Überprüfung im dritten Jahr nach der Zulassung vorsieht, durch einen risikobasierten Ansatz zu ersetzen.²⁵

3.2 Deutschland

3.2.1 Das BfArM

Die zuständige Behörde für die Zulassung von Humanarzneimitteln in Deutschland ist das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Beim BfArM handelt es sich um eine selbstständige Bundesbehörde im Geschäftsbereich des BMG (Bundesministerium für Gesundheit) mit Sitz in Bonn. Die Aufgaben der Behörde bestehen u. a. in der Prüfung des Nachweises der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der pharmazeutischen Mindestqualität von Arzneimitteln vor ihrer Zulassung sowie, im Rahmen der Pharmakovigilanz, in der Sammlung und Auswertung von Berichten über aufgetretene Nebenwirkungen bereits zugelassener Arzneimittel und der damit ggf. verbundenen Einleitung weiterer notwendiger Schritte

²² Vgl. EDQM (Hrsg.) (o. J. b), About the EDQM.

²³ Vgl. EDQM (Hrsg.) (o. J. c), Key Milestones in Our History.

²⁴ Hierbei handelt es sich um unabhängige Labore aus dem Kreis der Official Medicines Control Laboratories (OMCL), welche von nationalen Behörden vorgeschlagen wurden.

²⁵ Vgl. EDQM (Hrsg.) (o. J. d), Centrally Authorized Products Testing (CAP).

zur Risikominimierung.²⁶ Nach erfolgreicher Arzneimittelprüfung stellt das BfArM eine nationale Zulassung aus.²⁷ Damit die geprüften Arzneimittel auch in weiteren Staaten angeboten werden können, ist ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung zu stellen.²⁸ Werden mehrere nationale Zulassungen angestrebt, kann hierfür auch das dezentrale Verfahren genutzt werden, bei dem in mehreren Staaten gleichzeitig eine Zulassung beantragt wird. Eine ausgestellte Zulassung ist fünf Jahre gültig.²⁹ Soll ein Arzneimittel im Laufe der fünfjährigen Zulassung verändert werden, so ist dies dem BfArM anzuzeigen. Handelt es sich dabei um eine wesentliche Änderung, so ist die Genehmigung des Instituts einzuholen. Homöopathische Arzneimittel, denen kein Anwendungsgebiet zugeschrieben ist, werden vom BfArM registriert.³⁰

Da die Arzneimittel vor ihrer Zulassung nur unter speziellen klinischen Bedingungen an einer relativ geringen Anzahl von Patienten getestet werden, treten nach ihrer Zulassung häufig noch nicht entdeckte Nebenwirkungen auf. Um die Sicherheit der Bevölkerung dennoch zu gewährleisten, betreibt das BfArM Pharmakovigilanz. Dies bedeutet, dass ein Arzneimittel auch nach seiner Zulassung weiter beobachtet wird. Es werden z. B. Meldungen über Nebenwirkungen gesammelt, um gegebenenfalls entsprechend reagieren zu können. Diesbezüglich kann das BfArM auf eine Änderung der Gebrauchsinformationen bestehen oder bei besonders riskant eingeschätzten Fällen die Zulassung wieder entziehen.³¹

3.2.2 Der G-BA

Am 1. Januar 2004 wurde der G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss), unter der Rechtsaufsicht des BMG eingerichtet. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen. Die Rechtsgrundlage für seine Arbeit bildet das fünfte Buch des SGB (Sozialgesetzbuch).

In § 91 SGB V ist die Zusammensetzung des G-BA geregelt. Er besteht aus 13 stimmberechtigten Mitgliedern und maximal fünf nicht stimmberechtigten

²⁶ Vgl. BfArM (Hrsg.) (2008a), Das BfArM.

²⁷ Gemäß § 21 Abs. 1 AMG darf ein Arzneimittel in der BRD nur mit der Zulassung der oder gemäß § 38 Abs. 1 bzw. § 39a AMG nach dessen Registrierung durch die zuständige Bundesbehörde in den Verkehr gebracht werden.

²⁸ Wird von Beginn an eine EU weite Zulassung angestrebt kann die Zulassung bei der EMEA in einem zentralen Verfahren beantragt werden.

²⁹ Die Verlängerung ist auf Antrag, nach erneuter Prüfung möglich.

³⁰ Vgl. BfArM (Hrsg.) (2008b), Arzneimittel.

³¹ Vgl. BfArM (Hrsg.) (2008c), Pharmakovigilanz.

Patientenvertretern.³² Die Hauptaufgabe des G-BA ist es, für die einheitliche Umsetzung der vom Parlament vorgegebenen Gesetzesrahmen in die Praxis zu sorgen. Dies geschieht durch Richtlinien, die für alle Versicherten und Mitglieder der GKV (gesetzlichen Krankenversicherung), Leistungserbringer und auch die GKK (gesetzlichen Krankenkassen) rechtlich bindend sind. Zudem entscheidet der G-BA über die Aufnahme medizinischer Leistungen in den Leistungskatalog der GKV. Dabei hat er auf die Sicherung der Qualität im stationären und ambulanten Versorgungsbereich zu achten. Die Entscheidungen des G-BA sollen stets auf den neusten Erkenntnissen der Medizin beruhen. Um dies zu gewährleisten, vergibt der G-BA Aufträge an das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), dessen Empfehlungen dem G-BA als Entscheidungsgrundlage dienen.³³

3.2.3 Das IQWiG

Im Juni 2004 wurde das IQWiG als eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegründet. Es hat seinen Sitz in Köln. Die Institutsleitung bildet zusammen mit den Ressortleitungen das Steuergremium des Instituts, das durch das Kuratorium und den wissenschaftlichen Beirat beraten wird. Die Aufgabe des IQWiG ist die Prüfung von Qualität und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten etc. Hierfür werden dem IQWiG vom G-BA sowie vom BMG Aufträge erteilt. Allerdings kann das Institut auch aus eigener Initiative relevante Fragen aufgreifen.³⁴

Finanziert wird das IQWiG durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Leistungen, die meist von der GKV übernommen werden.³⁵ Stiftungsrat und Vorstand bilden die beiden Organe der Stiftung. Die Sitze im Stiftungsrat teilen sich Vertreter der Leistungserbringer mit Vertretern des SpiBus (Spitzenverband Bund der Krankenkassen). Von ihnen wird der Haushaltsplan des IQWiG festgelegt und vier der fünf Mitglieder des Stiftungsvorstands benannt. Komplettiert wird der

³² Die 13 Stimmberechtigten sind der unparteiische Vorsitzende sowie zwei weitere unparteiische Mitglieder, dazu kommen fünf Vertreter des SpiBus und fünf Vertreter der Leistungserbringer.

³³ Vgl. Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation (Hrsg.) (2008), S. 1-2.

³⁴ Eine genaue Auflistung der Aufgaben, die durch das IQWiG übernommen werden, ist in § 139a Abs. 3 SGB V zu finden.

³⁵ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (2009a), Über uns.

Vorstand von einem vom BMG benannten Mitglied.³⁶ Aufgabe des Vorstands ist die Aufsicht über das IQWiG sowie die Bestellung der Institutsleitung.³⁷

Die Amtszeit der Institutsleitung beträgt sechs Jahre.³⁸ Für die Vertretung des Instituts nach innen und außen als auch für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach den vom G-BA gesetzten Prioritäten ist die Institutsleitung zuständig. Das Steuergremium überarbeitet die Methoden und Verfahrensweisen des Instituts, überwacht deren Einhaltung, teilt den Aufträgen Projektgruppen zu und entscheidet über die Auftragsvergabe an Dritte.³⁹ Vor Abgabe einer Empfehlung holt das IQWiG eine Stellungnahme des 30 Mitglieder zählenden Kuratoriums ein.⁴⁰ In grundsätzlichen Fragen wird das Institut von den acht internationalen Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen des wissenschaftlichen Beirats beraten, der vom Stiftungsvorstand bestellt wird.⁴¹ Das Institut führt keine eigenen Studien durch, sondern sammelt systematisch bereits vorhandene Studien. Dabei greift es mit Hilfe der EBM (Evidence-based Medicine) diejenigen Studien mit besonders verlässlichen Ergebnissen heraus und bildet sich somit eine Meinung über Nutzen und Risiken.⁴² Im Rahmen seiner Arbeit vergibt das IQWiG Aufträge an externe Sachverständige und das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information), dessen Ergebnisse mit in die Empfehlung an den G-BA eingehen.⁴³

Bis 2008 bewertete das IQWiG Arzneimittel nur mit Hinblick auf den medizinischen Nutzen und die mit der Nutzung verbundenen Risiken. Durch die Gesundheitsreform 2007 (GKV-WSG) wurde das Aufgabenfeld um die Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert. Damit fiel dem Institut die Funktion der vierten Hürde zu.⁴⁴ Um den therapeutischen Mehrnutzen eines neuen Arzneimittels mit seinen höheren Kosten ins Verhältnis setzen zu können, ist das Institut mit der Entwicklung einer geeigneten

³⁶ Die Amtszeit des Stiftungs-Vorstandes beträgt vier Jahre.

³⁷ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (2007), Organe.

³⁸ Am 1. September 2004 wurde die Institutsleitung von Prof. Dr. med Peter T. Sawicki übernommen. Als stellvertretender Institutsleiter wurde am 1. April 2005 PD Dr. med. Stefan Lange bestimmt. Seine Amtszeit endet zeitgleich mit der des Institutsleiters.

³⁹ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (2008a), Institutsleitung.

⁴⁰ Zur genauen Zusammensetzung des Kuratoriums siehe <http://www.iqwig.de/> unter dem Punkt „Über uns“, Unterpunkt „Gremien“.

⁴¹ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (2008b), Gremien.

⁴² EBM bedeutet, dass nur die verlässlichsten Studien herangezogen werden.

⁴³ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (o. J.), S.2.

⁴⁴ Mit vierter Hürde ist die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemeint, die ersten drei Hürden sind Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

wissenschaftlichen Methodik beauftragt worden. Unterstützt wird es hierbei vom wissenschaftlichen Beirat und internationalen Gesundheitsökonomern.⁴⁵

Die vom IQWiG erstellten Gutachten dienen dem G-BA als Empfehlung für den von ihm festzulegenden Erstattungshöchstbetrag und sollen damit zur effizienten Ressourcenverteilung innerhalb der GKV beitragen. Sie kommen aber nur dann zum Einsatz, wenn bereits eine Behandlungsalternative besteht, da die ökonomische Bewertung nicht zum Ausschluss von Behandlungsmöglichkeiten und somit zu einem Nachteil für die Versicherten führen soll. Laut SGB V muss die Bewertung des Nutzens mit den Standards EBM und die Bewertung der Kosten mit international anerkannten Standards erfolgen.⁴⁶ Dennoch hat sich das IQWiG mit der Effizienzgrenze für eine selbst entwickelte Methodik zur gesundheitsökonomischen Evaluation von Arzneimitteln entschieden. Um die Auswirkungen auf das Gesamtsystem zu berücksichtigen wird zusätzlich eine Budget-Impact-Analyse durch das Hochrechnen der Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Gesamtzahl der Betroffenen erstellt.⁴⁷ Anschließend gibt das IQWiG seine Empfehlung an den G-BA ab, der gegebenenfalls einen Erstattungshöchstbetrag festsetzt.⁴⁸

3.3 England und Wales

3.3.1 Die MHRA

Die MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) entstand im April 2003 bei dem Zusammenschluss der Medicines Control Agency und der Medical Devices Agency als exekutive Behörde des Department of Health. Sie hat ihren Sitz in London.⁴⁹ Durch den strukturellen Aufbau der Behörde soll sichergestellt werden, dass sie verantwortlich handelt. Außerdem sollen die festgeschriebenen Abläufe dem Risikomanagement geeignete Rahmenbedingungen bieten. Über den zehn Geschäftsbereichen der MHRA stehen der Vorstand und die Geschäftsleitung. Der Vorstand wirkt beratend bei der Strategieentwicklung der Behörde und stellt damit sicher, dass die Ziele des von den Ministern induzierten Geschäftsplans

⁴⁵ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (2008c), Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung.

⁴⁶ Vgl. Sozialgesetzbuch V (2008), § 139a Abs. 4; § 35b Abs. 1.

⁴⁷ Vgl. IQWiG (Hrsg.) (2009c), S. 12-14.

⁴⁸ Auch wenn ein Erstattungshöchstbetrag festgesetzt wird bestimmt weiterhin das vertreibende Pharmaunternehmen den Preis des Arzneimittels. Der vom G-BA gesetzte Betrag ist allerdings ein Anreiz den Verkaufspreis nicht höher zu setzen.

⁴⁹ Vgl. MHRA (Hrsg.) (2006), Who we are.

erreicht werden. Die Geschäftsleitung ist u. a. in Zusammenarbeit mit dem Vorstand für die Entwicklung von Strategien zuständig und implementiert diese in der Behörde. Des Weiteren ist der Vorstand für die effiziente Nutzung der Ressourcen, die hohe Qualität der Informationen für Außenstehende und die regelmäßige Überprüfung der Arbeitsqualität verantwortlich.⁵⁰ Zu den Geschäftsbereichen zählen bspw. die Zulassungsabteilung, die Wachsamkeits- und Risikomanagementabteilung und eine Abteilung zur Überwachung, Durchführung und Einhaltung der Standards.⁵¹ Die Hauptaufgaben der MHRA sind die Beurteilung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln sowie deren Zulassung im Vereinigten Königreich. Weitere Aufgabengebiete umfassen die Pharmakovigilanz nach der Arzneimittelzulassung sowie das Betreiben eines Überwachungssystems zur Probensammlung, die Überprüfung nicht lizenzierter importierter Arzneimittel und im Internet verkaufter Arzneimittel sowie von potentiell gefälschten Arzneimitteln. Auch die Bereitstellung von Informationen für Behandelnde und Patienten gehört zu den Aufgaben der MHRA.⁵² Grundsätzlich steht die Behörde in enger Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsinstitutionen, z. B. dem NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence).

3.3.2 Das NICE

Das NICE wurde am 1. April 1999 als unabhängiges Institut eingerichtet. Es unterhält Geschäftsstellen in London und Manchester und ist für England und Wales zuständig. Zwar ist es in das System des NHS (National Health Service) eingebunden, formal jedoch nur dem Gesundheitsminister unterstellt.⁵³ Der Vorstand und der Führungsstab bestimmen die strategische Ausrichtung, überwachen die abgegebenen Empfehlungen und übernehmen die Verantwortung für die Finanzen. Das NICE ist in Center und Directorate unterteilt. Die Center sind für die Beratung verantwortlich. Sie werden dabei von den Directoraten unterstützt, die auch ansonsten dafür sorgen, dass die Voraussetzungen für die Erfüllung der Aufgaben des NICE vorhanden sind.⁵⁴

⁵⁰ Vgl. MHRA (Hrsg.) (2005a), Our structure.

⁵¹ Vgl. MHRA (Hrsg.) (2008), Our divisions.

⁵² Vgl. MRHA (Hrsg.) (2005b), Our activities.

⁵³ Vgl. Kulp, W. / Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S.435.

⁵⁴ Vgl. NICE (Hrsg.) (2007a), Who we are.

Die Hauptaufgaben des NICE liegen in der Erstellung von HTA-Berichten (Health Technology Assessment), der Ausarbeitung von Clinical Guidelines sowie Einschätzungen zur Sicherheit und Effektivität therapeutischer und diagnostischer Verfahren.⁵⁵ In diesem Zusammenhang erstellt das Center for Health technology evaluation Empfehlungen für den Gebrauch von Arzneimitteln und Technologien. Auch die Evaluierung der Sicherheit und die Effizienz der Produkte gehören zu den Aufgaben des Centers.⁵⁶ Bei seinen Empfehlungen stützt sich das NICE auf Wirksamkeits- sowie Kosten-Nutzen-Analysen, die in den HTAs zuvor systematisch evaluiert wurden. Die Themen der HTA-Berichte werden aus Vorschlägen der Öffentlichkeit, dem Gesundheitsministerium, dem National Horizon Scanning Centre oder dem NICE selbst vorgeschlagen generiert.⁵⁷ Beauftragt durch das Gesundheitsministerium liegt die Zuständigkeit zur Administration der ersten Schritte bei der Themenauswahl beim NICE. Die endgültige Entscheidung treffen aber die Gesundheitsminister. Das NICE prüft jeden Vorschlag auf seine Eignung und überprüft, ob er nicht schon bei der Arbeit des Instituts berücksichtigt ist. Danach werden die Vorschläge anhand einer Liste von Kriterien der Gesundheitsministerien bewertet.⁵⁸ Eine erneute Überprüfung erfahren die Vorschläge anschließend von einem Expertenforum, d. h. Patienten, Behandelnden und weiteren Personen. Ihre Empfehlungen gehen den Gesundheitsministerien zu und es kommt zur Festlegung der Themen die vom NICE zu bearbeiten sind.⁵⁹

Die Erstellung einer Richtlinie dauert 18 bis 24 Monate, ab der Anfrage durch das Gesundheitsministerium.⁶⁰ Die Bearbeitungszeit der vom NICE mit der Erstellung der HTA-Berichte beauftragten unabhängigen Forschungsinstitute nimmt dabei den längsten Zeitraum in Anspruch. Es handelt sich um etwa 14 Monate. Interessengruppen und betroffene Unternehmen können an der Erarbeitung der Richtlinie teilhaben, wodurch gewährleistet werden soll, dass die Richtlinie eine hohe Akzeptanz erreicht.⁶¹ Die Erstellung einer neuen Richtlinie beginnt mit der Themenbekanntgabe an das NICE. Ab diesem Zeitpunkt können sich

⁵⁵ Vgl. Kulp, W. / Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 436.

⁵⁶ Vgl. NICE (Hrsg.) (2007b), What we do.

⁵⁷ Das National Horizon Scanning Centre schlägt neue oder sich in der Entwicklung befindende Technologien für eine Bewertung vor.

⁵⁸ Die genaue Liste der Kriterien ist unter URL:

http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/DH_selection_criteria_July_06.pdf zu finden.

⁵⁹ Vgl. NICE (Hrsg.) (2007c), How guidance topics are chosen.

⁶⁰ Für die 2007 eingeführte „kurze“ Richtlinie sind es 11 bis 13 Monate.

⁶¹ Vgl. Kulp, W. / Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 436.

Interessengruppen, die an einer Mitarbeit interessiert sind, registrieren lassen. Daraufhin grenzt das National Collaborating Centre das Anwendungsgebiet der Richtlinie ein. Eine Richtlinienentwicklungsgruppe bestehend aus Gesundheitsexperten, Patientenrepräsentanten, Vertretern aus dem Pflegebereich sowie Technikexperten wird gebildet. Diese entwickeln einen Richtlinienentwurf, über den im nächsten Schritt beraten wird. Gleichzeitig können sich die registrierten Interessengruppen zum Richtlinienentwurf äußern. Ein unabhängiges Nachprüfungsgremium stellt sodann sicher, dass diese Anmerkungen der Interessensgruppen mit einbezogen werden. Anschließend wird die endgültige Richtlinie entwickelt.

Das NICE gibt die fertige Richtlinie formal frei und erklärt seine Empfehlung an das NHS.⁶² Bei Empfehlungen des NICE werden nur die Auswirkungen auf die Behandlungskosten und die Effizienz bei einzelnen Patienten beachtet, nicht aber die Auswirkung auf das Budget bei der Behandlung aller in Frage kommenden Fälle. Die Preisbildung für Arzneimittel bleibt formell unabhängig von den Empfehlungen des NICE. Über den Angebotspreis können die Pharmaunternehmen also weiterhin selbst entscheiden.⁶³

3.4 Australien

3.4.1 Das PBAC

Das PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) ist eine am 12. Mai 1954 gegründete, unabhängige Körperschaft des öffentlichen Rechts. Die Rechtsgrundlage hierfür ist der § 101 des National Health Acts von 1953. Die Aufgaben des PBAC sind die Beratung des zuständigen Ministers und die Abgabe von Empfehlungen hinsichtlich der Bereitstellung von Arzneimitteln und medizinischen Präparaten als pharmazeutische Leistungen. In diesem Zusammenhang konzentriert sich die Arbeit des Instituts darauf, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer zur Aufnahme in die Erstattungsliste vorgesehenen Leistung mit den Kosten-Nutzen-Verhältnissen alternativer Leistungen verglichen und bei der Empfehlung berücksichtigt wird. Dabei wird der Gesamtverbrauch zugrunde gelegt. Folglich empfiehlt das PBAC die maximal zur Verfügung zu stellende Menge. Dies umfasst auch Diagnosen, die eine Erstattung rechtfertigen.

⁶² Vgl. NICE (Hrsg.) (2007d), Developing NICE clinical guidelines.

⁶³ Vgl. Kulp, W. / Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 438.

1988 gründete die PBAC das DUSC (Drug Utilization Sub Committee). Diese Institution sammelt Daten und Analysen über die Arzneimittelnutzung in Australien und führt nationale Vergleiche der Statistiken zur Arzneimittelnutzung durch. Zudem attestiert das DUSC bei der Erstellung von Informationen bezüglich der rationalen Nutzung und Verschreibung von Arzneimitteln. Des Weiteren ist das Sekretariat des DUSC für die Veröffentlichung der australischen Arzneimittelstatistiken zuständig.

In den Bearbeitungsprozess des PBAC ist auch das im Dezember 1993 von ihm gegründete ESC (Economics Sub Committee) eingebunden. Das ESC prüft und interpretiert die an das PBAC übermittelten ökonomischen Analysen. Auch im Hinblick auf die technischen Aspekte der Erfordernisse und Handhabung ökonomischer Evaluation hat das ESC bedeutenden Charakter.⁶⁴

3.4.2 Die Schritte zur Aufnahme in das PBS

Der Aufnahmeprozess in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel (Pharmaceutical Benefits Scheme) ist in zehn Schritte unterteilt. Als erster Schritt sollte sich das Pharmaunternehmen mit dem PBAC und dessen Untereinheiten in Verbindung setzen, um sich über die optimale Präsentation der erforderlichen Informationen und die Fristen zu informieren. Außerdem sind die Unternehmen angehalten schon früh über die Nutzungsgebiete sowie über ihre Preisvorstellungen mit den Untereinheiten des PBAC ins Gespräch zu kommen. Ferner ist dafür zu sorgen, dass das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung im Australian Register of Therapeutic Goods aufgeführt wird. Im zweiten Schritt ist der Antrag auf Aufnahme an das PBAC zu senden. Dieses wird dann vom ESC evaluiert und kommentiert. Simultan führt das DUSC ebenfalls eine Evaluation durch und teilt dem Angebot eine von drei Angebotsstufen zu. Dabei erfolgt die Zuteilung auf Basis von Preiskalkulationskriterien und der zu erwartenden Gesamtkosten, die durch das Anbieten des Arzneimittels ausgelöst werden.⁶⁵ Wurde ein Angebot in Stufe zwei

⁶⁴ Department of Health and Aging (Hrsg.) (2007), Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.

⁶⁵ Die erste Stufe ist für Arzneimittel, deren Preis aus Sicht der PBAC Kriterien angemessen kalkuliert ist. Die zweite Stufe wird zugewiesen, wenn die Preisforderung angemessen ist, jedoch nicht nach den PBAC Kriterien kalkuliert wurde. Die Kosten für das PBS dürfen im Jahr nicht über 10 Mio. AUD, in den ersten vier Jahren nach Listung, liegen. Stufe drei enthält Arzneimittel, bei denen die erwarteten Nettokosten bei mehr als 10 Mio. AUD pro Jahr in den ersten vier Jahren, nach Listung, liegen.

oder drei eingeordnet, sollte ein Gespräch mit der Preissetzungsabteilung angestrebt werden. Der Evaluationsbericht wird nun an den Antragsteller übersandt und kann vom ihm kommentiert werden. Um das Angebot nochmals zu prüfen und eine schriftliche Empfehlung für die Sitzung des PBAC anzufertigen, findet ein Treffen zwischen dem ESC und dem DUSC statt. Die Antwort des Antragstellers wird dann zusammen mit dem Evaluationsbericht vom PBAC in Augenschein genommen. Im nächsten Schritt erhält der Beantragende einen Ratschlag der Untereinheiten und kann eine zehn minütige Präsentation vor dem PBAC beantragen.

In der Sitzung des PBAC werden nun alle Unterlagen diskutiert. Dem Antragsteller werden die Ergebnisse mitgeteilt und sie werden auf der Internetpräsenz des Ministeriums veröffentlicht. Schritt sechs stellt die Einleitung formeller Preisverhandlungen mit dem antragstellenden Unternehmen dar. Es werden Absprachen zum Preis und zur Risikoverteilung getroffen, bevor das PBPA (Pharmaceutical Benefits Pricing Authority) tagt. Die Verteilung des Risikos wird auf Vorschlag des Ministeriums, des PBAC oder PBPA vertraglich festgehalten und soll dazu beitragen die Kosteneffektivität der gelisteten Arzneimittel zu erhalten. Der achte Schritt besteht aus der Zustimmung zum genannten Preis und der Einforderung der restlichen noch zur Aufnahme fehlenden Unterlagen.⁶⁶ Im vorletzten Schritt wird das Parlament um seine Zustimmung gebeten, falls sich die jährlichen Kosten auf über 10 Mio. AUD belaufen. Das DUSC und das PBAC erarbeiten zusammen mit dem Antragsteller eine schriftliche Übereinkunft zu Anwendungsfragen aus. Bei der Entscheidung über die Listung eines Arzneimittels werden verschiedene Minister des Kabinetts gehört, danach stimmt das Kabinett ab. Die Entscheidung beinhaltet die Preis- und Risikoaufteilungsabsprachen, den geschätzten Umfang der Nutzung, Restriktionen, die Kosten für das PBS und andere relevante Informationen. Das Kabinett lehnt die Listung nun entweder ab oder nimmt sie an.

Im letzten Schritt wird das antragstellende Unternehmen über die Aufnahme oder die Ablehnung in Kenntnis gesetzt und im Falle der Annahme wird das Arzneimittel ins PBS eingetragen.⁶⁷ Das hier beschriebene Aufnahmeverfahren wird bei der

⁶⁶ Wird dem Preis nicht zugestimmt kann ein neues Angebot eingereicht werden, das dann wieder die einzelnen Schritte zur Preisfestsetzung durchläuft.

⁶⁷ Vgl. Department of Health and Ageing (Hrsg.) (2009), The listing steps.

Aufnahme neuer Arzneimittel in das PBS angewandt und heißt *Major Submission*. Wird bei einem schon gelisteten Arzneimittel eine geringfügige Änderung vorgenommen wird das Minor Submission Verfahren angewandt.⁶⁸

3.5 Die USA

In den USA wird die Zulassung von Arzneimitteln von der FDA (Food and Drug Administration) vorgenommen.⁶⁹ Diese Aufgabe hat die FDA seit dem Federal Food, Drug and Cosmetic Act von 1938.⁷⁰ In der FDA ist das CDER (Center for Drug Evaluation and Research) für die Arzneimittelzulassung zuständig.⁷¹ Es soll die Gesundheit der Amerikaner fördern und schützen, indem es gewährleistet, dass verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sicher und wirksam sind. Jedes Arzneimittel wird vor seiner Zulassung überprüft, wobei die Pharmaunternehmen selbst die Studien durchführen oder durchführen lassen. Das CDER bewertet das Nutzen-Risiko-Verhältnis anhand der eingereichten Unterlagen. Um weiterhin einen hohen Qualitätsstandard garantieren zu können, bleiben auch bereits zugelassene Arzneimittel unter der Beobachtung der FDA. Lässt die FDA ein neues Arzneimittel zu, stellt es Ärzten und Patienten Informationen über Anwendung, Risiken usw. zur Verfügung.

Eine Kosten-Nutzen-Analyse wird in den USA weder von der FDA noch von einer anderen Institution vorgenommen, so dass die Preise von den Pharmaunternehmen, den Großhändlern und den Einzelhändlern festgelegt werden. Dabei obliegt es den Patienten, bei ihrem Arzt niedrig preisige Alternativen zu erfragen oder sich direkt an die Pharmaunternehmen zu wenden, falls sie ein Arzneimittel nicht bezahlen können. Diesbezüglich haben Pharmaunternehmen Programme ins Leben gerufen, um diesen Patienten den Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln zu ermöglichen.⁷²

⁶⁸ Vgl. Department of Health and Ageing (Hrsg.) (2009), The listing steps.

⁶⁹ Die FDA ist nicht nur für die Zulassung von Arzneimitteln, sondern auch für die Zulassung vieler anderer Güter wie z. B. Lebensmitteln und technischer Geräte zuständig.

⁷⁰ Vgl. FDA (Hrsg.) (o. J.), Time Line.

⁷¹ In den USA fallen auch Produkte wie z. B. Anti-Schuppen-Shampoo unter die Definition des Arzneimittels.

⁷² Vgl. FDA (Hrsg.) (2002), Frequently Asked Questions.

3.6 Vergleich der vorgestellten Länder

Die längste Tradition in der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln hat Australien. Im australischen System wird der Preis von den Pharmaunternehmen selbst kalkuliert und anschließend von einer unabhängigen Institution bewertet. Alle Arzneimittelhersteller müssen sich bei der Preissetzung an die Kriterien halten, die das PBAC und seine Untereinheiten vorgeben. Das PBAC kann den Preis eines Arzneimittels durch die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses beeinflussen, tut dieses aber nur im dafür vorgesehenen Rahmen. Die Entscheidung zur Aufnahme in das PBS, zu einem vorher ausgehandelten Preis, trifft der Gesundheitsminister bzw. das Kabinett. Die Auswirkungen auf die Gesamtkosten des PBS bei Aufnahme eines neuen Arzneimittels, werden hier genauso berücksichtigt wie die Sicherstellung einer optimalen Versorgung der Bevölkerung.

In Deutschland hält das IQWiG weiterhin an seiner speziellen Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung fest und wird demnächst die ersten Aufträge vergeben. Auf Basis des ermittelten Zusatznutzens gibt das Institut daraufhin einen unverbindlichen Vorschlag zur Erstattungsobergrenze an den G-BA. Dieser setzt daraufhin den Betrag des Arzneimittels fest, der von der GKV zu übernehmen ist. Auch wenn die Pharmaunternehmen die Arzneimittelpreise grundsätzlich frei festlegen können, ist doch davon auszugehen, dass sie den Erstattungshöchstbetrag nicht überschreiten werden, da dieses mit einem signifikanten Absatzrückgang verbunden wäre. Anders als in Australien werden in Deutschland nicht alle Arzneimittel, die neu in die Erstattungsliste aufgenommen werden, auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft. Der Auftrag zur Überprüfung kommt vom G-BA oder dem BGM. Damit kann die GKV als Leistungsfinanzierer anders als die Leistungsempfänger, die im G-BA kein Stimmrecht besitzen, darüber entscheiden, welche Arzneimittel geprüft werden und welche nicht. Auch die Entscheidung, bei der die Beurteilung durch das IQWiG nicht bindend ist, wird vom G-BA getroffen. Bei der Betrachtung des deutschen Systems fällt auf, dass die von den Entscheidungen betroffenen Leistungsempfänger am wenigsten Mitspracherecht besitzen. Durch die Zusammensetzung des Beirats des IQWiG und des Stiftungsrats hat der G-BA großen Einfluss auf die

Bewertungsmethoden. Das IQWiG sieht sich somit der Kritik ausgesetzt, von den Interessen des G-BA geleitet zu sein.⁷³

In England und Wales können Leistungsempfänger und Pharmaunternehmen aufgrund der in den Bewertungsprozess des NICE eingebundenen Interessensgruppen und der öffentlichen Themensammlung mehr Einfluss nehmen. Im Unterschied zu Australien werden in Großbritannien die Preise für Arzneimittel nicht staatlich festgelegt. Dadurch sind Patienten darauf angewiesen, dass der vom NICE ermittelte angemessene Preis für ein Arzneimittel von den Pharmaunternehmen nicht überschritten wird. Ansonsten müssen sie Zuzahlungen leisten.

Die EU und die USA lassen Arzneimittel zu, nehmen allerdings keine ökonomische Bewertung vor. Im Fall der EU liegt die Kompetenz für die Erörterung der Erstattungsfähigkeit bei den Mitgliedstaaten. Die USA stellt mit der Form ihres Gesundheitssystems einen Sonderfall dar, da es keine mit den übrigen Ländern vergleichbare staatlich organisierte Krankenkasse gibt. Die FDA als Zulassungsbehörde besitzt keine rechtliche Legitimation über die Preise von Arzneimitteln zu entscheiden.⁷⁴

Die wohl wichtigste Gemeinsamkeit zwischen Deutschland, Australien und England ist, dass diese Länder erkannt haben, welche großen Potentiale für Kosteneinsparungen in ihren jeweiligen Gesundheitssystemen im Bereich der Arzneimittel liegen. In den USA liegt die Ausschöpfung dieses Potentials bei den verschiedenen Versicherungen selbst.

4 Schlussbetrachtung

Beim vorangegangenen Überblick über die Bewertungsinstitutionen von Arzneimitteln in verschiedenen Ländern wurde deutlich, dass verschiedene Möglichkeiten bei der Ausgestaltung umfassender Arzneimittellevaluationen existieren. Begonnen mit der Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, bis hin zur Kosten-Nutzen-Bewertung sind weltweit Länder auf der Suche nach dem für sie optimalen Aufbau und Ausgestaltung, der hierfür zuständigen Institutionen und Methoden. Das perfekte Universalsystem sowie die optimale universell einsetzbare Methode scheint es nicht

⁷³ Vgl. Kulp, W. / Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 445.

⁷⁴ Vgl. FDA (Hrsg.) (2002), Frequently Asked Questions.

zu geben. Dies wird bereits beim Blick auf die verschieden aufgebauten Gesundheitssysteme und ihrer Finanzierungsmodelle klar und bei einer genaueren Betrachtung bestehender Zulassungs- und Bewertungsinstitutionen umso offensichtlicher. Mit der immer wieder auf internationalen Tagungen angestrebten Harmonisierung der Arzneimittelzulassung haben sich die teilnehmenden Länder ein ehrgeiziges Ziel gesetzt, das es in den nächsten Jahren weiter voranzutreiben gilt.

Bei der Weiterentwicklung der Bewertungsmethoden sollten neben der Vermeidung von Ausgabensteigerungen allerdings auch deren mögliche Auswirkungen auf die Pharmaindustrie nicht außer Acht gelassen werden. Schließlich birgt ein zu striktes Vorgehen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung das Risiko, Innovationen zu hemmen oder gar zu unterbinden. Sofern das Risiko einer Nichterstattung, aufgrund vermeintlicher Kosteneffektivitäten zu groß wird, wirkt sich dies negativ auf die Innovationstätigkeit der Pharmaunternehmen aus. Dies betrifft vor allen Dingen die Erforschung von seltenen Erkrankungen. Aus diesem Grund sollte der Zeit- und Geldverlust der Pharmaunternehmen bei einer langen Bewertungsphase nicht vollkommen unberücksichtigt bleiben.⁷⁵

⁷⁵ Vgl. Kulp, W. / Graf von der Schulenburg, J.-M., (2007), S. 445-446.

Literaturverzeichnis

BfArM (Hrsg.) (2008a):

Das BfArM, URL: http://www.bfarm.de/cln_028/nn_1194004/DE/BfArM/BfArM-node.html__nnn=true [Stand 1.4.2009].

BfArM (Hrsg.) (2008b):

Arzneimittel, URL: http://www.bfarm.de/cln_012/nn_424304/DE/Arzneimittel/arzneimittel-startseite.html [Stand 1.4.2009].

BfArM (Hrsg.) (2008c):

Pharmakovigilanz, URL: http://www.bfarm.de/cln_012/nn_424312/DE/Pharmakovigilanz/pharmakovig-inhalt.html [Stand 1.4.2009].

Breyer, F. / Kifmann, P. / Zweifel, M. (2005).

Gesundheitsökonomik, 5. Aufl., Berlin / Heidelberg / New York.

Department of Health and Ageing (Hrsg.) (2006):

PBS, URL: <http://www.health.gov.au/pbs> [Stand 10.4.2009].

Department of Health and Aging (Hrsg.) (2007):

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, URL: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-listing-committee3.htm#esc> [Stand 5.4.2009].

Department of Health and Ageing (Hrsg.) (2009):

The listing steps, URL: http://www.pbs.gov.au/html/industry/static/how_to_list_on_the_pbs/how_major_does_the_listing_system_work [Stand 5.4.2009].

EDQM (Hrsg.) (o. J. a):

Wher We Fit In, URL: http://www.edqm.eu/medias/images/Schema_quality_032008_UK.jpg [Stand 4.4.2009].

EDQM (Hrsg.) (o. J. b):

About the EDQM, URL: http://www.edqm.eu/en/About_the_EDQM_its_Missions-604.html [Stand 4.4.2009].

EDQM (Hrsg.) (o. J. c):

Key Milestones in Our History, URL: <http://www.edqm.eu/en/History-93.html> [Stand 4.4.2009].

EDQM (Hrsg.) (o. J. d):

Centrally Authorised Products Testing (CAP), URL: http://www.edqm.eu/en/Centrally_Authorised_Products_Testing_CAP-613.html [Stand 4.4.2009].

EMA (Hrsg.) (2008):

Authorisation procedures in the European Union, URL: <http://www.emea.europa.eu/index/authorisation.htm> [Stand 4.4.2009].

EMEA (Hrsg.) (2009):

About EMEA – Structure, URL: <http://www.emea.europa.eu/htms/aboutus/emeaoverview.htm> [Stand 4.4.2009].

FDA (Hrsg.) (o. J.):

Time Line, URL: <http://www.fda.gov/cder/about/history/time1.htm> [Stand 7.4.2009].

FDA (Hrsg.) (2002):

Frequently Asked Questions, URL: <http://www.fda.gov/cder/about/faq/> [Stand 7.4.2009].

Health Canada (Hrsg.) (2007):

Introduction to the Current System, URL: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/system/intro-eng.php> [Stand 10.4.2009].

IQWiG (Hrsg.) (2007):

Organe, URL: <http://www.iqwig.de/organe.23.html> [Stand 1.4.2009].

IQWiG (Hrsg.) (2008a):

Institutsleitung, URL: <http://www.iqwig.de/institutsleitung.22.html> [Stand 1.4.2009].

IQWiG (Hrsg.) (2008b):

Gremien, URL: <http://www.iqwig.de/gremien.24.html> [Stand 1.4.2009].

IQWiG (Hrsg.) (2008c):

Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung, URL: <http://www.iqwig.de/kosten-nutzenbewertung.736.html> [Stand 1.4.2009].

IQWiG (Hrsg.) (2008d):

Das IQWiG in Zahlen, URL: <http://www.iqwig.de/> [Stand 6.4.2009].

IQWiG (Hrsg.) (2009a):

Über uns, URL: <http://www.iqwig.de/ueber-uns.21.html> [Stand 1.4.2009].

IQWiG (Hrsg.) (2009b):

Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 2.0, Köln.

IQWiG (Hrsg.) (2009c):

Kosten und Nutzen in der Medizin - Die Analyse von „Effizienzgrenzen“: Ein Vorschlag zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen einer medizinischen Intervention, Version 2.0, Köln.

IQWiG (Hrsg.) (o. J.):

Gesichertes Wissen bessere Versorgung – Aufgaben, Arbeitsweise und Ziele, URL: http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Information flyer.pdf [Stand 1.4.2009].

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (Hrsg.) (2008):

Pharmaceutical Administration and Regulation, URL:<http://www.jpma.or.jp/english/parj/0803.html> [Stand 8.9.2009].

Kulp, W./ Graf v. d. Schulenburg, J.-M. (2007):

Institutionen der Vierten Hürde, in Schöfski, O. / Graf v. d. Schulenburg, J.-M. (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin/Heidelberg, S. 429-446.

MHRA (Hrsg.) (2005a):

Our structure, URL:<http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/Ourstructure/index.htm> [Stand 3.4.2009].

MHRA (Hrsg.) (2005b):

Our activities, URL:<http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/Whoweare/Ouractivities/index.htm> [Stand 2.4.2009].

MHRA (Hrsg.) (2006):

Who we are, URL:<http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/Whoweare/index.htm> [Stand 2.4.2009].

MHRA (Hrsg.) (2008):

Our Divisions, URL:<http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/Ourstructure/OurDivisions/index.htm> [Stand 2.4.2009].

NICE (Hrsg.) (2007a):

Who we are, URL:http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/who_we_are.jsp [Stand 3.4.2009].

NICE (Hrsg.) (2007b):

What we do, URL:http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/what_we_do.jsp [Stand 3.4.2009].

NICE (Hrsg.) (2007c):

How guidance topics are chosen, URL: http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/howguidancetopicsarechosen/how_guidance_topics_are_chosen.jsp [Stand 3.4.2009].

NICE (Hrsg.) (2007d):

Developing NICE clinical guidelines, URL: http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/developing_nice_clinical_guidelines.jsp [Stand 4.4.2009].

NICE (Hrsg.) (2007e):

About NICE, URL:http://www.nice.org.uk/aboutnice/about_nice.jsp [Stand 10.9.2009].

o. V. (2008):

Pharmamarkt Schweiz, in Interpharma Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Hrsg.), 15. Aufl., Basel.

Paris, V. / Polton, D. / Sandier, S. (2004):

Health Care Systems in Transition: France, in Mossialos, E. / Thomson, S. / WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies (Hrsg.), Bd. 6 Nr. 2, Kopenhagen.

PMPRB (Hrsg.) (2008):

Frequently Asked Questions, URL:<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=272> [Stand 10.4.2009]

4. Die neue Methodik des IQWiG zur Bewertung von Kosten und Nutzen bei Arzneimitteln

Jörn Breden

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	86
2	Theoretische Hintergründe zur Idee der effizienten Allokation	87
	2.1 Das Allokationsproblem knapper Mittel in der GKV	87
	2.2 Der Eingriff des IQWiG in die Ressourcenverteilung	87
	2.3 Die effiziente Ressourcenverteilung	88
	2.4 Die Verbindung zwischen effizienten Allokationen und Evaluationen.....	88
3	Kosten-Nutzen-Bewertungen in der internationalen Praxis	89
	3.1 Der Basisfall des Washington Panels.....	89
	3.2 Ausgewählte Grundforderungen des Washington Panels	90
	3.2.1 Die Wahl der Perspektive	90
	3.2.2 Relevante Kosten	90
	3.2.3 Der zu berücksichtigende Nutzen.....	91
	3.2.4 Datengrundlage.....	92
	3.2.5 Zeitraum und Diskontierung	93
	3.2.6 Modellierung.....	94
	3.2.7 Komparator.....	94
4	Der IQWiG-Ansatz	94
	4.1 Ziel und Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung	94
	4.2 Stufe 1: Die isolierte Nutzenermittlung	95
	4.3 Stufe 2: Die Kosten-Nutzen-Bewertung.....	97
	4.4 Die Effizienzgrenze.....	99
	4.4.1 Die Konstruktion der Effizienzgrenze	99
	4.4.2 Entscheidungen anhand der Effizienzgrenze	99
5	Würdigung des IQWiG-Ansatzes im Vergleich zum Washington-Panel-Basisfall	101
	5.1 Bewertung der Grundausrichtung.....	101
	5.2 Bewertung der Perspektive	102
	5.3 Auswahl der Datenquellen.....	103
	5.4 Anwendung von Modellen.	104
	5.5 Bewertung der Kostenermittlung	104
	5.6 Bewertung der verwendeten Nutzenmaße	105
	5.7 Zusammenfassende Bewertung.....	105

6	Fazit.....	105
	Literaturverzeichnis.....	107

1 Einleitung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit Gesundheitswesen, kurz IQWiG, wurde 2004 durch den „Gemeinsamen Bundesausschuss“ (GBA) ins Leben gerufen. Der primäre Auftrag besteht darin, den GBA bei der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben zu unterstützen¹. Dazu soll es Empfehlungen hinsichtlich bestimmter Themengebiete der Gesundheitsökonomie aussprechen. Im Jahr 2007 wurden die Kompetenzen um die Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen² erweitert. Diese sollen dem „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ (SpiBuKK) als Unterstützung bei Entscheidungen zur Erstattung von Arzneimitteln dienen. In diesem Zusammenhang legte der Gesetzgeber fest, dass sich das IQWiG an den internationalen Standards der Gesundheitsökonomie orientieren solle.³ Nach Veröffentlichung der IQWiG-Methoden Anfang 2008 stellte sich heraus, dass das Institut einen von den internationalen Methoden grundsätzlich abweichenden Ansatz einsetzen möchte. Einige Stimmen kritisierten, dass mit dieser bisher unbekanntem Variante der Kosten-Nutzen-Bewertung das eigentliche Ziel der Evaluation, nämlich eine effizientere Verteilung der knappen Mittel innerhalb der GKV zu ermöglichen, im Vergleich zu den international gängigen Methoden schlechter realisiert wird.

Um dies zu erörtern, soll im ersten Teil der Zusammenhang zwischen gesundheitsökonomischen Evaluationen und effizienter Allokation herausgearbeitet werden. Im zweiten Teil wird dann der Begriff der internationalen Standards eingegrenzt und ein Vergleichsbeispiel einer Evaluation gezeigt werden. Im dritten Teil folgt die Darstellung des IQWiG-Ansatzes. Teil vier enthält die Erörterung, der Frage, ob das IQWiG dem Ziel einer möglichst optimalen Ressourcenallokation folgt oder ob doch der internationale Ansatz besser geeignet ist und somit ein Wechsel zu empfehlen wäre.

¹ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008b), S. 7.

² Vgl. Sozialgesetzbuch V (2009), § 35b Abs. 1 Satz 1 SGB V.

³ Vgl. Sozialgesetzbuch V (2009), § 35b Abs. 2 SGB V.

2 Theoretische Hintergründe zur Idee der effizienten Allokation

2.1 Das Allokationsproblem knapper Mittel in der GKV

Bei der Gesetzlichen Krankenversicherung handelt es sich um eine Solidargemeinschaft.⁴ Jedes Mitglied zahlt einen gewissen Betrag seines Vermögens dort ein. Sofern Bedarf nach Leistungen im Zusammenhang mit Erkrankungen besteht, werden diese aus dem Gesamtbudget erstattet. Durch den Zwang zu dieser Gemeinschaft entstehen Probleme hinsichtlich der Verteilung der knappen Mittel. Das einzelne Mitglied wird sich beim Konsum von Gesundheitsleistungen nicht mehr an seiner eigenen Zahlungsbereitschaft orientieren. Der Grund liegt darin, dass das Ausmaß der Nutzung von Leistungen seine private Budgetoptimierung nicht mehr direkt beeinflusst. Demnach wird er seinen kompletten Konsum bis zur Sättigungsgrenze ausdehnen. Dieser Sachverhalt lässt sich aber nicht mit dem grundsätzlich begrenzten Budget der Gemeinschaft in Einklang bringen. Extrapoliert auf das gesamte Kollektiv würde die daraus entstehende Nachfrage nicht mehr durch den eingezahlten Gesamtbetrag zu decken sein. Demnach muss zentral entschieden werden, welche medizinischen Maßnahmen erstattet bzw. wie die knappen Mittel verteilt werden.

2.2 Der Eingriff des IQWiG in die Ressourcenverteilung

Arzneimittel stellen einen Teil des GKV Leistungsspektrums dar. Inwiefern ihre Anwendung erstattet wird, ist gesetzlich geregelt. § 35 SGB V besagt, dass Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) in Festbetragsgruppen eingeteilt werden.⁵ Diese werden dann zu einem einheitlichen Preis, welcher durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt wird, erstattet. Ausgenommen von dieser Regelung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.⁶ Für sie muss der SpiBuKK entscheiden, ob der vom Hersteller angesetzte Preis erstattet werden soll oder ob dieser als nicht

⁴ Absatz vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 205-207.

⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch V (2009), § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

⁶ Vgl. Sozialgesetzbuch V (2009), § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

angemessen deklariert wird.⁷ Dies soll zukünftig auf der Basis einer Empfehlung des IQWiG vollzogen werde. Wenn das Institut nun eine Entscheidung über die Angemessenheit des Preises eines Arzneimittels fällt, entscheidet es damit indirekt, welcher Teil des Budgets für dieses neue Medikament aufgewendet wird. Diese Entscheidung beeinflusst auch die Erstattung anderer medizinischer Maßnahmen und stellt daher einen Eingriff in die Verteilung der knappen Mittel der GKV dar.

2.3 Die effiziente Ressourcenverteilung

Eine Möglichkeit, um darüber zu entscheiden wie die Mittel innerhalb einer Solidargemeinschaft verteilt werden sollten, ist, dabei nach dem Effizienzkriterium vorzugehen. Dieser Ansatz folgt dem Gedanken, dass sich der Wert der Ressourcen in Nutzen für die Gemeinschaft ausdrückt und auch explizit abbilden lässt. Durch Erstattung der unterschiedlichen Leistungen, auch Arzneimittel, wird auf diesen Kollektivnutzen Einfluss genommen. Demzufolge muss es das Ziel sein, den Nutzen der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des begrenzten Budgets mit Hilfe der zu verteilenden Mittel zu maximieren. Dies geschieht, indem nur die effizientesten, also die Leistungen mit dem größten Nutzen in Relation zu ihren Kosten, bereitgestellt werden.

Bei der Entscheidung in Bezug auf die Erstattung von Arzneimitteln geht es nicht darum zu entscheiden, ob die Leistung bereit gestellt wird, sondern nur welcher Teil des Budgets dafür aufgewendet werden soll. Um dem Gedanken der Nutzenmaximierung optimal Rechnung zu tragen, müssen daher die Empfehlungen des IQWiG so ausgesprochen werden, dass es entweder zu einer Steigerung des Nutzens – oder wenn dies nicht möglich ist – zu einem gleichbleibenden Nutzen führen. Dies soll auf Anordnung des Gesetzgebers durch eine Kosten-Nutzen-Bewertung(KNB) realisiert werden.

2.4 Die Verbindung zwischen effizienten Allokationen und Evaluationen

Kosten-Nutzen-Bewertung, Kosten-Nutzen-Analyse, gesundheitsökonomische Evaluation oder auch Wirtschaftlichkeitsanalysen im Gesundheitswesen sind Synonyme für den gleichen Sachverhalt. Es geht darum, verschiedene medizinische

⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch V (2009), § 31 Abs. 2a SGB V.

Maßnahmen ökonomisch zu bewerten.⁸ Eine KNB kann dann zur Wahl eines angemessenen Höchstbetrags und damit zur effizienten Verteilung der Mittel beitragen, wenn sie gewisse Kriterien erfüllen. Sie müssen den für die GKV-Versicherten relevanten Nutzen abbilden. Ein wesentlicher Anteil der Nutzenbewertung sollte dabei auf den medizinisch-klinischen Nutzen abzielen, da dieser die primäre Nutzenquelle medizinischer Leistungen darstellt. Dem gegenüber zu stellen sind alle für die GKV-Mitglieder relevanten Kosten. Zusätzlich muss darauf geachtet werden, dass beim Vergleich möglichst keine entscheidungsrelevanten Alternativen ausgeschlossen werden und versucht wird, den theoretischen Optimierungsprozess möglichst gut zu replizieren. Ob und wie diese Kriterien erfüllt werden, hängt von der Ausgestaltung der Evaluation ab.

3 Kosten-Nutzen-Bewertungen in der internationalen Praxis

3.1 Der Basisfall des Washington Panels

Die exakte Ausgestaltung wie eine Bewertung von medizinischen Maßnahmen, auch von Arzneimitteln ablaufen muss, um den Nutzen des Kollektivs möglichst gut zu fördern, ist nicht eindeutig bestimmt. International unterscheiden sich die Formen der Gesundheitssysteme. Und deswegen müssen unterschiedliche Anforderungen an Evaluationen gestellt werden.⁹ Einen einzigen Königsweg zum Vergleich mit der IQWiG-Methodik heranzuziehen ist demnach nicht möglich

Um dennoch einen konkreten Vergleich durchführen zu können, soll ein Ansatz dargestellt werden, der in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen hat. Hierbei handelt es sich um den sogenannten Basisfall des Washington Panels (W.P.).¹⁰ Die für die Erstellung der amerikanischen Guidelines verantwortlichen Experten¹¹ haben eine Reihe von Forderungen für den Vergleich von medizinischen Maßnahmen aufgestellt. Im Folgenden sollen ausgewählte Aspekte dieser Grundforderungen dargestellt werden. Da der Basisfall nicht ausschließlich auf die Bewertung von Arzneimitteln ausgerichtet ist, sondern vielmehr alle Arten von medizinischen Gütern damit bewertet werden können, soll im Folgenden auch nicht von Arzneimitteln die Rede sein, sondern der allgemeine Fall beschrieben werden.

⁸ Vgl. Schöffski, O. (2007a), S. 6

⁹ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. et al (2007), S. 4.

¹⁰ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 260.

¹¹ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. xvii.

3.2 Ausgewählte Grundforderungen des Washington Panels

3.2.1 Die Wahl der Perspektive

Die Perspektive ist ein grundlegendes Element einer jeden Evaluation und sollte deswegen am Anfang festgelegt werden. Sie soll die Sichtweise des Bewertenden darstellen. Die Perspektive einer Wirtschaftlichkeitsanalyse determiniert, welche Kosten- und Nutzenaspekte beim Vergleich der Alternativen einbezogen werden und hat damit wesentlichen Einfluss auf das Ergebnis der Evaluation.¹² Das W.P. empfiehlt die sogenannte gesamtgesellschaftliche, auch soziale Perspektive genannt, einzunehmen.¹³ Bei ihr werden alle der Gesellschaft entstehenden Kosten- und Nutzenaspekte berücksichtigt. Der Vorteil ist, dass alle Gewinne und Verluste einbezogen werden, unabhängig bei wem sie entstehen. Eine Verwendung dieser Perspektive bietet sich auch aus Gerechtigkeitsgründen an. Eine Bewertung ist nur dann fair, wenn sie aus einer möglichst neutralen Perspektive erfolgt.¹⁴

3.2.2 Relevante Kosten

Durch die Wahl der Perspektive ergeben sich zwei zu berücksichtigende Kostenformen.¹⁵ Hierbei handelt es sich um sogenannte direkte und indirekte Kosten. Als direkte Kosten gelten Güter, Dienstleistungen und andere Ressourcen, die bei der Anwendung der medizinischen Maßnahme verbraucht werden. Dazu zählen auch daraus entstehende mögliche Nebenerscheinungen oder andere heutige oder zukünftige damit verbundene Konsequenzen. Die direkten Kosten können in direkte medizinische und direkte nicht-medizinische Kosten unterteilt werden. Letztere können bspw. Transportkosten sein. Ebenso gehören Zeitkosten zu der Kategorie der nicht-medizinischen Kosten. Sie entsprechen dem Zeitaufwand, den Familienmitglieder bspw. in die Pflege des Patienten investieren oder der Zeit, die ein Patient im Wartezimmer verbringt.

Um den Wert dieser verbrauchten Ressourcen zu ermitteln, wird das aus der Mikroökonomik bekannte Konzept der Opportunitätskosten herangezogen. Die Kosten einer verbrauchten Ressource orientieren sich demnach an dem Nutzen, der

¹² Vgl. Drummond, M. F. / Sculpher, M. J. / Torrance, G. W. et al. (2005), S. 6, 7.

¹³ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 305.

¹⁴ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 6, 7.

¹⁵ Absatz vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 179, 180.

bei der nächstbesten Verwendung entstehen würde.¹⁶ Zur Annäherung an die Opportunitätskosten fordert das Washington Panel die primäre Anwendung von Marktpreisen. Es kann jedoch nötig sein, die Marktpreise in einigen Fällen zu korrigieren, um sich den Opportunitätskosten besser zu nähern.¹⁷

Indirekte Kosten sind gesellschaftliche Produktivitätsverluste, die dadurch entstehen, dass ein Patient aufgrund von Erkrankung oder Tod nicht die Arbeitsleistung erbringt, die er hypothetisch erbringen könnte¹⁸. Die Ansicht des Washington Panels, diese Kosten auf der Nutzenseite zu berücksichtigen, hat sich nicht durchgesetzt¹⁹. International werden zwei andere Ansätze diskutiert. Dies ist einerseits der Humankapitalansatz. Bei ihm wird versucht, den Verlust an Produktivität anhand des Lohnsatzes und der potenziellen Arbeitsdauer abzuschätzen. Die andere Methode ist der Friktionskostenansatz. Ihm liegt die Annahme zugrunde, dass nur Produktivitätsverluste entstehen, wenn jemand nicht arbeiten kann und er nicht adäquat ersetzt wird. Beide Methoden haben Vor- und Nachteile. Daher gibt es keine klare Aussage, welche zu wählen ist.²⁰

3.2.3 Der zu berücksichtigende Nutzen

Der Begriff „Nutzen“ einer medizinischen Maßnahme ist weitaus schwieriger zu fassen. Dies ist einerseits der hervorgerufene medizinische Effekt, andererseits gelten auch mögliche Einsparungen in den oben genannten Kostenkategorien als Nutzen.²¹ Es soll zur Vereinfachung angenommen werden, dass Einsparungen schon bei der Kostenermittlung berücksichtigt werden, um fortan bei dem Begriff Nutzen auf den klinischen Effekt abzustellen.

Die medizinische Wirkung kann unter zwei möglichen Gesichtspunkten betrachtet werden. Entweder man misst die Wirkung der medizinischen Leistung unter perfekten klinischen Bedingungen (efficacy) oder man versucht die Wirksamkeit des Mittels unter den alltäglichen Gegebenheiten zu überprüfen (efficiency).²² Das Washington Panel empfiehlt hierbei eine Betrachtung der efficiency. Dabei soll die

¹⁶ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 36, 37.

¹⁷ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 307.

¹⁸ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 181.

¹⁹ Vgl. Greiner, W. (2007a), S. 59.

²⁰ Vgl. Greiner, W. (2007a), S. 55-59.

²¹ Vgl. Greiner, W. (2007a), S. 61, 62.

²² Vgl. Greiner, W. (2007a), S. 50.

Wirkung möglichst in Bezug auf die Kriterien Mortalität und Morbidität nachgewiesen werden. Das heißt, es soll ermittelt werden, wie sich die Behandlung auf die Lebensdauer und auf die Krankheitshäufigkeit auswirkt. Um diese klinische Wirkung als einheitliches Maß abzubilden, wird für den Basisfall die Darstellung in Form von qualitätsadjustierten Lebensjahren (Qualys) empfohlen.²³ Hierbei handelt es sich um ein Nutzenmaß, welches gleichzeitig Lebensdauer und Lebensqualität abbildet. In der Theorie spricht man beim Einsatz von QALYs als Maß für den Nutzen auch von einer Kosten-Nutzwert-Analyse.²⁴ Der Gedanke hinter dieser Darstellung ist, dass die rein quantitative Bewertung von Veränderungen des Gesundheitszustands nicht den wahren Wert für den Patienten abbildet und deswegen auch qualitative Maße einbezogen werden müssen.²⁵ Der Rückgriff auf QALYs hat zwei entscheidende Vorteile. Erstens werden alle relevanten Nutzenaspekte anhand einer Maßgröße abgebildet und zweitens sind Vergleiche mit nahezu allen anderen medizinischen Maßnahmen möglich.²⁶ Um die Morbidität und andere Behandlungseffekte in Lebensqualitätsmaßen abzubilden, muss auf Ergebnisse der Lebensqualitätsforschung zurückgegriffen werden. Dieser Forschungszweig versucht die Auswirkungen von Krankheiten nicht aus rein medizinischer Perspektive abzubilden, sondern die intangiblen Elemente wie Schmerz und Wahrnehmung der Behandlung in den Fokus zu stellen.²⁷ Eine klare Präferenz hinsichtlich einer Methode ist nicht zu erkennen²⁸, jedoch weist das W.P. darauf hin, dass eine Bewertung der Lebensqualitätseffekte der Erkrankung und Behandlung möglichst nicht aus der Perspektive der Betroffenen, sondern eher gesellschaftlich erfolgen sollte.²⁹

3.2.4 Datengrundlage

Einen wesentlichen Einfluss auf das Ergebnis der Bewertung hat auch die Art und Weise der Informationserhebung von Kosten und Nutzen. Dazu können entweder Untersuchungen durchgeführt oder auf bereits erstellte Studien zurückgegriffen werden.³⁰ Diese werden hinsichtlich ihres Evidenzgrades unterschieden. Am oberen Ende der Evidenzhierarchie stehen Studien vom Typ „Randomized Controlled Trial“

²³ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 308.

²⁴ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 260.

²⁵ Vgl. Schöffski, O. (2007c), S. 322.

²⁶ Vgl. Wasem, J. (1997), S. 14.

²⁷ Vgl. Schöffski, O. (2007c), S. 322.

²⁸ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 117-119.

²⁹ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 102.

³⁰ Vgl. Schöffski, O. (2007b), S. 196.

(RCT).³¹ Sie gelten als aktueller Goldstandard bei der Ermittlung der klinischen Arzneimittelwirkung.³² Jedoch ist ein gewisser Trade-off zu berücksichtigen. Je höher der Evidenzgrad, umso geringer die Wahrscheinlichkeit, dass falsche Informationen über die Wirkung einfließen. Es besteht aber auch die Gefahr, dass wichtige Daten nicht berücksichtigt werden, weil diese nur bedingt durch Studien mit hohem Evidenzgrad belegbar sind. Dieses betrifft bspw. die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen oder Langzeiteffekte.³³ Das Washington Panel empfiehlt, wenn möglich Studien mit dem höchsten Evidenzgrad zu nutzen, hält es aber auch für notwendig, bei mangelnder Datenlage auf Studien mit niedrigerer Sicherheit zurückzugreifen.³⁴

3.2.5 Zeitraum und Diskontierung

Ebenso wichtig für die Datengrundlage ist die Wahl des Zeitraums für den Kosten und Nutzen ermittelt werden. Je nach Krankheit können Kosten und Nutzen über einen sehr langen Zeitraum beobachtbar sein. Bei einer zu kurzen Wahl des Beobachtungszeitraums steigt die Gefahr, relevante Informationen zu verlieren. Mit steigendem Zeithorizont sinkt aber auch oft die Anzahl der Studien, die sichere Ergebnisse liefern. Das Washington Panel fordert, den Zeitraum so lang zu wählen, dass alle relevanten Kosten- und Nutzenbestandteile berücksichtigt werden.³⁵ Eng mit der Wahl des Zeithorizonts hängt die Tatsache zusammen, dass zukünftige Kosten und Nutzen oft nicht gleichzeitig anfallen und aufgrund der Zeitpräferenz von Individuen nicht dem heutigen Wert entsprechen. Der aus der Investitionstheorie stammende Gedanke macht eine Minderung zukünftiger Werte mit Hilfe eines Diskontzinssatzes nötig.³⁶ Dabei stellt sich die Frage, welcher Zinssatz für die Diskontierung von Kosten und Nutzen gewählt werden sollte. Das W.P. empfiehlt, die Untersuchung sowohl auf Basis eines Diskontsatzes von drei als auch von fünf % durch zu führen.³⁷

³¹ Vgl. Greiner, W. (2007b), S. 448.

³² Vgl. Drummond, M. F. / Davies, L. (1991), S. 561.

³³ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 142-146.

³⁴ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 168.

³⁵ Absatz vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 68.

³⁶ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 230.

³⁷ Absatz vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 232.

3.2.6 Modellierung

Einen ebenso wichtigen Einfluss auf das Ergebnis kann der Rückgriff auf Modelle haben. Sie sind abstrakte und vereinfachende Nachbildungen der Realität. Bei einer Evaluation kann dies nötig sein, um von intermediären Ergebnissen auf finale Resultate oder von klinischen Studien auf den Versorgungsalltag zu schließen. Weiterhin werden Modelle auch genutzt, um verschiedene Daten-quellen zu einem Datensatz zu vereinen oder um Vergleiche von Alternativen zu ermöglichen, zu denen keine direkten Vergleichsstudien vorliegen.³⁸ Modelle bieten daher eine sehr gute Möglichkeit, relevante Informationen über Kosten und Nutzen zu generieren. Grundsätzlich besteht bei Einsatz von Modellen aber auch immer die Gefahr der Manipulation und damit die Darstellung falscher Tatsachen.³⁹ Dennoch empfiehlt das Panel den Einsatz von Modellen in den Fällen, in denen keine Daten für den Nachweis der Wirksamkeit vorhanden sind.⁴⁰

3.2.7 Komparator

Beispielhaft für die Vergleichsgröße der Bewertung bieten sich die nutzenmaximale und die kostenminimale Alternative sowie die Alternative mit dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis an oder auch die in der meist genutzten Behandlungsmethode. Grundsätzlich muss nicht eine Alternative gewählt werden, sondern es können auch mehrere herangezogen werden. Das Washington Panel empfiehlt als Vergleichsgröße die Alternative mit der größten Praxisrelevanz oder falls nötig die kostengünstigste.⁴¹

4 Der IQWiG-Ansatz

4.1 Ziel und Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung

Ziel des IQWiG-Ansatzes ist es, die Bewertung eines Arzneimittels in Abhängigkeit zu den anderen Medikamenten innerhalb einer Medikation durchzuführen, um auf diese Weise zu entscheiden, ob der vom Hersteller angesetzte Preis vollständig zu erstatten ist oder ob ein niedrigerer Erstattungsbetrag gewählt werden sollte.

³⁸ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 240.

³⁹ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 240.

⁴⁰ Absatz vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 309.

⁴¹ Vgl. Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996), S. 305, 306.

Um dieses Ziel zu erreichen, favorisiert das IQWiG einen zweistufigen Ansatz. Auf der ersten Stufe der Evaluation erfolgt eine isolierte Nutzenermittlung, anhand derer der gesetzlich geforderte Zusatznutzen festgestellt werden soll. Nur wenn dieser belegbar ist, erfolgt auf Stufe 2 eine Kosten-Nutzen-Bewertung. Diese soll anhand einer sogenannten Effizienzgrenze erfolgen. Der zuvor ermittelte relevante medizinische Nutzen wird anhand einer Kardinalskala an der Ordinate abgetragen. Die Nettokosten pro Patient - als Folge der Therapie - einschließlich der mit dem Herstellerpreis bewerteten Medikamentenkosten, werden an der Abszisse abgebildet. Anschließend werden aus allen relevanten Alternativen innerhalb der Indikation eine Grenze der „effizientesten“ Alternativen gebildet, anhand derer das neue Medikament gemessen wird.

4.2 Stufe 1: Die isolierte Nutzenermittlung

Nutzen

Bei der Nutzenermittlung wird die Perspektive des Patienten eingenommen, wobei ausschließlich der medizinische Nutzen berücksichtigt wird. Dieser soll ermittelt werden, indem die Wirkung des Medikaments auf Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen wird.⁴² Um eine Kosten-Nutzen-Bewertung zu rechtfertigen, muss für einen oder mehrere Endpunkte entweder eine verbesserte Wirkung oder ein geringerer Schaden nachgewiesen werden.⁴³ Sofern sowohl Wirkung als auch Schaden vorliegt und diese eine entgegengesetzte Richtung aufweisen, kann es nötig sein, beide gegeneinander abzuwiegen, wobei im Zweifel von einem Schadenpotential ausgegangen wird.⁴⁴ Grundsätzlich möglich ist auch der Einsatz von intermediären Größen. Der Zusammenhang zwischen Surrogat und Endpunkt muss jedoch zweifelsfrei und mit entsprechend hoher Evidenz bewiesen sein. Zudem reichen schon minimale Zweifel am Zusammenhang zwischen intermediärem Punkt und Endpunkt aus, um das Surrogat als Beweismittel zu verwerfen.⁴⁵

⁴² Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 31.

⁴³ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 29.

⁴⁴ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a), S. 38.

⁴⁵ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a), S. 34.

Komparator

Als Vergleichsgröße für den Nachweis des Zusatznutzens können eine oder mehrere zweckmäßige Alternativen herangezogen werden.⁴⁶ Dabei kann es sich um eine klar definierte andere Therapie, einen Placebo oder keine Behandlung handeln.⁴⁷ Es ist davon auszugehen, dass die beste Alternative innerhalb einer Indikation als am Zweckmäßigsten angesehen wird. Da die Nutzenbewertung für jeden Zielparameter isoliert durchgeführt wird und eine Aggregation der Ergebnisse in einigen Fällen nicht vorgesehen ist, kann es nötig sein, für jeden einzelnen Parameter eine andere zweckmäßige Alternative zu ermitteln.

Datenbasis

Im optimalen Fall soll der Nutzen anhand von Meta-Analysen bereits erstellter RCT's gezeigt werden.⁴⁸ Die Meta-Analyse ist ein Verfahren, um aus verschiedenen Studien die benötigten Informationen zu synthetisieren.⁴⁹ Sofern dies nicht durchführbar ist, gelten als Beleg die Existenz zweier unabhängiger RCT-Studien, deren Inhalt nicht durch entsprechend andere Hinweise gleicher Beweiskraft in Frage gestellt wird.⁵⁰ Nachweise aus Studien anderer Güteklasse werden nicht als Beweise, sondern nur als Hinweise gewertet und sind nicht ausreichend für eine Berücksichtigung. Für Nachweise im Zusammenhang mit dem Schadenpotenzial ist die Regelung weniger strikt. Dort können bei der Suche nach Anzeichen für Schaden im Zusammenhang mit dem Einsatz eines Arzneimittels auch Studien mit geringerer Evidenz herangezogen werden.⁵¹

Diskontierung

Das IQWiG hat einen einheitlichen Diskontzinssatz von 3 % für die Kosten-Nutzen-Bewertung festgelegt.⁵² Dies gilt auch für die Nutzenermittlung.

⁴⁶ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 29.

⁴⁷ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a), S. 31.

⁴⁸ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a), S. 37.

⁴⁹ Vgl. Siebert, N. / Mühlberger, N. / Schöffski, O. (2007), S. 263.

⁵⁰ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a), S. 37, 38.

⁵¹ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a), S. 36.

⁵² Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 49.

Modellierung

Die Anwendung auf der Nutzenseite wird grundsätzlich zugelassen, jedoch gleichzeitig stark begrenzt,⁵³ da Modelle nicht für die Generierung unbelegter Nutzenaspekte eingesetzt werden dürfen. Dies schränkt die Anwendung von Modellen bei der Extrapolation, der Neugenerierung von Daten oder dem Transfer in den Versorgungsalltag stark ein.

4.3 Stufe 2: Die Kosten-Nutzen-Bewertung

Sofern ein Zusatznutzen für einen der Endpunkte zweifelsfrei festgestellt wurde, soll dieser nun in Kontext mit den durch die Anwendung des Medikaments entstehenden Nettokosten pro Person gesetzt und mit anderen Alternativen auf der Effizienzgrenze verglichen werden.

Perspektive

Als primär vorrangige Perspektive gilt die der Versichertengemeinschaft der GKV.⁵⁴ Dies führt dazu, dass primär Kosten und Nutzen der Patienten sowie der GKV berücksichtigt werden. In manchen Fällen darf aber auch die Perspektive der Sozialversicherung oder die soziale Sichtweise eingenommen werden.

Kosten

Die Darstellung der Kosten wird grundsätzlich in Nettokosten pro Patient vorgenommen. Das heißt, die Kosten werden aggregiert dargestellt.⁵⁵ Bei der Einnahme der GKV-Versichertenperspektive werden nur die direkten medizinischen Kosten sowie in manchen Fällen direkte nicht medizinische Kosten berücksichtigt.⁵⁶ Bei Einnahme der Sozialversicherungsperspektive sollen diese um Kosteneinflüsse auf andere Sozialversicherungsträger ergänzt werden. Sofern die soziale Perspektive eingenommen wird, kommen dann noch mögliche Effekte auf die Produktivität hinzu.⁵⁷ Die Bewertung des Ressourcenverbrauchs soll möglichst auf Basis von administrativen Preisen erfolgen. Bei der sozialen Perspektive kann es nötig sein, diese Preise anzupassen um Opportunitätskosten zu ermitteln.⁵⁸

⁵³ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 31.

⁵⁴ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 15.

⁵⁵ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 15.

⁵⁶ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 33.

⁵⁷ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 33, 34.

⁵⁸ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S.37.

Nutzen

Zur Darstellung des medizinischen Versichertennutzens werden die in der Nutzenbewertung erhobenen Daten verwendet. Dabei gehen nur Parameter in die Bewertung ein, für die ein zusätzlicher Nutzen belegt wurde.⁵⁹

Datenquellen

Ähnlich wie schon bei der separaten Nutzenermittlung werden zur Informationsermittlung des Nutzens wenn möglich nur Studien der besten Evidenzstufe (RCT) herangezogen.⁶⁰ Da diese aber zumeist nur paarweise Vergleiche darstellen, kann es nötig sein, Studienformen, die indirekte Vergleiche durchführen, heranzuziehen. Dabei sollte aber nach wie vor eine möglichst große Validität gewährleistet werden. Bei der Kostenermittlung sehen die Regularien des IQWiG eine weniger strenge Herangehensweise vor. Um Kosten nachzuweisen, dürfen Studien aller Evidenzklassen herangezogen werden.⁶¹

Zeithorizont und Diskontierung

Nach Maßgabe des IQWiG soll der zu berücksichtigende Zeithorizont für Kosten und Nutzen identisch und für beide Seiten alle relevanten Aspekte enthalten. Grundsätzlich ist aber nicht gefordert, dass für Zeiträume, in denen Kosten anfallen, auch Nutzen vorhanden sein muss.⁶² Zur Diskontierung verwendet das IQWiG einen Zinssatz von drei % für Kosten und Nutzen.⁶³

Modelle

Die für die separate Nutzenbewertung geltenden Regeln gelten in der KNB analog. Das heißt, Modelle dürfen im Nutzenbereich angewendet werden, jedoch dürfen sie keinen Zusatznutzen erzeugen.⁶⁴ Dagegen wird für die Kostenseite explizit die Anwendung eines Modells zur Darstellung der anfallenden Kosten im Krankheitsverlauf empfohlen.⁶⁵

⁵⁹ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S.29.

⁶⁰ Absatz vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S.29, 30.

⁶¹ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S.38.

⁶² Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 48.

⁶³ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 49.

⁶⁴ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 31.

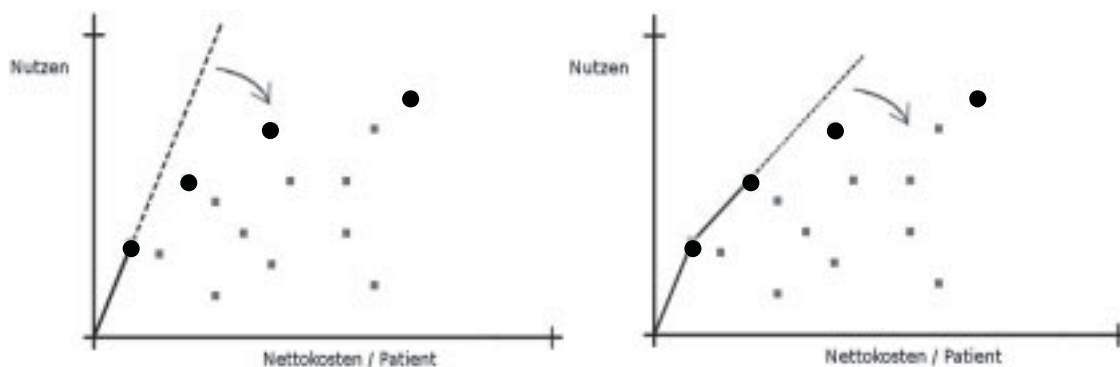
⁶⁵ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 39-43.

4.4 Die Effizienzgrenze

4.4.1 Die Konstruktion der Effizienzgrenze

Als Voraussetzung für die Konstruktion muss der ermittelte Nutzen bewertet und kardinalisiert werden. Dazu werden keine Verfahren direkt empfohlen, sondern die Wahl situationsabhängig freigestellt.⁶⁶ Sofern mehrere Outcomeparameter vorhanden sind, müssen auch mehrere Effizienzgrenzen erstellt werden.⁶⁷

Abbildung 1: Die Konstruktion der Effizienzgrenze



Quelle: In Anlehnung an IQWiG (2009), S. 52

Abbildung 1 zeigt die Herleitung der Effizienzgrenze. Es werden zuerst an Ordinate und Abszisse der kardinalisierte Nutzen und die Nettokosten abgetragen. Es folgt die Markierung aller relevanten Therapieformen (viereckige und runde Punkte) einer Indikation. Der erste Abschnitt der Grenze beginnt im Punkt mit den geringsten Kosten und Nutzen (im Regelfall der Nullpunkt). Der folgende Punkt ist die Alternative mit der nächsthöchsten Effizienz. Von diesem Punkt aus wird die Effizienzgrenze gedreht (blauer Pfeil) bis sie die nächste Alternative tangiert. Dieses Verfahren wird fortgesetzt bis kein Punkt mehr tangiert werden kann bzw. bei Fortführung des Verfahrens die Steigung negativ werden würde.⁶⁸ Die Punkte auf der Effizienzgrenze sollen die effizientesten Alternativen in der Indikation abbilden.

4.4.2 Entscheidungen anhand der Effizienzgrenze

Grundsätzlich gilt, dass nur der Bereich oberhalb der besten Alternative, also der Bereich, innerhalb dessen ein Zusatznutzen vorhanden ist, Ort für die Einzeichnung

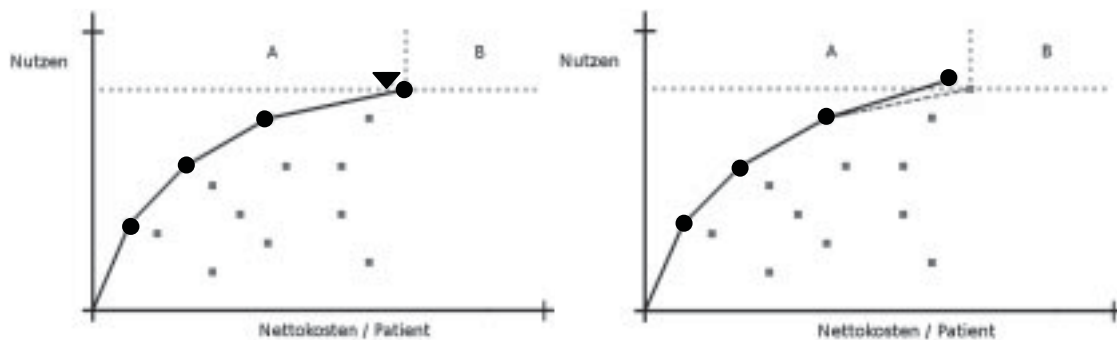
⁶⁶ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 30, 31.

⁶⁷ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 31.

⁶⁸ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 52.

einer neuen Alternative sein kann. Alle darunter liegenden Punkte würden über die Nutzenbewertung auf erster Stufe aussortiert. Demnach sind bei der Entscheidung zwei relevante Fälle zu beachten.

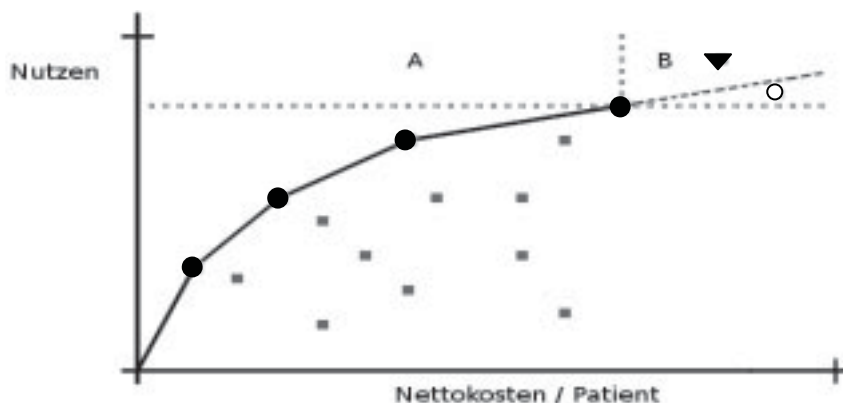
Abbildung 2: Entscheidungssituation 1



Quelle: In Anlehnung an IQWiG (2009), S. 46.

Die erste der beiden möglichen Situationen wird in Abbildung 2 gezeigt. Das neue Arzneimittel (dreieckiger Punkt) liegt in Bereich A. Das heißt, es hat höheren Nutzen und niedrigere Kosten als die bisher beste Alternative. In diesem Fall gilt das Medikament als effizient. Es wird eine neue Effizienzkurve gezeichnet, in die der neue Punkt integriert wird und in der der ehemals nutzenmaximale Punkt nicht mehr enthalten ist. Die Empfehlung des IQWiG wird dann lauten, das Arzneimittel gemäß Herstellerpreis zu erstatten.⁶⁹

Abbildung 3: Entscheidungssituation 2



Quelle: In Anlehnung an IQWiG (2009), S. 46.

⁶⁹ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 55.

Als zweite Möglichkeit können Nutzen und Kosten höher als bei der Vergleichsalternative sein (Abb. 3). In diesem Fall wird das letzte Teilstück der Effizienzgrenze extrapoliert und die neue Alternative daran gemessen. Sofern sie oberhalb liegt, gilt sie als effizient (dreieckige Punkt). Sie wird dann in die Grenze integriert und es wird empfohlen, sie gemäß Preis zu erstatten. Falls sie unterhalb liegt (Kreis ohne Füllung), wird sie als nicht effizient klassifiziert und eine Änderung des Preises empfohlen. Für den Fall, dass mehrere Effizienzgrenzen konstruiert wurden, wird eine Entscheidung anhand der Grenze getroffen, die über die geringste Effizienz im letzten Teilstück verfügt.⁷⁰

5 Würdigung des IQWiG-Ansatzes im Vergleich zum Washington-Panel-Basisfall

5.1 Bewertung der Grundausrichtung

Das IQWiG führt an, dass es in Deutschland keine festen Budgets für das Gesundheitssystem gebe. Deswegen müssten bei der Bewertung von Arzneimitteln keine Trade-off-Beziehungen dargestellt oder gar Prioritätensetzungen zwischen verschiedenen Arzneimitteln oder medizinischen Produkten anderer Bereiche dargestellt werden.⁷¹ Dies ist der Grundgedanke, auf dem der gesamte IQWiG-Ansatz beruht und dies spiegelt sich auch in der indikations-spezifischen Darstellung der Effizienzgrenze wider. Diese Annahme ist jedoch mit viel Vorsicht zu betrachten. Auch wenn es so etwas wie ein offizielles Budget nicht gibt, zeigt doch das Bestreben zur Rationierung, dass so etwas wie ein Budget existiert und dass es sehr wahrscheinlich maximal ausgeschöpft ist. Dann aber birgt die Erstattungsmethodik des IQWiG ein großes Potenzial für Ineffizienzen.⁷² In den meisten Fällen werden neue Arzneimitteln sowohl zu größerem Nutzen als auch zu höheren Kosten führen. Sollte nun eine voll-ständige Erstattung empfohlen werden, dann treten zusätzlich Kosten auf, die über das Budget gedeckt werden müssen. Dies gilt selbst für den Fall, dass bei gleichbleibender Nachfrage die neue nutzenmaximale Alternative die Vergleichsalternative komplett ersetzt. Um diesen Fehlbetrag zu decken, muss anderweitig Geld eingespart werden. Um dies ohne Nutzenverluste durchzuführen, müssen Arzneimittel anderer Indikationen oder sogar andere medizinische

⁷⁰ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 53.

⁷¹ Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009), S. 14.

⁷² Absatz vgl. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (2008), S. 36.

Maßnahmen mit in die Betrachtung einbezogen werden. Dies kann mit dem Ansatz des IQWiG aber nicht vollzogen werden. Eine Kosten-Nutzwert-Analyse dagegen ermöglicht einen Vergleich über die Indikation hinaus. Deswegen kann mit dieser Methode der Höchstpreis so angepasst werden, dass keine Nutzenverluste entstehen.

Die Tatsache, dass eine Kosten-Nutzen-Analyse nur bei Zusatznutzen durchgeführt wird, spricht auch dafür, dass die Effizienzmaximierung nicht Ziel des IQWiG-Methode ist.⁷³ Ein Nutzenmaximum unter Berücksichtigung eines Budgets kann nur erreicht werden, wenn die effizientesten Leistungen bereitgestellt werden. Der Ansatz des IQWiG ignoriert die Tatsache, dass der Nutzen mancher Medikamente in den stark gesenkten Kosten einer Therapie liegt. Sie können zwar im Vergleich zu der bisher besten Alternative einen geringeren Nutzen aufweisen, durch massiv verringerte Kosten aber eine bessere Effizienz erzeugen. Bei einer Anwendung der IQWiG-Methode würde die Kostenstruktur jedoch gar nicht untersucht und somit bestände die Gefahr, relevante Alternativen bei der Nutzenoptimierung nicht zu berücksichtigen.

5.2 Bewertung der Perspektive

Weitere Risiken, Ressourcen ineffizient zu verteilen und dadurch Nutzenverluste zu induzieren, drohen durch die Wahl der Perspektive. Hier präferiert das IQWiG die sogenannte GKV-Versicherten-Perspektive. In Ausnahmen kann alternativ die Perspektive der Sozialversicherer oder auch die vom Washington Panel empfohlene gesamtwirtschaftliche Perspektive gewählt werden. Wenn jedoch eine andere als die soziale Perspektive gewählt wird, werden Effekte auf andere Sozialversicherer und Produktivitätseffekte nicht berücksichtigt.⁷⁴ Diese sind jedoch sehr relevant. Behandlungen von Krankheiten beeinflussen auch Bereiche, die durch die Renten- oder Pflegeversicherung abgedeckt werden. Eine reine Fixierung auf eine effiziente Ressourcenverteilung innerhalb der GKV kann durch externe Effekte zu ineffizienten Allokationen bei der Renten- oder Pflegeversicherung führen. Da GKV-Mitglieder auch aus diesen Bereichen Nutzen ziehen, kann es dadurch zu einer Senkung des Gesamtnutzens kommen. Dies gilt auch bei der Nichteinbeziehung von Produktionseffekten. Die GKV-Beiträge werden über Einzahlungen ihrer Mitglieder

⁷³ Absatz vgl. Bundesverband Medizintechnologie e. V. (2008), S. 90.

⁷⁴ Absatz vgl. AstraZeneca GmbH (2008), S. 18.

finanziert. Bei einer Missachtung von Produktionseffekten droht eine Unterversorgung mit finanziellen Mitteln und damit die Gefahr, dass wichtige Leistungen nicht erbracht werden können. Insofern wäre hier eine dauerhafte Einnahme der vom Washington Panel geforderten sozialen Perspektive sinnvoll.

5.3 Auswahl der Datenquellen

Weitere Gefahren hinsichtlich eines falschen Höchstbetrags und damit einhergehenden Nutzenverlusten durch ineffizient verwendete Mittel entstehen aus der Art und Weise, wie das IQWiG versucht, Informationen über Kosten und Nutzen zu gewinnen. Eine reine Verwendung von RCT-Studien birgt die große Gefahr, den Versorgungsalltag nicht adäquat abbilden zu können.⁷⁵ Der Nutzen medizinischer Maßnahmen ergibt sich nicht aus der theoretischen Wirkung in klinischen Studien, sondern wie das Arzneimittel unter realen Bedingungen wirkt. Insofern lassen sich durch die Fixierung auf RCTs keine Rückschlüsse auf den möglichen Nutzen ziehen. Auch werden RCTs meist nur über einen relativ kurzen Zeitraum durchgeführt, so dass Informationen über langfristige Effekte meist nicht vorliegen.⁷⁶ Gerade für Arzneimittel, mit denen chronische Erkrankungen behandelt werden sollen, sind solche Informationen unerlässlich.

Der Rückgriff auf Studien der höchsten Evidenzklasse birgt noch weiteres Potenzial für Ineffizienzen. Zumeist sind für neuartige Arzneimittel nicht genug RCT-Studien vorhanden, um eine komplette Bewertung des Nutzens zu ermöglichen. Dies führt zu einer Benachteiligung des zu beurteilenden Medikaments und birgt die Gefahr, einen zu niedrigen Erstattungsbetrag zu empfehlen. Dies zeigt, dass durch den Ausschluss von Studien mit geringerer Evidenz als der des Goldstandards, wichtige Informationen nicht mit in die Bewertung einbezogen werden können. Dadurch sinkt die Aussagekraft der Analyse in Bezug auf den Nutzen für die GKV-Gemeinschaft. Ohne diese Informationen wird das Ergebnis einer Bewertung verfälscht und es steigt das Risiko, dass ein unangemessener Erstattungsbetrag empfohlen wird. Um dieses Problem zu beheben, wäre dem Vorschlag des Washington Panels zu folgen und wenn notwendig, Studien mit geringerer Evidenz zu verwenden.

⁷⁵ Absatz vgl. Bundesverband Managed Care (2008), S. 71, 72.

⁷⁶ Absatz vgl. Bundesverband Medizintechnologie e. V. (2008), S. 92.

5.4 Anwendung von Modellen.

Die Argumente, die für die Anwendung von Studien mit geringer Evidenz sprechen, lassen sich auch auf die Anwendungspraxis von Modellen transferieren.⁷⁷ Durch ihre eingeschränkte Einsetzbarkeit bei der IQWiG-Methode lässt sich der relevante klinische Nutzen nicht adäquat abbilden. Wenn dies aber nicht möglich ist, kann aber auch kein ausreichender Vergleich der verschiedenen Alternativen und damit keine effiziente Verteilung der Mittel erfolgen. In den international gängigen Methoden, repräsentiert durch den Washington Panel-Basisfall, wird diese Tatsache anerkannt und deswegen eine Ergänzung der Informationsbasis durch Anwendung von Modellen empfohlen.

5.5 Bewertung der Kostenermittlung

Weitere Risiken für die Bewertung entstehen aus der Art und Weise, wie das IQWiG den Wert der Ressourcenverbräuche misst. Diesbezüglich sollen primär Marktpreise herangezogen werden. Dabei wird nicht berücksichtigt, dass der Wettbewerb auf Arzneimittelmärkten nicht vollkommen ist.⁷⁸ Neue Arzneimittel werden unter Patentschutz gestellt, um zu verhindern, dass Konkurrenten zu relativ geringen Kosten das Arzneimittel kopieren und den Marktpreis absenken. In solch einem Fall wären die Entwickler des Originalpräparats nicht fähig, die hohen Entwicklungskosten zu amortisieren. In der Patentphase sind Hersteller gezwungen, überhöhte Preise zu fordern, da sie wissen, dass Konkurrenten nach Ablauf des Schutzes Generika anbieten und die notwendigen Gewinne damit sinken werden. Würden Marktpreise in einer Indikation herangezogen, in der es lange keine Innovation gab und die Preise in Folge eines generischen Wettbewerbs sehr niedrig sind, so käme es zu einer Benachteiligung des neuen Arzneimittels. In ihre Kosten würden die erhöhten Preise der Patentphase eingehen, in die der anderen Alternativen dagegen die niedrigen Preise, hervorgerufen durch den generischen Wettbewerb. Daher wäre der Empfehlung des Washington Panels zu folgen und die Marktunvollkommenheit mit einzupreisen. Ansonsten bestände die Gefahr, dass Kosten überhöht dargestellt würden, dadurch eine nicht korrektes Kosten-Nutzen-Verhältnis abgebildet würde und damit ein Effizienzvergleich zur Nutzenoptimierung fehlerhaft wäre.

⁷⁷ Absatz vgl. Bundesverband Medizintechnologie e. V. (2008), S. 92.

⁷⁸ Absatz vgl. Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (2008), S. 84, 85.

5.6 Bewertung der verwendeten Nutzenmaße

Neben dem generischen Charakter der QALYs, der einen Vergleich über Indikationsgrenzen ermöglicht, liegt ihr Vorteil in der Multidimensionalität des Instruments. Der IQWiG-Ansatz sieht dagegen vor, nur Endpunkte in die Bewertung einzubeziehen, die über einen Zusatznutzen verfügen, um die Zielgrößen anschließend getrennt hinsichtlich ihrer Effizienz zu bewerten. Die vollständige Erstattung schon daran festzumachen, dass lediglich eine Zielgröße das Effizienzkriterium erfüllt, kann nicht zur Effizienz führen. Der Nutzen eines Arzneimittels hängt von allen Auswirkungen auf die zu behandelnde Krankheit ab. Sowohl positive als auch negative Effekte. Bei der Anwendung von QALYs stellt sich die Frage, ob die Annahme der Substituierbarkeit von Lebensqualität und verbleibenden Lebensjahren aufrecht zu erhalten ist.⁷⁹ Im Zweifel ist es aber besser eine Gleichgewichtung anzunehmen als gar keinen Zusammenhang darzustellen. Nur den gesamten Nutzen verschiedener Arzneimittel zu vergleichen, kann zu einer effizienten Verteilung der Güter und damit zu steigendem Nutzen führen.

5.7 Zusammenfassende Bewertung

Der Gedanke einer Maximierung des Nutzens anhand von Effizienzkriterien ist sehr theoretisch. In der Realität sind viele andere Kriterien wie Gerechtigkeit oder politische Einflüsse viel relevanter für Entscheidungen bei der Erstattung von medizinischen Maßnahmen. Wenn man jedoch eine Kosten-Nutzen-Bewertung für die Entscheidung heranzieht, dann sollte sie zumindest so ausgestaltet sein, dass sie dem Gedanken der Effizienzoptimierung so gut wie möglich dient. Dies lässt sich von der IQWiG-Methodik jedoch nicht behaupten. Insofern wäre ein Wechsel zu international gängigen Methoden zu begrüßen.

6 Fazit

Solidargemeinschaften wie die GKV haben ein Allokationsproblem. Deswegen sind Entscheidungsträger dazu gezwungen, zentral über die Verteilung der knappen Güter unter Berücksichtigung des begrenzten Budgets zu entscheiden. Mit seiner Empfehlung in Bezug auf die Erstattung neuer Arzneimittel greift das IQWiG in diesen Prozess ein. Unter der Annahme, dass alle Güter einen Nutzen erzeugen und dass es das Ziel ist, diesen Nutzen durch Bereitstellung der richtigen Ressourcen zu

⁷⁹ Vgl. Schöffski, O. / Greiner, W. S. (2008), S. 119.

maximieren, können gesundheitsökonomische Evaluationen als Entscheidungshilfe dienen. International haben sich gewisse Methoden herauskristallisiert, die nach Meinung einer großen Menge von Experten das aktuelle Optimum der Kosten-Nutzen-Analyse darstellen. Der Ansatz des IQWiG weicht jedoch stark davon ab. Der Vergleich mit einer aktuell gängigen Standardmethode, dem Basisfall des Washington Panels, zeigt, dass daraus verfälschte Empfehlungen und damit auch Ineffizienzen bei der Ressourcenverteilung resultieren können. Daher wäre es aus Effizienzgesichtspunkten sinnvoll, die IQWiG-Methode stärker an international gängige Ansätze anzupassen.

Literaturverzeichnis

AstraZeneca GmbH (2008):

Schriftliche Stellungnahme zum Entwurf des Methodenpapiers: Kosten-Nutzen-Bewertung Version 1.0 vom 24.01.2008; in: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.), Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, S. 13-20, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand 21.04.2009].

Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (2008):

Stellungnahme des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. zur Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0 des IQWiG vom 24. Januar 2008, in: Institut für für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.), Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, S. 32-36, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand 21.04.2009].

Bundesverband Managed Care (2008):

Stellungnahme zum Entwurf des Methodenpapiers des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung vom 24.01.2008; Institut für für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.), Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, S. 70-75, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand 21.04.2009].

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (2008):

Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) zur "Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung", in: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.), Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, S. 88-93, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand 21.04.2009].

Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (2008):

Stellungnahme BPS IQWiG Vorschlag zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.), Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, S. 83-87, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand 21.04.2009].

Drummond, M. F. / Davies, L. (1991):

Economics analysis alongside clinical trials – Revisiting the methodological issues. International Journal of Technology Assessment in Health Care 7, 4, 561–573.

Drummond, M. F. / Sculpher, M. J. / Torrance, G. W. et al. (2005):

Methods for the economic evaluation of health care programmes, 2. Aufl., Oxford.

Gold, M. R. / Siegel, J. E. / Russell, L. B. et al (1996):

Cost-Effectiveness in Health and Medicine, 1. Aufl., Oxford.

Greiner, W. (2007a):

Die Berechnung von Kosten und Nutzen, in: von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O.(Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl., Heidelberg, S 49-62.

Greiner, W. (2007b):

Health Technology Assessment (HTA), in: von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O.(Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl., Heidelberg, S. 447-463.

Institut für für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.) (2008a):

Allgemeine Methoden Version 3.0 vom 27.05.2008, URL: http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf [Stand 21.04.2009].

Institut für für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.) (2008b):

Satzung, URL: http://www.iqwig.de/download/08-07-17_Satzung_IQWiG.pdf [Stand 21.04.2009].

Institut für für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.) (2009):

Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, URL: http://www.iqwig.de/download/09-03-18_Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_2_0.pdf [Stand 21.04.2009].

Schöffski, O. (2007a):

Einführung, in: von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O.(Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl., Heidelberg, S. 3-11.

Schöffski, O. (2007b):

Das Studiendesign: Field Research und Desk Research, in: von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O.(Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl., Heidelberg, S. 195-198.

Schöffski, O. (2007c):

Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien, in: von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O.(Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl., Heidelberg, S. 321-333.

Schöffski, O. / Greiner, W. (2007):

Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O.(Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl., Heidelberg, S. 95-135.

Siebert, N. / Mühlberger, N. / Schöffski, O. (2007):

Evidenzsynthese: Meta-Analysen und Entscheidungsanalysen), in: von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O.(Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl., Heidelberg, S. 261-308.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) -Gesetzliche Krankenversicherung (1988)

In der Fassung vom 20. Dezember 1988, (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 17.3.2009 I 534.

von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007)

Gesundheitsökonomik, 2. Aufl., Tübingen.

von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. et al (2007):

Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, in Gesundheitsökonomisches Qualitätsmanagement, Heft 12, S. 3-25.

Wasem, J. (1997):

Möglichkeiten und Grenzen der Verwendung von QALY-League-Tables bei der Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen. Arbeit und Sozialpolitik, 1–2, S. 12-20

5. Instrumente der Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten – Ein internationaler Vergleich

Henrik Sender

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	113
2	Allgemeiner Überblick über Instrumente zur Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten	114
3	Erstattungsregelungen und Instrumente zur Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten in ausgewählten Ländern	118
3.1	Frankreich	118
3.1.1	Erstattungsregelungen in Frankreich.....	118
3.1.2	Instrumente zur Preisregulierung in Frankreich.....	119
3.2	Großbritannien	121
3.2.1	Erstattungsregelungen in Großbritannien.....	121
3.2.2	Instrumente zur Preisregulierung in Großbritannien.....	122
3.3	USA	124
3.3.1	Erstattungsregelungen in den USA	124
3.3.2	Instrumente zur Preisregulierung in den USA	125
3.4	Schweiz	126
3.4.1	Erstattungsregelungen in der Schweiz	126
3.4.2	Instrumente zur Preisregulierung in der Schweiz	127
4	Zusammenfassende Beurteilung	130
5	Fazit	130
	Literaturverzeichnis	132

1 Einleitung

„Warum dieser Wust an Regelungen? Was ist das Ziel?“¹. Wer sich mit Arzneimittelmärkten beschäftigt, wird sich früher oder später genau diese Frage stellen. Es ist dabei unbestritten, dass Märkte für Arzneimittel - und speziell deren Preise - weltweit die mit am stärksten regulierten Märkte sind. Doch warum genau ist dies der Fall? Viele Argumente zielen dabei in die Richtung, dass die Gesundheit der Menschen ein spezielles Gut ist,² welches durch Arzneimittel zu einem wesentlichen Teil beeinflusst werden kann. Aus ethischen Gesichtspunkten ist daher die Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten sehr gut nachvollziehbar.

Die Preisregulierung kann aber auch durch ökonomische Aspekte begründet werden. In vielen Ländern herrscht in der Krankenversicherung eine Versicherungspflicht, häufig einhergehend mit vollständiger Versicherungsdeckung, sodass die Versicherten lediglich ihre Prämie zahlen und Arzneimittel, die ihnen verschrieben werden, zu keinen zusätzlichen Kosten für sie führen. Dies wiederum sorgt dafür, dass die Nachfrage nach Arzneimitteln nahezu vollständig unelastisch ist. Zusammen mit einer Angebotsinduzierung der Nachfrage durch die verschreibenden Ärzte induziert dies einen doppelten Moral Hazard.³ Viele Staaten haben nun zum Ziel, die öffentlichen Ausgaben für Arzneimittel einzudämmen,⁴ also das die Kosten steigernde doppelte Moral Hazard zu reduzieren. Bei öffentlich finanzierten Gesundheitssystemen, wie z. B. in Großbritannien, kann man sogar so weit gehen, dass die Preisregulierung eine unmittelbar logisch folgende Konsequenz aus der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ist.⁵

Die Möglichkeiten der Regulierung hängen stark von den Erstattungsregelungen in den jeweiligen Ländern ab. Von daher werden in dieser Arbeit, nach einem ersten allgemeinen Überblick über mögliche Instrumente zur Preisregulierung für vier ausgewählte Länder (Frankreich, Großbritannien, USA, Schweiz), zunächst die länderspezifischen Erstattungsregelungen für Arzneimittel erläutert. Bei der Auswahl der in dieser Arbeit diskutierten Länder kamen verschiedene Faktoren zum Tragen.

¹ Fricke, F.-U. (2008), S. 48.

² Vgl. Mittendorf, T. (2009), S. 15.

³ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 48.

⁴ Vgl. Breyer, F. (2005), S. 471.

⁵ Vgl. Breyer, F. (2005), S. 471.

Mit Frankreich und Großbritannien wurden zwei große Staaten innerhalb der EU mit unterschiedlichen Gesundheitssystemen ausgewählt. Die USA wurden gewählt, da dort die Märkte im Allgemeinen weniger reguliert sind als in der EU und dies im Markt für Gesundheitsleistungen ebenfalls gilt. Die Schweiz wurde ausgesucht, da es sich dabei um ein Land handelt, welches innerhalb Europa liegt, aber nicht Mitglied der EU ist und deshalb besondere Regelungen vorweist. Darauf aufbauend wird detailliert die Umsetzung der Instrumente zur Preisregulierung beschrieben. Das Hauptaugenmerk liegt dabei in der Regulierung der Herstellerabgabepreise von erstattungsfähigen Arzneimitteln. Diese Vorgehensweise wurde gewählt, weil in vielen Ländern Margen für den Großhandel und Apotheken sowie Steuern, welche den letztendlichen Verkaufspreis der Arzneimittel beeinflussen, festgelegt sind. Abgeschlossen wird die vorliegende Arbeit mit einer zusammenfassenden Beurteilung der unterschiedlichen Regulierungsinstrumente im Kontext der Arzneimittelpreise in den jeweiligen Ländern sowie deren Einfluss auf die Innovationskraft und Ausgaben im Bereich der Forschung und Entwicklung von inländischen Pharmaunternehmen. Primäres Ziel dieser Arbeit ist somit, zu ermitteln, inwieweit welche Art von Regulierungen welche Folgen auf die Arzneimittelpreise sowie die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Pharmaunternehmen in den jeweiligen Ländern haben und zu analysieren, ob ein kostengünstiges Gesundheitssystem oder aber hohe Innovation bevorzugt wird und ob sich diese Punkte ausschließen oder gar gegenseitig unterstützen.

2 Allgemeiner Überblick über Instrumente zur Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten

Während in keinem bedeutenden Gesundheitssystem der Erde die Preise für OTC-Arzneimittel durch den Staat oder andere Instanzen reguliert werden, d. h. die Preise sich auf diesem Markt also weitestgehend durch Angebot und Nachfrage bilden, gilt dies für erstattungsfähige Arzneimittel nicht. Es gibt weltweit viele Möglichkeiten die Preise von erstattungsfähigen Arzneimitteln zu regulieren. Dies kann sowohl zentral durch den Staat, als auch dezentral durch Preisverhandlungen zwischen Herstellern und Krankenversicherern geschehen.⁶ Grundsätzlich kann dabei auf der zentralen Ebene zwischen Instrumenten der direkten und der indirekten Regulierung unterscheiden werden.

⁶ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 48.

Ein Mittel der direkten Preisregulierung ist die direkte Festsetzung des Preises eines bestimmten Arzneimittels. Speziell in Japan, aber auch in Großbritannien auf dem Markt für Generika, werden Arzneimittelpreise direkt von staatlichen Instanzen festgelegt.⁷ Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Preise zwischen Staat und Arzneimittelherstellern verhandelt werden. Dabei wird von Seiten des Herstellers zunächst ein Preis für sein neu entwickeltes bzw. ein neuer Preis für ein bereits bestehendes Arzneimittel vorgeschlagen, der vom Staat genehmigt werden muss. Stark durchgesetzt hat sich diese Methode vor allem in Frankreich, aber auch z. B. in den USA oder der Schweiz wird sie, in einer etwas weniger konsequenten Form, angewandt.⁸ Das Zustandekommen der Preise, welche von den Herstellern vorgeschlagen werden, geschieht größtenteils durch Preisverhandlungen zwischen Staat und Herstellern und ist durch nationale sowie internationale Referenzpreise beeinflusst. Bei nationalen Referenzpreisen werden zur Evaluation des neuen Arzneimittels Preise von bereits auf dem Markt befindlichen Produkten herangezogen, die ähnliche oder identische Inhaltsstoffe haben oder deren pharmazeutischer Nutzen vergleichbar ist. Internationale Referenzpreise sind Preise von ähnlichen Arzneimitteln auf vergleichbaren Referenzmärkten im Ausland. Frankreich z. B. hat sein internationales Referenzpreissystem so ausgestaltet, dass als Referenzländer Deutschland, Großbritannien, Spanien und Italien herangezogen werden.⁹

Zusätzlich dazu haben Staaten als weiteres direktes Instrument noch die Möglichkeit durch Preissenkungen und sogenannte temporäre Preisstopps, die den Anstieg von Arzneimittelpreisen in einem bestimmten Zeitraum untersagen, Einfluss auf die Entwicklung der Preise zu nehmen.¹⁰

Instrumente zur indirekten Preisregulierung lassen sich dadurch charakterisieren, dass sie nur mittelbar dafür sorgen, dass ein Arzneimittel letztendlich seinen Preis erhält. Festbeträge sind dabei ein weit verbreitetes Instrument, das insbesondere in Deutschland, aber auch z. B. in Belgien, Schweden, Dänemark und Frankreich

⁷ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 50; Vgl. Mahlich, J. (2007), S. 112-113.

⁸ Vgl. Breyer, F. (2005), S. 474.

⁹ Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 33.

¹⁰ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 53.

Anwendung findet.¹¹ Grundsätzlich sind bei dem Instrument der Festbeträge die Preise von den Herstellern frei setzbar. Für einzelne Arzneimittelgruppen werden hierbei jedoch Höchstgrenzen, die bereits erwähnten Festbeträge, gesetzt, bis zu denen der Preis komplett erstattet wird. Theoretisch ist es für die Hersteller ohne weiteres möglich, Preise oberhalb dieser Grenzen zu setzen. Die Tatsache, dass die Differenz allerdings voll von den Patienten gezahlt wird, führt zu einer extrem elastischen Nachfragekurve oberhalb der Festbeträge.¹² Viele Länder führen zusätzlich eine Kosten-Nutzen-Bewertung der Arzneimittel durch, um den Preis des Arzneimittels festzulegen und zu rechtfertigen.

Lediglich in Großbritannien wird seit 1957 die Möglichkeit genutzt, die Gewinne bzw. Renditen von Arzneimittelherstellern zu regulieren. Dabei wird den Herstellern die Möglichkeit überlassen, die Preise frei zu setzen. Erzielt das Unternehmen dabei aber einen Gewinn, der dafür sorgt, dass die Rendite zu hoch ausfällt,¹³ so muss das Unternehmen diesen Gewinn entweder an den NHS abtreten oder im Folgejahr die Preise senken.¹⁴

Ein weiteres Mittel zur Senkung bzw. Stabilisierung von Arzneimittelpreisen sind Zwangsrabatte, welche die Hersteller dem Großhandel und den Apotheken gewähren müssen. Die Deutsche Regierung bspw. begründet dies damit, dass sowohl Großhändler als auch Apotheker Großkunden sind, denen man Rabatte zu gewähren habe und hat die genauen Prozentpunkte explizit geregelt.¹⁵

In wenigen Ländern gibt es für Ärzte Arzneimittelbudgets. Diese sollen dafür sorgen, dass die wirtschaftlichen Anreize für Ärzte erhöht werden, sodass diese zu einer medizinisch angemessenen und sparsamen Verschreibungspraxis motiviert werden und die finanziellen Konsequenzen aus einem möglichen Fehlverhalten persönlich tragen müssen. In Deutschland z. B. ist dieser Versuch, der 1993 eingeführt wurde, jedoch auf Grund des immensen Widerstandes seitens der Pharmaindustrie und

¹¹ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 50.

¹² Vgl. Breyer, F. (2005), S. 474-475.

¹³ Alle fünf Jahre wird zwischen dem britischen Gesundheitsministerium und dem ABPI für jedes Unternehmen eine Obergrenze für die Kapitalrendite festgelegt. Zurzeit beläuft sich diese auf 21 %. Vgl. o.V. (2008), S. 49.

¹⁴ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 56-57.

¹⁵ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), §130a.

Ärzterschaft auf ganzer Linie gescheitert und das Gesetz über Arzneimittelbudgets wurde nur neun Jahre nach Einführung wieder zurückgenommen.¹⁶

Zu erwähnen ist ebenfalls die Handhabung von Parallelimporten in den einzelnen Ländern, da diese einen nicht unwesentlichen Einfluss auf die Preise der nationalen Arzneimittel haben. In der Schweiz geht man z. B. so vor, dass der Import von patentgeschützten Arzneimitteln verboten, die Zulassung von patentfreien Arzneimitteln aber vereinfacht wird. Dies geschieht durch Prüfung des Arzneimittels durch Swissmedic, die nationale Zulassungsbehörde der Schweiz, ob das zu importierende Arzneimittel mit dem in der Schweiz identisch ist. Eine weitere Anforderung für die vereinfachte Zulassung ist das Ursprungsland, welches einen qualitativ ähnlich hochwertigen Arzneimittelmarkt wie die Schweiz haben muss.¹⁷ In Deutschland werden Importe derart gefördert, als dass Apotheken dazu verpflichtet sind das importierte Produkt zu verkaufen, wenn es mind. 15 % oder 15 € günstiger ist als das vergleichbare deutsche Arzneimittel.¹⁸

Ein weiterer Faktor, der den letztendlichen Verbraucherpreis von erstattungsfähigen Arzneimitteln wesentlich beeinflusst, ist die erhobene Mehrwertsteuer. Lediglich in Deutschland und Dänemark wird der volle Satz von 19 bzw. 25 % erhoben. Während in den meisten Ländern ein verminderter Satz gewährt wird, der zwischen 2,1 % in Frankreich und 10 % in Italien liegt, wird beispielweise in Österreich und Großbritannien überhaupt keine Mehrwertsteuer auf Arzneimittel erhoben.¹⁹ Es ist also offensichtlich, dass die Preisbildung auf Arzneimittelmärkten weltweit durch eine Vielzahl von Instrumenten reguliert wird. Am Beispiel von vier ausgewählten Ländern wird im Folgenden gezeigt, wie diese in der Praxis umgesetzt werden.

¹⁶ Vgl. Breyer, F. (2005), S. 476.

¹⁷ Vgl. Poget, C. J. (2008), S. 41-42.

¹⁸ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 55-56.

¹⁹ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 28.

3 Erstattungsregelungen und Instrumente zur Preisregulierung auf Arzneimittelmärkten in ausgewählten Ländern

3.1 Frankreich

3.1.1 Erstattungsregelungen in Frankreich

Die Prüfung, ob ein Medikament erstattungsfähig ist, erfolgt in Frankreich zentral durch eine staatliche Behörde, die HAS. Nachdem die HAS das Arzneimittel auf Basis von Faktoren wie bspw. der Effizienz und Sicherheit, der Ernsthaftigkeit der zu behandelnden Krankheit oder der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit geprüft hat, erfolgt eine Einstufung in sechs Kategorien, die so genannten ASMR-Stufen.²⁰ Die Spannbreite dieser Stufen geht von Stufe I, welche einen bedeutenden medizinischen Fortschritt durch das Medikament bedeutet, bis Stufe VI, die gleichbedeutend mit einer negativen Bewertung durch das HAS und einer Ablehnung der Erstattung ist. Dazwischen wird jeweils absteigend eine starke bis keine Verbesserung des therapeutischen Nutzens bzw. einer Verringerung der Kosten diagnostiziert. Erreicht ein Medikament eine der Stufen I bis V, so wird es in eine Positivliste aufgenommen, die täglich aktualisiert wird und sämtliche in Frankreich erstattungsfähige Arzneimittel enthält.²¹ Eine Besonderheit repräsentiert Stufe V. Hier stellt ein Medikament keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen gegenüber bereits bestehenden Arzneimitteln dar und wird nur in die Positivliste aufgenommen, wenn es preisgünstiger ist, als diejenigen, die sich auf dem Markt befinden. Des Weiteren gibt es eine Liste von 35 Spezialmedikamenten, bei denen Sonderregelungen beachtet werden müssen, wie z. B. die zeitgleiche Herausgabe von Dosierungsanweisungen oder Einnahmeverordnungen. Außerdem ist es möglich, dass bei bestimmten Medikamenten Ärzte gewissen Verordnungsrichtlinien unterliegen.²²

Nachdem die Arzneimittel gemäß der sechs Stufen klassifiziert wurden, gibt es in Frankreich fünf Stufen der Erstattung, die vom nationalen Verband der Krankenkassen festgelegt werden. Handelt es sich um ein unentbehrliches Medikament, so wird es zu 100 % erstattet. Ist der Nutzen als wichtig einzustufen, werden 65 % des Preises erstattet. Bei geringem Nutzen handelt es sich um eine

²⁰ Vgl. ispor (Hrsg.), Reimbursement Processes Around the World, France, <http://www.ispor.org/htaroadmaps/france.asp#2> [Stand 13.08.2009].

²¹ Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 42-45.

²² Vgl. Sauer, F. / Bartram, M. (2008), S. 478-479.

Erstattung in Höhe von 35 %. Die zwei letzten Stufen sehen eine Erstattung von 15 % für ältere Arzneimittel, die in einem absehbaren Zeitraum komplett von der Erstattung ausgeschlossen werden, und 0 % für Arzneimittel, die ASMR Stufe VI haben, vor. Die Beträge, die nicht erstattet werden, werden in der Regel nicht vom Patienten selbst gezahlt, sondern sind durch Zusatzversicherungen abgedeckt.²³ Diese Erstattungsanteile sind jedoch nicht final. Das französische Gesundheitsministerium hat dabei einen Spielraum von fünf Prozentpunkten, um den es die Erstattung nach oben oder unten beeinflussen kann. Außerdem gibt es Ausnahmen für bspw. arme und chronisch kranke Menschen, bei denen die Erstattung immer zu 100 % gewährleistet ist.²⁴

3.1.2 Instrumente zur Preisregulierung in Frankreich

In Frankreich werden lediglich erstattungsfähige Arzneimittel reguliert. Arzneimittel, die in Krankenhäusern bzw. Krankenhausapotheken angeboten werden, sowie OTC-Arzneimittel, sind in ihrer Preisbildung gänzlich unreguliert.²⁵ Handelt es sich um ein erstattungsfähiges Arzneimittel, so ist der Prozess der Regulierung detailliert vorgegeben. Der sich wöchentlich treffende Wirtschaftsrat für Gesundheitsprodukte CEPS, welcher den Ministerien für Gesundheit, Wirtschaft und Außenhandel und soziale Sicherheit untergeordnet ist und sich aus Vertretern der Ministerien sowie Repräsentanten von Krankenkassen und Versicherungen und unabhängigen Experten zusammensetzt,²⁶ verhandelt mit den Arzneimittelherstellern über die Preise ihrer Produkte. Im Regelfall führen die Verhandlungen zu einem Ergebnis, die Arzneimittel werden auf eine Positivliste gesetzt und deren Preise veröffentlicht. Die Verhandlungen werden nach dem Prozedere des so genannten „accord cadre“ geführt, einer generellen Übereinkunft, die vier Jahre gilt und im Jahre 2007 das letzte Mal austariert wurde.²⁷

Berücksichtigt werden bei diesen Verhandlungen sowohl interne als auch externe Referenzpreise. Interne Referenzpreise werden ermittelt, indem Vergleiche mit Kosten der Behandlung bzw. der Heilung gezogen werden und somit den

²³ Vgl. Sauer, F. / Bartram, M. (2008), S. 476.

²⁴ Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 46-48.

²⁵ Vgl. INFRAS/BASYS (Hrsg.) (2002), S. 212.

²⁶ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005) S. 53; Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 30.

²⁷ Vgl. Les entreprises du médicament (Hrsg.) (2009), <http://www.leem.org/medicament/accord-cadre-534.htm> [Stand 10.04.2009].

Arzneimitteln ein monetärer Wert zugeordnet werden kann. Die Kosten für das Arzneimittel können bestimmt werden, indem dem erbrachten Nutzen ein monetärer Wert zugeordnet wird. Das System der externen Referenzpreise ist wie folgt ausgestaltet. Preise von Arzneimitteln, bei denen externe Referenzpreise genutzt werden,²⁸ müssen den Preisen aus den Referenzländern Deutschland, Spanien, Italien und Großbritannien ähnlich sein. Gibt es in diesen Ländern Änderungen bei den Preisen des jeweiligen Arzneimittels, so sind die Hersteller in Frankreich dazu verpflichtet, diese bei der Preisbildung ihres eigenen Produktes zu berücksichtigen.²⁹

Das französische System lässt Spielraum für Ausnahmen bei der Preisbildung von Arzneimitteln. Wie bereits erwähnt, sind OTC-Arzneimittel gänzlich unreguliert. Auch bei Arzneimitteln, die in Krankenhäusern angeboten werden, bestehen keine gesetzlichen Regulierungen. Allerdings ist es gängige Praxis, dass sich mehrere Krankenhäuser zusammenschließen, um Nachfragemacht zu erzeugen und bessere Preise auszuhandeln.³⁰ Dies führt dazu, dass in Krankenhäusern die Preise für Arzneimittel niedriger sind als auf dem freien Markt.

Auch bei Generika ist der Ablauf ein anderer. Seit 2006 gilt bei Generika, dass sie den Preis des patentierten Produktes halbieren sollen. Wenn der Hersteller den Preis um diesen bestimmten Prozentsatz geringer als den Preis des patentierten Produktes setzt, so wird eine aufwändige Überprüfung des Produktes obsolet und es kommt ohne Verzögerung auf die französische Erstattungsliste für Arzneimittel.³¹ Bei Parallelimporten gilt in Frankreich seit dem 23.1.2004 das identische System wie für französische Arzneimittel. Es wird kein Unterschied bei Erstattung und Preisregulierung gemacht, unabhängig davon, ob das Produkt aus Frankreich stammt oder nicht.³²

Auch auf weiteren neben der Herstellerebene relevanten Ebenen, denen des Großhandels und der Apotheken, ist die Preisbildung von Arzneimitteln in Frankreich stark reguliert. So haben beide Akteure vorgegebene Margen, die sie auf den

²⁸ Die Arzneimittel müssen ASMR I oder II sein, um berücksichtigt zu werden. Auch ASMR III ist möglich, wenn die Erlöse innerhalb eines Jahres unter 40 Mio. Euro liegen. Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 30.

²⁹ Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 30.

³⁰ Vgl. Sauer, F. / Bartram, M. (2008), S. 477.

³¹ Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 30.

³² Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 30.

Herstellerabgabepreis hinzufügen dürfen. Diese Margen sind regressiv gestaltet, lediglich die Krankenhausapotheken müssen eine fixe Gebühr auf erstattungsfähige Produkte berechnen. Dies gilt ebenfalls nur für erstattungsfähige Produkte, bei allen anderen sind keine Margen vorgegeben. Apotheken dürfen maximal 2,5 % Rabatt bei erstattungsfähigen Arzneimitteln aushandeln, bei Generika 10,7 %. Die Mehrwertsteuer liegt bei erstattungsfähigen Produkten bei 2,1 %, bei allen anderen bei 5,5 %. Der reguläre Mehrwertsteuersatz in Frankreich liegt bei 19,6 %.³³

3.2 Großbritannien

3.2.1 Erstattungsregelungen in Großbritannien

In Großbritannien gilt grundsätzlich die Regelung, dass alle verschreibungsfähigen Mittel auch erstattungsfähig sind. Dies gilt dabei sowohl für Originalpräparate als auch für Generika.³⁴ Über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste berät dabei eine Kommission bestehend aus Vertretern der PCTs³⁵, Ärzten, Apothekern und Beratern. Diese Beratungen führen dazu, dass die Listen in den einzelnen PCTs unterschiedlich aussehen können.³⁶ Eine zentrale Rolle in der Bewertung von Arzneimitteln spielt das NICE, welches vom englischen Gesundheitsministerium bzw. dem walisischen Parlament damit beauftragt werden kann, eine Kosten/Nutzen-Bewertung eines Medikaments durchzuführen. Fällt diese Bewertung negativ aus, so ist der Regelfall, dass die Erstattung des bewerteten Arzneimittels nicht zugelassen wird. Wurde ein Medikament noch nicht vom NICE bewertet, so besteht die Möglichkeit, dass die einzelnen PCTs die Erstattung unterschiedlich handhaben.³⁷

Der NHS hat die Möglichkeit einzelne Arzneimittel auf die sogenannte „black list“ (oder auch „negative list“) bzw. „grey list“ zu setzen. Ist ein Medikament in der „black list“ aufgeführt, so darf es nicht erstattet werden. Als Beispiel dafür werden häufig OTC-Arzneimittel genannt. Befindet sich ein Medikament auf der „grey list“, so darf es nur unter bestimmten Bedingungen und an bestimmte Patientengruppen verordnet und damit erstattet werden. Sämtliche anderen Arzneimittel auf der

³³ Vgl. Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007), S. 30; Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 28.

³⁴ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 37.

³⁵ In Großbritannien wird die Gesundheitsversorgung durch Primary Care Trusts sichergestellt. Deren Anzahl beträgt 152 und sie operieren auf lokaler Ebene. Vgl. Sauer, F. / Bartram, M. (2008), S. 489.

³⁶ Vgl. Sauer, F. / Bartram, M. (2008), S. 490.

³⁷ Vgl. Sauer, F. / Bartram, M. (2008), S. 491.

Positivliste werden zu 100 % erstattet.³⁸ In Großbritannien wird auf Arzneimittel eine Standardgebühr von 6,65 £ berechnet, die pro erworbenem Präparat zu entrichten ist. Es besteht jedoch die Möglichkeit sich durch Zahlung von Pauschalbeträgen (34,56 £ für vier Monate, 95,30 £ für ein Jahr) davon zu befreien. Ausgenommen von dieser Gebühr sind z. B. alte, junge und chronisch kranke Menschen sowie Arme und Schwangere oder Kriegsoffer. Aber auch Arzneimittel, die ausschließlich stationär in Krankenhäusern verabreicht werden, sind von dieser Gebühr befreit. Wird ein Medikament im Krankenhaus verschrieben, deren Anwendung aber ambulant stattfindet, so ist auf dieses die Gebühr zu entrichten.³⁹

3.2.2 Instrumente zur Preisregulierung in Großbritannien

Im Jahre 1957 wurde in Großbritannien das sogenannte Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) eingeführt. Dabei handelt es sich um eine freiwillige Übereinkunft zwischen dem Gesundheitsministerium und der Pharmaindustrie, in der die Rahmenbedingungen für die Preisregulierung verhandelt werden.⁴⁰ Im Schnitt wird dabei alle fünf Jahre ein neuer individueller Gewinnrahmen abgesteckt.⁴¹ In Großbritannien gilt ähnlich wie in den meisten anderen Ländern, dass lediglich erstattungsfähige Arzneimittel von staatlicher Preisregulierung betroffen sind, während OTC-Arzneimittel und Generika weitestgehend frei in ihrer Preisbildung sind. Eine Ausnahme bilden OTC-Arzneimittel. Werden sie von einem Arzt verschrieben, sind diese auch vom PPRS abgedeckt.⁴² Das PPRS reguliert jedoch nicht direkt die Arzneimittelpreise, sondern allgemein die Kapital- und Umsatzrendite der Pharmaunternehmen. Dabei wird für jede Firma ein individueller Zielwert festgelegt, welcher nicht überschritten werden soll.⁴³ Nach dem aktuellen PPRS vom Dezember 2008, betragen diese Werte 17 bis 21 % auf die Kapital- und 4,9 bis 6 % auf die Umsatzrendite.⁴⁴ Zusätzlich dazu haben die Unternehmen allerdings Toleranzmargen von 40 %, um die sie die Zielwerte überschreiten dürfen. De facto liegen die Zielwerte demnach bei maximal 29,4 bzw. 8,4 %. Auch nach unten gibt es diese Marge, sodass ein Minimum von 8,4 bzw. 2,4 % vorliegt. Unterschreitet ein Unternehmen dieses Minimum, ist es diesem gestattet, die Preise

³⁸ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 38.

³⁹ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 39-40.

⁴⁰ Vgl. Moen, E. / Toverud, E.-L. / Grund, J. et al. (1998), S. 108.

⁴¹ Vgl. Greß S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 56.

⁴² Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 29.

⁴³ Vgl. Breyer, F. (2005), S. 475.

⁴⁴ Vgl. o.V. (2008), S. 49; Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 56.

seiner Arzneimittel um bis zu 65 % zu erhöhen.⁴⁵ Überschreitet ein Unternehmen jedoch den Zielwert, so hat es zwei Alternativen. Zum einen kann es den Überschuss direkt an das Gesundheitsministerium zurückzahlen, zum anderen kann es die Rendite aber auch durch Preissenkungen in der Folgeperiode zurückfahren.⁴⁶ Unter den Mantel des PPRS gehören alle Pharmahersteller, die erstattungsfähige Arzneimittel produzieren. Grundsätzlich unterliegen jedoch lediglich Unternehmen mit einem Jahresumsatz von mehr als 25 Mio. £ (ca. 36 Unternehmen) der Renditeregulierung durch das PPRS und müssen Informationen über Umsätze, Kosten, Kapitaleinsatz und Gewinne preisgeben. Kleinere Unternehmen müssen dies in der Regel nicht, sind aber verpflichtet sich z. B. bei geplanten Preiserhöhungen, an die Vorgaben des PPRS halten.⁴⁷

Ein anderes Instrument, das in letzter Zeit mehr und mehr in Großbritannien in Betracht gezogen wurde, sind Preiskürzungen. Begründet wird dies damit, dass viele britische Pharmaunternehmen nicht umsatzstark genug sind, um unter die Renditeregulierung des PPRS zu fallen und durch Preiskürzungen auch diese Firmen reguliert werden können. So wurden bereits 1993 und 1999 Preiskürzungen in Höhe von 2,5 bzw. 4,5 % vom PPRS vorgenommen.⁴⁸ Im Jahr 2005 wurde eine Preissenkung von durchschnittlich 7 % veranlasst. Welche Arzneimittel letztendlich im Preis gesenkt wurden, stand den Pharmaunternehmen allerdings frei. Dies führte dazu, dass von der Preissenkung hauptsächlich Arzneimittel betroffen waren, die unter hohem Wettbewerbsdruck standen oder sich am Ende ihres Produktlebenszyklus befanden.⁴⁹ Zwei weitere Preissenkungsrunden erfolgten im Februar 2009 (3,9 %) und im Januar 2010 (1,9 %).⁵⁰

Ausnahmen sind jedoch auch auf dem britischen Arzneimittelmarkt vorhanden. So sind OTC-Arzneimittel in ihrer Preisbildung gänzlich unreguliert, solange sie nicht durch einen Arzt verschrieben wurden. Ist dies der Fall, so gilt auch für sie die Regulierung durch das PPRS. Generika werden nach ihrem Markteintritt in den „Drug Tariff“ aufgenommen. Der Drug Tariff ist eine monatlich erscheinende Liste, in der

⁴⁵ Vgl. Office of Fair Trading (Hrsg.) (2007), S. 55.

⁴⁶ Vgl. Breyer, F. (2005), S. 475.

⁴⁷ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 29-32.

⁴⁸ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 28.

⁴⁹ Vgl. Sauer, F. / Bartram, M. (2008), S. 489-490.

⁵⁰ Vgl. o. V. (2008), S. 30.

sämtliche Preise von Arzneimitteln in Großbritannien erfasst sind.⁵¹ Generika werden generell in Kategorie M gelistet, welche Arzneimittel umfasst, die bereits auf dem Markt verfügbar sind.⁵² Der Preis von Generika richtet sich dann nach dem durchschnittlichen Herstellermarktpreis abzüglich gewährter Rabatte.⁵³

Fixe Margen für Großhändler und Apotheken sind in Großbritannien nicht gesetzlich festgelegt, die Marktakteure verhandeln grundsätzlich untereinander darüber. Auch externe und interne Referenzpreise finden keine Berücksichtigung.⁵⁴ Auf erstattungsfähige Arzneimittel wird in Großbritannien keine Mehrwertsteuer erhoben, auf OTC-Arzneimittel entfällt jedoch der reguläre Mehrwertsteuersatz von 17,5 %.⁵⁵

3.3 USA

3.3.1 Erstattungsregelungen in den USA

In den USA erfolgen die Entscheidungen über die Erstattung von Arzneimitteln dezentral durch die einzelnen Krankenversicherer. Nachdem ein Arzneimittel den Prozess der Zulassung durch die Food and Drug Administration⁵⁶ (FDA) durchlaufen hat, wird von den einzelnen Versicherern geprüft, ob es von ihnen erstattet wird. Diese Funktion nehmen häufig PBMs ein, bei denen es sich um Spezialisten handelt, die von den Krankenversicherern engagiert und in deren Auftrag tätig werden.

Daraus folgend gibt es für jeden Versicherer eine individuelle Positivliste, auch formulary genannt. In den USA haben sich dabei drei verschiedene Typen von formularies durchgesetzt. Zum einen gibt es offene formularies, die sämtliche von der FDA zugelassene Arzneimittel erstatten. Als zweite Alternative gibt es geschlossene formularies, die bestimmte Arzneimittel enthalten, die vom Versicherer erstattet werden. Alle Medikamente, die sich nicht auf der Liste befinden, werden dabei nicht erstattet.⁵⁷ Während der Anteil von offenen verschwindend gering und der Anteil von geschlossenen formularies nur unwesentlich größer ist, haben sich mit einem Anteil

⁵¹ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 32.

⁵² Vgl. National Health Service (Hrsg.) (2009), Drug Tariff April 2009
http://www.ppa.org.uk/edt/April_2009/mindex.htm, Part VIII [Stand 10.04.2009].

⁵³ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 32.

⁵⁴ Vgl. Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007), S. 33.

⁵⁵ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 28.

⁵⁶ Die FDA prüft dabei ein Arzneimittel unter Rücksichtnahme von Klinikstudien, Sicherheit, Effizienz und Herstellungspraxis. ; Vgl. Cohen, J. / Faden, L. / Predaris, S. et al. (2007), S.257.

⁵⁷ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 43-45.

von ca. 70 % incentive, oder auch three tier formularies durchgesetzt. Diese Listen, bei denen es sich ebenfalls um geschlossene Listen handelt, teilen Medikamente in verschiedene Klassen ein. Anders als bei den regulären geschlossenen Listen, sind pro Klasse aber verschiedene Präparate aufgelistet, die durch unterschiedliche Zuzahlungshöhen durch den Patienten Anreize setzen sollen, sich für das eine oder andere Präparat zu entscheiden. Innerhalb einer Klasse ist die Zuzahlung für Generika am geringsten, gefolgt von Originalpräparaten, zu denen es keine Substitute gibt. Am höchsten ist die Zuzahlung bei Originalprodukten, zu denen es mögliche Generika als Substitute gibt.⁵⁸

Grundsätzlich sind die einzelnen Versicherer frei in der Bewertung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Seit dem Jahre 2000 gibt es aber einen Ansatz für ein standardisiertes Verfahren durch die Academy of Managed Care Pharmacy. Obwohl dieses Format, welches Richtlinien für u. a. Kosten-Nutzen Bewertungen beinhaltet, nicht verbindlich ist, orientiert sich der Großteil der PBMs (ca. 70 %) daran.⁵⁹

3.3.2 Instrumente zur Preisregulierung in den USA

Wie auch in vielen anderen Bereichen, nehmen die USA im Bereich der Preisregulierung von Arzneimitteln eine Art Sonderrolle ein. Während in nahezu allen entwickelten Ländern die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel direkt oder indirekt reguliert sind, ist dies in den USA größtenteils nicht der Fall.⁶⁰

Grundsätzlich können die Hersteller die Preise für ihre Medikamente frei setzen. Jedoch muss dabei berücksichtigt werden, dass die Hersteller darauf angewiesen sind, dass ihre Produkte von den diversen Krankenversicherern erstattet werden. Daher besteht die Notwendigkeit von Verhandlungen zwischen Herstellern und Abnehmern. Bei den Abnehmern handelt es sich sowohl um HMOs als auch um Großhändler und Krankenhäuser. Den weitaus größten Teil der Verhandlungen haben die Hersteller aber mit den PBMs zu führen, die auch hier als Vertreter für die unterschiedlichen Versicherer fungieren.⁶¹ Dadurch, dass es viele verschiedene

⁵⁸ Vgl. Cohen, J. / Faden, L. / Predaris, S. et al. (2007), S. 257.

⁵⁹ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 45; Vgl. Cohen, J. / Faden, L. / Predaris, S. et al. (2007), S. 258.

⁶⁰ Vgl. Vernon, J. A. (2002), S. 22.

⁶¹ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 58.

angestellte PBMs gibt und jeder individuell in Vertretung seines Auftraggebers in Verhandlungen eintritt, werden dieselben Arzneimittel zu stark differierenden Preisen angeboten. Der höchste Preis wird letztendlich Kunden berechnet, die entweder nicht versichert sind, oder deren Versicherer keine Rabatte ausgehandelt haben.⁶² De facto wird nicht über die Preise der Arzneimittel selbst verhandelt, diese werden vom Hersteller gesetzt. Vielmehr geht es in den Verhandlungen um Preisrabatte, die sich nach der abgenommenen Menge richten. Diese Rabatte werden in der Regel nicht veröffentlicht, nach Schätzungen nehmen diese aber höchst unterschiedliche Werte an und besitzen eine Reichweite von zwei bis 35 %.⁶³ Diese zum Teil enormen Rabatte führen dazu, dass die Hersteller die offiziell gelisteten Preise ihrer Medikamente sehr hoch ansetzen, sodass sie im Nachhinein hohe Rabatte gewähren können. Darunter leiden letztendlich diejenigen Abnehmer, die den Listenpreis zahlen müssen, da sie unversichert sind oder deren Versicherer keinen Rabatt ausgehandelt haben. Des Weiteren sorgt die Natur der Preisverhandlungen dafür, dass beide Akteure nach Verhandlungsmacht streben. Besonders auf Seiten der Hersteller, wo Größe ein nicht zu unterschätzender Faktor ist, hat dies in den letzten Jahren vermehrt zu Fusionen und Übernahmen geführt, deren Resultat riesige Pharmaunternehmen sind.⁶⁴

Auf Generika hat das amerikanische System der Preisverhandlungen erheblichen Einfluss. Da diese in der Regel günstiger sind als Originalpräparate, werden sie bevorzugt von den PBMs erworben. Dies führt zu einem starken Preiswettbewerb auf dem US-Markt für Arzneimittel, die eine hohe Ähnlichkeit besitzen.⁶⁵

3.4 Schweiz

3.4.1 Erstattungsregelungen in der Schweiz

Medikamente werden in der Schweiz grundsätzlich nur dann erstattet, wenn sie auf der Spezialitätenliste stehen. Dabei handelt es sich um eine Aufzählung von Arzneimitteln, die vergleichbar mit Positivlisten in anderen Ländern ist. Diese Liste wird vom BAG implementiert.⁶⁶ Bestrebt ein Hersteller die Aufnahme seines

⁶² Vgl. GAO (2003), S. 4.

⁶³ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 61.

⁶⁴ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 62.

⁶⁵ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 61.

⁶⁶ Vgl. Weder, R. / Barsuglia, G. (2006), S. 31.

Produktes auf selbige, so hat er zunächst beim BSV ein Gesuch einzureichen. Sobald dies der Fall ist, beginnt der Vorgang der Bewertung des Arzneimittels. Dabei werden hauptsächlich die drei Punkte Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit berücksichtigt. Die Prüfung der Wirksamkeit eines Arzneimittels wird dabei durch die Swissmedic vorgenommen. Bei der Swissmedic handelt es sich um die schweizer Zulassungsbehörde für Arzneimittel. Das Hauptaugenmerk richtet sie dabei auf Wirksamkeit, Sicherheit und Zweckmäßigkeit von Arzneimitteln. Die Frage nach Zweckmäßigkeit und vor allem Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird von der BSV selbst beantwortet. Im Falle der Wirtschaftlichkeitsprüfung zieht das BSV die eidgenössische Arzneimittelkommission, welche sich u. a. aus Vertretern der Ärzte, Apotheker, Versicherer und Pharmahersteller zusammensetzt, zur Hilfe.⁶⁷ Nach dem Aufnahmeverfahren, das im Durchschnitt sechs Monate dauert, erfolgt eine Einstufung des Medikaments durch die EAK in die vier Stufen: unentbehrlich, wichtig, bedingt notwendig und unnötig, welche die Aufnahme in die Spezialitätenliste beeinflussen. Auch möglich ist eine Aufnahme in die Liste unter Auflagen hinsichtlich z. B. Verwendung oder Finanzierung.⁶⁸

Alle Personen mit Wohnsitz in der Schweiz haben obligatorisch eine Krankenversicherung abzuschließen, die größtenteils die Kosten für die Gesundheitsversorgung abdeckt. Jedoch sind die Patienten von privaten Zahlungen nicht befreit. So gilt in der Grundversicherung, dass die Patienten bis zu einem Betrag von CHF 300 pro Jahr sämtliche Kosten selbst tragen.⁶⁹ Darüber hinaus ist der Patient dazu verpflichtet 10 % der erstattungsfähigen Kosten bis zu einem Betrag von CHF 700 pro Jahr zu zahlen. Alle Kosten, die diesen Betrag überschreiten, werden komplett erstattet.⁷⁰

3.4.2 Instrumente zur Preisregulierung in der Schweiz

In der Schweiz werden die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel auf direktem Wege reguliert. Dies geschieht durch Verhandlungen zwischen dem BAG auf der einen und den Arzneimittelherstellern auf der anderen Seite. Der Höchstpreis für Arzneimittel, welcher unter- aber nicht überschritten werden darf, setzt sich dabei aus

⁶⁷ Vgl. INFRAS/BASYS (Hrsg.) (2002), S. 52-53.

⁶⁸ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 37-38.

⁶⁹ Es besteht die Möglichkeit diesen Betrag bis auf CHF 1.500 zu erhöhen und die Prämie so zu senken. Vgl. Poget, D. J. (2008), S. 37.

⁷⁰ Vgl. Poget, D. J. (2008), S. 37.

Herstellerabgabepreis und Vertriebskosten zusammen.⁷¹ Beim Zustandekommen der Preise wird sehr viel Wert auf externe und interne Referenzpreise gelegt. Die externen Referenzpreise orientieren sich dabei an den Preisen der Arzneimittel in Ländern mit vergleichbaren wirtschaftlichen Strukturen im Pharmabereich. Explizit handelt es sich dabei um die Niederlande, Deutschland, Großbritannien und Dänemark. Der Preis eines Arzneimittels darf in der Schweiz in der Regel nicht höher sein als der Durchschnittspreis in diesen Ländern. Ist ein Medikament aber nicht in allen vier Ländern erhältlich oder sind die Preisabweichungen innerhalb dieser Länder zu groß, so wird subsidiär der Preis in den drei Nachbarländern der Schweiz, Österreich, Italien und Frankreich, als Richtwert herangezogen.⁷² Ist ein Medikament ausschließlich in der Schweiz erhältlich, so werden interne Referenzpreise genutzt. Diese Preise bilden sich in diesem Falle dadurch, dass das Medikament, über dessen Preis verhandelt wird, mit ähnlichen Arzneimitteln, die sich bereits auf der Spezialitätenliste befinden, verglichen wird. Dabei kristallisiert sich für das Medikament ein Preis heraus, der letztendlich ausgewählt wird.⁷³ Ein weiteres Kriterium, welches das BAG bei den Verhandlungen berücksichtigt, ist der Innovationsgrad des Arzneimittels. Hat das Medikament nur einen geringen zusätzlichen Nutzen, so werden ausschließlich interne und externe Referenzpreise in Betracht gezogen. Ist ein neues Arzneimittel nach diesen Richtlinien zu teuer, so ist eine Preissenkung erforderlich oder das BAG hat die Möglichkeit die Aufnahme des Medikaments auf die Spezialitätenliste zu verweigern. Kann dem Arzneimittel jedoch ein erheblicher therapeutischer Fortschritt nachgewiesen werden, so besteht die Möglichkeit eines Preisaufschlages von zehn bis 20 % für maximal 15 Jahre auf Grund des innovativen Charakters des Arzneimittels.⁷⁴

Weitere Preisüberwachungen auf der Basis von externen Referenzpreisen finden nach zwei Jahren, direkt nach Ablauf des Patentschutzes (maximal 15 Jahre) und weitere zwei Jahre nach Ablauf des Patentschutzes statt.⁷⁵ Eine besondere Rolle nimmt in dieser Hinsicht der Preisüberwacher ein. Dabei handelt es sich um eine Institution der Schweiz, genauer gesagt um eine Person, die vom Bundesrat gewählt

⁷¹ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 51-52.

⁷² Vgl. Poget, C. J. (2008), S. 38.

⁷³ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 52.

⁷⁴ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 52.

⁷⁵ Vgl. Poget, C. J. (2008), S. 38.

und dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement unterstellt ist,⁷⁶ die „die Gebühren für Radio und Fernsehen, die Tarife der SBB, die wichtigsten Posttaxen, die Wasser- Abwasser- und Abfallpreise der Gemeinden, die Medikamentenpreise oder die Spital- und Ärztetarife“⁷⁷ kontrolliert. Der Preisüberwacher hat dabei das Recht, Empfehlungen an das BAG abzugeben, wie die Arzneimittelpreise gestaltet werden sollen. Außerdem ist in der Schweiz eine Arzneimittelpreiserhöhung nur maximal alle zwei Jahre gestattet. Das BAG überprüft dabei nach einem Antrag des Herstellers die Entwicklung der Umsätze und Herstellungskosten und trifft daraufhin eine Entscheidung, ob die Erhöhung zulässig ist oder nicht.⁷⁸

Ein viel diskutiertes Thema in der Schweiz ist das Verbot von Parallelimporten. Bis zum Jahre 2002 waren in der Schweiz Parallelimporte jeglicher Arzneimittel strikt verboten. Seitdem gilt dies nur noch für Parallelimporte von patentierten Arzneimitteln.⁷⁹ Die Zulassung von importierten Arzneimitteln wird nach der neuen Form des Gesetzes vereinfacht, wenn das Arzneimittel bereits in Ländern der EU, Japan, Kanada, den USA oder Australien zugelassen ist. Dennoch werden potentielle Importeure mit einer Vielzahl von Hürden konfrontiert. Z. B. darf ein Produkt nur dann importiert werden, wenn der Wirkstoff des Arzneimittels mit einem bereits in der Schweiz zugelassenen identisch und dessen Dosierung gleich ist. Außerdem muss die Packungsgröße identisch sein, es darf nicht von größeren in kleinere Packungen umgepackt werden. Dies ist dann problematisch, wenn ein Arzneimittel im Ausland in 30er-Packungen angeboten wird und in der Schweiz in 25er-Packungen. Das Anbieten von 30er-Packungen in der Schweiz ist dann nicht zulässig.⁸⁰

Der OTC-Arzneimittelmarkt ist auch in der Schweiz unreguliert. Bei Generika sieht dies anders aus. Da auch Generika den sehr teuren Weg der Zulassung gehen müssen, wird das Potential für selbige in der Schweiz als sehr gering angesehen. Wären Zulassungen aus anderen Ländern in der Schweiz anerkannt, würde sich dagegen ein anderes Bild zeigen. Trotz einiger Anreize, so erhalten z. B. Apotheker

⁷⁶ Vgl. Preisüberwachungsgesetz (PÜG) (2003), Artikel 3.

⁷⁷ Schweizerische Eidgenossenschaft (Hrsg.) (2009).

⁷⁸ Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 53.

⁷⁹ Vgl. INFRAS/BASYS (Hrsg.) (2002), S. 50; Vgl. Weder, R. / Barsuglia, G. (2006), S. 32.

⁸⁰ Vgl. INFRAS/BASYS (Hrsg.) (2002), S. 64.

40 % (maximal CHF 21,60) der Differenz des Preises zwischen Original und Generikum, ist der Marktanteil mit zwölf % im Jahre 2006 sehr gering.⁸¹

4 Zusammenfassende Beurteilung

Bei dem Vergleich der vier behandelten Länder wird deutlich, dass mit Frankreich jenes Land, das die stringenteste Regulierung bei Arzneimittelpreisen vornimmt, auch die niedrigsten Preise vorweisen kann. In Großbritannien sind die Arzneimittelpreise um ca. 10 % Punkte höher und liegen damit in etwa im selben Bereich wie Deutschland. Am teuersten sind die Arzneimittel mit Abstand in den USA, dort sind sie fast doppelt so teuer wie in Frankreich. Die Schweiz liegt dabei an zweiter Stelle, was zunächst einmal paradox erscheint, gelten dort doch ähnlich strenge Regelungen wie in Frankreich. Da in der Schweiz jedoch schärfere Zulassungsregelungen für Arzneimittel als in EU-Ländern gelten und die Parallelimporte in deutlich geringerer Zahl stattfinden, erscheint es logisch, dass die Arzneimittelpreise dort deutlich höher liegen als in Frankreich.⁸²

Der Einfluss auf Forschung und Entwicklung von Arzneimittelpreisen ist unmittelbar ersichtlich. Werden die Arzneimittelpreise von staatlicher Seite direkt reguliert, bestehen für Pharmahersteller wenige Anreize, wirklich innovative Arzneimittel, geschweige denn Orphan Drugs, herzustellen. Daten aus der Realität bestätigen dies. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung sind in den USA, dem Land mit den höchsten Arzneimittelpreisen von denen, die hier behandelt wurden, deutlich höher als in den Ländern der EU.⁸³

5 Fazit

Die Möglichkeiten, wie erstattungsfähige Arzneimittel in verschiedenen Ländern im Preis reguliert werden, sind sehr vielfältig. In manchen Ländern, wie z. B. Frankreich und der Schweiz, werden die Arzneimittelpreise direkt durch Verhandlungen zwischen Vertretern der Pharmaindustrie und des Staats verhandelt und somit festgesetzt. Ein etwas weiches Reglement ist bspw. in Deutschland implementiert, wo die Preise für Arzneimittel nur indirekt über Festbeträge reguliert werden.

⁸¹ Vgl. Poget, C. J. (2008), S. 38-40.

⁸² Die Daten beruhen alle auf Devisenkursen und stammen aus dem 2. Quartal 2003; Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 25.

⁸³ Vgl. Golec, J. / Vernon, J. (2006), S. 12.

Grundsätzlich sind die Hersteller im Setzen des Preises frei, auf Grund der hohen Preiselastizität oberhalb der Festbeträge ist es jedoch nahezu unmöglich, Preise oberhalb der Höchstbeträge zu setzen.⁸⁴ Noch einen Schritt weiter geht dabei Großbritannien, welches die Medikamentenpreise fast gänzlich unreguliert lässt und lediglich die Margen der Pharmahersteller überwacht. Komplett frei von staatlicher Regulierung befinden sich die Arzneimittel, die in den USA vertrieben werden. Jeder einzelne Krankenversicherer kann eigene Regelungen aufstellen. Dies wird größtenteils von PBMs übernommen.

Was für einen Einfluss haben diese Formen der Regulierung auf die Ziele der Staaten, die ihr Hauptaugenmerk darauf legen, das doppelte Moral Hazard zu bekämpfen, dessen logische Konsequenz enorm hohe Arzneimittelpreise wären? Besonders Staaten mit staatlichen Gesundheitssystemen legen besonderen Wert auf die Preise, da hohe Preise einhergehen mit hohen Kosten für die öffentliche Hand.

Eine abschließende Bewertung über den Sinn und Zweck oder gar die Effizienz der unterschiedlichen Instrumente ist in Anbetracht der beiden genannten Punkte nicht möglich. Es hängt davon ab, worauf sie abzielen sollen. Liegt das Hauptaugenmerk darauf, dass die Preise für Arzneimittel möglichst niedrig bleiben, so ist eine direkte Regulierung wie in Frankreich oder der Schweiz am sinnvollsten. Soll jedoch die Innovativität von Pharmaunternehmen gesichert werden und neue effektive aber teure Arzneimittel erforscht, hergestellt und vertrieben werden, so geht die USA mit gänzlichem Verzicht auf staatliche Regulierung den besten Weg. Auch die Frage, die sich zu Beginn gestellt hat, kann nicht abschließend beantwortet werden. Die Regulierungsdichte und der „Wust“ an Regulierungen hängt davon ab, was die einzelnen Staaten damit erreichen wollen.

⁸⁴ Vgl. Stargardt, T. / Busse, R. / Dauben, H.-P. (2008), S. 29-31.

Literaturverzeichnis

Breyer, F. / Kifmann, M. / Zweifel, P. (2005):

Gesundheitsökonomik, 5. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York.

Cohen, J. / Faden, L. / Predaris, S. et al (2007):

Patient access to pharmaceuticals: an international comparison, in: The European Journal of Health Economics, 8. Jg., Heft 3, S. 253-266.

Fricke, F.-U. (2008):

Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung, in: Schöffski, O. / Fricke, F.-U. / Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg, S. 47-72.

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009):

Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534).

GAO (2003):

Federal Employees' Health Benefits: Effects of Using Pharmacy Benefit Managers on Health Plans, Enrollees, and Pharmacies, United States General Accounting Office, Washington DC.

Golec, J. / Vernon, J. (2006):

European Pharmaceutical Price Regulation, Firm Profitability, and R&D Spending, University of Connecticut.

Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005):

Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Universität Duisburg-Essen.

INFRAS/BASYS (Hrsg.) (2002):

Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, o.O..

Kullmann, D. / Sheriff, J. / Stokoe, H. et al. (2007):

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project, o.O..

Les entreprises du médicament (Hrsg.) (2009):

Politique conventionnelle, Accord Cadre, URL: <http://www.leem.org/medicament/accord-cadre-534.htm> [Stand 10.04.2009].

Mahlich, J. (2007):

Die Japanische Pharmaindustrie, in: Moerke, A. / Walke, A. (Hrsg.), Japans Zukunftsindustrien, Berlin, Heidelberg, S. 103-124.

Mittendorf, T. (2009):

Gesundheitsgüter und deren Besonderheiten, in: Greiner, W. / Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. (Hrsg.), Gesundheitsbetriebslehre, Bern, S. 15-26.

Moen, E. / Toverud, E.-L. / Grund, J et al. (1998):

Pricing and reimbursement of pharmaceuticals. A new culture for the community pharmacist, in: Pharmacy World & Science, 20. Jg., Heft 3, S. 107-112.

National Health Service (Hrsg.) (2009):

Electronic Drug Tariff, URL: http://www.ppa.org.uk/edt/April_2009/mindex.htm [Stand 10.04.2009].

Office of Fair Trading (Hrsg.) (2007):

The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. An OFT market study, o.O.

o. V. (2008):

The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, o.O..

Pirk, O. (2008):

Preisbildung und Erstattung, in: Schöffski, O. / Fricke, F.-U. / Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg, S. 155-172.

Poget, C. J. (2008):

Parallelimporte von Arzneimitteln. Erfahrungen aus Skandinavien und Lehren für die Schweiz, Basel, Boston, Berlin.

Preisüberwachungsgesetz (PüG) (2009):

Vom 20. Dezember 1985 (Stand am 13. Juni 2006).

Sauer, F. / Bartram, M. (2008):

Preissetzung und Kostenerstattung von Arzneimitteln, in: Schöffski, O. / Fricke, F.-U. / Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg, S. 471-495.

Schweizerische Eidgenossenschaft (Hrsg.) (2009):

Besuchen sie den Blog des Preisüberwachers, URL: <http://www.preisueberwacher.admin.ch/> [Stand 10.04.2009].

Stargardt, T. / Busse, R. / Dauben, H.-P. (2008):

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project Germany 2008, o.O..

Van Gaase, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2007):

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project France 2007, o.O..

Vernon, J. A. (2002):

Drug Research and Price Controls, in: Regulation, 25. Jg., Heft 4, S. 22-25.

Weder, R. / Barsuglia, G. (2006):

Pharmapreise im Dreieck von Patentschutz, Parallelimporten und Preisregulierung, in: Die Volkswirtschaft. Das Magazin für Wirtschaftspolitik, 79. Jg., Heft 6, S. 30-33.

6. Preisregulierung auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland – Eine ökonomische Analyse

Tatjana Enns

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	137
2	Theoretische Grundlagen zum Arzneimittelmarkt	138
	2.1 Klassifikation von Arzneimitteln	138
	2.2 Gründe für Staatseingriff bei der Arzneimittelversorgung	140
	2.3 Deutscher Pharmamarkt.....	142
3	Preisregulierung von Arzneimitteln in Deutschland	143
	3.1 Makroebene	144
	3.1.1 Kosten-Nutzen-Bewertung	144
	3.1.2 Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel	145
	3.1.3 Zwangsrabattierung und Rabattverhandlungen.....	146
	3.1.4 Förderung von Parallel- und Reimporten	147
	3.2 Festbeträge als Steuerungsinstrument der Mesoebene	148
	3.3 Mikroebene.....	150
	3.3.1 Aut-idem-Regelung	150
	3.3.2 Zuzahlungen.....	151
	3.3.3 Preisvergleichsliste.....	152
	3.4 Ökonomische Analyse.....	153
4	Fazit und Ausblick	158
	Literaturverzeichnis	159

1 Einleitung

Vor dem Hintergrund einer alternden Bevölkerung, dem technologischen Wandel und der zunehmenden Innovationsdynamik in der Medizin, wächst in Deutschland die Nachfrage nach Arzneimitteln und somit auch die Ausgaben für Medikamente. Einer Prognose des Statistischen Bundesamtes zufolge wird im Jahr 2050 jeder dritte Deutsche über 65 Jahre alt sein.¹ Die Entwicklung der Kosten für Arzneimittel hat eine steigende Tendenz. So lagen die Ausgaben für Arzneimittel 1998 bei 17,72 Mrd. € und 2008 bei 29,23 Mrd. €. ² Dies entspricht einem Ausgabenwachstum von ca. 65 %. Der Staat ist für die Gewährung der Grundversorgung der Bürger mit medizinischen Dienstleistungen und Arzneimitteln verantwortlich und es liegt in seinem Interesse, die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu senken oder zumindest auf dem derzeitigen Niveau konstant zu halten. Die Bestrebungen zielen darauf ab, mit den zur Verfügung stehenden Mitteln, die Kostenexplosion im Arzneimittelsektor zu beschränken. Wie in vielen anderen Ländern, unterliegt der deutsche Arzneimittelmarkt staatlichen Regulierungen. Eine Möglichkeit der Steuerung wird über die Preispolitik ausgeübt.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit den preisregulierenden Maßnahmen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt. Der Grundlagenteil gibt einen umfassenden Überblick über die Unterscheidungsmerkmale von Arzneimitteln, die Gründe für die staatliche Einflussnahme sowie eine allgemeine Darstellung der Strukturen des deutschen Pharmamarktes. Im darauf folgenden Abschnitt werden sodann relevante preisregulierende Instrumente vorgestellt, die nach Wirkungsebenen untergliedert werden. Um den Umfang dieser Arbeit im vorgegebenen Rahmen zu halten, gelten die Aussagen bezüglich der dargestellten Instrumente jedoch nur für die Versorgung der Versicherten in der GKV und im Bereich der ambulanten Versorgung. Darüber hinaus werden Vor- und Nachteile der Preisregulierungsinstrumente und deren Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt, unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte, dargestellt. Anschließend werden wichtige Erkenntnisse zusammengefasst und ein Ausblick in die Zukunft gegeben. Ziel der Arbeit ist es, festzustellen, ob die existierenden Preisregulierungsinstrumente effektiv und sinnvoll in ihrer

¹ Statistisches Bundesamt (2006), S. 5-6.

² Bundesministerium für Gesundheit (2009).

Wirkungsweise sind und ob sie in ihrer derzeitigen Ausgestaltung tatsächlich notwendig sind.

2 Theoretische Grundlagen zum Arzneimittelmarkt

2.1 Klassifikation von Arzneimitteln

Der heutige Gesundheitsmarkt verfügt über zahlreiche Arzneimittel, die sich pauschal nicht definieren lassen. In Deutschland ist die begriffliche Einordnung im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) verankert. Demnach handelt es sich bei den Arzneimitteln um „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendungen am oder im menschlichen oder tierischen Körper

- Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
- Die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
- Vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
- Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
- Die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.“³

Der Fokus dieser Arbeit richtet sich nur auf Arzneimittel, die humanpharmazeutischen Charakter aufweisen. Ausgehend von diesem Betrachtungspunkt treten vorwiegend industriell hergestellte Fertigarzneimittel in den Mittelpunkt, die eine dominierende Stellung innerhalb des Arzneimittelspektrums haben. Unter Fertigarzneimitteln sind Arzneimittel zu verstehen, die „im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.“⁴ Diese Produkte lassen sich in Arzneimittelspezialitäten und Generika aufteilen. Die erstgenannte Gruppe umfasst alle patentgeschützten Präparate, die sich durch einen langwierigen Forschungs- und Entwicklungsprozess auszeichnen.

³ Arzneimittelgesetz (2007), § 2 Abs. 1 AMG.

⁴ Arzneimittelgesetz (2007), § 4 Abs. 1 AMG.

Bei Generika handelt es sich hingegen um Nachahmerpräparate.⁵ Ist der Patentschutzfrist der Originalpräparate abgelaufen, ermöglicht dies den Generikaherstellern ohne großen Forschungsaufwand, günstigere Produkte zu produzieren, die mit dem Original in jeder Hinsicht übereinstimmen.⁶ Ihre Vermarktung erfolgt meist unter der chemischen Substanzbezeichnung oder einem internationalen Freinamen (International Nonproprietary Name (INN)).⁷

Hinsichtlich der Abgabeform von Medikamenten werden auf der Grundlage gesetzlicher Bestimmungen freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel unterschieden, wobei letztere nur durch Apotheken in Verkehr gebracht werden dürfen.⁸ Apothekenpflichtige Arzneimittel können wiederum in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Präparate unterteilt werden. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfolgt die Abgabe unter der Voraussetzung, dass eine ärztliche Verordnung vorliegt. Als Gegensatz dazu existieren die freiverkäuflichen Arzneimittel, die weder verschreibungspflichtig noch an die Apothekenpflicht gebunden sind. Hierzu zählen u. a. Nahrungsergänzungsmittel, die in Drogerien und Reformhäusern verkauft werden.⁹ Darüber hinaus wird zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln unterschieden. Verschreibungsfreie Medikamente können vom Arzt per Rezept verordnet werden, obwohl keine ausdrückliche Rezeptpflicht besteht. Sie werden auch als OTC-Produkte („over-the-counter“) bezeichnet und im Bereich des Handverkaufs in Apotheken vertrieben.¹⁰ Ein weiteres Kriterium bei der Klassifikation stellt die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel dar. Liegt eine Nichterstattungsfähigkeit des Medikaments vor, trägt der Patient die gesamten Kosten allein. Es kann auch möglich sein, dass das Medikament apotheken- und rezeptpflichtig, aber nicht erstattungsfähig ist.¹¹

Die Arzneimittel gelten als besondere Güter und sind für die menschliche Gesundheit wichtig.¹² Da die Gesundheit das höchste Gut ist, gehören deren Erhalt und

⁵ Vgl. Vogelbruch, B. (1992), S. 78.

⁶ Vgl. Wiedeler, S. (2002), S. 10.

⁷ Vgl. Boroach, W. (1994), S. 5.

⁸ Vgl. Boroach, W. (1994), S. 6.

⁹ Vgl. Boroach, W. (1994), S. 6.

¹⁰ Vgl. Boroach, W. (1994), S. 6.

¹¹ Vgl. Boroach, W. (1994), S. 6.

¹² Vgl. Seidlitz, M. (1995), S. 11.

Förderung zur staatlichen Aufgabe.¹³ Die Leit motive der Regulierung werden im nächsten Abschnitt dargelegt.

2.2 Gründe für Staatseingriff bei der Arzneimittelversorgung

Aufgrund der steigenden Gesundheitsausgaben gehören Preisregulierungen bei Arzneimitteln schon über einen längeren Zeitraum zum Gegenstand der Steuerungsbemühungen, um diesem Kostenwachstum entgegenzuwirken. Diese Art der Staatsintervention ist nicht nur in Deutschland zu beobachten, sondern auch in vielen anderen Ländern. Mit Hilfe der Regulierung wird einerseits Kostendämpfungspolitik betrieben und andererseits versucht, die Schwächen des Arzneimittelmarktes abzumildern. Eine weitere Begründung für den Eingriff beinhaltet die gesellschaftliche Vorstellung von der Gesundheit. Sie ist ein besonderes Gut, „so dass effiziente Lösungen in der Arzneimittelversorgung besser durch Regulierung als durch Wettbewerb erreicht“ werden können.¹⁴ In seinem Charakter entspricht dieses Gut den öffentlichen Gütern, die sich durch Nichtausschließbarkeit im Konsum auszeichnen. Dabei können die Individuen vom Konsum dieses Gutes nicht ausgeschlossen werden, auch wenn sie nichts dazu beigetragen haben.¹⁵ Übertragen auf den Gesundheitsmarkt können Menschen von der Gesundheit des anderen profitieren und somit ihr Ansteckungsrisiko herabsetzen. Außerdem wirken gesunde Menschen positiv auf den Wohlstand der Gesellschaft ein.¹⁶ Der Gesundheitszustand der Bürger ist eines der wichtigsten Kriterien in der gesamtwirtschaftlichen Leistungserbringung und gehört deshalb zu den Interessen des Sozialstaates, auch um diesen zu erhalten und zu fördern.¹⁷

Darüber hinaus existieren auf dem Arzneimittelmarkt einige Besonderheiten, die die staatliche Regulierung rechtfertigen. Im Idealfall funktioniert ein Markt durch Zusammentreffen von Angebot und Nachfrage, damit sich ein Gleichgewichtspreis einstellt. Dies setzt voraus, dass die Individuen sich nutzenmaximierend verhalten und der Markt über entsprechende Transparenz verfügt, d. h. Anbieter und

¹³ Vgl. Mittendorf, T. (2008), S. 15.

¹⁴ Fricke, F.-U. (2008), S. 48.

¹⁵ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 49; Seidlitz, M. (2005), S. 15.

¹⁶ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 49. Anmerkung: die Nichtausschließbarkeit im Konsum ist bei Gesundheitsgütern nicht immer gegeben. So kann z. B. in einer gut ausgelasteten Arztpraxis die Annahme des neuen Patienten verweigert werden. Dieses Argument ist sehr umstritten und erfordert deshalb eine eingeschränkte Gleichsetzung der Gesundheit mit dem öffentlichen Gut.

¹⁷ Vgl. Ojo, K. (1991), S. 596-597.

Nachfrager sind vollständig über Produkte, deren Kosten und Qualitätsunterschiede informiert. Im Falle eines Marktversagens schaffen es die Marktkräfte nicht, selbständig Angebot und Nachfrage auszugleichen.¹⁸ Übertragen auf den Arzneimittelmarkt lässt sich erkennen, dass der Markt nicht vollkommen ist. Aufgrund von Informationsdefiziten kann sich die Nachfrageseite, hier der Patient, nicht nutzenmaximierend verhalten. Im Vergleich zum Arzt oder Apotheker besitzt der Patient kein Fachwissen über Medikamente und deren Wirkstoffe, die ihm im Krankheitsfall bei seiner Nachfrageentscheidung helfen würden. Er vertraut der ärztlichen Verordnung oder einer Empfehlung des Apothekers und lässt sich dadurch in seiner Nachfrage beeinflussen. Demzufolge ist der Patient in seiner Entscheidungsfindung nicht souverän.¹⁹

Eine weitere Besonderheit des Pharmamarktes stellt die preisunelastische Nachfrage dar, die keine Reaktion (Nachfragerückgang) auf Preiserhöhungen aufweist. Dies liegt daran, dass Arzneimittel im Krankheitsfall nachgefragt werden, um möglichst schnell wieder gesund zu werden. Dabei spielt der Preis keine große Rolle.²⁰ Die Ursache für die Preisunelastizität ist ebenfalls die Dreiteilung der Nachfrageseite in Verbraucher, Entscheidungs- und Kostenträger. Eigentlicher Konsument des Arzneimittels ist der Patient, der dieses nicht aussucht. Diese Aufgabe wird vom behandelnden Arzt wahrgenommen. Er wählt für den Patienten das benötigte Medikament aus und verschreibt es per Rezept.²¹ Als dritter Akteur seien die Kostenträger erwähnt, zu denen u. a. die GKV gehört. Das gemeinsame Interesse der genannten Akteure liegt in der schnellen Genesung des Patienten. Mit ökonomischen Aspekten bzw. Preisbetrachtung setzen sich lediglich Krankenkassen auseinander, was beim Arzt oder Patient aufgrund fehlender Anreize weniger Beachtung findet.²² „Solange der Patient die verordneten Medikamente nicht selbst oder nicht in vollem Umfang zahlen muss, hat der Preis keinen wesentlichen Einfluss auf seine Konsumententscheidung.“²³ Auch auf der Anbieterseite fehlen den Pharmaherstellern die Anreize zu Preisverhandlungen. Ihre Abnehmer, die

¹⁸ Vgl. Blankart, Ch. B. (2001), S. 55.

¹⁹ Vgl. Breyer, F./ Zweifel, P. (1997), S. 156-157; Fricke, F.-U. (2008), S. 49-50.

²⁰ Vgl. Seidlitz, M. (1995), S. 14.

²¹ Vgl. Woggan, O. (1988), S.176.

²² Vgl. Woggan, O. (1988), S. 176-177; Seidlitz, M. (2005), S. 14.

²³ Seidlitz, M. (2005), S. 14-15.

Großhändler, sind nicht an günstigen Einkaufspreisen interessiert, da sie gesetzlich vorgeschriebene Aufschläge erheben dürfen.²⁴

Aufgrund der aufgeführten Marktunvollkommenheiten ist es eher unwahrscheinlich, dass sich ein optimales Marktgleichgewicht einstellt. Das Bestehen der allokativen Marktmängel und die Verfolgung der Ziele wie die Sicherstellung einer ausreichenden Arzneimittelversorgung sowie die Entlastung der GKV bei den Arzneimittelausgaben, könnten für die Notwendigkeit der staatlichen Einflussnahme sprechen.

2.3 Deutscher Pharmamarkt

Die Anfänge der Pharmaindustrie liegen im 19. Jahrhundert, die auf steigende Nachfrage nach Arzneimitteln zurückzuführen sind. Damals gegründete deutsche Pharmaunternehmen wie Merck, Bayer und Hoechst sind bis heute noch aktiv.²⁵ Im Jahr 2007 waren in Deutschland ca. 1.031 Pharmaunternehmen verzeichnet.²⁶ Die Marktstruktur ist vor allem durch kleine und mittelständische Unternehmen geprägt, wobei große Unternehmen, deren Betriebsanteil bei 7 % liegt, 72 % der gesamten Produktionsleistung erwirtschaften.²⁷ Früher galt Deutschland als „Apotheke der Welt“ und heute verliert es allmählich an Bedeutung. Im internationalen Vergleich liegt die deutsche Pharmaindustrie auf dem vierten Platz hinter den USA, Japan und Frankreich.²⁸ Im Jahr 2007 haben die pharmazeutischen Unternehmen einen Gesamtumsatz von 31,2 Mrd. € erzielt. Ein Großteil davon stammt aus Exportgeschäften, die eine steigende Tendenz aufweisen.²⁹ Trotz hoher Umsätze zeigt sich Deutschland nicht innovationsfreudig und investiert weniger Geld in neue Wirkstoffe.³⁰

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt existierten im Jahr 2007 8.764 Medikamente, die im Arzneimittelverzeichnis (Rote Liste) eingetragen sind.³¹ Insgesamt wurden Arzneimittel im Wert von 22,8 Mrd. € (zu Herstellerabgabepreisen) oder 39,3 Mrd. €

²⁴ Vgl. Seidlitz, M. (2005), S. 15.

²⁵ Vgl. Fricke, F.-U./ Schöffski, O. (2008), S. 24.

²⁶ Vgl. BPI (2008), S. 8.

²⁷ Vgl. VFA (2008), S. 10.

²⁸ Vgl. VFA (2008), S. 9.

²⁹ Vgl. VFA (2008), S. 6.

³⁰ Vgl. VFA (2008), S. 44.

³¹ Vgl. VFA (2008), S. 45.

(zu Apothekenverkaufspreisen)³² verkauft. Davon entfielen 11 % auf die Selbstmedikation und 77 % auf Verordnungen im GKV-Bereich.³³ Somit bilden die Ausgaben für Arzneimittel 15,2 % der gesamten Gesundheitsausgaben.³⁴ Die Preisentwicklung der Medikamente auf dem GKV-Markt zeigt eine abnehmende Tendenz bei gleichzeitiger Zunahme im Bereich der Selbstmedikation.³⁵

3 Preisregulierung von Arzneimitteln in Deutschland

Zahlreiche Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung lassen sich je nach ihrer Wirkung in die Makro-, Meso- oder Mikroebenen einordnen. Im Folgenden werden diese näher vorgestellt.

Tabelle 1: Wirkungsebenen und Preisregulierungsinstrumente auf dem GKV-Arzneimittelmarkt

Wirkungsebenen	Preisregulierungsinstrumente
Makroebene: Gesamter GKV-Arzneimittelmarkt, alle Kassen, Leistungserbringer, Hersteller, Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten-Nutzen-Bewertung • Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel • Zwangsrabattierung • Rabattverhandlungen • Parallel-/ Reimportförderung
Mesoebene: Gruppen von Ärzten und Patienten, Kassenarten, einzelne Indikationsgebiete, Arzneimittelgruppen	<ul style="list-style-type: none"> • Festbeträge
Mikroebene: einzelne Ärzte, Patienten, Kassen, Hersteller, Indikationen, Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> • Aut-idem-Regelung • Zuzahlungen • Preisvergleichsliste

Quelle: in Anlehnung an Cassel, D. / Wille, E. (2006), S. 393.

³² Apothekenverkaufspreis ist mit Endverbraucherpreis gleichzusetzen.

³³ Vgl. VFA (2008), S. 46.

³⁴ Vgl. VFA (2008), S. 37.

³⁵ Vgl. VFA (2008), S. 16-17.

3.1 Makroebene

3.1.1 Kosten-Nutzen-Bewertung

Seit 2007 hat der Gesetzgeber ein neues Regulierungsinstrument in Form einer Kosten-Nutzen-Bewertung eingeführt. Damit soll eine effiziente Verwendung der Geldmittel bei Medikamentenverordnungen sichergestellt und einzelne Präparate daraufhin überprüft werden, ob die Kostenübernahme für die Versichertengemeinschaft der GKV angemessen und zumutbar ist.³⁶ Diese Bewertung liefert eine Grundlage für die Ermittlung der Erstattungshöchstbeträge, die vom Spitzenverband, Bund der Krankenkassen, festgelegt werden. Dabei sind die Höchstbeträge nicht mit den Festbeträgen zu verwechseln. Die Höchstbeträge stellen eine Obergrenze für die Arzneimittel dar, die keiner Festbetragsgruppe angehören. Diese Arzneien sind meist neuartig und patentgeschützt. Auch hier übernimmt die Krankenkasse die anfallenden Kosten nur bis zum Höchstbetrag.³⁷ Somit ergänzen die Höchstbeträge das Festbetragsmodell und lösen sie nicht ab.³⁸

Der Bewertungsvorgang beginnt mit der Auftragserteilung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Zunächst ermittelt das Institut den Nutzen des jeweiligen Arzneimittels. Diese Nutzenbewertung ist möglich, wenn es eine Therapiealternative zu dem zu bewertenden Medikament gibt, weil die Nutzenermittlung direkt im Vergleich zu den anderen Arzneien bzw. Behandlungsformen derselben Indikation durchgeführt wird. Es wird ein Zusatznutzen für Patienten ermittelt, der im Sinne des Gesetzgebers durch Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung der Nebenwirkungen und Verbesserung der Lebensqualität entsteht. Stellt sich kein Zusatznutzen heraus, dann erfolgt auch keine weitere Kosten-Nutzen-Bewertung. An dieser Stelle ist eine Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung in Betracht zu ziehen.³⁹

³⁶ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V; Detter, G./ Steinlein, J. (2009).

³⁷ Vgl. Pirk, O. (2008), S. 158.

³⁸ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2008b); Pirk, O./ Fricke, F.-U. (2008), S. 453.

³⁹ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 35b Abs. 1 SGB V; Pirk, O. (2008), S. 158; Pirk, O./ Fricke, F.-U. (2008), S. 453.

Im Fall einer erfolgreichen Nutzenbewertung kommt es zur Kosten-Nutzen-Bewertung. Alle vorhandenen Therapiealternativen werden anhand ihrer Kosten und Nutzen als Punkte im Koordinatensystem eingetragen. Aus den Punkten mit den stärksten Steigungen ergibt sich die Effizienzkurve, die zur Beurteilung der Kosteneffektivität herangezogen wird. Erweist sich das Arzneimittel bei Anwendung der Effizienzgrenze als kosteneffektiv, sind keine Preisanpassungsmaßnahmen erforderlich.⁴⁰ Ansonsten greift der G-BA ein und legt einen Höchstbetrag fest, bis zu dem die Kosten erstattet werden. Damit stellt die Bestimmung der Effizienzgrenze die Basis für Empfehlungen zu angemessenen Arzneimittelpreisen dar.⁴¹

Die Kosten-Nutzen-Bewertung kann generell auf die Anbieter und Nachfrager stimulierend wirken. Die Nutzenbetrachtung gibt den Pharmaunternehmen neue Impulse hinsichtlich der Ausrichtung ihres Forschungsprogramms, damit ihre Produkte künftig als kosteneffektiv eingestuft werden. Die Nachfrageseite entscheidet darüber, ob sie für innovative Arzneimittel mehr zu zahlen bereit ist, wenn der Preis oberhalb des Erstattungshöchstbetrages liegt. Nach Expertenmeinung wird dieses Instrument an Bedeutung zunehmen, da Arzneimittelpreise künftig stärker vom Arzneimittelnutzen abhängen werden.⁴²

3.1.2 Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel

Das Arzneimittelgesetz schreibt vor, dass alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Deutschland jeweils einen einheitlichen Abgabepreis haben. Nicht verschreibungspflichtige Medikamente, die nicht erstattungsfähig sind (z. B. OTC-Präparate), sind frei in ihrer Preisbildung.⁴³

Der einheitliche Apothekenabgabepreis ergibt sich aus der Summe von Herstellerabgabepreis, Großhandelshöchstzuschlag, Apothekenfestzuschlag und Mehrwertsteuer. Auf der Herstellerebene können Pharmaunternehmen den Preis grundsätzlich selbst bestimmen. Erst auf der Handelsebene sieht der Gesetzgeber die Zuschläge vor. Der Großhandel steht als Mittler zwischen dem Hersteller und der Apotheke und ist als Lieferant der Apotheken tätig. Die Großhandelshöchstzuschläge

⁴⁰ Detaillierte Ausführungen zur Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung vgl. IQWiG (2009a); Pirk, O./ Fricke, F.-U. (2008), S. 453-454.

⁴¹ Vgl. IQWiG (2009b).

⁴² Vgl. Pirk, O./ Fricke, F.-U. (2008), S. 454-455.

⁴³ Vgl. Arzneimittelgesetz (2007), § 78 Abs. 3 AMG.

sind in der Arzneimittelpreisverordnung (§ 2 AMPreisV) geregelt und werden auf den Herstellerpreis aufgeschlagen. Mit steigendem Herstellerpreis sinken die prozentualen Höchstzuschläge des Großhandels. Diese Zuschläge stellen Höchstpreise dar und können vom Großhändler auch niedriger angesetzt werden.⁴⁴ Auf der Apothekenebene wird im Gegensatz zum Großhandel ein Festzuschlag von 3 % zuzüglich 8,10 € erhoben.⁴⁵ Er muss genau eingehalten werden und darf nicht gesenkt werden. Der prozentuale Zuschlag dient zum Ausgleich der Fixkosten des Apothekers und die 8,10 € zieht er für seine Beratungsdienste ein.⁴⁶

3.1.3 Zwangsrabattierung und Rabattverhandlungen

Eine Möglichkeit, den Kostenanstieg abzumildern, sieht der Gesetzgeber in der Zwangsrabattierung. Damit verpflichtet er die Pharmahersteller und Apotheken zur Gewährung von Rabatten auf die Arzneimittel. Die Höhe des Apothekenrabatts, welcher der GKV eingeräumt wird, beträgt aktuell 2,30 € je Packung des verschreibungspflichtigen Arzneimittels und für nicht verschreibungspflichtige, erstattungsfähige Arzneimittel 5 % vom Apothekenverkaufspreis.⁴⁷ Die Begründung für die Einführung dieses Rabatts liegt darin, dass die GKV ein Großkunde ist und deshalb Sonderkonditionen verlangt.⁴⁸ Auch die Hersteller leisten Zwangsrabatte an die GKV. Die Höhe ist gesetzlich festgeschrieben: 6 % für festbetragsfreie Arzneimittel, 10 % für patentfreie wirkstoffgleiche Arzneien und 16 % Rabatt, wenn die vorher aufgeführten Kriterien gleichzeitig zutreffen.⁴⁹

Das Modell mit Zwangsrabatten kann enorme Einsparungen erzielen, aber es ist auch mit einem hohen legislativen Aufwand verbunden. Rabattverhandlungen könnten eventuell sinnvoller sein. Diese Möglichkeit existiert bereits seit 2003, wurde aber erst ab 2007 aktiv umgesetzt.⁵⁰ Die Rabattverträge dürfen zwischen der GKV und den Pharmaherstellern ausgehandelt werden, auch wenn Zwangsrabatte bestehen.⁵¹ In einem Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen erhalten

⁴⁴ Vgl. Dambacher, E./ Schöffski, O. (2008), S. 291; Drabinski, T./ Eschweiler, J./ Schmidt, U. (2008), S. 45, 60-61.

⁴⁵ Vgl. Arzneimittelpreisverordnung (2007), § 3 Abs. 1 AMPreisV.

⁴⁶ Vgl. Dambacher, E./ Schöffski, O. (2008), S. 291-292; Drabinski, T./ Eschweiler, J./ Schmidt, U. (2008), S. 45, 61.

⁴⁷ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 130 Abs. 1 SGB V.

⁴⁸ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 58.

⁴⁹ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 130a SGB V.

⁵⁰ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 59.

⁵¹ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 130a Abs. 8 SGB V.

„rabattfreudige“ Hersteller den Zuschlag. Es gibt zwei Arten von Rabattverträgen: der Sortimentsvertrag enthält alle Produkte eines Herstellers, die dann rabattiert werden, und der wirkstoffbezogene Vertrag bezieht sich nur auf einzelne Wirkstoffe eines Herstellers.⁵² Mit der Aut-idem-Regelung sind Rabattverhandlungen attraktiver geworden, da die Abgabe des rabattierten Medikaments unter bestimmten Bedingungen im Vorrang steht.⁵³ Im Endeffekt ist das Einsparpotential bei dieser Maßnahme ziemlich hoch und die GKV kann ihre Arzneimittelausgaben senken. Die Patienten können auch davon profitieren, denn die Zuzahlung für rabattierte Arzneien, die sie für ein verordnetes Medikament selbst zahlen, würde sich halbieren oder komplett wegfallen.⁵⁴ Für die Pharmaunternehmen stellen die Rabattverhandlungen eine Möglichkeit dar, mit der sie ihren Marktanteil halten könnten.

3.1.4 Förderung von Parallel- und Reimporten

Eine weitere Maßnahme, den Arzneimittelpreis zu beeinflussen, stellt die nationale Förderung von Parallel- und Reimporten⁵⁵ dar. Im § 129 SGB V verpflichtet der Gesetzgeber die Apotheken ebenfalls zur Abgabe von preisgünstigen Importarzneien. Preisgünstigkeit wird hier dadurch charakterisiert, dass der Apothekenabgabepreis des importierten Medikaments mindestens 15 % oder mindestens 15 € unter dem des inländischen liegt. Die Importaktivitäten sind eine Folge von hohen Preisunterschieden für ein und dasselbe Medikament in den europäischen Ländern und stellen ein Ärgernis für Pharmahersteller dar.⁵⁶ Aus staatlicher Sicht können sie zur Kostendämpfung in der GKV beitragen und den Preiswettbewerb vor allem bei patentgeschützten Substanzen beeinflussen. Dadurch wird auch die Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung verbessert, da keine direkte Preisbildungsintervention, sondern eine Verschärfung des Wettbewerbs stattfindet.⁵⁷

⁵² Vgl. Greß, S./ Kötting, C./ May, U./ Wasem, J. (2008), S. 10.

⁵³ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2008c); Drabinski, T./ Eschweiler, J./ Schmidt, U. (2008), S. 55. Die Erklärung der Aut-idem-Regelung erfolgt im nächsten Kapitel.

⁵⁴ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 31 Abs. 3 SGB V.

⁵⁵ Zur Verdeutlichung der beiden Begrifflichkeiten: bei Parallelimporten werden Arzneimittel aus dem Ausland importiert und neben einheimischen Produkten vertrieben. Reimportierte Medikamente werden im Inland hergestellt, anschließend exportiert und dann wieder nach Deutschland eingeführt. Vgl. Becker, A. (2006), S. 340.

⁵⁶ Vgl. Freisler, H. (1998), S. 26.

⁵⁷ Vgl. Fricke, F.-U., (2008), S. 55-56; Becker, A. (2006), S. 342.

3.2 Festbeträge als Steuerungsinstrument der Mesoebene

Seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes von 1989 gehören die Festbeträge zu den ältesten Regulierungsmaßnahmen im Arzneimittelsektor. Festbeträge sind weder Höchstpreise noch staatlich festgelegte Preise.⁵⁸ Sie stellen Höchstbeträge für Arzneimittel dar, die durch die GKV erstattet werden. Mit anderen Worten übernimmt die GKV die Kosten für ein verschriebenes Medikament nur bis zur Höhe des Festbetrages. Dabei können die Arzneimittelkosten auch unterhalb dieser Höchstgrenze liegen. Ist allerdings der Apothekenverkaufspreis über dem Festbetrag, muss der Patient die Preisdifferenz selbst begleichen.⁵⁹

Die Festbetragssetzung erfolgt nach § 35 SGB V in einem zweistufigen Verfahren. Zunächst regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Gruppen vergleichbarer Arzneimittel, für die ein einheitlicher Festbetrag festgelegt wird. Die Gruppenbildung wird nach folgenden Kriterien vorgenommen:

1. Stufe: Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen,
2. Stufe: Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen,
3. Stufe: Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung.⁶⁰

Ausgenommen von dieser Festbetragsregelung sind patentgeschützte Arzneimittel, „deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.“⁶¹ Aber auch hier hat der Gesetzgeber eine Abweichung vorgesehen. Die Bildung der Festbetragsgruppe ist dann möglich, wenn die Gruppe mindestens drei innovative Arzneimittel und ausschließlich patentgeschützte Arzneien enthält.⁶² Damit entsteht die Möglichkeit der Festbetragsbildung auf patentfreie und patentgeschützte Medikamente, wodurch die letzteren unter Preisdruck geraten, weil ihre Produkte meist teurer sind.⁶³ Die Erfahrung der Pharmahersteller hat gezeigt, dass mögliche Umsatzverluste auf

⁵⁸ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2008a); Vogelbruch, B. (1992), S. 107.

⁵⁹ Vgl. Vogelbruch, B. (1992), S. 24-25; Seidlitz, M. (2005), S. 21.

⁶⁰ Zu detaillierten Gruppenerläuterungen vgl. Vogelbruch, B. (1992), S. 26-27; Becker, A. (2006), S. 247-249.

⁶¹ Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

⁶² Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 35 Abs. 1a SGB V.

⁶³ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 55.

Preise zurückzuführen sind, die oberhalb des Festbetrages liegen. Deswegen wird versucht, die Preise auf dem Festbetragsniveau zu halten. Es kann auch zum erheblichen Preisverfall kommen, da sie nun mit patentfreien Arzneimitteln konkurrieren.⁶⁴

Im zweiten Schritt findet die Festsetzung der Festbetragshöhe in der jeweiligen Gruppe durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen statt. Dieser Vorgang soll nach § 35 Abs. 5 SGB V „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.“ Außerdem sollen durch die Festbeträge die Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft, der Preiswettbewerb ausgelöst und eine für die Therapie hinreichende Medikamentenauswahl sichergestellt werden. Diese Rahmenbedingungen zielen darauf ab, dass es genügend Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe gibt, die ein problemloses Austauschen bei Unverträglichkeit seitens des Patienten ermöglichen. Durch die Möglichkeit der Substitution wird unter den Anbietern ein Preiswettbewerb aktiviert. Die Nachfrager, in diesem Fall der Arzt oder Apotheker, sind dazu verpflichtet sich wirtschaftlich zu verhalten.⁶⁵ Beim Apotheker betrifft es die Abgabe preisgünstiger, erstattungsfähiger Medikamente und beim Arzt ist es die Verordnung therapiegeeigneter Arzneien. Liegt der Preis des verschriebenen Medikaments über dem Festbetrag, so muss der Patient über die Differenzzahlung informiert werden.⁶⁶ Bei der Auswahl gleichwertiger Medikamente spielt nicht nur die Kostenfrage eine Rolle, sondern auch Therapiedauer, Genesungszeit und Auftreten von Nebenwirkungen. Somit ist die wirtschaftliche Versorgung nicht mit der Verordnung von preisgünstigen Arzneimitteln gleichzusetzen.⁶⁷

Darüber hinaus soll die Festbetragshöhe „den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung⁶⁸ nicht übersteigen.“⁶⁹ Demnach kann ein günstigeres Arzneimittel nicht als Maßstab für die Festlegung des Festbetrages in der jeweiligen Gruppe genommen werden, weil dadurch ein ruinöser Wettbewerb zwischen

⁶⁴ Vgl. Fricke, F.-U./ Schöffski, O. (2008), S. 42.

⁶⁵ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 12 Abs. 1 SGB V.

⁶⁶ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2008a).

⁶⁷ Vgl. Vogelbruch, B. (1992), S. 30; Seidlitz, M. (2005), S. 22.

⁶⁸ Die Standardpackung ist am meisten verordnete Packung.

⁶⁹ Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V.

Pharmaherstellern stattfinden würde und die ausreichende Arzneimittelversorgung dann nicht mehr gewährleistet wäre.⁷⁰ Ferner werden Festbeträge jährlich überprüft und den veränderten Marktbedingungen angepasst.⁷¹

In Deutschland ist ein Großteil von Arzneimitteln mit Festbeträgen versehen. Der Anteil an derartigen Verordnungen betrug im Jahr 2008 ca. 75 %. Es bleibt festzuhalten, dass die Festbeträge der GKV erhebliche Einsparungen bei Arzneimittelausgaben ermöglichen. Da der Preis der Arzneimittel nur bis zu einer bestimmten Grenze erstattet wird, reagieren die Hersteller mit Preisanpassungen, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Dies kommt der Nachfrageseite zugute. „Das Wettbewerbsverhalten der Arzneimittelhersteller, das Verschreibungsverhalten der Ärzte sowie die Reaktionen der Patienten orientieren sich an der Höhe der Festbeträge.“⁷²

3.3 Mikroebene

3.3.1 Aut-idem-Regelung

Seit der Einführung des Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetzes (AABG) im Jahr 2002, gehört die Aut-idem-Regelung zum festen Regulierungsinstrument, um die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Diese Regelung ist in § 129 SGB V und im Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden und dem deutschen Apothekenverband verankert. Übersetzt aus dem Lateinischen bedeutet der Ausdruck „oder das Gleiche“. Demnach müssen die Apotheken ein preisgünstigeres Arzneimittel abgeben, wenn der Arzt ein Arzneimittel nur unter Angabe der Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Substitution des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Wirkstoffgleichheit liegt vor, wenn die Arzneimittel in ihrer Wirkstärke und Packungsgröße übereinstimmen. Dazu müssen sie eine gleiche oder austauschbare Darreichungsform haben und für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sein. Der Austausch des Medikaments kann verhindert werden, wenn der Arzt auf dem Rezeptformular das Aut-idem-Kästchen ankreuzt.⁷³

⁷⁰ Vgl. Becker, A. (2006), S. 261-262.

⁷¹ Vgl. Vogelbruch, B. (1992), S. 51-53.

⁷² Vogelbruch, B. (1992), S. 49.

⁷³ Vgl. Fricke, F.-U., (2008), S. 53; Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2009); Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 129 SGB V Abs. 1.

„Darüber hinaus räumt das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz den wirkstoffgleichen Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V zwischen einer Krankenkasse und einem pharmazeutischen Hersteller besteht, ein ‚Vorfahrtsrecht‘ ein.“⁷⁴ Besteht keine derartige Vereinbarung, so ist die Apotheke zur Abgabe des preisgünstigsten Medikaments verpflichtet.⁷⁵

Beim Inkrafttreten der Aut-idem-Regelung hat es viele Einwände von verschiedenen Seiten gegeben. Die Pharmahersteller haben die Unmöglichkeit des Austausches bei bestimmten Substanzgruppen als Kritikpunkt hervorgebracht. Die Ärzte sahen sich in ihrer Therapiefreiheit verletzt. Die alleinige Verantwortung des Arztes bei der Auswahl des Medikaments sei durch die Substitution nicht mehr gegeben, wodurch auch haftungsrechtliche Konsequenzen für die eventuellen Folgen unklar wären. Auch über die Auswirkungen auf die Therapietreue des Patienten wird bis heute noch stark diskutiert.⁷⁶

3.3.2 Zuzahlungen

Die Zuzahlungen für Medikamente sind grundsätzlich von allen Versicherten ab dem 18. Lebensjahr zu leisten.⁷⁷ Nach § 61 SGB V beträgt die Zuzahlung 10 % je verschriebene Packung, jedoch mindestens 5 € und maximal 10 €. „Zweck der Zuzahlung ist es, eine überhöhte Inanspruchnahme von Leistungen der GKV zu verhindern und damit die Kostensituation der GKV zu stabilisieren.“⁷⁸ Mit dieser Maßnahme kann der Patient direkt zur Finanzierung herangezogen werden und ein Bewusstsein für Arzneimittelkosten entwickeln.⁷⁹ Darüber hinaus gibt es eine individuelle Belastungsgrenze, bis zu der Zahlungen für Arzneien geleistet werden. Sie beträgt 2 % der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt (für chronisch Kranke 1 %).⁸⁰ Eine weitere Möglichkeit zur Befreiung von Zuzahlung beinhaltet § 31 Abs. 3 SGB V. Demnach können gesetzliche Krankenkassen die Zuzahlung aufheben, wenn der Apothekeneinkaufspreis eines Arzneimittels inklusive

⁷⁴ Fricke, F.-U., (2008), S. 54.

⁷⁵ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 129 SGB V Abs. 1.

⁷⁶ Vgl. Fricke, F.-U., (2008), S. 54; Vogelbruch, B. (1992), S. 71; Becker, A. (2006), S. 336-338.

⁷⁷ Nach § 31 Abs. 3 SGB V sind Personen unter 18 Jahren von der Zuzahlung befreit.

⁷⁸ Becker, A. (2006), S. 235.

⁷⁹ Vgl. Hohensohn, H. (1998), S. 6.

⁸⁰ Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 62 Abs. 1 SGB V; Drabinski, T./ Eschweiler, J./ Schmidt, U. (2008), S. 63-64; Becker, A. (2006), S. 235-236.

Mehrwertsteuer mindestens 30 % unter dem jeweiligen Festbetrag liegt. Zudem sind die Krankenkassen befugt, die Zuzahlungen für bestimmte Medikamente zu halbieren oder gar aufzuheben, wenn Rabattverträge mit Pharmaherstellern vorhanden sind. Der eigentliche Zahlungsakt findet in der Apotheke statt. Da ihnen die Zuzahlung den Krankenkassen zusteht, erfolgt später eine Verrechnung mit den Apotheken.⁸¹

3.3.3 Preisvergleichsliste

Die Preisvergleichsliste stellt ein eher indirektes Preisregulierungsinstrument auf dem GKV-Arzneimittelmarkt dar. Die gesetzliche Bestimmung findet sich im § 92 Abs. 2 SGB V wieder und ermöglicht dem Arzt, einen Preisvergleich durchzuführen und therapiegerechte Verordnungsmengen auszusuchen. Dabei dürfen die Festbeträge nicht außer Acht gelassen werden. Die Liste mit Arzneimitteln ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen eingeteilt.⁸² Ferner können Arzneimittel für einzelne Indikationsgebiete in folgender Gruppierung erfasst werden:

1. „Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,
2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,
3. Mittel, bei deren Verwendung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.“⁸³

Bei der Erstellung der Preisvergleichsliste werden alle relevanten Akteure befragt und deren Ergebnisse mitberücksichtigt.⁸⁴

Der Zweck dieser Liste ist, die Anbieterpreise für Vertragsärzte transparent zu machen und somit die Wirtschaftlichkeit seines Ordnungsverhaltens zu beeinflussen.⁸⁵ Der Staat zielt darauf ab, weitere Einsparungen bei Arzneimittelausgaben zu erreichen. Das Verschreibungsverhalten im Rahmen der

⁸¹ Vgl. Drabinski, T./ Eschweiler, J./ Schmidt, U. (2008), S. 63; Becker, A. (2006), S. 236.

⁸² Vgl. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 92 Abs. 2 SGB V; Fricke, F.-U., (2008), S. 57; Becker, A. (2006), S. 299, 301-302.

⁸³ Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 92 Abs. 2 SGB V.

Zu den relevanten Akteuren gehören u. a. Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, Pharmahersteller und Berufsvertretungen der Apotheker. Vgl. dazu Fünftes Sozialgesetzbuch (2009), § 92 Abs. 2 SGB V.

⁸⁵ Die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (2009), § 106 Abs. 2a SGB V geregelt.

Wirtschaftlichkeit erfolgt nicht nur über den Preisvergleich, sondern auch unter Berücksichtigung qualitativer Aspekte, die die Therapiedauer und Dosierung beinhalten.⁸⁶ Dies hat zur Folge, dass der Arzt nicht nur preisgünstige Medikamente verordnen darf, sondern auch teure Arzneien in Betracht ziehen kann, wenn ein besseres Ergebnis erzielt werden kann.⁸⁷

3.4 Ökonomische Analyse

Die Vielzahl der Instrumente haben neben ihren spezifischen Vor- und Nachteilen auch unterschiedliche Auswirkungen auf die Marktteilnehmer. Aus Erfahrung zeichnet sich das Festbetragsinstrument als Erfolgsmodell zur Kostensenkung auf dem deutschen Arzneimittelmarkt aus.⁸⁸ Die Bildung von Festbeträgen hat einen Preiswettbewerb ausgelöst, ohne direkt in die Preisbildung einzugreifen. Die Pharmahersteller passen ihre Preise dem Festbetragsniveau an, um Umsatzeinbußen zu vermeiden.⁸⁹

Tendenziell ist das Festbetragsmodell dann sinnvoll, „wenn mehrere Arzneimittel in einem Therapiegebiet zu sehr unterschiedlichen Preisen existieren.“⁹⁰ Die Anreize zur Entwicklung von Innovationen werden durch das Festbetragsmodell nicht gehemmt. Die Hersteller mit patentgeschützten Produkten, deren Wirkung mit bereits auf dem Markt vorhandenen Produkten vergleichbar sind, werden sich bemühen, einzigartige Innovationen zu entwickeln, um höhere Preise zu erzielen.⁹¹ Die GKV profitiert von signifikanten Einspareffekten, wenn ein Festbetrag vorhanden ist. Auch den Patienten kommt diese Regelung zugute. Mit ihrer Nachfrage beeinflussen sie die Preissetzung der Pharmahersteller und müssen oft keine Differenzzahlung leisten. Außerdem können sie bei Zuzahlungen sparen, wenn der Arzneimittelpreis mindestens 30 % unter dem Festbetrag liegt.

Das Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung ist die Grundlage für Erstattungshöchstpreise, die das Festbetragsmodell ergänzen. Innovative Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe angehören, werden auf ihren Nutzen und

⁸⁶ Vgl. Becker, A. (2006), S. 302.

⁸⁷ Vgl. Fricke, F.-U., (2008), S. 57.

⁸⁸ Vgl. Pirk, O./ Fricke, F.-U. (2008), S. 452.

⁸⁹ Vgl. Fricke, F.-U./ Schöffski, O. (2008), S. 42.

⁹⁰ Greß, S./ Niebuhr, D./ Wasem, J. (2005), S. 53.

⁹¹ Vgl. Greß, S./ Niebuhr, D./ Wasem, J. (2005), S. 71-72.

ihre Kosten überprüft. Damit wird die nötige Transparenz für die GKV geschaffen, ob neue, teure Medikamente auch wirklich besser sind. Daraus resultieren für die GKV neue Einsparpotentiale bei Arzneimittelausgaben. Ferner wird für Patienten „der unmittelbare Zugang zu neuen, besseren Arzneimitteln und zu wirksamen diagnostischen und therapeutischen Verfahren garantiert.“⁹² Der Arzt verordnet dann die Medikamente, die über einen nachgewiesenen Zusatznutzen im Sinne eines besseren Therapieerfolgs verfügen. Auch die Pharmahersteller können diese Entwicklung in Zukunft nutzen, indem sie intensiv die Kosten-Nutzen-Bewertung in ihr Forschungsprogramm integrieren. Dadurch kann sichergestellt werden, dass der Preis nicht oberhalb des Höchstbetrages liegen würde und daraufhin keine Preisanpassungsmaßnahmen stattfinden.⁹³

Die Zuzahlungen stellen ein weiteres Regulierungsinstrument dar, das schon mehrmals geändert worden ist. Die prozentuale Regelung kann den Patienten für Arzneimittelpreise sensibilisieren und somit das Nachfrageverhalten beeinflussen.⁹⁴ Ferner werden die Krankenkassen durch die Leistung der Zuzahlung entlastet. Die Höhe des Prozentsatzes muss dabei so gestaltet werden, „dass einerseits ein wirtschaftliches Verhalten der Patienten gefördert wird, aber andererseits die Zuzahlung nicht so hoch liegt, dass ärmere Patienten, um Kosten zu sparen, auf dringend notwendige Medikamente verzichten.“⁹⁵ Allgemein ist die Steuerungswirkung dieses Instruments sehr begrenzt, da zum einen nur die unteren Einkommensschichten und chronisch Kranke davon betroffen sind und zum anderen Zuzahlungsbefreiungen existieren.⁹⁶

Bei der Nachfrage durch den Arzt können Preisvergleichslisten herangezogen werden, welche die Transparenz bei der Medikamentenauswahl erhöhen und die Informationskosten des Arztes senken. Es werden preisgünstige Arzneien verordnet, wodurch die Ausgaben der GKV reduziert werden können.⁹⁷

⁹² Bundesministerium für Gesundheit (2008d).

⁹³ Vgl. Pirk, O./ Fricke, F.-U. (2008), S. 455.

⁹⁴ Vgl. Glaeske, G./ Klauber, J./ Lankers, Ch. H. R./ Selke, G. W. (2003), S. 87.

⁹⁵ Schröder, H./ Nink, K./ Lnakers, Ch. (2006), S. 57.

⁹⁶ Vgl. Schröder, H./ Nink, K./ Lnakers, Ch. (2006), S. 57-58.

⁹⁷ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 58.

Die Preisspannen für Apotheken und Großhandel sind in ihrer Wirkung umstritten. Nach Expertenmeinung ist die festgelegte Preisspanne bei preisgünstigen Medikamenten sehr hoch. Die Erzielung einheitlicher Abgabepreise verhindert jeden Preiswettbewerb zwischen Apotheken.⁹⁸ Sie dürfen keine Preisänderungen gegenüber den Patienten vornehmen. Auch wenn der Großhandel ihnen einen Rabatt gewährt hat, wirkt sich dies nicht auf den Endpreis aus, sondern erhöht lediglich die Apothekenspanne.⁹⁹ Anzumerken ist auch, dass das Apothekeninteresse vom Gemeinschaftsinteresse abweicht. Apotheken sowie Großhandel profitieren von der Abgabe teurer Arzneien, weil ihr Gewinn auf diese Weise erhöht wird. Im Gegenzug verpflichtet der Gesetzgeber die Apotheken zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel, obwohl für sie kein Anreiz besteht. Ein weiterer Nachteil dieser Maßnahme besteht darin, dass Apotheken und der Großhandel, aufgrund veränderter Marktbedingungen, zusätzliche Gewinne erzielen können, ohne, dass ein Produktivitätswachstum stattgefunden hat.¹⁰⁰

Die Zwangsrabattierung der Pharmahersteller hat ökonomisch gesehen keine steuernde Wirkung. Sie dient nur der Ausgabenentlastung der GKV und verursacht Umsatzeinbußen bei den Herstellern.¹⁰¹ Die Rabattverhandlungen haben dagegen den Arzneimittelmarkt belebt und den Krankenkassen mehr Wettbewerbsmöglichkeiten eröffnet. Andererseits haben sie zu einem aggressiven Preiswettbewerb im generikafähigen Markt geführt, sodass die Möglichkeit der Oligopolbildung nicht ausgeschlossen ist. Kleine und mittelständische Hersteller müssen um ihre Existenz bangen, wenn sie keinen Zuschlag bekommen. Ein ruinöser Preiskampf ist die Konsequenz. Für Generika verliert die Festbetragsregelung allmählich an Bedeutung. Für Krankenkassen sind Festbeträge lediglich eine obere Grenze für Rabattverhandlungen.¹⁰² Ein weiterer Kritikpunkt dieser Regelung richtet sich gegen die Intransparenz, weil ausgehandelte Rabatte nicht veröffentlicht werden. Es besteht die Befürchtung, dass durch Rabattverträge der einheitliche Abgabepreis verändert wird, indem Versicherte aus verschiedenen Krankenkassen die Medikamente zu unterschiedlichen Preisen und Zuzahlungshöhe erwerben.¹⁰³ Die

⁹⁸ Vgl. Cassel, D./ Wille, E. (2006), S. 433.

⁹⁹ Vgl. Dambacher, E./ Schöffski, O. (2008), S. 292.

¹⁰⁰ Vgl. Glaeske, G./ Klauber, J./ Lankers, Ch. H. R./ Selke, G. W. (2003), S. 46-47.

¹⁰¹ Vgl. Schröder, H./ Nink, K./ Lnakers, Ch. (2006), S. 50-51.

¹⁰² Vgl. Greß, S./ Kötting, C./ May, U./ Wasem, J. (2008), S. 10,12; Byok, J. (2008).

¹⁰³ Vgl. Drabinski, T./ Eschweiler, J./ Schmidt, U. (2008), S. 58, 60.

Rabattverträge haben auch für Apotheken „unfreundliche Auseinandersetzungen mit Kunden, zeitraubende Telefonate mit Lieferanten, frustrierende Versorgungspässe und schmerzliche Kompromisse“¹⁰⁴ mitgebracht.

Darüber hinaus trägt auch die Importförderung zur Vergrößerung des Wettbewerbs bei. Somit konkurriert die einheimische Arzneimittelproduktion mit Importware. Sie ermöglicht eine indirekte Preisbeeinflussung und senkt die GKV-Kosten.¹⁰⁵ Parallel existiert bei der Arzneimittelabgabe die Aut-idem-Regelung, die positive fiskalische Ergebnisse bewirkt hat. Dennoch ist sie „strategieanfällig und verursacht einen hohen administrativen Aufwand.“¹⁰⁶

Die vorgestellten Preisregulierungsinstrumente sind in ihrer Wirkungsweise nicht immer effizient und trotzdem noch präsent. Sie haben in der Vergangenheit zum Teil auch positive Effekte erzielt, dennoch stellen sie keine ideale Lösung für die dauerhafte Kostendämpfung dar. Die nachfolgende Abbildung zeigt die Entwicklung des Ausgabenanstiegs, die trotz vieler Gesetzesänderungen und Einführungen neuer Instrumente eine steigende Tendenz aufweist. Die einzige Ausnahme bildet das Jahr 2004. Der kurzfristige Rückgang der Arzneimittelausgaben ist auf das Inkrafttreten des Gesetzes zur Modernisierung der GKV (GMG) zurückzuführen. Damit wurden die nichtverschreibungspflichtigen Medikamente aus der Erstattungsfähigkeit der GKV herausgenommen, prozentuale Zuzahlung für Patienten eingeführt und nur für das Jahr 2004 den Herstellerrabatt für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel von sechs auf 16 % angehoben.¹⁰⁷

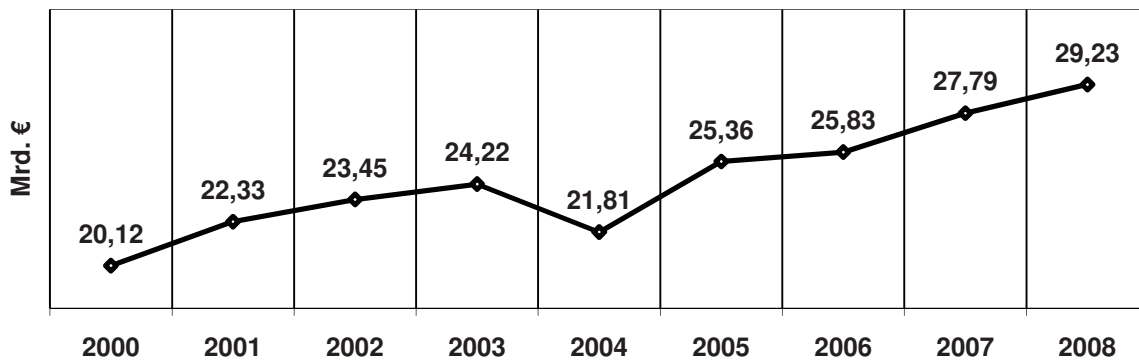
¹⁰⁴ O. V. (2009), S. 48.

¹⁰⁵ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 56.

¹⁰⁶ Schröder, H./ Nink, K./ Lankers, Ch. (2006), S. 49.

¹⁰⁷ Vgl. Klauber, J./ Schleert, N. (2006), S. 37.

Abbildung 1: Entwicklung der Kassenausgaben für die Medikamente in den Jahren 2000 bis 2008 in Mrd. €



Quelle: Eigene Darstellung, Rohdaten entnommen aus Bundesministerium für Gesundheit (2009).

Die Einführung des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-WSG) mit den Maßnahmen wie Etablierung der Kosten-Nutzen-Bewertung, Erhöhung des Apothekenrabatts und die Anpassung der Aut-idem-Regelung an die Rabattverträge konnten 2007 das Ausgabenwachstum nicht stoppen, was auch zum Teil an der Mehrwertsteuererhöhung lag.¹⁰⁸

Trotz der Erfolge, die mit dem derzeitigen Regulierungsinstrumentarium erzielt wurden, konnte das Wachstum der Arzneimittelausgaben bislang nicht nachhaltig aufgehalten werden. Bisweilen stellen "zwischenzeitlich neu auftretende oder veränderte Regulierungsinstrumente und ihr wechselnder Einsatz [...] exogene Störgrößen dar, die sich negativ auf die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit auswirken".¹⁰⁹ Darüber hinaus sollte diskutiert werden, in wieweit die Vielzahl an Regularien und die Unsicherheit bezüglich ihrer künftigen Ausgestaltung den Standort Deutschland im internationalen Vergleich unattraktiver machen. Diesbezüglich wäre zu überlegen, ob eine Reduzierung der Regulierungsdichte bei gleichzeitigem Einsatz effektiverer Instrumente sowie mehr Vertragswettbewerb auf der Hersteller- und Apothekenebene eine erfolgsversprechendere Strategie zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs und zur Sicherung des Pharmastandes Deutschland darstellen könnte.¹¹⁰

¹⁰⁸ Vgl. Faber, U. (o. J.).

¹⁰⁹ Cassel, D./ Wille, E. (2007), S. 25.

¹¹⁰ Ausführlicher dazu vgl. Cassel, D./ Wille, E. (2007), S. 27-30.

4 Fazit und Ausblick

Die Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt, die zu Ausgabensteigerungen in der GKV führen, und die Besonderheiten dieses Marktes verleiten den Staat zu Steuerungsmaßnahmen. In Deutschland existiert eine Vielzahl an Regulierungsinstrumenten, mit denen die Preisbildung von Arzneimitteln beeinflusst werden kann. Grundsätzlich sind die Hersteller in ihrer Preisbildung frei, aber aufgrund staatlicher Steuerung und den dadurch auferlegten Rahmenbedingungen nimmt der Umfang dieser Freiheit ab. Die Erstattungsfähigkeit der GKV, Nachfrageverhalten und Wettbewerbsbedingungen sind dabei bei der Preisfestsetzung entscheidend.

Die Regulierungsinstrumente können in ihrer Wirkungsweise die Anbieter und Nachfrager in eine bestimmte Richtung lenken. Die Hersteller werden indirekt zur Preissenkung gedrängt, damit sie weiterhin wettbewerbsfähig bleiben. Bei den Endverbrauchern stehen der begrenzte Konsum von Medikamenten sowie die Förderung wirtschaftlichen Verhaltens im Vordergrund. Die markantesten Instrumente in Deutschland sind v. a. das Festbetragsmodell, Rabattverträge und die Kosten-Nutzen-Bewertung, die langfristig Wirtschaftlichkeit auf dem Arzneimittelmarkt erzielen können. Die Rabattverträge sind noch nicht lange präsent, dennoch sorgen sie für Turbulenzen auf dem Arzneimittelmarkt. Die Kosten-Nutzen-Bewertung wird in Zukunft noch mehr an Bedeutung gewinnen, weil sie Klarheit über die Nützlichkeit eines Medikaments und dessen Kosten verschafft. Generell leisten alle Instrumente einen Beitrag zur Entlastung der GKV und sind wirtschaftlich sinnvoll. Allerdings konnte ein ökonomischer Zusammenhang bei Zwangsrabattierung und festgelegten Preisspannen im Handel nicht belegt werden.

Der Umfang der Regulierungsmaßnahmen und eine Reihe von Reformänderungen lassen darauf schließen, dass der Gesetzgeber auch in Zukunft den Arzneimittelmarkt regulieren wird. Die Problematik des Ausgabenanstiegs bleibt weiterhin bestehen. Die Steuerungsinstrumente haben zwar positive Effekte, reichen bislang jedoch nicht aus, um den Kostenanstieg nachhaltig zu stoppen. Aus diesem Grund sollten möglicherweise auch alternative Strategien, die auf eine geringere Regulierungsdichte abzielen und mehr Markt in einzelnen Bereichen der Arzneimittelversorgung zulassen, in Betracht gezogen werden.

Literaturverzeichnis

Arzneimittelpreisverordnung (2007):

Vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378).

Becker, A. (2006):

Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Bremen.

Blankart, Ch. B. (2001):

Öffentliche Finanzen in Demokratie, München.

Boroch, W. (1994):

Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie, Hamburg.

Breyer, F. / Zweifel, P. (1997):

Gesundheitsökonomie, 2. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York.

Bundesministerium für Gesundheit (2009):

Statistiken zur gesetzlichen Krankenversicherung, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_100/nn_1193098/SharedDocs/Downloads/DE/Statistiken/Gesetzliche-Krankenversicherung/Kennzahlen-und-Faustformeln/Kenn-zahlen-und-Faustformeln,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/Kenn-zahlen-und-Faustformeln.pdf [Stand 28.07.2009].

Bundesministerium für Gesundheit (2008a):

Festbeträge, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168682/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/F/Glossar-begriff-Festbetr_C3_A4ge.html [Stand 6.04.2009].

Bundesministerium für Gesundheit (2008b):

Stellungnahme zur Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, Verhältnis von Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168682/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/K/Glossar-Kosten-Nutzen-Bewertung/Stellungnahme.html [Stand 06.04.2009].

Bundesministerium für Gesundheit (2008c):

Rabattverträge für Arzneimittel, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168682/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/R/Glossar-Rabattvertr_C3_A4ge/Rabattvertraege-fuer-Arzneimittel.html [Stand 06.04.2009].

Bundesministerium für Gesundheit (2008d):

Kosten-Nutzen-Bewertung, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168682/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/K/Glossar-begriff-Kosten-Nutzen-Bewertung.html [Stand 06.04.2009].

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) (2008):

Pharma-Daten 2008, URL: http://www.bpi.de/UserFiles/File/download/pharma-daten_08.pdf [Stand 30.03.2009].

Cassel, D. / Wille, E. (2007):

Für mehr Markt und Wettbewerb in der GKV-Arzneimittelversorgung, in: GGW, 7. Jg., Heft 1, S. 23-30.

Cassel, D. / Wille, E. (2006):

Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, URL: http://wido.de/fileadmin/wi-do/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_gutachten_bmg_0806.pdf [Stand 12.04.2009].

Dambacher, E. / Schöffski, O. (2008):

Vertriebswege und Vertriebswegeentscheidung, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, zweite, vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Berlin, Heidelberg.

Detter, G. / Steinlein, J. (2009):

Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, URL: <http://www.bundestag.de/wissen/analysen/2009/kosten-nutzen-bewertung.pdf> [Stand 6.04.2009].

Drabinki, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008):

Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich, Berlin, Heidelberg.

Faber, U. (o. J.):

Arzneimittel im GKV-WSG, URL: <http://www.vdpp.de/positionen/arzneimittel-politik/arzneimittel-gkv.html> [Stand 5.08.2009].

Freisler, H. (1998):

Situation und Position der Arzneimittelhersteller in der EU, in: Schwarze, J. (Hrsg.), Unverfälschter Wettbewerb für Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, Bd. 205, Baden-Baden.

Fricke, F.-U. (2008):

Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, zweite, vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Berlin, Heidelberg.

Fricke, F.-U. / Schöffski, O. (2008):

Die pharmazeutische Industrie und der Arzneimittelmarkt, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, zweite, vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Berlin, Heidelberg.

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (2009):

(Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534).

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (2007):

in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631).

Glaeske, G. / Klauber, J. / Lankers, Ch. H. R. et al. (2003):

Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS), URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_gut-bmgs-lg_0403.pdf [Stand 5.03.2009].

Greß, S. / Kötting, C. / May, U. (2008):

Oligopolisierung des Arzneimittelangebots, in: Greß, S./ Klaucke, L./ Kötting, C. et al. (Hrsg.), Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, Bonn, URL: http://www.mm.wiwi.uni-due.de/uploads/tx_itochair3/publications/FINAL_DP170_08-09-22.pdf [Stand 5.03.2009].

Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005):

Marktzugang und Preisbildung auf Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich, URL: <http://www.econstor.eu/bitstream/10419/23146/1/142.pdf> [Stand 5.03.2009].

Hohensohn, H. (1998):

Patientenorientiertes Pharmamarketing, Kommunikation und Entscheidungsverhalten am Markt für verschreibungspflichtige Medikamente, Wiesbaden.

IQWiG (2009a):

Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 2,0 vom 16.03.2009, URL: http://www.iqwig.de/download/09-03-18_Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_2_0.pdf [Stand 8.04.2009].

IQWiG (2009b):

IQWiG stellt neuen Entwurf der Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung zur Diskussion, URL: <http://www.iqwig.de/index.844.html> [Stand 6.04.2009].

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2009):

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln: Was nützen Höchstbeträge? URL: http://www.kvno.de/mitglieder/kvnoaktu/09_03/kosten_nutzen_arzneimittel.html [Stand 06.04.2009].

Klauber, J. / Schleert, N. (2006):

Mehr Mut zum Wettbewerb, in: Gesundheit und Gesellschaft, 9. Jg., Heft 4, S. 32-39.

Mittendorf, T. (2008):

Gesundheitsgüter und deren Besonderheiten, in: Greiner, W./ von der Schulenburg, J.-M./ Vauth, Ch. (Hrsg.), Gesundheitsbetriebslehre, Management von Gesundheitsunternehmen, Bern.

Ojo, K. (1991):

Economics of Public Policy in Health, in: Journal of Policy Modeling, 13. Jg., Heft 4, S. 595-598.

o. V. (2009):

Zwei Jahre Rabattverträge, in: PTA heute, 23. Jg., Heft 5, S. 48-51.

Pirk, O. (2008):

Preisbildung und Erstattung, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.), Pharmabetriebslehre, zweite, vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Berlin, Heidelberg.

Pirk, O. / Fricke, F.-U. (2008):

Freie Arzneimittelpreise in Deutschland – eine Fiktion? Auswirkungen der Methode des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Preisbildung von Arzneimitteln, in: Pharm. Ind. 70. Jg., Heft 4, S. 452-456, URL: http://www.imshealth.de/sixcms/media.php/16/PI08_Pirk%20et%20al.pdf [Stand 6.04.2009].

Reiners, H. (1987):

Ordnungspolitik im Gesundheitswesen, Ausgangspunkte und Konzepte, Bonn.

Schröder, H. / Nink, K. / Lankers, Ch. (2006):

Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich, in: Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_gutachten_bmg_0806.pdf [Stand 12.04.2009].

Seidlitz, M. (1995):

Regulierungsmechanismen des Arzneimittelmarktes – Auswirkungen preis- und mengenpolitischer Regulierungsinstrumente auf die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, Berlin.

Statistisches Bundesamt (2006):

Bevölkerung Deutschlands bis 2050, 11. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung, URL: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pk/2006/Bevoelkerungsentwicklung/bevoelkerungsprojektion2050,property=file.pdf> [Stand 28.07.2009].

Vogelbruch, B. (1992):

Festbeträge für Arzneimittel. Ein neues Instrument zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen und sein Einfluß auf das Wettbewerbsverhalten auf dem Arzneimittelmarkt, Hamburg.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) (2008):

Statistics 2008, Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, URL: www.vfa.de/download/SAVE/de/presse/publikationen/statistics2008.pdf[Stand 30.03.2009].

Wiedeler, S. (2002):

Der deutsche Pharmamarkt im Umbruch, Regensburg.

Woggan, O. (1988):

Preis- und Mengenregulierung, in: Schriftenreihe des Zentrums für europäische Rechtspolitik an der Universität Bremen (ZERP), Das Recht des Arzneimittelmarktes, Bd. 5, Baden-Baden.

7. Orphan Drugs – Eine gesundheitsökonomische Analyse

Benjamin Pletz

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	167
2	Grundlagen	168
	2.1 Was sind Orphan Drugs und Orphan Diseases?.....	168
	2.2 Marktversagen.....	169
	2.2.1 Marktversagen bei Arzneimitteln	169
	2.2.2 Zusätzliche Besonderheiten des Orphan Drug Marktes	170
3	Orphan Drugs	171
	3.1 Ziele von Orphan Drug Gesetzgebungen	171
	3.2 Anreize der EU und der USA im Vergleich	173
	3.3 Entwicklung der Orphan Drug Märkte.....	176
	3.4 Preisbildung und Zugang.....	177
	3.5 Gesundheitspolitische Problemfelder bei Orphan Drugs	179
4	Evaluation von Orphan Drugs	181
	4.1 Kritische Aspekte gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	181
	4.1.1 Nutzenbewertung von Orphan Drugs	183
	4.1.2 Kostenbewertung von Orphan Drugs	184
	4.2 Allgemeine Problemfelder von Orphan Drug Evaluationen	185
	4.3 Kosten-Effektivitätsanalyse von Cystagon®	186
5	Fazit / Ausblick	187
	Literaturverzeichnis	189

1 Einleitung

Viele Krankheiten treten weltweit so selten auf, dass die Pharmaindustrie der Entwicklung von therapieunterstützenden Arzneimitteln lange Zeit keine Beachtung geschenkt hat. Die zurzeit bekannten 5.000 bis 7.000¹ seltenen Leiden betreffen in Deutschland rund vier Mio., europaweit 27 bis 36 Mio., Patienten.²

75 % dieser seltenen Krankheiten betreffen dabei Kinder und 30 % der Betroffenen sterben vor ihrem fünften Geburtstag.³ Neben der Schwere der Erkrankungen ist auch die schlechte Versorgung mit kurativen Arzneimitteln für seltene Leiden, den sogenannten Orphan Drugs, ein Grund für diese Mortalitätsrate. Da nur sehr wenige Menschen an den einzelnen Leiden erkranken fehlt der Industrie der ökonomische Anreiz für Forschung und Entwicklung in diesem Sektor. Die Politiker diverser Staaten und Staatenverbünde haben diese Problematik erkannt und Anreizsysteme für die Industrie geschaffen, um der Unterversorgung entgegen zu wirken und die Entwicklung neuer Medikamente auf diesem Sektor zu fördern.

Ein Medikament ist nur rentabel, wenn es auf nationalen Erstattungslisten erscheint und somit von den Krankenkassen übernommen wird. Kriterium hierfür ist die Effektivität des Präparats. Zur Bewertung dieser Effektivität werden gesundheitsökonomische Analysen in Form von Kosten-Nutzen- oder Kosten-Effektivitätsanalysen durchgeführt. Dabei wurden standardisierte Verfahren und Grenzwerte entwickelt, die ein Arzneimittel als effektiv ausweisen und damit erstattungsfähig machen. Orphan Drugs überschreiten aufgrund ihrer hohen Kosten und den wenigen Betroffenen diese Grenzwerte meist sehr stark.

Im Zuge dieser Arbeit wird neben der Darstellung und Wirkung politischer Anreizsysteme erörtert, inwiefern standardisierte Bewertungsmethoden auf Orphan Drugs anwendbar sind.

¹ Vgl. Europäische Union (Hrsg.) (2006).

² Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (2007b), S. 2.

³ Vgl. Eurordis (Hrsg.) (2007), S. 1.

2 Grundlagen

2.1 Was sind Orphan Drugs und Orphan Diseases?

Orphan Drugs (OD), die „Waisenkinder“ (engl. Orphan = Waise) der Medizin, bezeichnen Arzneimittel zur Diagnose, Prävention oder Behandlung lebensbedrohlicher, zu schwerer Invalidität führender oder schwerer und chronischer Erkrankungen, die nur sehr selten vorkommen.⁴ Selten bedeutet dabei, dass nicht mehr als fünf von 10.000 Personen europaweit betroffen sein dürfen.⁵ In den USA findet man hingegen einen absoluten Schwellenwert vor, hier wird eine Krankheit als selten definiert, wenn weniger als 200.000 US-Bürger betroffen sind.⁶ Die daraus resultierenden relativ kleinen Absatzmärkte für solche Arzneimittel haben zur Folge, dass die Pharmaunternehmen ohne zusätzliche Anreize keine Investitionen in Forschung und Entwicklung solcher Medikamente tätigen würden.⁷ Die Industrie verhält sich dabei ökonomisch rational, da die Kosten nicht durch den Erlös am Markt gedeckt und die Produkte damit nicht amortisiert werden können.

Um als Arzneimittel für seltene Erkrankung, bzw. OD, zuerkannt zu werden, muss das Präparat entweder das Prävalenz- (Beweis der Seltenheit der Erkrankung) oder das Rentabilitätskriterium⁸ (ohne zusätzliche Anreize würden keine Investitionen in F&E stattfinden (EU), bzw. Produkt kann sich nicht innerhalb von 7 Jahren durch den Abverkauf amortisieren (USA)) erfüllen. In der EU muss zudem ein weiteres Kriterium erfüllt sein. So darf bisher kein zufriedenstellendes Medikament auf dem Markt vorhanden, bzw. muss das neue Produkt für die Betroffenen von signifikantem Nutzen sein.⁹

Heutzutage existieren 5.000 – 7.000 seltene Krankheiten¹⁰, wobei pro Woche ungefähr fünf neue hinzukommen.¹¹ Würde man den Schwellenwert für seltene Krankheiten als Richtwert nehmen, so wären 246.000 EU-Bürger pro Krankheit betroffen. Bei den meisten Krankheiten, die als selten eingestuft werden, liegt die

⁴ Vgl. Bignami, F. (2006).

⁵ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2000), S. L18/2.

⁶ Vgl. Stolk, P. / Willemen, M. J. C. / Leufkens, H. G. M. (2006), S. 746.

⁷ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (2009b), S. 1.

⁸ Vgl. Rohde, D. D. (2000) S.127, Hagn, D. (2006), S. 85.

⁹ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2000), S. L18/3.

¹⁰ Vgl. Europäische Union (Hrsg.) (2006).

¹¹ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (2007b), S. 2.

Prävalenz allerdings nur bei eins zu 100.000, so dass in der Literatur von durchschnittlich 6 % - 8 %, d. h. insgesamt 27 Mio. – 36 Mio. betroffenen EU Bürgern¹² ausgegangen wird. Dabei gilt es allerdings zu beachten, dass diese Zahlen nur Schätzungen darstellen und aufgrund der Schwierigkeit empirischer Untersuchungen immer noch Unsicherheit über die tatsächliche Anzahl Betroffener vorherrscht.¹³ 80 % dieser seltenen Leiden haben ihren Ursprung dabei in einer genetischen Störung.¹⁴ Seltene Erkrankungen, bzw. „rare diseases“, unterscheiden sich erheblich von den sogenannten „neglected“ oder auch vernachlässigten Erkrankungen.¹⁵ Dies sind häufig übertragbare und vor allem bei Bewohnern von Entwicklungsländern vorzufindende Krankheiten. Sie sind keine seltenen Krankheiten, da sie dort, wo sie auftreten, sehr verbreitet sind. Vernachlässigt sind sie jedoch dadurch, dass die Industrie auch hier keinen Anreiz hat, Medikamente für diese Leiden zu entwickeln, da sie in den Industrieländern kein Gesundheitsproblem darstellen.¹⁶ Vernachlässigte sowie seltene Leiden werden in der Literatur unter dem Oberbegriff „Orphan diseases“ zusammengefasst, weil bei beiden Arten von Krankheiten das kommerzielle Interesse der Industrie fehlt und in diesem Zusammenhang die Rahmenbedingungen geändert werden müssten, um Anreize für Forschung und Entwicklung zu schaffen.¹⁷

2.2 Marktversagen

2.2.1 Marktversagen bei Arzneimitteln

Nicht nur bei Orphan Drugs, sondern generell ist ein Marktversagen bei Arzneimitteln festzustellen. Angebot und Nachfrage sind hierbei nicht hinreichend, um den Markt effizient regulieren zu können.

In der Literatur werden hierfür zwei Gründe aufgeführt. Der Arzneimittelmarkt ist geprägt durch immense Kosten der Forschung und Entwicklung (F&E) neuer marktfähiger Wirkstoffe. Diese Kosten überstiegen in 2007 laut Informationen der Pharmaunternehmen die Schwelle von einer Mrd. € pro marktfähigem Arzneimittel.¹⁸

¹² Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (2007b), S. 2.

¹³ Vgl. Eurordis (Hrsg.) (2005), S. 3-4.

¹⁴ Vgl. Eurordis (Hrsg.) (2007), S. 1.

¹⁵ Vgl. Gericke C. A. / Riesberg A. / Busse R. (2005), S. 164.

¹⁶ Vgl. Eurordis (Hrsg.) (2005), S. 6.

¹⁷ Vgl. Eurordis (Hrsg.) (2005), S. 6.

¹⁸ Vgl. EFPIA (2008), S. 4.

Kombiniert mit sinkenden Durchschnittskosten der Hersteller verursachen sie dabei ein natürliches Monopol und haben zur Folge, dass die Industrie nun ihrerseits versucht, die Präparate über hohe Verbraucherpreise zu amortisieren.¹⁹

Als weiterer Grund für das Marktversagen auf Arzneimittelmärkten werden positive Externalitäten angeführt.²⁰ Ursache hierfür ist der unzureichende Schutz geistigen Eigentums, der es sogenannten Generika Herstellern erlaubt, nach Ablauf von Patentrechten die entwickelten Arzneien ohne eigene Ausgaben in F&E nachzuahmen und somit sehr viel preisgünstiger am Markt zu platzieren.²¹ Ohne ausreichende Patentrechte wird daher kein Unternehmen gewillt sein, in die F&E neuer Wirkstoffe zu investieren.²² Beide Arten des Marktversagens führen hierbei zu einer Unterversorgung des Arzneimittelmärktes.

2.2.2 Zusätzliche Besonderheiten des Orphan Drug Marktes

Die Charakteristika des OD Marktes führen zudem zu zusätzlichen Möglichkeiten des Marktversagens. Wissenschaftliche Defizite, in Folge fehlender Probanden für klinische Tests oder mangelndem Know-How der Ärzte über Symptome und Ursachen seltener Erkrankungen, das fehlende öffentliche Bewusstsein für Orphan Diseases oder aber auch steigende regulatorische Anforderungen bezüglich der Sicherheit und Effektivität neuer Wirkstoffe sind nur einige zusätzliche Schwierigkeiten des OD Marktes.²³

Das Hauptproblem ist allerdings in der quantitativ beschränkten und unelastischen Nachfrage zu sehen.²⁴ Dabei wird durch die niedrigen Absatzzahlen, aufgrund einer geringen Anzahl (bei rare diseases) oder fehlender monetärer Mittel (bei neglected diseases) der Betroffenen, die Gewinnschwelle und damit der Amortisationszeitpunkt der Unternehmen noch weiter in die Zukunft verlegt.²⁵ Die Industrie fokussiert daher ihre Investitionen auf Bereiche, die gewinnbringender erscheinen. Dieser Rest ökonomisch rationalen Verhaltens verursacht dabei, dass Betroffene von „very rare diseases“ (vom NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) definiert

¹⁹ Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 884.

²⁰ Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 884.

²¹ Vgl. Hagn, D. (2006), S. 111.

²² Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 885.

²³ Vgl. Stolk, P. / Willemen, M. J. C. / Leufkens, H. G. M. (2006), S. 746.

²⁴ Vgl. Peabody, J. W. (1995), S. 375.

²⁵ Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 885.

als Krankheit, die weniger als 1.000 Menschen innerhalb Großbritanniens betrifft)²⁶, keine therapeutische Chancengleichheit zu erwarten haben und damit auch hier ein Ansatzpunkt staatlicher Regulierung zu sehen ist.²⁷

Demnach sind staatliche Eingriffe auf dem Markt für Arzneimittel und insbesondere auf dem Markt für OD unabdingbar, da sich diese Märkte nicht selbst regulieren können und ein Marktversagen auf mehreren Ebenen droht.

3 Orphan Drugs

3.1 Ziele von Orphan Drug Gesetzgebungen

Die USA als Pionier im Kampf gegen seltene Erkrankungen erließen 1983 den „Orphan Drug Act“ (ODA)²⁸, weitere Länder wie Japan 1993 sowie Taiwan und Australien 1997²⁹ folgten dem Beispiel. In der Europäischen Gemeinschaft (EG) trat am 22.01.2000³⁰ die europäische „Orphan Medical Products Regulation“ in Kraft, deren Durchführungsverordnung am 27.04.2000³¹ von der Europäischen Kommission verabschiedet wurde und damit den Weg für die praktische Nutzung ebnete.³²

Aufgrund ihrer herausragenden Bedeutung für die Arzneimittelbranche werden im Zuge dieser Arbeit die Orphan-Gesetzgebungen der USA und EU miteinander verglichen.

Sinn und Zweck dieser Verordnungen ist die Demonstration sozialer Verantwortung, bzw. die Sicherstellung der Gleichberechtigung von Patienten mit seltenen Erkrankungen.³³ Daher haben die Staaten Regularien entworfen, die ein Arzneimittel als Orphan Drug kennzeichnen und Anreize geschaffen, die diesen zuerkannten Orphan Drugs zugutekommen. Ziel dieser, zumeist finanziellen, Unterstützung ist die Belohnung und Förderung von Innovationen, indem Förder- und Steuermittel für F&E

²⁶ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 38.

²⁷ Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 885.

²⁸ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (2007a).

²⁹ Vgl. Gericke C. A. / Riesberg A. / Busse R. (2005), S. 164.

³⁰ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2006), S. 1.



³¹ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2006), S. 1.

³² Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.b), S. 10.

³³ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 37.

bereitgestellt werden, Marktexklusivität gewährt wird, die Zulassungsverfahren beschleunigt und nur reduzierte Gebühren gezahlt werden müssen.³⁴ Einen kurzen Überblick über die Anreizsysteme der USA und der EU bietet Abb.1.

Abbildung 1: Orphan Drug Anreizsysteme in der EU und den USA

Eigenschaft	USA	EU
<ul style="list-style-type: none"> • Gesetz erlassen • Prävalenzkriterium für seltene Krankheiten • Zuerkennungsvoraussetzungen • geschaffene Anreize für die Pharmaindustrie 	 <ul style="list-style-type: none"> • 1983 - Orphan Drug Act wandelt den "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" ab • < 200.000 betroffene US-Bürger (absoluter Schwellenwert) • Vorliegen einer seltenen Erkrankung oder F&E Kosten können nicht innerhalb von 7 Jahren amortisiert werden • Marktexklusivität (7 Jahre) Steuerfreibeträge Unterstützung durch Berater der FDA finanzielle Forschungsunterstützung beschleunigtes Zulassungsverfahren 	 <ul style="list-style-type: none"> • 2000 - Orphan Medical Products Regulation • nicht mehr als 5:10.000 von einer lebensbedrohlichen oder ernsthaften, chronischen Erkrankung betroffene EU-Bürger (relativer Schwellenwert) • Vorliegen einer seltenen Erkrankung oder F&E Kosten können ohne zus. Anreize nicht amortisiert werden. Zus. muss das neue Produkt für die Betroffenen von signifikantem Nutzen sein • Marktexklusivität (maximal 10 Jahre) Gebührenermäßigung Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans nationale Anreize (z.B. Steuervergünstigungen) beschleunigtes Zulassungsverfahren

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Stolk, P. / Willemsen, M. J. C. / Leufkens, H. G. M. (2006), S.747

Zuerkennung bedeutet in diesem Zusammenhang, die Gewährung des Orphan Drug Status, der den Zugang zu den gesetzlichen Anreizen gewährleistet. In der EU wird dieser vom „Committee for Orphan Medicinal Products“ (COMP) gewährt, sofern die Zuerkennungskriterien der EU erfüllt sind³⁵ (siehe Abschnitt 2.1). In den USA wird dies durch das OOPD, dem „Office of Orphan Products Development“ geregelt.³⁶ Dabei sind wie in der EU auch in den USA ein Prävalenzkriterium (hier: Erkrankung darf maximal 200.000 US-Bürger betreffen) und, sobald dies nicht zutrifft, ein Rentabilitätskriterium (es ist für das Pharmaunternehmen nicht möglich durch Abverkauf die Kosten für Entwicklung und Marketing zu decken) für die Zuerkennung ausschlaggebend.³⁷

³⁴ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 37.

³⁵ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (o.J.b).

³⁶ Vgl. FDA (Hrsg.) (o.J.).

³⁷ Vgl. Peabody, J. W. (1995), S. 375.

Eine Zuerkennung stellt dabei allerdings noch keine Zulassung dar. Eine Marktzulassung erfolgt erst in einem zweiten Schritt. In der EU ist hierfür die EMEA³⁸, die „European Agency for the Evaluation of Medicinal Products“ und in den USA, die FDA, die „Food and Drug Administration“ zuständig.³⁹ Erst die Marktzulassung garantiert den Pharmaunternehmen die Marktexklusivität auf den jeweiligen Märkten. Hierfür muss über gesundheitsökonomische Analysen die Effektivität des Arzneimittels nachgewiesen werden.

3.2 Anreize der EU und der USA im Vergleich

Die europäische Verordnung orientiert sich sehr stark am amerikanischen Vorbild. Unterschiede werden daher erst deutlich, wenn man die geschaffenen Anreize im Detail betrachtet.

Marktexklusivität

Der für die Pharmaunternehmen stärkste Anreiz⁴⁰ weist einen markanten Unterschied zwischen der EU und den USA auf. In den USA orientierte man sich damals am klassischen Patentschutz, der 20 Jahre umfasst. Da der Patentschutz für die Unternehmen allerdings im Schnitt nur sieben Jahre⁴¹ beträgt, ist auch für die OD eine Marktexklusivitätsspanne von max. sieben Jahren nach Inverkehrbringen gewählt worden.⁴² In der EU wird derweil eine Marktexklusivität von max. 10 Jahren gewährt.⁴³ Am Ende des fünften Jahres findet in der EU eine erneute Überprüfung der Zuerkennungskriterien statt. Sind diese nicht mehr erfüllt, so wird die Marktexklusivitätsspanne auf sechs Jahre reduziert.⁴⁴

Marktexklusivität heißt dabei, dass kein Präparat eines anderen Unternehmens für den Markt zugelassen wird, das den gleichen Wirkstoff für die gleiche Indikation benutzt. Im Umkehrschluss gilt daher, dass es keine Barrieren für Unternehmen gibt, die das gleiche Arzneimittel für andere Indikationen oder Krankheiten auf den Markt bringen wollen. Genauso ist es Unternehmen gestattet, andere Heilmittel für die

³⁸ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (o.J.c).

³⁹ Vgl. FDA (Hrsg.) (o.J.).

⁴⁰ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2000), S. L18/4.

⁴¹ Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 885.

⁴² Vgl. Peabody, J. W. (1995), S. 375.

⁴³ Vgl. Europäische Union (Hrsg.) (2006).

⁴⁴ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2000), S. L18/4.

gleiche Krankheit zu entwickeln.⁴⁵ Die Marktexklusivität auf beiden Märkten erlischt zudem, wenn der Markt nicht ausreichend versorgt wird oder ein anderes Mittel den Betroffenen erheblichen Nutzen stiften würde, d. h. sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.⁴⁶ In der EU kann der Inhaber des Exklusivrechtes dieses aufheben, indem er einem zweiten Antragssteller seine Zustimmung erteilt.⁴⁷

Protocol Assistance

Protocol Assistance umfasst die kostenlose wissenschaftliche Beratung durch Experten der europäischen Arzneimittelagentur, bzw. durch Berater der FDA in den USA⁴⁸, bei der Erstellung des Prüfplans, insbesondere bei Durchführung und Design klinischer Studien.⁴⁹ Ziel ist die Verbesserung der Erfolgsaussichten einer Zulassungsgenehmigung.⁵⁰

Gebührenermäßigung/nationale Anreize in der EU

Unternehmen, die in der EU an zuerkannten OD forschen, haben diesbezüglich Anspruch auf folgende Gebührenermäßigungen und direkte Zuschüsse:⁵¹

- gebührenfreie „Protocol Assistance“
- gebührenfreie Inspektionen vor der Zulassung
- 50 % Gebührenbefreiung für die Bearbeitung von Zulassungs- und Änderungsanträgen
- 50 % Gebührenbefreiung in den ersten fünf Jahren nach der Zulassung (gültig nur für kleine und mittlere Forschungsinstitute)

Diese Gebührenermäßigungen entlasteten im Jahre 2005 die Unternehmen um insgesamt 6.842.900 € an Gebühren.⁵² Zusätzlich ist es jedem Staat der EU selbst überlassen, darüber hinausgehende Entlastungen in Form von Steuerbefreiungen

⁴⁵ Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 886.

⁴⁶ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.a), S. 1.

⁴⁷ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2000), S. L18/4.

⁴⁸ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.b), S. 7.

⁴⁹ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (2009a), S.1.

⁵⁰ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (o.J.a).

⁵¹ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (2007b), S. 1.

⁵² Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2006), S. 4.

oder ähnlichem zu gewähren. Durch die Staatenhoheit innerhalb der EU können fiskalische Anreize nur auf Staatenebene gesetzt werden.⁵³

Als Beispiele für nationale Anreize sind in Deutschland die Unterstützung des „Network for Research“ für seltene Erkrankungen in 2004 mit 5 Mio. € oder die im September 2005 verabschiedete Ergänzung des deutschen Arzneimittelgesetzes, die Zugang zu OD schon vor dem offiziellen Inverkehrbringen gestattet („Compassionate-Use“), zu nennen.⁵⁴

Steuer-/ Gebührenbefreiung in den USA

In den USA sind fiskalische Anreize möglich. Neben den normalen Abschreibungen können Unternehmen in den USA zusätzlich 50 % aller für klinische Forschung aufgewandter Mittel steuerlich geltend gemacht werden.⁵⁵ Überdies erlässt die FDA jedem Unternehmen, die Genehmigungsgebühren für ein OD, die bis zu 250.000 US\$ betragen können.⁵⁶

Direkte Zuschüsse und beschleunigte Zulassungsverfahren

Dem OOPD stehen in den USA jährliche Mittel von ca. 20 Mio. US\$⁵⁷ für direkte Forschungsunterstützung (sogenannte „grants“) zur Verfügung. Unternehmen innerhalb der USA können aus diesem Pool, nach dem stellen eines Antrages, bis zu drei Jahre lang Zuschüsse in Höhe von 200.000 US\$ bekommen. Dies soll ein Anreiz besonders für kleine und private Forschungsinstitute sein.⁵⁸

Außerdem wird in der EU⁵⁹ sowie den USA⁶⁰ ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (bei der EMEA bzw. FDA) für das Inverkehrbringen einer OD eingeräumt.

⁵³ Vgl. Liese, P. (2003), S. 7.

⁵⁴ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2006), S. 14.

⁵⁵ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.b), S. 8.

⁵⁶ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2006), S. 4.

⁵⁷ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2006), S. 2.

⁵⁸ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.b), S. 8.

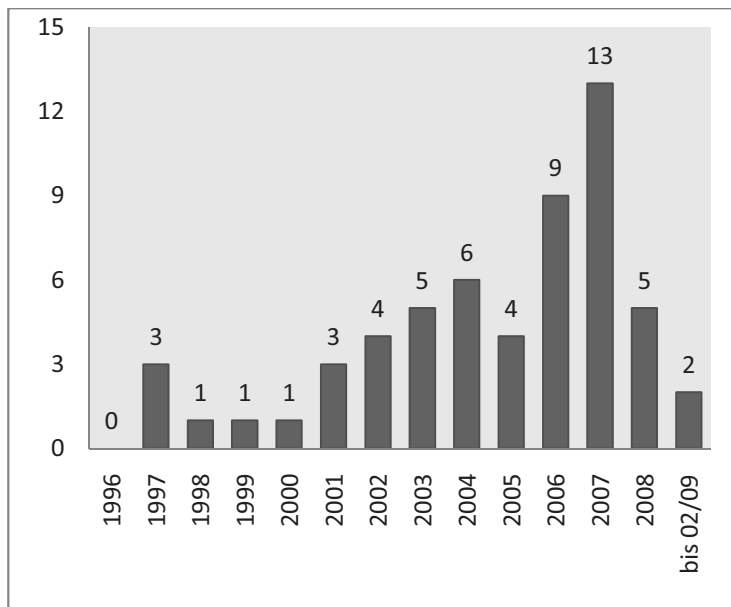
⁵⁹ Vgl. Liese, P. (2003), S. 7.

⁶⁰ Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 886.

3.3 Entwicklung der Orphan Drug Märkte

In der EU wurden die an die OD-Verordnung gestellten Erwartungen bei weitem übertroffen.⁶¹ Seit der Verabschiedung im Jahr 2000 hat die EU bis Februar 2009 620 Medikamenten den Orphan Drug Status zuerkannt und Anfang des Jahres 2009 das 50. Medikament zugelassen.⁶² Dies ist eine signifikante Steigerung, da vor der Verordnung im Schnitt lediglich ein Medikament pro Jahr zugelassen werden konnte⁶³ (siehe Abb.2).

Abbildung 2: Zulassung für Medikamente gegen seltene Erkrankungen in der EU



Quelle: Eigene Darstellung; Rohdaten entnommen aus Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (2008) und Verband forschender Arzneimittelhersteller (2009c).

Von den bisherigen Zulassungen könnten demnach bis zu 2,75 Mio. betroffene EU-Bürger profitieren.⁶⁴ Dabei liegt der Fokus der forschenden Arzneimittelhersteller eindeutig auf der Entwicklung von Medikamenten, welche die Behandlung von Kindern unterstützen. 14 % aller zugelassenen OD helfen dabei Krankheiten zu lindern oder zu heilen, die ausschließlich Kinder betreffen, weitere 52 % betreffen sowohl Kinder, als auch Erwachsene.⁶⁵ Diese noch relativ neuen Erfahrungen der EU sind ein Spiegelbild der langjährigen Erfahrungen, die seit 1983 in den USA gemacht wurden. In den 25 Jahren bis 2008 wurden dort 1.841 Medikationen der

⁶¹ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 37.

⁶² Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (2009b), S. 2.

⁶³ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (2009a), S. 1.

⁶⁴ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (2009b), S. 2.

⁶⁵ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.a), S. 1.

Orphan Drug Status zuerkannt und 325 Medikamente für den Markt zugelassen.⁶⁶ Schätzungsweise profitieren demnach mehr als 17 Mio. US-Bürger von Medikamenten, die im Zuge des ODA zugelassen wurden.⁶⁷ In den acht bis zehn Jahren vor der Verabschiedung des ODA wurden lediglich zehn Medikamente von der FDA zugelassen.⁶⁸ Dies entspricht in etwa den jüngsten Zahlen und Erfahrungen innerhalb der EU. Als Nebeneffekt wirkte sich die EU Verordnung positiv auf die europäische Forschungslandschaft aus. So erhöhten die forschenden Unternehmen von 2000-2004 ihre Mitarbeiterzahl um 43 %.⁶⁹ Betrachtet man die Ausgaben für F&E, so wird deutlich, dass der Anteil an OD Forschung stetig zunimmt. So stiegen diese speziellen F&E Ausgaben im Schnitt mehr als doppelt so schnell an, wie die allgemeinen Ausgaben innerhalb dieses Sektors.⁷⁰

Obwohl der ODA, sowie auch die europäische OD-Verordnung Medikamente für vernachlässigte Krankheiten miteinschließt⁷¹, blieb eine positive Reaktion des Marktes aus. Grund hierfür ist die fehlende Kaufkraft auf den Arzneimittelmärkten der dritten Welt, durch die eine Marktexklusivität so gut wie keine Anreize setzen kann. Zudem ist der Patentschutz in diesen Ländern eher schwach bis gar nicht ausgeprägt.⁷²

3.4 Preisbildung und Zugang

Neben der Förderung der OD Entwicklung muss zusätzlich darauf geachtet werden, dass diese Medikamente auch für Betroffene zugänglich gemacht werden und bezahlbar sind.

Bis heute variieren Nutzung und effektiver Marktzugang von OD auch innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten noch sehr stark.⁷³ Laut EU-Recht (EU Rats-Direktive vom 21.12.1998) müssen Arzneimittel innerhalb von 180 Tagen nach Zulassung auf dem EU-Markt eingeführt werden.⁷⁴ Dennoch dauert es in manchen Ländern bis zu 700 Tage, bis ein Präparat für die Betroffenen zugänglich gemacht wird. Gründe hierfür

⁶⁶ Vgl. Tejada, P. (2008a), S. 1.

⁶⁷ Vgl. Tejada, P. (2008a), S. 1.

⁶⁸ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 37.

⁶⁹ Vgl. Europäische Union (Hrsg.) (2006).

⁷⁰ Vgl. Europäische Union (Hrsg.) (2006).

⁷¹ Vgl. Gericke C. A. / Riesberg A. / Busse R. (2005), S. 164.

⁷² Vgl. Stürchler, N. (2002), S. 889.

⁷³ Vgl. Tejada, P. (2008b), S. 1.

⁷⁴ Vgl. Parisse-Brassens, J. (2006), S. 1.

sind laut EURORDIS (European Organisation for Rare Diseases) diverse Kompetenzen, die den Mitgliedsstaaten eingeräumt wurden. So wird die Beurteilung des therapeutischen Wertes, die Preisgestaltung und die Rückerstattung auf nationaler Ebene geregelt. Allerdings fehlt den meisten Mitgliedsstaaten die Expertise, um die therapeutische Wirkung zu ermitteln und teilweise eine vernünftige Verhandlungsposition, um mit den Pharmaunternehmen den Preis zu verhandeln (jedes Land verhandelt einzeln mit den Pharmaunternehmen über den Arzneimittelpreis).⁷⁵

Um den Marktzugang zu OD innerhalb der EU zu messen, wurden von der EMEA und EURORDIS Studien durchgeführt.⁷⁶ Dabei wurden die Anzahl von tatsächlich auf den Märkten verfügbaren OD, der Preis, bzw. die Anzahl von Medikamenten auf der nationalen Erstattungsliste und das Intervall zwischen Erlangung der Zulassung und dem Tag, an dem das Medikament wirklich auf dem Markt erscheint, gemessen. Dabei wurden erhebliche Unterschiede innerhalb der EU festgestellt. Betrachtet man, wie viele der insgesamt 21 zu dem Zeitpunkt zugelassenen OD wirklich auf den Märkten erhältlich waren, so waren nur in Frankreich und Deutschland 20 bis 21 OD verfügbar. In Großbritannien indes waren es nur 15 bis 19, in Italien 10 bis 14 und in Portugal nur 5 bis 9.⁷⁷ Anders sieht es beim zeitlichen Verzug des Inverkehrbringens aus. Sind in Deutschland OD durchschnittlich zwischen 180 und 360 Tagen vor dem durchschnittlichen Einführungstermin erhältlich, ist der Verzug in Italien und Portugal bei Null bis 180 Tagen und in Großbritannien bei über 360 Tagen. Zu beobachten ist, dass das BIP nichts über den Zugang zu OD aussagt und Länder mit geringer Bevölkerungszahl eine größere Verzögerung des Medikamentenzugangs aufgrund ihrer schlechten Verhandlungsposition mit den Pharmaunternehmen erleiden müssen.⁷⁸

Durch diese einzeln geführten Verhandlungen stellt sich auch hier eine Varianz der Arzneimittelpreise ein. Unterschieden werden muss hierbei allerdings zwischen dem MPBT (Manufacturer's price before taxes), für Apotheken, Krankenhäuser, etc., und dem PPIT (Public price including taxes), für Endverbraucher, Einzelhändler, etc., der

⁷⁵ Vgl. Parisse-Brassens, J. (2006), S. 1.

⁷⁶ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2004); Bignami, F. (2007), S. 1-34.

⁷⁷ Vgl. Bignami, F. (2007), S. 15.

⁷⁸ Vgl. Bignami, F. (2007), S. 32.

Gewinnmargen von Zwischenhändlern, sowie Werbe- und Mehrwertsteuer beinhaltet.⁷⁹ Dabei ist zu beobachten, dass die Pharmaindustrie gewillt ist, die Arzneimittelpreise in Europa zu harmonisieren und Parallelimporten entgegenzuwirken. So liegt der EU-Durchschnittspreis für OD im Jahre 2004 bei ca. 122 % des niedrigsten EU-Preises. War der MPBT in Deutschland und Frankreich in 2004 noch am höchsten und in Portugal und Großbritannien am niedrigsten, so ist in 2007 Tschechien (in 2004 noch hinter Deutschland und Frankreich positioniert), gefolgt von Deutschland und Frankreich, das Land mit dem höchsten MPBT. Großbritannien und Italien haben 2007 die geringsten Preise. Gründe hierfür sind auf der einen Seite die freie Preissetzung der Pharmaindustrie für Arzneimittel im Krankenhausbetrieb in Deutschland und Frankreich, deren Kosten zu 100 % von den Krankenkassen erstattet werden und auf der anderen Seite der enorme Druck, der vom NICE über das PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) auf die Pharmaindustrie ausgeübt wird.⁸⁰

Dabei ist zu beobachten, dass die Preisunterschiede für OD im Ländervergleich mit der für allgemeine Arzneimittel einhergehen.⁸¹ Die Preissetzung von OD liegt allerdings im Vergleich zu anderen Pharmaka erheblich über den allgemeinen Preisen. Grund hierfür ist eine auf die Marktexklusivität begrenzte Amortisierungsspanne auf einem relativ kleinen Absatzmarkt.⁸²

3.5 Gesundheitspolitische Problemfelder bei Orphan Drugs

Die Verteilung knapper Ressourcen bei der F&E von OD ist nur ein kleiner Ausschnitt der eigentlichen Problematik. Der Kostendruck lastet derzeit auf dem gesamten Gesundheitssektor.⁸³ Viele Staaten haben daher begonnen, ökonomische Beurteilungen, wie Kosten-Nutzen oder Kosten-Effektivitätsanalysen, durchzuführen, um den Entscheidungsprozess der Genehmigung von Arzneimittelerstattungen zu unterstützen.⁸⁴ Hierbei entstehen für Betroffene von seltenen Erkrankungen weitere Probleme. Eine Kostenerstattung wird von den Krankenkassen hierzulande nur durchgeführt, sobald das Arzneimittel offiziell zugelassen ist. Zusätzlich ist

⁷⁹ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2004), S. 12.

⁸⁰ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2004), S. 14-15.

⁸¹ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2004), S. 19.

⁸² Vgl. Hagn, D. / Schöffski, O. (2005), S. 113-114.

⁸³ Vgl. Breyer F. (2002), S. 11.

⁸⁴ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 36.

festzuhalten, dass eine zeitnahe Kostenerstattung derzeit nicht im Fokus aktueller Gesundheitspolitik liegt.⁸⁵

Viele Arzneimittel für seltene Erkrankungen fallen unter die Kategorie des „off-label use“. Das bedeutet eine „Nutzung von Arzneimitteln außerhalb des in der Zulassung beantragten und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüften und genehmigten Gebrauchs“⁸⁶. Grund hierfür ist das mangelnde Interesse von Pharmaunternehmen, ihr Medikament zusätzlich auf einem kleinen OD-Markt zu positionieren und zuzulassen, da sie hiervon nur geringe Umsätze sowie evtl. negative, unerwünschte Imageirradiationen zu erwarten haben. Eine Zulassung ist aufgrund der erforderlichen klinischen Studien zur Dokumentation der Sicherheit hierbei sehr schwierig und daher mit hohen Kosten verbunden.⁸⁷ Als illustrierendes Beispiel soll N-carbamyglutamate angeführt werden. So konnte dieses Präparat in Großbritannien mittels „off-label-use“ für Betroffene einer seltenen Störung des N-acetylglutamat Enzyms für 11 £ (15 US\$) pro Packung genutzt werden. Nach der offiziellen Lizenzierung als OD kostet das Präparat nun 262,90 £ (367,30 US\$). Dies erhöht die Behandlungskosten eines betroffenen, 10 kg schweren, Kindes von jährlich 4.015 £ (5.611 US\$) auf 95.000£ (132.774 US\$). Als Grund wurden von Unternehmensseite die hohen Lizenzierungskosten angeführt.⁸⁸

Experten stimmen überein, dass der gesellschaftliche Nutzen stiege, wenn man die knappen Ressourcen des Gesundheitssektors entsprechend umverteilen würde. Diese Umverteilung sollte jedem Individuum ein Minimum an Gesundheitsversorgung zusichern. Uneins ist sich die Wissenschaft jedoch noch darüber, wie dieses Minimum auszusehen habe.⁸⁹ Das Lager der Egalitaristen plädiert dafür Maßnahmen zu fördern, die die Lebenserwartung am stärksten erhöhen, alternativ solche Behandlungen, die vor allem jungen Menschen zu Gute kommen.⁹⁰ Im Fokus steht hierbei die Minimierung von Ungleichheiten innerhalb der Bevölkerung.⁹¹ Die Utilitaristen hingegen vertreten den Standpunkt, dass dieses Minimum durch Kosten-Nutzen-Analysen bedient werden sollte. Erstattet werden sollten demnach nur die

⁸⁵ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 37.

⁸⁶ s. Schweim, H. / Behles, C. (2003), S. 499.

⁸⁷ Vgl. Leigemann M. / Francke R. (2008), S. 510.

⁸⁸ Vgl. Leonard, J. V. / Richmond, S. (2009), S. 462.

⁸⁹ Vgl. Rai, A. K. (2002), S. 254.

⁹⁰ Vgl. Rai, A. K. (2002), S. 255.

⁹¹ Vgl. Gericke C. A. / Riesberg A. / Busse R. (2005), S. 165.

Behandlungen, deren aggregierter Nutzen, die aggregierten Kosten übersteigt.⁹² Aus dieser Sichtweise wäre es für die allgemeine Wohlfahrt nicht zuträglich, OD zu fördern.

Politiker behelfen sich oft entscheidungsunterstützender Kosten-Nutzen-Analysen, um eine Transparenz ihrer Entscheidungen für Außenstehende zu wahren.⁹³ Doch inwiefern sind klassische Kosten-Effektivitätsanalysen für OD anwendbar?

4 Evaluation von Orphan Drugs

4.1 Kritische Aspekte gesundheitsökonomischer Evaluationen

Kosten-Effektivitätsanalysen findet man in der Literatur z.T. auch unter dem Begriff Kosten-Wirksamkeitsanalyse.⁹⁴ Auf die Betrachtung weiterer Kosten-Nutzen-Verfahren wird an dieser Stelle verzichtet.

Im Zuge einer solchen Analyse werden nach HTA (Health Technology Assessment) Standard die Effektivität und die Kosten eines neuen Arzneimittels in Bezug zur derzeit üblichen Behandlungsmethode überprüft.⁹⁵ Das Ergebnis, der sogenannte ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio) wird dabei als Quotient von zusätzlich Kosten und zusätzlichem Nutzen auf Basis medizinischer und epidemiologischer Maßeinheiten berechnet (z. B. in € pro zusätzlichem Lebensjahr oder pro zusätzlich verhindertem Todesfall).⁹⁶

Nutzenbewertung

Bei der Nutzenbewertung ist die Unterscheidung zwischen direktem, indirektem, tangiblen und intangiblen Nutzen zu beachten. Direkter Nutzen stellt z. B. monetären Nutzen dar, der aufgrund einer Reduktion sonst erforderlicher Behandlungen entstanden ist.⁹⁷ Indirekter Nutzen kann als positive Externalität des Gesundheitsfortschritts erläutert werden. Gemeint ist die mit der Gesundung einhergehende Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit und dem damit verbundenen

⁹² Vgl. Rai, A. K. (2002), S. 255.

⁹³ Vgl. Rai, A. K. (2002), S. 257.

⁹⁴ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. / et al. (2007), S. 13.

⁹⁵ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 38.

⁹⁶ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. / et al. (2007), S. 13.

⁹⁷ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 211.

volkswirtschaftlichen Nutzen.⁹⁸ Tangibler Nutzen ist jeder direkt kardinal oder ordinal messbare Nutzen (z. B. die Reduktion eines Herzinfarkttrisikos).⁹⁹ Als intangibel wird ein Nutzen bezeichnet, wenn dieser nicht „greifbar“, d. h. nicht ordinal oder kardinal messbar ist (z. B. Schmerzlinderung oder Lebensqualität). In der Wissenschaft wird zur Messung dieser Nutzen vermehrt auf den „QALY“, bzw. „Willingness to pay“ Ansatz zurückgegriffen. QALY steht dabei für „Quality Adjusted Life Years“ (qualitätsbereinigte Lebensjahre) und versucht den intangiblen Nutzen über eine qualitative (Lebensqualitätseffekt) und quantitative (Lebenszeitverlängerung) Dimension greifbar zu machen.¹⁰⁰ Der zusätzliche Nutzen eines neuen Arzneimittels ergibt sich hierbei aus der Differenz der QALYs des neuen Präparats im Vergleich zur alten Behandlungsmethode, bzw. QALYs ohne Behandlung.¹⁰¹

Kostenbewertung

In der Kostenbewertung unterscheidet man ebenfalls zwischen tangiblen, intangiblen, direkten und indirekten Kosten, wobei die Ermittlung indirekter Kosten immer noch ein ungelöstes Problem der Wissenschaft darstellt.¹⁰² Direkte tangible Kosten sind z. B. Behandlungskosten, intangible Kosten z. B. Schmerzen bei der Behandlung.¹⁰³ Tangible indirekte Kosten können als negative Externalität aufgrund der Erkrankung angesehen werden und spiegeln den volkswirtschaftlichen Schaden aufgrund der Abwesenheit am Arbeitsplatz wider. Intangible indirekte Kosten können z. B. das Einbüßen von Lebensqualität aufgrund von Ansteckungsgefahr sein.¹⁰⁴

Betrachtet man mögliche Kosten-Nutzen-Szenarien, so werden vier Fälle unterschieden. Zwei dieser vier Szenarien führen zu eindeutigen Entscheidungen. So ist eine Intervention immer erwünscht, wenn sie kostengünstiger und gleichzeitig der alten Behandlungsmethode medizinisch überlegen ist. Eindeutig abgelehnt wird eine Behandlung wenn sie kostspieliger und gleichzeitig medizinisch unterlegen ist. Alle anderen Szenarien bieten Raum für Diskussionen. Illustriert wird dies in Abbildung 3.

⁹⁸ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 211.

⁹⁹ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. / et al. (2007), S. 15.

¹⁰⁰ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. / et al. (2007), S. 15.

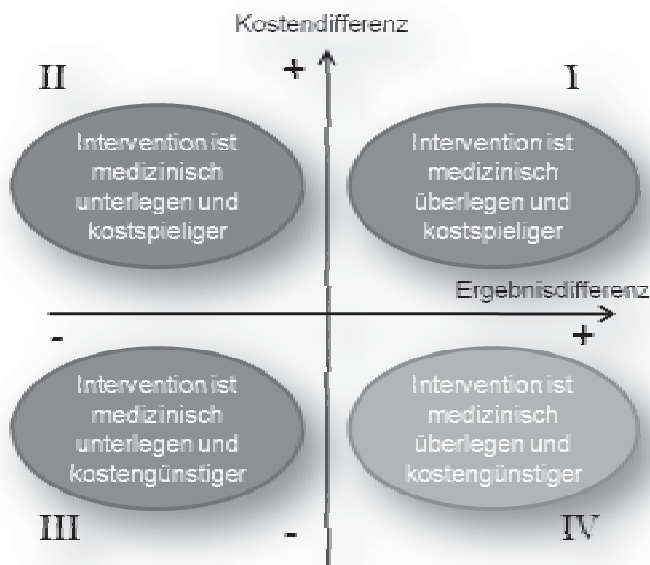
¹⁰¹ Vgl. Rai, A. K. (2002), S. 262.

¹⁰² Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O. (2007), S. 62.

¹⁰³ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 211.

¹⁰⁴ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007), S. 212.

Abbildung 3: Kosten-Effektivitätsdiagramm



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O. (2007), S.77

Am häufigsten ist in der Praxis eine Situation vergleichbar mit Quadrant I vorzufinden, in der eine neue Behandlung zwar effektiver, aber gleichzeitig auch kostenintensiver ist.¹⁰⁵

Liegt der ICER in Quadrant I wird dieser mit einem länderspezifischen impliziten oder expliziten Grenzwert verglichen.¹⁰⁶ Zur Diskussion steht dabei das ethische Problem, ab welchem Schwellenwert eine grundsätzlich effektive Intervention als kosteneffektiv gelten sollte.¹⁰⁷ Ab 100.000 € pro zusätzlichem QALY oder schon ab 50.000 € pro QALY? Ebenso stellt sich die Diskontierung der QALYs als diskussionswürdiges ethisches Problem dar. Nimmt man eine Diskontrate von 5 % an, so wäre die Rettung eines Menschenlebens in 20 Jahren heute nur so viel wert, als würde man 0,38 Menschen retten.¹⁰⁸

4.1.1 Nutzenbewertung von Orphan Drugs

Die Nutzenbewertung von OD stellt die Wissenschaft vor zusätzliche Probleme. So fehlen der Wissenschaft die Erfahrungswerte, um den Einfluss der Medikamente in Bezug auf Lebensqualität und Lebenserwartung realistisch einschätzen zu

¹⁰⁵ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O. (2007), S. 76.

¹⁰⁶ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 38.

¹⁰⁷ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. / et al. (2007), S. 15.

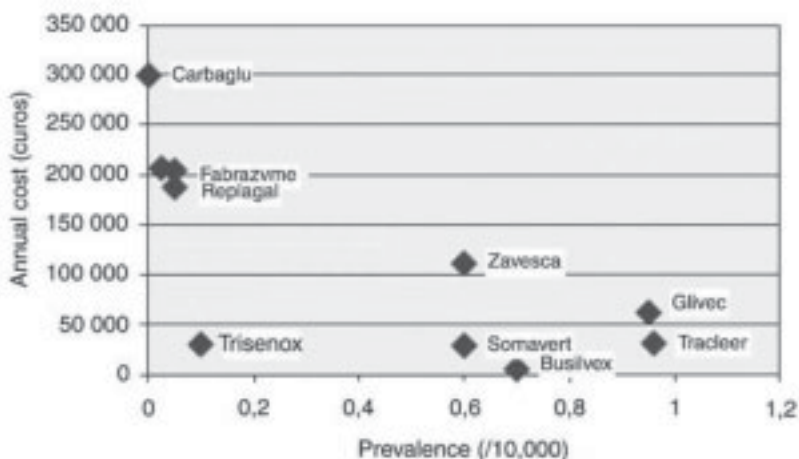
¹⁰⁸ Vgl. Rai, A. K. (2002), S. 264.

können.¹⁰⁹ Durch die geringe Prävalenz fehlen bei OD meist die randomisierten klinischen Tests als wichtigster Qualitätsindikator. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat dieser Tatsache Rechnung getragen, indem es für OD auch Tests einer niedrigeren Evidenzstufe zulässt. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass dem „Nichtschaden“ der Probanden höchste Priorität beigemessen wird.¹¹⁰

4.1.2 Kostenbewertung von Orphan Drugs

Bei der Kostenbetrachtung von OD bestätigt sich die These, dass je seltener eine Krankheit ist, desto teurer die Behandlungskosten pro Patient sind. Veranschaulicht wird dies in Abbildung 4 anhand ausgewählter OD, die diese Tendenz bestätigen.

Abbildung 4: Verhältnis zwischen jährlichen Kosten und Prävalenz seltener Erkrankungen



Quelle: Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S.38

Die großen Preisunterschiede innerhalb der EU und gegenüber den USA erschweren zudem eine allgemeine Kostenbewertung. Eine in 2004 durchgeführte Studie der EMEA¹¹¹ führte darüber hinaus zu der Erkenntnis, dass die Kosten pro Patient von in der EU zugelassenen OD bis zu dreimal so hoch, wie die von „premarketed“ oder in den USA zugelassenen OD sind.

¹⁰⁹ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2004), S. 35.

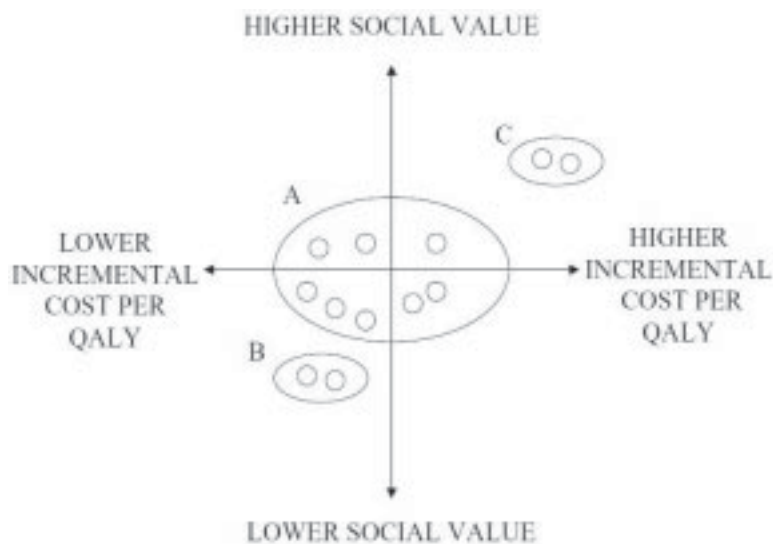
¹¹⁰ Vgl. Lelgemann M. / Francke R. (2008), S. 511-512.

¹¹¹ Vgl. Europäische Kommission (Hrsg.) (2004), S. 36.

4.2 Allgemeine Problemfelder von Orphan Drug Evaluationen

Kosten-Nutzen Analysen bieten der Politik die Möglichkeit ihre Entscheidungen transparent zu machen. Rational wäre hierbei stets die Bewilligung dessen, was für die Gesellschaft von höchstem Nutzen erscheint.

Abbildung 5: ICER & Social



Quelle: Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S.39

Die Ermittlung des ICER soll die Präferenzfindung vereinfachen und die Entscheidungsträger unterstützen Maßnahmen zu bewilligen, die den gesellschaftlichen Nutzen maximieren. Betrachtet man diese These genauer, so wird deutlich, dass der ICER keineswegs immer den sozialen Wert der Behandlung angibt. Man unterscheidet in der Literatur dabei drei Kategorien (s. Abb.5).

Bei Gruppe A spiegelt der ICER den sozialen Wert gut wider. Gruppe B weist einen niedrigen ICER auf, allerdings auch einen geringen sozialen Wert. Hierbei überschätzt der ICER den gesellschaftlichen Nutzen (z. B. Tattooentfernung). Die OD finden sich in Kategorie C wieder. Der ICER weist eine geringe Kosteneffektivität aus, der gesellschaftliche Wert ist allerdings weit darüber¹¹².

Durch die hohen Preise und dem damit korrelierenden hohen ICER würde kaum ein OD bei der Durchführung einer Kosten-Effektivitätsanalyse nach HTA Standard eine Genehmigung erhalten. Daher gelten für OD Ausnahmeregelungen. In

¹¹² Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 39-40.

Großbritannien liegt der offizielle Grenzwert für die Ausweisung als effektives Arzneimittel bei 30.000 £ pro QALY. Für das OD Imatinib[®] (gegen „chronic myeloid leukemia“) wurde diese Schwelle in Relation zum Krankheitsverlauf auf 37.000 £ in der chronischen Phase, 38.400 £ in der vorangeschrittenen Phase und 49.000 £ im Fall des bereits vorliegenden Ausbruchs der Krankheit angehoben. Aufgrund der geringen Prävalenz liegen ICER auf Patientenbasis meist über diesen nationalen Grenzwerten. Um eine soziale verträgliche Beurteilung zu gewährleisten wird daher über die Erweiterung des HTA Standards um zusätzliche Beurteilungskriterien diskutiert. In Australien hat dieser Aspekt bereits Einzug in die Politik gefunden. So nimmt das PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) auch soziale Kriterien wie Schweregrad der Erkrankung, Vorhandensein anderer Therapiemöglichkeiten und den Preis für Betroffene, falls dieser nicht erstattet wird, mit in seine Beurteilung auf. Viele OD erfüllen mindestens eines dieser Kriterien. So ist bei 40 % der ausgesprochenen OD Genehmigungen innerhalb der EU kein bis dato zufriedenstellendes Präparat auf dem Markt vorhanden. So fordert auch das NICE neuerdings eine spezielle Betrachtung für Medikamente die einen signifikanten Fortschritt in bisher unbehandelten Krankheiten ausweisen.¹¹³

Daher ist weiterer Forschungsbedarf in der Beurteilung des sozialen Wertes einer Behandlung von Nöten. Welchen Einfluss hat die geringe Prävalenz auf den ICER? Wie können randomisierte klinische Studien effektiver genutzt und wie müssen Budgets gesetzt werden, um die regionale Kostenbelastung zu minimieren?¹¹⁴

4.3 Kosten-Effektivitätsanalyse von Cystagon[®]

Das OD Cystagon dient der Behandlung der vererbaren nephropathischen Zystinose (Prävalenz 1:200.000¹¹⁵). Das Krankheitsbild dieser tödlichen Erkrankung stellt sich wie folgt dar. Die Störung des 17. Chromosomes führt zu Ablagerung von Cystin in den Körperzellen, die deren Funktionsfähigkeit unterbindet und nach drei Monaten zu ersten Symptomen wie verzögerter Größen- und Gewichtszunahme führt. Danach schreitet die Krankheit langsam fort und führt neben der Schädigung der Augen, bestimmter Drüsen (Bauchspeichel-, Keim- & Schilddrüse), des zentralen Nervensystems, der Muskeln und Leber schließlich ab einem Alter von ca. sechs

¹¹³ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 38-39.

¹¹⁴ Vgl. Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007), S. 40-41.

¹¹⁵ Vgl. Niaudet, P. (2007).

Jahren zum Tod durch Nierenversagen.¹¹⁶ Vor Cystagon war die einzige Behandlungsmöglichkeit eine Nierentransplantation mit finaler Dialyse. Viele haben auf diese Weise überlebt.

Als Indikatoren der Kosten-Effektivitätsanalyse wurden die Lebenserwartung als Nutzen, und die lebenslangen Behandlungskosten auf Kostenseite verwendet. Im Zuge des Gutachtens wurde herausgestellt, dass sich durch die Einnahme die Lebenserwartung der Niere von Betroffenen um 5 Jahre steigern ließe, bzw. bei frühzeitiger Einnahme und hoher Compliance sogar eine normale Lebenserwartung möglich ist. Zudem konnte eine verbesserte Wachstums- und Überlebensrate von Kindern nachgewiesen werden.¹¹⁷

Auf Kostenseite wurde in beiden Fällen von finaler Dialyse und vorheriger Nierentransplantation ausgegangen. Bei Einnahme von Cystagon allerdings mit einer empirisch belegten Verzögerung von 5 Jahren.¹¹⁸

Als Ergebnis kam heraus, dass Cystagon der alten Behandlungsmethode sowohl medizinisch überlegen, als auch kostengünstiger war. Grund hierfür war die Tatsache, dass die Kosten des Präparats geringer als die einer frühzeitigen Nierentransplantation, bzw. Dialyse waren. Kritisch anzumerken gilt allerdings, dass in der Beurteilung lediglich die Lebenserwartung und nicht die Lebensqualität mit einbezogen wurden, da keine QALY Daten zur Verfügung standen.¹¹⁹

Am 23.6.1997 erteilte die Europäische Kommission Orphan Europe für CYSTAGON eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.¹²⁰

5 Fazit / Ausblick

Bei Betrachtung der Erfahrungen und Ergebnisse der Orphan Drug Verordnungen in den USA und der EU wird deutlich, dass diese als Erfolg zu bewerten sind. In der EU wurden seit 2000 bereits 50 Medikamente zugelassen, hunderte befinden sich derzeit in der Entwicklung. Allerdings besteht Nachholbedarf im Bereich der

¹¹⁶ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (2007c), S. 1.

¹¹⁷ Vgl. SooHoo, N. / Schneider, J. A. / Kaplan, R. M. (1997), S. 195.

¹¹⁸ Vgl. SooHoo, N. / Schneider, J. A. / Kaplan, R. M. (1997), S. 196.

¹¹⁹ Vgl. SooHoo, N. / Schneider, J. A. / Kaplan, R. M. (1997), S. 197.

¹²⁰ Vgl. European Medicines Agency (Hrsg.) (2007c), S. 1.

Patientenidentifikation und der damit einhergehenden frühzeitigen Erkennung von „orphan disease“ bedingten Symptomen, dem frühzeitigen Zugang sowie der Preisgestaltung. Mit einer besseren und schnelleren Identifikation der Betroffenen könnten randomisierte klinische Studien erleichtert und eine erhöhte Qualität und Effektivität der Präparate gewährleistet werden. Aus diesem Grund müssen neue Erfassungsmethoden entwickelt und vorhandene Datenbanksysteme ausgebaut werden. Zudem sollte der Rechtsgrundlage des „Compassionate use“ – Programms zeitig eine Verordnung folgen, um die praktische Umsetzung des frühzeitigen Medikamentenzugangs in Deutschland zu sichern.¹²¹ Diesem Beispiel folgend sollten alle EU-Mitgliedsstaaten stärker miteinander kooperieren, um schnelleren Zugang und moderatere Preise der Arzneien zu gewährleisten.

Überdies müssen Anreize geschaffen werden, die der Förderung von F&E für Arzneimittel gegen vernachlässigte Erkrankungen dienlich sind. Die bisher geschaffenen gesetzlichen Verordnungen konnten die F&E für diese Erkrankungen bisher nicht positiv beeinflussen. Hierbei muss der Fokus der Politik zusätzlich auf der Reduzierung der Endverbraucherpreise liegen.

Bei der Bewertung von Effektivität kann eine, für normale Medikamente übliche, Bewertungsgrundlage nur zu dem Schluss der Ineffizienz für OD kommen. Daher müssen diese standardisierten Prozesse, nach dem Vorbild Australiens, um soziale Kriterien erweitert oder wie in Großbritannien, die Grenzwerte für OD Effektivität nach oben gesetzt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Betroffenen auch weiterhin von neuen Medikamenten profitieren und die Fördermittel des Staatenverbundes und einzelner Nationen effektiv genutzt werden können.

¹²¹ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (2009b), S. 3.

Literaturverzeichnis

Bignami, F. (2006):

Was ist ein Orphan Drug? , Eurordis (Hrsg), URL: http://eurordis.org/imprimer.php3?id_article=899 [Stand 17.03.09].

Bignami, F. (2007):

Eurordis Survey on Orphan Drugs Availability in Europe, Eurordis (Hrsg), URL: <http://www.eurordis.org/IMG/pdf/2007ODsurvey-eurordis.pdf> [Stand 17.03.09].

Breyer, F. (2002):

Ökonomische Grundlagen der Finanzierungsprobleme im Gesundheitswesen: Status quo und Lösungsmöglichkeiten, in: Auderheide D. / Dabrowski M. (Hrsg), Gesundheit – Ethik – Ökonomik: Wirtschaftsethische und moralökonomische Perspektiven des Gesundheitswesens, 1.Aufl. , Berlin, S.11-27.

Drummond, M. F. / Wilson, D. A. / Kanavos, P. / et al. (2007):

Assessing the economic challenges posed by orphan drugs, in: International Journal of Technology Assessment in Health Care, Bd. 23, Heft 1, S.36-42.

Europäische Kommission (Hrsg.) (2000):

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Verordnung (EG) Nr.141/2000 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, URL: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/141_2000/141_2000_de.pdf [Stand 17.03.09].

Europäische Kommission (Hrsg.) (2004):

Study on orphan drugs, URL: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/pricestudy/final_final_report_part_1_web.pdf [Stand 17.03.09].

Europäische Kommission (Hrsg.) (2006):

Inventory of Community and Member States' incentive measures to aid the research, marketing, development and availability of orphan medicinal products. Revision 2005, URL: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/inventory_2006_08.pdf [Stand 17.03.09].

Europäische Union (Hrsg.) (2006):

Bekämpfung seltener Krankheiten: 22 neue Arzneimittel in 5 Jahren, URL: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/844&format=PDF&aged=1&language=DE&guiLanguage=en> [Stand 17.03.09].

EFPIA (Hrsg) (2008):

EU Pharmaceutical – Sector Inquiry and medicine innovation in Europe, URL: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5346> [Stand 23.03.09].

European Medicines Agency (Hrsg.) (2007a):

The European Union and the FDA working together to create Common Application for Orphan Designation for Medicines, URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/55739107en.pdf> [Stand 17.03.09].

European Medicines Agency (Hrsg.) (2007b):

Orphan drugs and rare diseases at a glance, URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/29007207en.pdf> [Stand 17.03.09].

European Medicines Agency (Hrsg.) (2007c):

Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) – Cystagon – Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit, URL: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Cystagon/023097de1.pdf> [Stand 17.03.09].

European Medicines Agency (Hrsg.) (o.J.a):

Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden in der Europäischen Union, URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/leaflet/661801De.pdf> [Stand 17.03.09].

European Medicines Agency (Hrsg.) (o.J.b):

URL: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/COMP/COMP.html> [Stand 23.03.09].

European Medicines Agency (Hrsg.) (o.J.c):

URL: <http://www.emea.europa.eu> [Stand 23.03.09].

Eurordis (Hrsg.) (2005):

Seltene Erkrankungen: Erklärung zu einer vorrangigen Problematik im Gesundheitswesen, URL: http://eurordis.org/IMG/pdf/Princeps_document-GM.pdf [Stand 17.03.09].

Eurordis (Hrsg.) (2007):

What is a rare disease?, URL: http://eurordis.org/imprimer.php3?id_article=252 [Stand 17.03.09].

FDA (Hrsg.) (o.J.):

URL: <http://www.fda.gov/orphan/> [Stand 23.03.09].

Gericke C. A. / Riesberg A. / Busse R. (2005):

Ethical issues in funding orphan drug research and development, in: Global Medical Ethics, Jg. 31, Heft 3, S.164-168.

Hagn, D. (2006):

Orphan Drugs, ein Spagat zwischen medizinischer Notwendigkeit und wirtschaftlichem Nutzen, Norderstedt.

Hagn, D. / Schöffski, O. (2005):

Orphan Drugs, a challenge for the Pharmaceutical Industry in Europe, Norderstedt.

Lelgemann M. / Francke R. (2008):

Seltene Erkrankungen in professionellen Versorgungssystemen, in: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Bd. 51, Heft 5, S.509-518.

Leonard, J. V. / Richmond, S. (2009):

Pricing of orphan drugs, in: The lancet, Bd. 373, Heft 9662, S.462.

Liese, P. (2003):

Europäische Initiativen zu Orphan Diseases und Orphan Drugs: Erste Ergebnisse, URL: http://www.medgenetik.de/2003/1_2003_6_10_liese.pdf?PHPSESSID=746eb534d6707f601a8240c062a4a27a [Stand 17.03.09].

Niaudet, P. (2007):

Cystinosis – Summary, orpha.net (Hrsg.), URL: [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=EN&data_id=11&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=cystinosis&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Disease\(s\)%20concerned=Cystinosis&title=Cystinosis&search=Disease_Search_Simple](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=EN&data_id=11&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=cystinosis&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Disease(s)%20concerned=Cystinosis&title=Cystinosis&search=Disease_Search_Simple) [Stand 23.03.09].

o.V. (2009):

URL: <http://www.docmorris.com> [Stand 23.03.09]

Parisse-Brassens, J. (2006):

Den Patienten in Europa: ein besserer Zugang zu Medikamenten für seltene Krankheiten, Eurordis (Hrsg.), URL: http://eurordis.org/imprimer.php3?id_article=1033 [Stand 17.03.09].

Peabody, J. W. (1995):

The Economics of Orphan Drug Policy in the US: Can the Legislation be improved?, in: PharmaEconomics, Bd. 8, Heft 5, S.374-384

Rai, A. K. (2002):

Pharmacogenetic interventions, Orphan Drugs, and distributive justice: The Role of Cost-Benefit Analysis in: Socialphilosophy & Policy, Bd. 19, Heft 2, S. 246-270.

Rohde, D. D. (2000):

The Orphan Drug Act: An Engine of Innovation? At What Cost?, in: Food and Drug law journal, Bd. 55, Heft 1, S.125-144.

Schweim, H. / Behles, C. (2003):

Off-Label-Use oder von der Notwendigkeit der Arzneimittelzulassung, in: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Bd. 46, Heft 6, S.499-503.

SooHoo, N. / Schneider, J. A. / Kaplan, R. M. (1997):

A Cost-Effectiveness Analysis of the Orphan Drug Cysteamine in the Treatment of Infantile Cystinosis, in: Medical Decision Making, Bd. 17, Heft 2, S.193-198.

Stolk, P. / Willemen, M. J. C. / Leufkens, H. G. M. (2006):

„Rare essentials“: drugs for rare diseases as essential medicines, in: World Health Organization: Bulletin of the World Health Organization, Bd. 84, Heft 9, S.745-751.

Stürchler, N. (2002):

Heilmittel für seltene Krankheiten – Schlüssel zu wirksamer Regulierung in der Schweiz, in: AJP/PJA, Bd. 8, S.883-894.

Tejada, P. (2008a):

25 Jahre "Orphan Drug" Gesetzgebung in den USA (06-08), Eurordis (Hrsg.), URL: http://eurordis.org/imprimer.php3?id_article=1773 [Stand 17.03.09].

Tejada, P. (2008b):

Important steps towards new EU action for improving access to orphan medicines for all patients in the EU (Nov 08), Eurordis (Hrsg.), URL: http://eurordis.org/imprimer.php3?id_article=1838 [Stand 17.03.09].

Verbandforschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.a):

Wie steht es um die Forschung an seltenen Krankheiten? URL: <http://www.vfa.de/patienten/patientenratgeber/ratgeber021.html> [Stand 17.03.09].

Verbandforschender Arzneimittelhersteller (Hrsg.) (o.J.b):

Zur Sache 4: Orphan Drugs – Fortschritte für Patienten mit seltenen Erkrankungen, URL: <http://www.vfa.de/download/SHOW/de/presse/publikationen/zursache4/zursache4.pdf> [Stand 17.03.09].

Verbandforschender Arzneimittelhersteller (2008):

Zulassung für Medikamente gegen seltene Krankheiten in der Europäischen Union, URL: <http://www.vfa.de/download/SHOW/de/wirtschaft/statcharts/innovationsfaktor/vfastat-17-de-fa-mt-zulassungen-fuer-medikamente-gegen-seltene-krankheiten-in-der-europaeischen-union.pdf> [Stand 17.03.09].

Verbandforschender Arzneimittelhersteller (2009a):

50 neue Medikamente gegen seltene Krankheiten in nur acht Jahren, Pressemitteilung Nr.3/ 2009, URL: <http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-003-2009-50-neue-medikamente-gegen-seltene-krankheiten-in-nur-acht-jahren.html> [Stand 17.03.09].

Verbandforschender Arzneimittelhersteller (2009b):

VFA-Positionspapier „Orphan Drugs“, URL: <http://www.vfa.de/download/SAVE/de/presse/positionen/orphan-drugs.html/pos-orphandrugs.pdf> [Stand 17.03.09].

Verbandforschender Arzneimittelhersteller (2009c):

Orphan-Arzneimittel nach Indikationen, URL: <http://www.vfa.de/download/SAVE/de/forschung/am-entwicklung/orphan-drugs-list/orphan-drugs-list.pdf> [Stand 17.03.09].

von der Schulenburg, J.-M. / Greiner, W. (2007):

Gesundheitsökonomik, 2.Aufl. , Tübingen.

von der Schulenburg, J.-M. / Schöffski, O. (2007):

Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3.Aufl. , Berlin, Heidelberg.

von der Schulenburg, J.-M. / Vauth, C. / Mittendorf, T. / et al. (2007)

Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, Bd.12, S. 3-25.

8. Liberalisierung der Preisbildung auf dem OTC- Arzneimittelmarkt: Einfluss auf Angebot und Nachfrage

Daniel Wenzel

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	195
2	Deregulierung des Arzneimittelmarktes	196
	2.1 Rahmendaten des Arzneimittelmarktes.....	196
	2.2 Liberalisierung der Preisbildung	198
	2.3 Begründung der Liberalisierung des OTC-Marktes	199
3	Mikroökonomische Analyse des Apothekenmarktes	200
	3.1 Modellannahmen.....	200
	3.2 Ökonomische Modelle zur Analyse des Oligopols.....	201
	3.2.1 Das Bertrand-Modell	201
	3.2.2 Das Hotelling-Modell	202
	3.2.3 Modelltheoretische Erkenntnisse.....	206
4	Folgen der Liberalisierung des OTC-Marktes	206
	4.1 Kurzfristige Ergebnisse: Preiswettbewerb	206
	4.2 Langfristige Ergebnisse: Ausdifferenzierung des Wettbewerbsumfeldes	208
	4.3 Bewertung der Deregulierung des deutschen OTC-Marktes	210
5	Fazit und Ausblick	210
	Literaturverzeichnis	212

1 Einleitung

Der Arzneimittelmarkt bewegt sich in einem breiten Spannungsfeld zwischen Wettbewerb und staatlicher Regulierung. Die Begründungen für die staatliche Intervention sind dabei vielfältig, wenngleich zum Teil nicht unumstritten. Allgemein lassen sich regulatorische Eingriffe gemäß vorherrschender Meinung auf drei wesentliche Schlüsselargumente reduzieren: Soziale Fürsorge, Internalisierung externer Effekte sowie Sicherstellung des Verbraucherschutzes. Dennoch lässt sich seit Ende der 1970er Jahre vor dem Hintergrund steigender Kosten im Gesundheitswesen ein Wandel von eher protektionistischen Strukturen hin zu einer langsamen Liberalisierung des Marktes feststellen.¹

Eine besondere Stellung nimmt in diesem Zusammenhang das am ersten Januar 2004 in Kraft getretene Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) ein. Maßnahmen wie die Ausweitung der Festbetragsregelungen und vor allem die Ausgrenzung nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) stellten entscheidende Veränderungen dar. Der Nachhall dieser Maßnahmen gewinnt in der derzeitigen Diskussion um eine weitere Deregulierung des Pharmamarktes - im Speziellen der Aufhebung des Verbots des Fremd- und Mehrheitsbesitzes - immer mehr an Bedeutung.²

Die vorliegende Arbeit untersucht die mit dem GMG erfolgte Liberalisierung der Preisbildung von OTC-Arzneimitteln³ und versucht anhand mikroökonomischer Effekte sowie Erfahrungen aus dem europäischen Ausland zu bewerten, welche mittel- bis langfristigen Folgen mit der Deregulierung des deutschen OTC-Marktes einhergehen. Neben der regulierungstheoretischen Analyse des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittelmarktes werden noch vorhandene Ineffizienzen aufgezeigt und mögliche Reformvorschläge vorgestellt, durch die eine weitere Intensivierung des Preiswettbewerbs auf dem Arzneimittelmarkt erreicht werden kann. Die Grundlage für die Analyse der Liberalisierung der Preisbildung bei OTC-Arzneimitteln wird im zweiten Kapitel gelegt, in dem zunächst auf die Deregulierung von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten und ihre Begründung

¹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf von der / Hodek, J.-M. (2008), S. 1.

² Vgl. Dietrich, E.S. / Riedel, R. / Simon, W. et al (2007), S. 28.

³ OTC steht für „over the counter“ und ist die englische Bezeichnung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

eingegangen wird. Im dritten Abschnitt werden verschiedene ökonomische Theorien auf die Themenstellung angewandt, um im vierten Abschnitt die Wirkungen der Liberalisierung der Preisbildung von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten zu diskutieren und Schlüsse für die weitere Entwicklung zu ziehen.

2 Deregulierung des Arzneimittelmarktes

2.1 Rahmendaten des Arzneimittelmarktes

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist der Größte Europas und je nach Berechnungsmethode der dritt- oder viertgrößte der Welt.⁴ Auch im Vergleich zu anderen Branchen des Einzelhandels nimmt er eine herausragende Stellung ein. Der Vergleich mit dem Einzelhandel ist an dieser Stelle durchaus angebracht, erzielen Apotheken doch den überwiegenden Teil ihres Umsatzes durch den Verkauf von Arzneimitteln und anderen apothekenüblichen Gütern.⁵ Wie aus Abbildung 1 beispielhaft zu entnehmen ist, übertraf der Umsatz der Apotheken mit 36,4 Mrd. € den der Drogeriemärkte bspw. um das Doppelte.⁶ Mit letztgenannten konkurrieren die Apotheken zurzeit noch hauptsächlich im Bereich der Haut- und Körperpflege, denn anders als im europäischen Umfeld, darf der überwiegende Teil der nicht verschreibungspflichtigen Medikamente in Deutschland nicht frei vertrieben werden. Durch die staatliche Regulierung begünstigt, blieb die Anzahl der Apotheken, mit durchschnittlich 21.600 Geschäftsstellen, in den letzten zehn Jahren eine relativ konstant.⁷

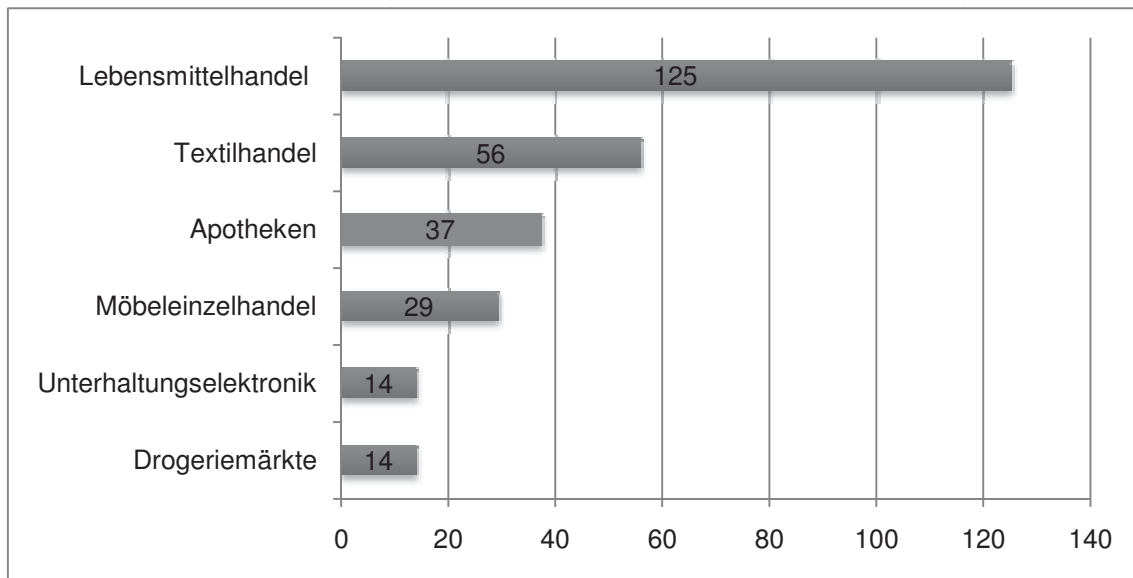
⁴ Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2007), S. 40.

⁵ Vgl. Monopolkommission (2006), S. 412.

⁶ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2008), S. 58.

⁷ Vgl. ABDA (2008), S. 40.

Abbildung 1: Umsätze ausgewählter Einzelhandelsbranchen 2007 in Mrd. €



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an KPMG Consumer Goods & Retail (2008), S. 7.

Da die Apotheken nicht dem klassischen Wettbewerb von Angebot und Nachfrage unterliegen, lässt sich ihr erzielter Umsatz nur eingeschränkt mit dem des klassischen Einzelhandels vergleichen. 76 % des Gesamtumsatzes machen in der Regel verschreibungspflichtige Medikamente aus, die nur gegen Rezept und ausschließlich in der Apotheke vertrieben werden dürfen.⁸ Bei diesen Präparaten ist keine Produktwahl möglich, da der Arzt⁹ über die Medikation entscheidet, zudem zahlt der Patient nicht den vollen Marktpreis, sondern nur einen gesetzlich vorgeschrieben Zuschlag von mindestens fünf und maximal zehn €.¹⁰

Die zweite große Gruppe stellen die nicht verschreibungspflichtigen Medikamente, auch OTC-Arzneimittel genannt dar, welche sich ihrerseits wiederum in zwei Kategorien unterteilen lassen. Zum einen gibt es die apothekenpflichtigen und zum anderen die freiverkäuflichen Präparate.¹¹ Letztere unterscheiden sich von den apothekenpflichtigen darin, dass sie kaum bis gar keine Nebenwirkungen aufweisen und damit sowohl in Apotheken, als auch in Drogerien und Supermärkten zum Verkauf angeboten werden dürfen. Abbildung 2 gibt vor diesem Hintergrund noch

⁸ Vgl. ABDA (2008), S. 43.

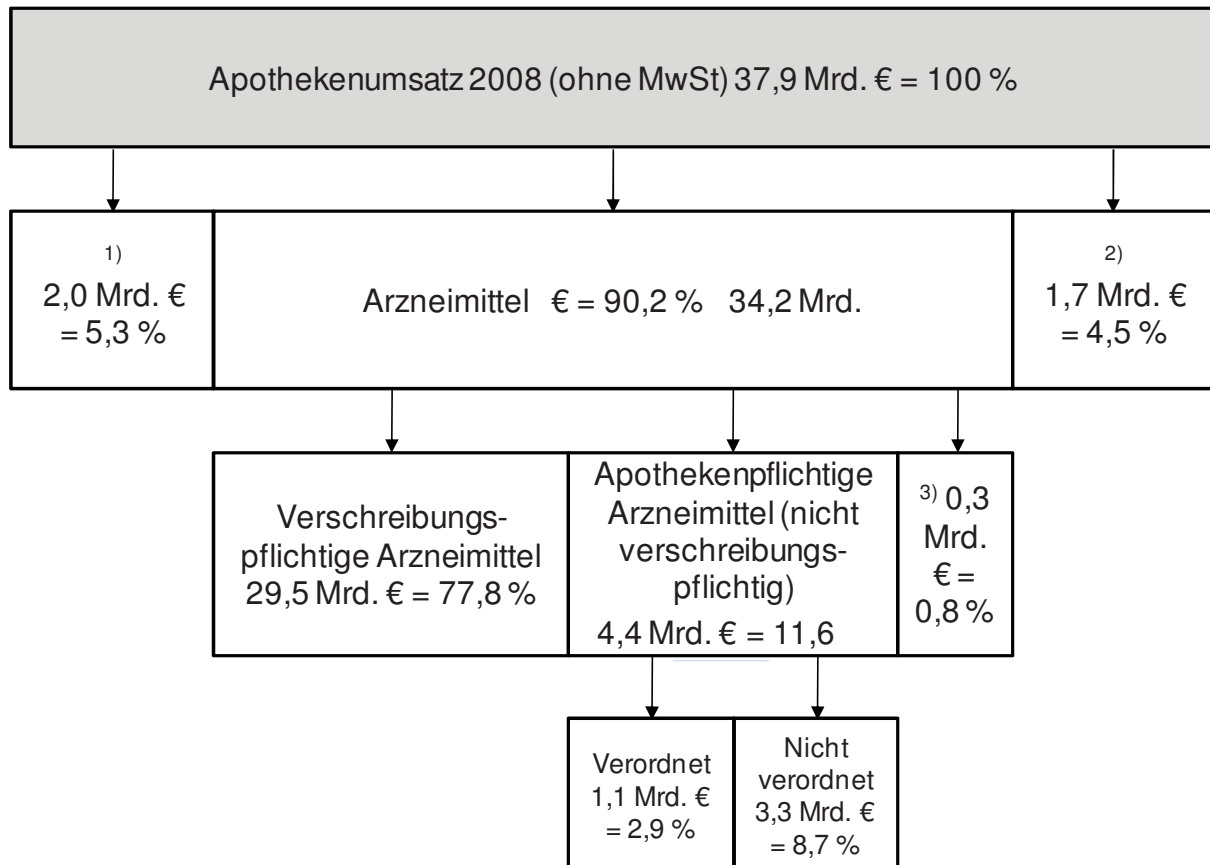
⁹ Das Entscheidungsmonopol der Ärzte wurde durch Maßnahmen wie Erstattungshöchstbeiträge, Festbeiträge und Rabattverträge zwischenzeitlich wieder aufgebrochen.

¹⁰ Die gesetzlichen Bestimmungen für den Verkauf und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln finden sich in § 48 AMG.

¹¹ Die gesetzlichen Bestimmungen für den Verkauf und Vertrieb von nicht verschreibungspflichtige Arzneimitteln finden sich in §§ 2, 44 und 45 AMG.

einmal einen Überblick über die Zusammensetzung der Umsatzstruktur im deutschen Arzneimittelmarkt.¹²

Abbildung 2: Aufteilung und Erstattung von Arzneimitteln



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an ADBA: Zahlen, Daten Fakten (2008), S. 28.

2.2 Liberalisierung der Preisbildung

In Deutschland existiert ein einheitlicher Apothekenabgabepreis (AAP) für verschreibungspflichtige Medikamente. In der Theorie bestimmen die Hersteller von Arzneimitteln ohne gesetzliche Vorgaben den Preis ihrer Präparate. In der Praxis ist diese Freiheit allerdings durch Festbetragsregelungen, Höchsterstattungsbeiträge und Rabattverträge begrenzt.¹³ Der Preis für Arzneimittel (Apothekenverkaufspreis) setzt sich im Wesentlichen aus dem Herstellerabgabepreis, den Großhandels- und Apothekenzuschlägen sowie der jeweiligen Umsatzsteuer zusammen. Die einschlägigen Regelungen finden sich in den Arzneimittelpreisverordnungen (AMPreiV).¹⁴

¹² Vgl. KPMG Consumer Goods & Retail (2008), S. 8.

¹³ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf von der / Hodek, J.-M. (2008), S. 13.

¹⁴ Vgl. Arzneimittelpreisverordnung, § 3; Sozialgesetzbuch V, §110 Abs. 1.

Für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel gelten seit dem Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG), abgesehen von bestimmten Ausnahmen, keine Preisvorschriften mehr, so dass Apotheken den Verkaufspreis selbst bestimmen können. Sofern ein Arzneimittel nicht unter die Ausnahmeregelungen fällt, wird dieses auch nicht erstattet. Bspw. erfolgt weiterhin eine Kostenübernahme bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, sofern diese Entwicklungsstörungen aufweisen.¹⁵

2.3 Begründung der Liberalisierung des OTC-Marktes

Bei der Begründung für die Regulierung des Arzneimittelmarktes wird in der Literatur darauf abgestellt, dass Arzneimittel besonders beratungsbedürftige Produkte sind. Der Endverbraucher könne daher nicht ohne weiteres beurteilen, ob der Einsatz eines bestimmten Arzneimittels für ihn nützlich oder gar schädlich ist. Dieser Argumentation folgend hat der Gesetzgeber für bestimmte Arzneimittel seiner Zeit eine Verschreibungspflicht eingeführt.¹⁶ Die Apothekenpflicht fungiert an dieser Stelle als so genannter „Gatekeeper“, der für die Einhaltung der Verschreibungspflicht verantwortlich ist.¹⁷

Bei den apotheken- aber nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird ähnlich argumentiert, wobei gemäß der Monopolkommission grundsätzlich hinterfragt werden sollte, ob bei diesen Arzneimitteln wirklich ein so großer Beratungsbedarf herrscht.¹⁸ Zumal mit dem GMG bereits einige OTC-Medikamente aus der Apothekenpflicht entbunden wurden. Zudem zeigt ein Vergleich mit den europäischen Nachbarn, dass die Arzneimitteldistribution von OTC-Präparaten in anderen Ländern bei weitem nicht so stark reglementiert ist. Während in Deutschland leichte Schmerzmittel wie z. B. Aspirin apothekenpflichtig sind, dürfen diese Medikamente in Großbritannien im Einzelhandel zum Verkauf angeboten werden.

Trotz dieser restriktiven Distributionspolitik, lassen sich auf dem OTC-Markt erste Deregulierungstendenzen erkennen. Vor allem das GKV-Modernisierungsgesetz

¹⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch V, § 34.

¹⁶ Die gesetzliche Bestimmungen finden sich in §48 des Arzneimittelgesetzes

¹⁷ Vgl. Monopolkommission (2006), S. 415, Ziffer 1147.

¹⁸ Vgl. Rücker, D. (2009), S. 36-37.

stellt vor diesem Hintergrund eine Zäsur für den deutschen Arzneimittelmarkt dar. Erstmals wurden nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel de facto den Kräften des freien Marktes überlassen, was zu einer massiven Reduktion der Arzneimittelausgaben führte. Ein wesentlicher Teil der Kosten wurde dabei weitestgehend aus der Erstattungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen und auf die Patienten abgewälzt. Der Gesetzgeber beabsichtigte so, den Preiswettbewerb für OTC-Arzneimittel effizienter zu gestalten und dadurch für Kunden Preisvorteile zu generieren.¹⁹

3 Mikroökonomische Analyse des Apothekenmarktes

3.1 Modellannahmen

Aufgrund der Struktur des Apothekenmarktes ist es sinnvoll, die mikroökonomische Analyse anhand von Oligopolmodellen durchzuführen. Zwar verfügt der Apothekenmarkt insgesamt über eine polypolistische Angebotstruktur, jedoch ist die räumliche Entfernung zur Apotheke für Patienten von zentraler Bedeutung, so dass praktisch jeweils nur eine relativ geringe Anzahl an Apotheken in direkter Konkurrenz zueinander steht.

Von Relevanz für die Auswirkungen von Oligopolen sind zunächst die getroffenen Modellannahmen, wobei die Eigenschaften der betrachteten Angebotsgüter die grundlegenden Hypothesen darstellen. Grundsätzlich lassen sich zwei Arten von Oligopolen unterscheiden: Das homogene und das heterogene Oligopol. Während sich im homogenen Fall die angebotenen Güter als perfekte Substitute darstellen und folglich keinerlei Präferenzen für Güter unterschiedlicher Anbieter bestehen, sind die angebotenen Produkte im heterogenen Oligopol nur bedingt substituierbar, weshalb die Preiselastizität der Nachfrage eingeschränkt ist.²⁰ Bezogen auf den Apothekenmarkt trifft die Annahme homogener Güter weitgehend zu: Das Angebot ist nahezu identisch und die Abgabe der Arzneimittel erfolgt in allen Apotheken nach dem gleichen Schema. Gekennzeichnet sind solche homogenen Oligopole oftmals durch einen starken Preiswettbewerb.²¹

¹⁹ Vgl. Paffrath, D. / Schwabe U. (2006), S. 632.

²⁰ Vgl. Greß, S. / Klauke, L. / Kötting, C. et al (2008), S. 13.

²¹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf von der / Hodek, J.-M. (2008), S. 23.

Eine weitere wichtige Annahme betrifft die Aktionsparameter auf der Angebotsseite. Im vorliegenden Fall sind vor allem die Parameter Angebotspreis, Service- sowie Beratungsqualität der angebotenen Waren von besonderer Bedeutung. Da Apotheken über keinen entscheidenden Einfluss auf das Produkt „Arzneimittel“ verfügen, ist eine hinreichende Differenzierung diesbezüglich nicht möglich. Besonders wichtig ist dies auch vor dem Hintergrund, dass der Oligopolist im Gegensatz zum Polypol im vollkommenen Markt über die Variation seiner Aktionsparameter nicht nur die Entscheidungen der Nachfrager, sondern auch die seiner Konkurrenten berücksichtigen muss.²²

3.2 Ökonomische Modelle zur Analyse des Oligopols

3.2.1 Das Bertrand-Modell

Das Bertrand-Modell ist für die behandelte Themenstellung von besonderer Bedeutung, um die kurzfristigen Wirkungen der Preisliberalisierung auf dem OTC-Markt zu analysieren. Aufgrund der umfassenden Regulierungen kann davon ausgegangen werden, dass sich eine homogene Angebotsstruktur über die Jahre herauskristallisiert hat. Ferner kann angenommen werden, dass der Wettbewerb aufgrund der Charakteristika der Arzneimittelabgabe über die Preis- und nicht die Mengenfestsetzung erfolgt. Gerade diese beiden Aspekte (homogene Güter und Wettbewerb über Preisfestsetzung) sind die zentralen Annahmen des bertrand'schen Oligopol-Modells.²³ Dabei entscheiden sich die Anbieter im Oligopol nach Bertrand simultan über den zu berechnenden Preis.

Aufgrund des homogenen Angebotes werden die Nachfrager nun von demjenigen Anbieter kaufen, dessen Preis niedriger ist. Im Extremfall müssen die Oligopolisten mit einem Verlust ihres gesamten Marktanteils rechnen, wenn einer der Konkurrenten den eigenen Preis unterbietet. Als Konsequenz nähert sich der Marktpreis den Grenzkosten an. Damit hat Bertrand bewiesen, dass rein wohlfahrtstheoretisch betrachtet ein Oligopol dem vollkommenen Markt mit einer atomistischen Marktstruktur nicht zwingend unterlegen sein muss.²⁴ Aus wohlfahrtstheoretischer Perspektive würde in diesem modelltheoretischen Fall kein

²² Vgl. Wied-Nebbeling (1997), S. 140f.

²³ Vgl. Pindyck, R.-S. / Rubinfeld, D.-L. (2003), S. 614.

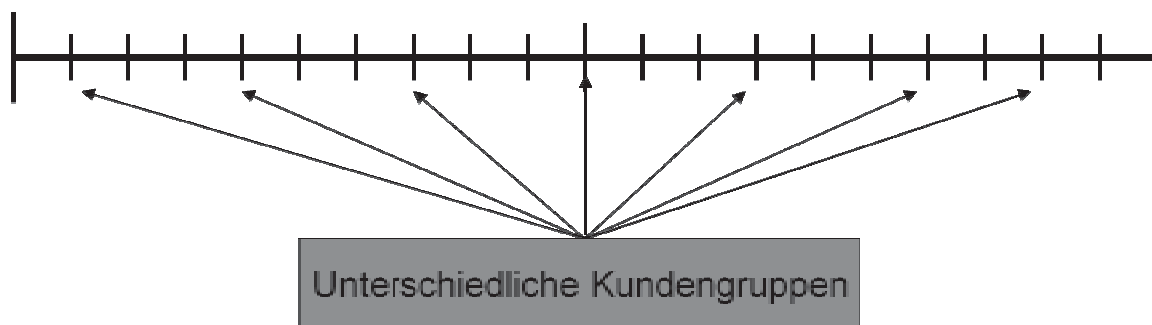
²⁴ Vgl. Pfähler, W. / Wiese, H. (2005), S. 500f.

Anlass mehr bestehen, regulierend auf dem Markt einzugreifen, da ein pareto-effizientes Ergebnis vorliegt.²⁵

3.2.2 Das Hotelling-Modell

Die Nachfrager nach Arzneimitteln werden hinsichtlich der Arzneimittelabgabe unterschiedliche Präferenzen aufweisen. Folglich könnte sich eine Apotheke dem Wettbewerbsdruck entziehen, indem sie eine spezialisierte Abgabeform anbietet, die sich von den anderen differenziert. Nachfrager, die diese Abgabeform präferieren, werden wiederum bereit sein, einen höheren Preis zu akzeptieren, da ihnen die spezielle Angebotsform einen höheren Nutzen stiftet. Genau dieses Prinzip wird im „Straßenmodell“ nach Hotelling beschrieben. Zwar konzentrierte sich Hotelling in seinem Ursprungsmodell auf die räumliche Differenzierung, jedoch ist sein Modell analog auch auf andere Märkte und deren Präferenzen übertragbar.²⁶ Damit bietet sich das Hotelling-Modell an, um die langfristigen Folgen der Preisliberalisierung auf dem OTC-Markt zu untersuchen.

Abbildung 3: Hotelling'sches Straßenmodell (einfaches Modell)



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Schulenburg, J.-M. Graf von der

Das Hotelling-Modell lässt sich im übertragenen Sinne als „Geschmacksstraße“ darstellen.²⁷ Der fiktive Abstand eines Kunden zum angebotenen Produkt wird nicht als räumliche Entfernung interpretiert, sondern gibt an, wie weit dieses von der gewünschten Ausprägung entfernt ist. Diese Abweichung kommt zustande, indem die Anbieter ihre Produkte differenzieren. Kunden, deren Präferenzen nicht getroffen werden, entstehen „Transportkosten“ im Sinne eines Disnutzens. Die graphische

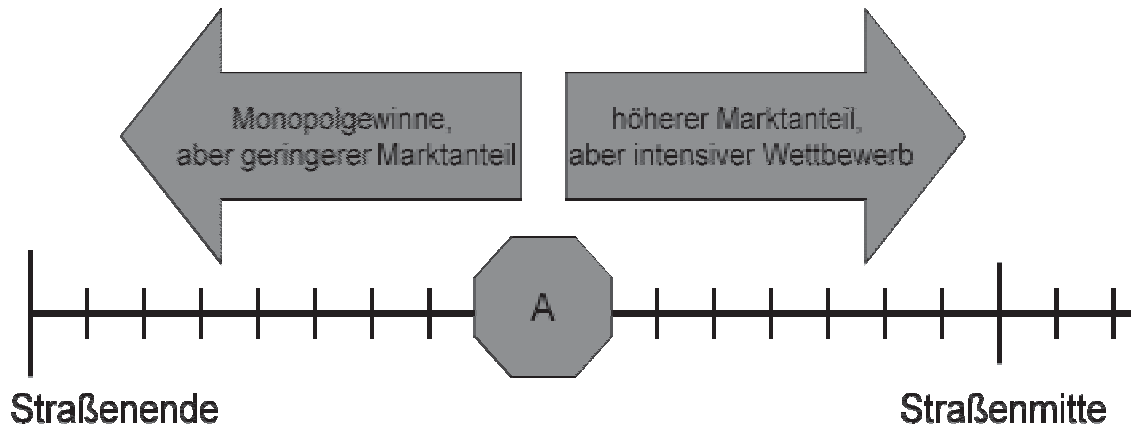
²⁵ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf von der / Hodek, J.-M. (2008), S.26.

²⁶ Vgl. Wied-Nebbeling (2003), S. 171.

²⁷ Vgl. Ebd. S. 172.

Darstellung der Präferenzen verschiedener Kundengruppen lässt sich Abbildung 3 entnehmen. Im einfachen Modell erfolgt eine Gleichverteilung über die „Straße“.²⁸

Abbildung 4: Effekte nach Hotelling

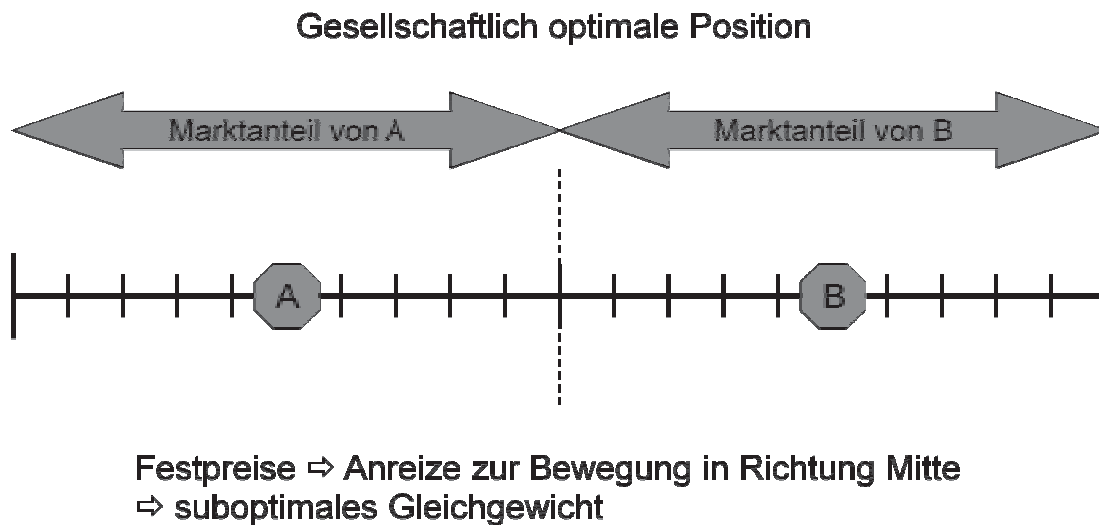


Quelle: Eigene Darstellung

Zwei Effekte sind laut Hotelling dabei von zentraler Bedeutung: Einerseits der „strategische Effekt“, wonach eine starke Produktdifferenzierung den Preiswettbewerb reduziert, indem sich die Konkurrenten möglichst weit voneinander entfernen. Andererseits der gegenläufige „Nachfrageeffekt“, der einen Anreiz gibt, sich auf die Konkurrenz hinzubewegen, um an Marktanteil zu gewinnen, so dass eine minimale Differenzierung entsteht. Allerdings ist in der Regel zu erwarten, dass weder völlige Homogenität (Mitte der fiktiven Straße), noch völlige Heterogenität (die beiden äußersten Punkte der Straße) die Präferenzen der Kunden optimal erfüllen (Abb. 4).

²⁸ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf von der (2005), S. 336.

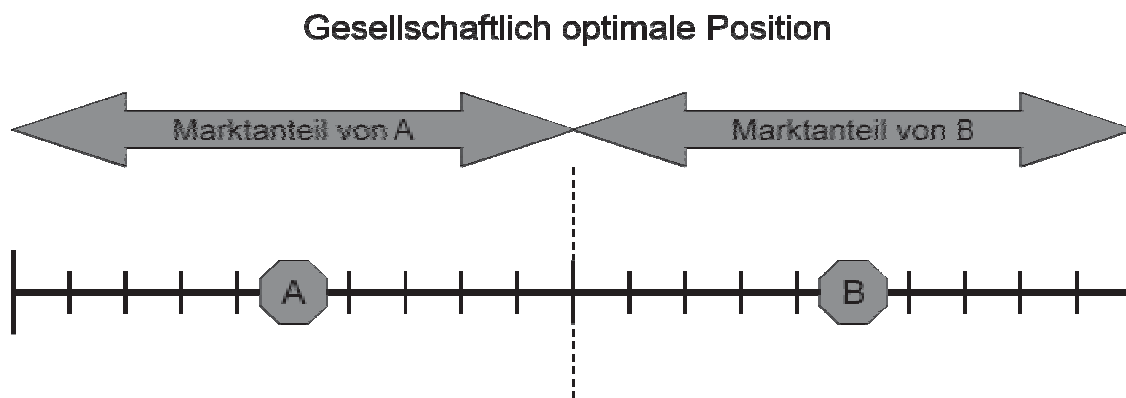
Abbildung 5: Hotelling Model bei festen Preisen



Quelle: Eigene Darstellung

Im Falle gleicher Marktpreise wird der Konsument dabei denjenigen Anbieter wählen, der seinen Präferenzen am nächsten kommt. Durch die fixen Preise besteht für die Anbieter ein Anreiz, sich zur Mitte zu bewegen, da sie auf diese Weise die größtmögliche Menge an potentiellen Kunden akquirieren können. Im Gleichgewicht offerieren dann alle Anbieter ein identisches Angebot. Dieses Szenario ist aus wohlfahrtstheoretischer Sicht suboptimal, da ein hoher gesellschaftlicher Disnutzen aufgrund unzureichend getroffener Präferenzen besteht, und skizziert die Situation im Apothekenmarkt vor der Liberalisierung der OTC-Preise.

Abbildung 6: Hotelling Model bei freien Preisen



Quelle: Eigene Darstellung

Bei unterschiedlichen Preisen – wie sie auf dem OTC-Markt seit der Liberalisierung der Preisbildung vorzufinden sind – spielen dagegen nicht nur die Marktanteile sondern auch die Intensität des Preiswettbewerbs eine Rolle.²⁹ Dabei gilt: Je größer die Nachfragepräferenzen der Konsumenten sind, umso besser können sich die Anbieter dem Preiswettbewerb entziehen, indem sie spezifische Angebote offerieren.³⁰ Schließlich werden Kunden, die eine Präferenz für bestimmte Marken oder Produkte haben, nicht wegen eines marginalen Preisvorteils den Anbieter wechseln. Für Anbieter bedeutet dies, dass es durchaus von Vorteil sein kann, auf Marktanteile zu verzichten und stattdessen höhere Preise zu verlangen. Im Extremfall können sogar Positionen am „Straßenende“ profitabel sein. Aus wohlfahrtstheoretischer Sicht kann damit festgehalten werden, dass die Angebotsdifferenzierung wohlfahrtsteigernd wirkt, wenn sie sich an den Präferenzen der Nachfrager orientiert und damit den Disnutzen minimiert. Dabei ist der tatsächliche Differenzierungsgrad abhängig von einer Vielzahl von Faktoren: Präferenzen der Kunden, Preiselastizität der Nachfrage oder der Ausgestaltung der Transportkostenfunktion.³¹

²⁹ Vgl. Wied-Nebbeling (1997), S. 206.

³⁰ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf von der / Hodek, J.-M. (2008), S. 29.

³¹ Vgl. Wied-Nebbeling (2003), S. 173.

3.2.3 Modelltheoretische Erkenntnisse

Zusammenfassend ergeben sich aus den modelltheoretischen Überlegungen verschiedene Implikationen für den Apothekenmarkt im Falle einer Liberalisierung der OTC-Arzneimittelpreise. Kurz- bis mittelfristig ist mit einem Bertrand'schen Preiswettbewerb zu rechnen. Dies liegt daran, dass es für die Apotheker schwierig sein dürfte, ihr Angebot in kurzer Zeit zu spezifizieren und von den Konkurrenten hinreichend zu differenzieren. Folglich ist die Preisstrategie, die einzig mögliche Option, um nicht Gefahr zu laufen, signifikante Marktanteile zu verlieren. Die Folge wären sinkende Arzneimittelpreise verbunden mit einer steigenden gesamtwirtschaftlichen Wohlfahrt.

Auf längere Sicht ist davon auszugehen, dass die Apotheken ihr Angebot spezifizieren und sich von anderen Apotheken differenzieren werden, um dem intensiven Preiswettbewerb zu entgehen und Monopolgewinne zu erwirtschaften. Dabei bleiben die eigentlichen Produkte (Arzneimittel) homogen, jedoch entwickeln sich nach und nach bestimmte Merkmalsausprägungen zwischen den Anbietern hinsichtlich Image, Preisniveau, der Service- und Beratungsqualität sowie der Distributionsstruktur. Unter Berücksichtigung der von Hotelling vorhergesagten Effekte, ist davon auszugehen, dass es zu einem langfristigen Gleichgewicht mit intensiviertem, wohlfahrtssteigerndem Wettbewerb kommt, da die Kundenpräferenzen besser bedient werden.³²

4 Folgen der Liberalisierung des OTC-Marktes

4.1 Kurzfristige Ergebnisse: Preiswettbewerb

Nachdem im vorangegangenen Kapitel die modelltheoretischen Folgen einer Liberalisierung der Preisbildung des OTC-Arzneimittelmarktes andiskutiert wurden, soll nachfolgend überprüft werden, ob die Ergebnisse in der Praxis bestätigt werden können.

Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass sich in den vergangenen fünf Jahren seit der Liberalisierung der Preisbildung wenig auf dem OTC-Markt getan hat. Es kommt mittlerweile zwar vereinzelt zum Preiswettbewerb durch neue Formate wie

³² Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf von der / Hodek, J.-M. (2008), S. 30.

der Easy-Apotheke oder DocMorris, doch hat dies nicht dazu geführt, dass die Arzneimittelpreise insgesamt merklich nachgegeben haben.

Einer Studie von Stargardt, Schreyögg und Busse aus dem Jahre 2007 zufolge, sind von 1.215 untersuchten Preisen in 256 untersuchten Berliner Apotheken nur 7,5 % von der unverbindlichen Preisempfehlung abgewichen. So schwankte bspw. der Preis für Paracetamol – einem Schmerzmittel – im Durchschnitt zwischen 1,80 € und 2,98 €. Zudem lässt sich anhand des Regressionsmodells zeigen, dass die Anzahl der konkurrierenden Apotheken im Umkreis von 500 Metern statistisch signifikant negativ mit der Wahrscheinlichkeit einer Preisänderung korreliert.³³

Zu ähnlichen Ergebnissen gelangt auch die Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen, die in ihrer Studie „Überprüfung der Preise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet und vor Ort“ die Preise von OTC-Arzneimitteln in 500 Vorort- und 30 Online-Apotheken verglichen hat. Erstmals überprüfte die Verbraucherzentrale NRW anhand von fünf gängigen Medikamenten im Juni 2006, inwiefern die Liberalisierung der Preisbildung in der Praxis aufgegangen ist. Damals zeigte sich, dass bei mehr als 90 % der bundesweit 343 untersuchten Apotheken der Wettbewerb bei freiverkäuflichen Medikamenten nicht stattfand.³⁴

Auch knapp zweieinhalb Jahre nach der ersten Überprüfung der OTC-Preise hat sich diese Tatsache kaum geändert.³⁵ Von Seiten der Apothekerschaft wird der mangelnde Wettbewerb mit immer kleiner werdenden Margen begründet, so dass der Spielraum für Preissenkungen fehlt. Offensichtlich ist jedoch, dass sich die Apotheker einer Stadt stark an die Preissetzung der Apotheken direkt in ihrer Nähe orientieren, sodass ein relativ einheitliches Preisniveau in den einzelnen Städten vorhanden ist.

Besonders auffällig ist es, wenn eine Discount-Apotheke in der betroffenen Stadt betrieben wird. Die Discount Apotheken schaffen in der Regel – zumindest bei den Apotheken in ihrer näheren Umgebung – einen Anreiz zur Preissenkung. Ebenfalls

³³ Vgl. Busse, R. / Schreyögg, J. / Stargardt, T. (2007), S. 35.

³⁴ Vgl. Verbraucherzentrale Nordrheinwestfalen (2006), S. 18f.

³⁵ Anhand der beiden Schmerzmittel Aspirin und Voltaren untersuchte die Verbraucherzentrale NRW im November 2008 erneut die Preisentwicklung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

preismindernd hat sich die Zulassung von Versandapotheken im Rahmen des GMG ausgewirkt, denn selbst nach Addition der Versandkosten sind die Arzneimittelpreise unterhalb der entsprechenden Preise, die in einer Vorort-Apotheke verlangt werden.³⁶

Trotz der angeführten Entwicklungen machen die beiden Studien deutlich, dass die mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz erhoffte Schaffung von mehr Wettbewerb und sinkende Arzneimittelpreise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur teilweise erreicht wurden. Die mit dem GMG gewollte Katalysatorfunktion blieb bisher aus. Hielten sich 2006 noch rund 91 % der Apotheken an die unverbindlichen Preisempfehlungen, sank die Zahl – minimale Preisabweichungen eingeschlossen – im November 2008 auf 80,8 %.³⁷

4.2 Langfristige Ergebnisse: Ausdifferenzierung des Wettbewerbsumfeldes

Die modelltheoretischen Überlegungen zu den langfristigen Ergebnissen einer Liberalisierung der Preisbildung OTC-Arzneimittel implizieren eine Ausdifferenzierung des Angebots. In der Tat ist in den vergangenen Jahren eine verstärkte Differenzierung des Wettbewerbsumfeldes zu beobachten.

Im Zuge der Deregulierungsmaßnahmen hat sich eine Vielzahl neuer Kooperationen gebildet. Zu den bekanntesten zählen dabei Franchisemodelle wie DocMorris und easy-Apotheken, die mit einer für den Apothekenmarkt neuen Wettbewerbsstrategie antreten und jeweils auf eine einheitliche und im Vergleich zu anderen Wettbewerbern sehr spezifische Gestaltung der Apotheken setzen. Gleichzeitig ist ein vermehrter Zusammenschluss von „klassischen“ Apotheken erkennbar. Diese Kooperationen setzen ebenfalls auf einen gemeinsamen Markenauftritt, jedoch nicht so stark wie die oben genannten neueren Modelle. Die Individualität der einzelnen Apotheke spielt hier noch eine wesentlich größere Rolle, was jedoch dazu führt, dass Kooperationen, wie z. B. ACO, Galeria Vital oder ProPharm relativ unbekannt sind. Neben dem spezifischen Markenauftritt sind insbesondere die Erzielung von

³⁶ Selbst wenn die Versandkosten von durchschnittlich 2,90 Euro bis 6,00 Euro zugrunde gelegt werden, übertreffen lediglich zwei von 30 Internetanbietern den Preis, der in den örtlichen Apotheken verlangt wird.

³⁷ Vgl. Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen (2008), S. 27f.

4.3 Bewertung der Deregulierung des deutschen OTC-Marktes

Die Analyse des deutschen Apothekenmarktes fünf Jahre nach der Liberalisierung der Preisbildung zeigt, dass die modelltheoretischen Implikationen nur zum Teil in der Realität zu beobachten sind. Ein Preiswettbewerb findet nur in sehr geringem Maße statt und auch eine Ausdifferenzierung ist bislang nur in Ansätzen zu erkennen. Diesbezüglich ist auffällig, dass die Veränderungen insbesondere von neuen Playern wie Drogerieketten, dem Großhandel (Celesio im Zusammenhang mit DocMorris) bzw. neuen Apothekenmodellen vorangetrieben werden und nicht von den „klassischen“ Apotheken, die (wenn überhaupt) nur reagieren.

Aus diesem Grund fordern verschiedene Experten und Fachgremien, dass weitere Deregulierungsschritte folgen müssen, insbesondere die Abschaffung des Fremd- und Mehrbesitzverbots sowie die Liberalisierung der Preise für sämtliche Arzneimittel, um einen wohlfahrtssteigernden Wettbewerb zu erzeugen.³⁹ Schließlich stehen den branchenfremden Player aufgrund dieser Regulierungen aktuell nur sehr begrenzte Mittel zur Verfügung, um im Apothekenmarkt zu agieren.

5 Fazit und Ausblick

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden die Folgen der Liberalisierung der Preisbildung für OTC-Arzneimittel- modelltheoretisch analysiert und mit den tatsächlichen Ergebnissen verglichen. Zur theoretischen Abschätzung der kurz- bis mittelfristigen Ergebnisse wurde dabei das mikroökonomische Oligopolmodell von Bertrand verwendet und für die langfristigen Ergebnisse jenes von Hotelling. Demnach müsste kurz- bis mittelfristig ein intensiver Preiswettbewerb entstehen. Langfristig käme es dagegen zu einer wohlfahrtssteigernden Ausdifferenzierung des Apothekenangebots und einem Wettbewerb der auf verschiedenen Ebenen stattfindet (z. B. Preis, Qualität, zusätzliche Serviceangebote, Distributionkanal).

Die theoretisch hergeleiteten Ergebnisse können fünf Jahre nach der Preisderegulierung im OTC-Segment allerdings nur bedingt bestätigt werden. Ein intensiver Preiswettbewerb hat sich bislang noch nicht eingestellt. Diesbezüglich sind lediglich einige vereinzelte Vorstöße zu beobachten (z. B. Easy-Apotheken).

³⁹ Vgl. SVR-Gesundheit (2002), S. S68ff.; SVR (2002), S. 237, Ziffer 413; Monopolkommission (2006), S. 412 ff., Ziffer 1128ff.; Busse, R. / Felder, S. / Fetzer, S. et al (2008), 29f.

Hinsichtlich der Ausdifferenzierung des Angebotes sind allerdings bereits verschiedene Ansätze zu erkennen. Zum einen haben sich viele Kooperationen gebildet, die sich mit ihrer spezifischen Marke mehr oder weniger erfolgreich von den Konkurrenten abgrenzen, und zum anderen sind ganz neue Apothekenformate entstanden (Discounter, Versandapotheken, Pick-up).

Vielfältige Gründe sind denkbar, warum die modelltheoretischen Überlegungen in der Realität lediglich in Ansätzen bestätigt werden konnten. Ein naheliegender Grund wäre bspw., dass die aktuell noch bestehenden Regulierungen (insb. Fremdbesitzverbot, Mehrbesitzverbot, Preisregulierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel) nicht genügend Spielraum für einen intensiven Wettbewerb bieten. Schließlich konnte beobachtet werden, dass wettbewerbliche Initiativen insbesondere von branchenfremden Unternehmen ausgehen, die in ihrem Handeln, aufgrund der Regulierungen stark eingeschränkt sind.

Aus diesem Grund wird von vielen Experten eine weitergehende Deregulierung des Apothekenmarktes befürwortet, da sich hiervon positive Effekte erhofft werden. Ein politischer Willen, die zahlreichen Deregulierungsvorschläge umzusetzen, ist in Deutschland derzeit allerdings nicht zu erkennen. Im Gegenteil, zeigen doch die neuesten Bestrebungen (Verbot für Pick-up-Stellen) eher in die gegenentsetzte Richtung. Sollte es widererwarten dennoch zu einer umfassenden Liberalisierung des deutschen Apothekenmarktes kommen, gilt es darauf zu achten.

Literaturverzeichnis

Arzneimittelpreisverordnung (2008):

Vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 378).

Bertrand, J. (1883):

Review of Walras' *Théorie de la Richesse Sociale* and of Cournot's *Recherches sur les Principes Mathématiques de la Théorie des Richesses*, in: *Journal des Savants*, S. 499-508.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., BPI (2008):

Pharma-Daten 2008, 38. Auflage, Berlin.

Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände, ABDA (2008):

Jahresbericht 2007/2008, Eschborn.

Busse, R. / Schreyögg, J. / Stargardt, T. (2007):

Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany, in *Health Policy*, Vol. 84, S. 30-38.

Busse, R. / Felder, S. / Fetzer, S. et al (2008):

Wegfall des Mehr- und Fremdbesitzverbotes: Eine Chance für mehr Wettbewerb im Apothekenmarkt, Wissenschaftlicher Beirat der Betrieblichen Krankenversicherung, Essen.

Byok, J. (2008):

Überdosis Wettbewerb, in *Financial Times Deutschland*, 23.08.2008, S. 26.

Cournot, R.H. (1937):

Recherches sur les Principes Mathématiques de la Théorie des Richesses, Paris.

Dietrich, E.S./ Riedel, R. / Simon, W. et al (2007):

Evaluation der Arzneimittelausgaben in Deutschland von 2003 bis 2005, Wissenschaftliche Reihe, Rheinische Fachhochschule, Köln.

Greß, S. / Klauke, L. / Kötting, C. et al (2008):

Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, Diskussionspapier Nr. 170, Universität Duisburg-Essen, Essen.

Grossmann, U. (2007a):

Easy-Apotheke: Konsequenz auf Discount, in: *Pharmazeutische Zeitung*, Bd. 152, Heft 33, S. 36-37.

Grossmann, U. (2007b):

Schleckers Pläne stoßen auf Ablehnung, in: *Pharmazeutische Zeitung*, Bd. 152, Heft 42, S. 46-47.

Grossmann, U. (2007c):

Der Markt wird's schon richten, in: *Pharmazeutische Zeitung*, Bd. 152, Heft 44, S.8.

Hollstein, P. (2006):

OTC-Marktimmer in Bewegung, in: Pharmazeutische Zeitung, Bd. 151, Heft 37, S. 14-15.

Hotelling, H. (1929):

Stability in Competition, in: Economic Journal, Vol. 39, S. 41-57.

Kaapke, A. (2008):

Der Preis ist heiß, in: Pharmazeutische Zeitung, Bd. 153, Heft 37, S. 46-49.

KPMG ConsumerGoods&Retail (2008):

Liberalisierung des Apothekenmarktes – was sind die Folgen?, KPMG ConsumerGoods&Retail, Köln.

Monopolkommission (2006):

Mehr Wettbewerb auch im Dienstleistungssektor. Sechzehntes Hauptgutachten der Monopolkommission 2004/05, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

Paffrath, D. / Schwabe U. (2006):

Wie soll der Arzneimittelmarkt reformiert werden?, in: Wirtschaftsdienst, Bd. 68, Heft 10, S. 623.

Pfähler, W./ Wiese H. (2005):

Unternehmensstrategien im Wettbewerb: Eine spieltheoretische Analyse, Springer, 2. Auflage, Berlin.

Pindyck, R.-S. / Rubinfeld, D.L. (2003):

Mikroökonomie, Pearson Studium, 5. Auflage, München.

Rücker, D. (2006):

Auf den gefühlten Preis kommt es an, in Pharmazeutische Zeitung, Bd. 151, Heft 42, S. 36-37.

Rücker, D. (2009):

Apothekenpflicht in Gefahr, in: Pharmazeutische Zeitung, Bd. 153, Heft 46, S. 46.

Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen, SVR Gesundheit (2002):

Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Addendum zum Gutachten 2000/2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen, SVR Gesundheit (2005):

Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Gutachten 2005, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

Sachverständigenrat zur Begutachten der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, SVR (2002):

Zwanzig Punkte für Beschäftigung und Wachstum, Jahresgutachten 2002/2003, Metzler-Poeschel, Stuttgart.

Schulenburg, J.-M. Graf von der (2005):

Versicherungsökonomie: Ein Leitfadens für Studium und Praxis, Verlag Versicherungswirtschaft GmbH, Karlsruhe.

Schulenburg, J.-M. Graf von der / Hodek, J.-M. (2008):

Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland, Diskussionspapier Nr. 390, Leibniz Universität Hannover, Institut für Versicherungsbetriebslehre: Forschungsstelle Gesundheitsökonomie, Hannover.

Schöffski, O. (1995):

Die Regulierung des deutschen Apothekenwesens: Eine ökonomische Analyse, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V):

Vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 6 Abs. 3 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574).

Striegler, A. (2001):

Preisverordnung für OTC gefallen, in: Pharmazeutische Zeitung, Band 146, Heft 21, S. 21.

Sweezy, P.M. (1939):

Demand under Conditions of Oligopoly, in: Journal of Political Economy, Vol. 47, S. 563-573.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) (2007):

Statistics 2007: Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin.

Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen (2006):

Apotheken-Check 2006: Preisvergleich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Düsseldorf.

Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen (2008):

Apotheken-Check 2008: Preisvergleich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Düsseldorf.

Wied-Nebbeling, S. (1997):

Markt- und Preistheorie, Springer, 3. Auflage, Berlin.

Wied-Nebbeling, S. (2003):

Preistheorie und Industrieökonomie, Springer, 4. Auflage, Berlin.

Wied-Nebbeling, S./ Schott, H. (2005):

Grundlagen der Mikroökonomik, Springer, 3. Auflage, Berlin.

Zeit-Online (2006):

Billige Pillen dank EU, 33/2006 vom 10.08.2006, URL: www.zeit.de/online/2006/33/presseschau-apotheken-docmorris[Stand: 05.04.2009]

9. Strukturen des deutschen und amerikanischen Apothekenmarktes im Vergleich

Jana Schubert

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	219
2	Der deutsche Apothekenmarkt	220
	2.1 Struktur und Organisation der Apothekenlandschaft	220
	2.2 Regulierungen	223
	2.3 Einbettung in das Gesundheitswesen	225
	2.4 Trends und Entwicklungen	226
3	Der amerikanische Apothekenmarkt	228
	3.1 Struktur und Organisation der Apothekenlandschaft	228
	3.2 Regulierungen	232
	3.3 Einbettung in das Gesundheitswesen	234
	3.4 Trends und Entwicklungen	237
4	Vergleich	238
5	Fazit und Diskussion	239
	Literaturverzeichnis	241

1 Einleitung

Der Apothekenmarkt, als Hauptdistributionsweg für Arzneimittel, stellt einen wichtigen Mittler zwischen Leistungserbringern, Arzneimittelherstellern und Patienten dar. In Deutschland unterliegt der Apothekenmarkt, wegen der Besonderheiten des Gutes Gesundheit¹ und der besonderen Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln,² vielen Regulierungen, vor allem von staatlicher Seite. In jüngster Zeit wurde der Regulierungsumfang in Deutschland jedoch reduziert bzw. abgeschwächt, und den Apothekern damit die Möglichkeit gegeben, in begrenztem Maße wettbewerblich aktiv zu werden. Gerade im Hinblick auf die steigenden Kosten für Gesundheitsausgaben geraten die Apotheken mehr in das Blickfeld der Gesundheitsökonomie. Das amerikanische Gesundheitswesen, und damit auch der Apothekenmarkt, gilt im Vergleich zum deutschen als relativ unreguliert. Aber auch dort müssen Wege gefunden werden, um die steigenden Gesundheitsausgaben einzuschränken.

In dieser Arbeit sollen die Strukturen des deutschen und amerikanischen Apothekenmarktes verglichen werden, um eventuelle Parallelen und Unterschiede aufzudecken. Im ersten Schritt werden die Strukturen des deutschen Apothekenmarktes und im nächsten Schritt die des amerikanischen dargestellt. Dabei wird jeweils auf die für den Vergleich wesentlichen Punkte hingewiesen. Eine vollständige Darstellung aller Einzelheiten kann in diesem Rahmen nicht erfolgen. Hier sollen vor allem die Neuerungen, Ähnlichkeiten und Unterschiede zum amerikanischen Markt dargestellt werden. Des Weiteren wird die Beziehung der Apotheken zur privaten Krankenversicherung vernachlässigt, da sie auf dem deutschen Apothekenmarkt – verglichen mit der gesetzlichen Krankenversicherung – nur eine geringe Rolle spielt. In Amerika kann aufgrund der heterogenen Struktur in den verschiedenen Bundesstaaten nur ein Überblick über die im allgemein gültigen Regelungen gegeben werden.

¹ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S.48-49.

² Vgl. Bauer, E. (2008), S. 339.

2 Der deutsche Apothekenmarkt

2.1 Struktur und Organisation der Apothekenlandschaft

Den Beruf des Apothekers gibt es in Deutschland seit dem Jahre 1241, als der Stauferkaiser Friedrich II. eine Medizinalordnung erließ, die erstmals eine Trennung der Berufe Arzt und Apotheker gesetzlich vorschrieb. Bis dahin hatten Ärzte Medikamente sowohl verordnet als auch verkauft. Hierdurch sowie durch spätere Verbote für Ärzte, geschäftliche Verbindungen mit Apothekern zu unterhalten oder Apotheken zu besitzen, sollte eine Konkurrenzsituation zwischen Ärzten und Apothekern verhindert werden. Zunächst wurde in Apotheken mit Heilkräutern, Drogen und Gewürzen nur gehandelt, wobei die Apotheker als Händler mit offenen Verkaufsständen von Stadt zu Stadt zogen. Im Laufe des 14. Jahrhunderts wurden diese mobilen Verkaufsstände von festen Häusern abgelöst, in denen nun auch Platz für die Herstellung von Arzneimitteln zur Verfügung stand.³ Die Apotheken gelten daher heute als Ursprung der pharmazeutischen Industrie. Wegen der steigenden Nachfrage nach Arzneimitteln Mitte des 19. Jahrhunderts, spalteten sich die industrielle Arzneimittelherstellung von den Apotheken ab⁴ und die Apotheken wandelten sich von Fabrikationsstätten mehr zur letzten Kontrollinstanz aller Arzneimittel vor ihrer Abgabe an Patienten und Kunden.⁵

In Deutschland gibt es 21.570 Apotheken (Stand: 2007). Auf 3.816 Einwohner kommt damit durchschnittlich eine Apotheke. Im europäischen Vergleich liegt Deutschland mit dieser Zahl im Mittelfeld. Die höchste Apothekendichte hat Griechenland mit 1.200 Einwohnern pro Apotheke, im Gegensatz dazu kommen in Dänemark auf eine Apotheke durchschnittlich 16.800 Einwohner. Von den 19.214 approbierten Apothekern in Deutschland betrieben 17.272 nur eine Einzelapotheke. 1.604 Apotheker besaßen zusätzlich eine Filialapotheke, 262 betrieben zwei Filialapotheken neben ihrer Hauptapotheke und lediglich 76 Apotheker besaßen die Maximalmenge von vier Apotheken. Im Vergleich zum Vorjahr nahm die Anzahl der selbstständigen Apotheker leicht ab.⁶

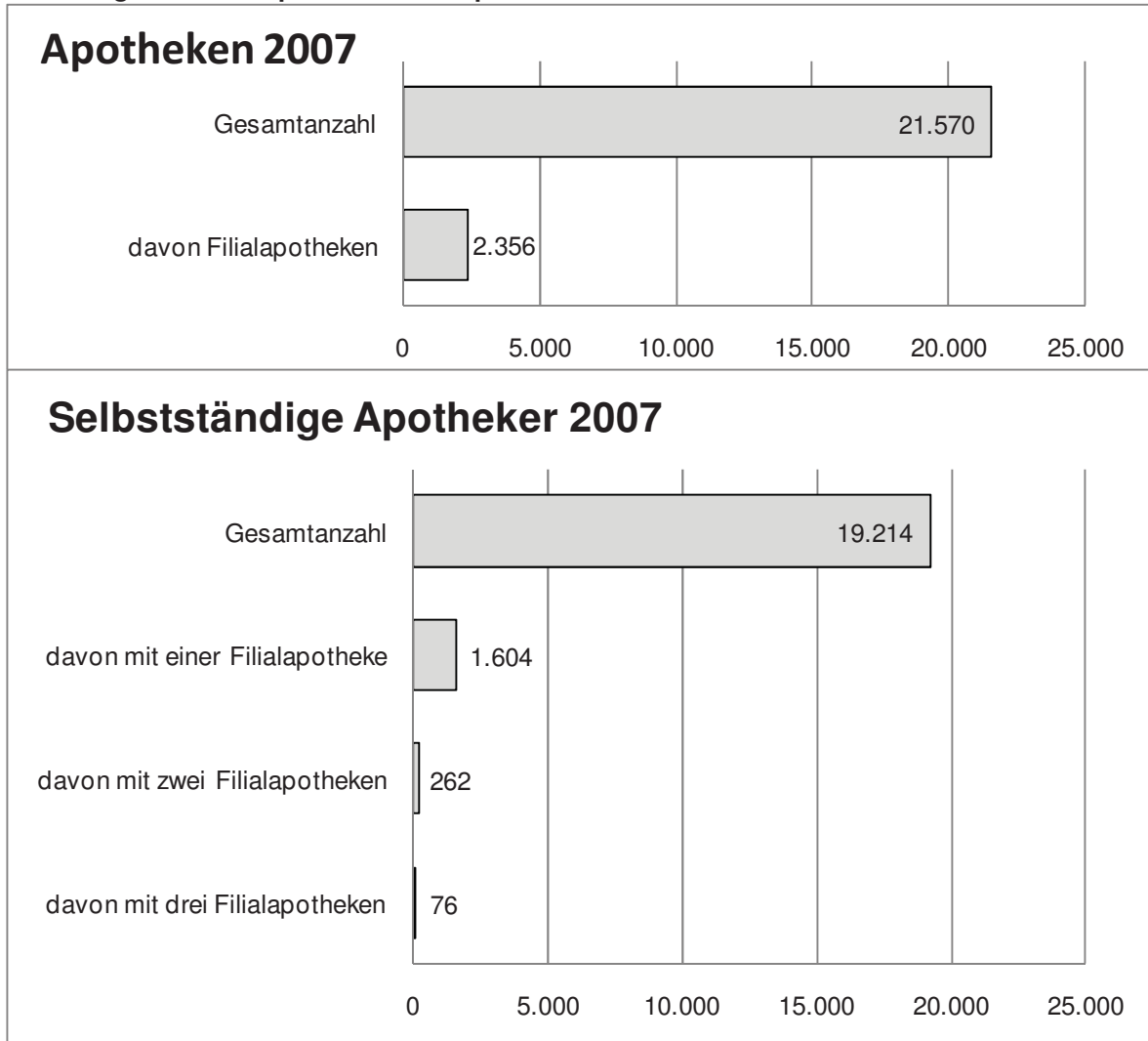
³ Vgl. o.V. (2007a).

⁴ Vgl. Fricke, F.-U./ Schöffski, O. (2008), S. 24.

⁵ Vgl. o.V. (2007a).

⁶ Vgl. o.V. (2007b), S. 40.

Abbildung 1: Anzahl Apotheken und Apotheker 2007



Quelle: Eigene Darstellung, Rohdaten entnommen aus o.V. (2007b), S. 40.

Insgesamt sind in den deutschen Apotheken rund 143.585 Menschen beschäftigt. 85 % der Beschäftigten sind weiblich, wobei die Quote bei der Apothekenleitung bei nur 45 % und bei den Nicht-Approbierten bei 95 % liegt. Jede Apotheke stellt im Schnitt 6,7 Arbeitsplätze, inklusive der Ausbildungsplätze.⁷

In den deutschen Apotheken findet man drei verschiedene Berufsgruppen. Zunächst muss in jeder Apotheke während der gesamten Öffnungszeiten ein approbierter Apotheker anwesend sein. Ein Apotheker muss eine fünfjährige Ausbildung absolvieren: ein vierjähriges Studium und anschließend ein zwölfmonatiges Praktikum. Nach bestandenem Staatsexamen kann die Approbation, d. h. die staatliche Zulassung beantragt werden, die Voraussetzung für die eigene Führung

⁷ Vgl. o.V. (2007b), S. 41-42.

einer Apotheke ist. In der Apotheke übernimmt der Apotheker neben der Beratung der Kunden auch die Ausbildung der beiden anderen Berufe, die in einer Apotheke zu finden sind: Pharmazeutisch-technischer Assistent (PTA) und pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter (PKA).⁸ Die Ausbildung zum pharmazeutisch-technischen Assistenten umfasst eine zweijährige ganztägige schulische Ausbildung und ein zwölfmonatiges Praktikum in einer Apotheke. Ein PTA ist befugt Kunden zu beraten und im Labor zu arbeiten.⁹ Dagegen ist ein PKA vor allem für den kaufmännischen Bereich, also Bestellungen, Rechnungen sowie die Organisation der Medikamente in der Apotheke zuständig.¹⁰ PKAs zählen nicht zum pharmazeutischen Personal im Sinne der Apothekenbetriebsordnung.¹¹ Sie dürfen Kunden daher nur bei nicht apotheken- und nicht rezeptpflichtigen Artikeln beraten.¹² Die dreijährige Ausbildung findet größtenteils unter Anleitung eines Apothekers statt, die theoretischen Kenntnisse werden zusätzlich in der Berufsschule vermittelt.¹³

Der Gesamtumsatz der Apotheken betrug 2007 36,7 Mrd. € (ohne Mehrwertsteuer). Im Schnitt erzielte jede Apotheke einen Umsatz von 1,7 Mio. €, wobei jedoch rund zwei Drittel der Apotheken in Deutschland unterhalb dieses Durchschnittsumsatzes blieben. Vom Gesamtumsatz entfielen 90 % auf Arzneimittel. Mehr als drei Viertel davon entfiel auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und 13 % auf rezeptfreie Arzneimittel. 0,8 % entfielen auf die frei verkäuflichen Arzneimittel, 5,2 % auf das apothekenübliche Ergänzungssortiment, wie Artikel für Hygiene, Kosmetika, Sonnenschutz, Vitamine und Mineralstoffe, 4,6 % auf Artikel der Krankenpflege und des medizinischen Bedarfs, wie Pflaster oder Thermometer. Insgesamt wurden 1.427 Mio. Arzneimittelverpackungen abgegeben, davon waren 727 Mio. Verpackungen im verschreibungspflichtigen Bereich, 650 Mio. nicht rezept- aber apothekenpflichtige Medikamente, 564 Mio. Packungen, also ca. 40 %, zur Selbstmedikation.¹⁴

⁸ Vgl. o.V. (2007e).

⁹ Vgl. o.V. (2007f).

¹⁰ Vgl. o.V. (2007g).

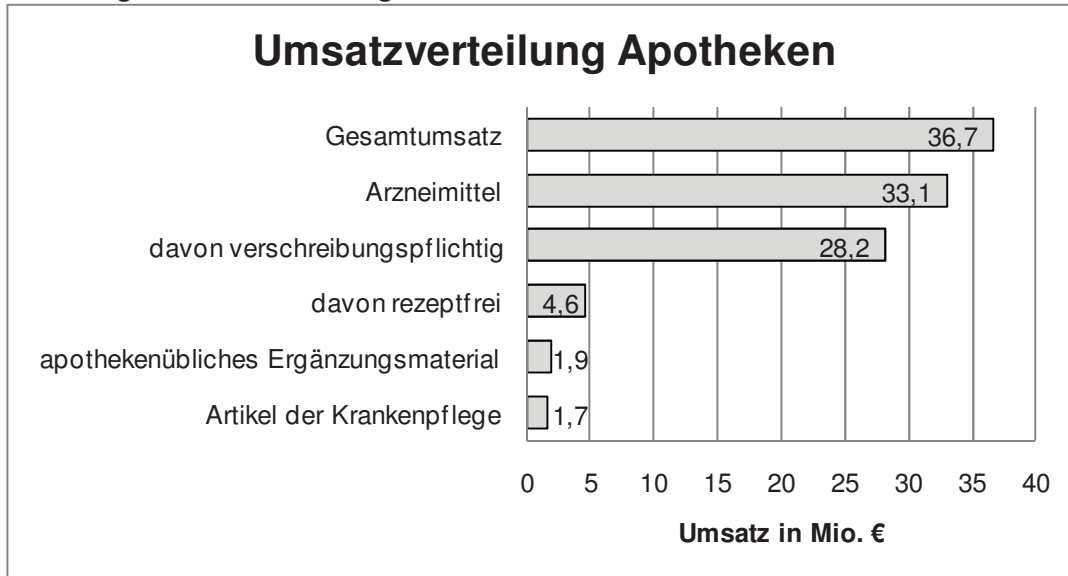
¹¹ Vgl. Apothekenbetriebsordnung (2008), §§ 2, 3 ApBetrO.

¹² Vgl. Schöffski, O. (1995), S. 117.

¹³ Vgl. o.V. (2007g).

¹⁴ Vgl. o.V. (2007b), S. 42-44.

Abbildung 2: Umsatzverteilung



Quelle: Eigene Darstellung, Rohdaten nach o.V. (2007b), S. 42-44.

Alle approbierten Apotheker müssen Mitglied in einer der 17 Apothekenkammern sein, die ihrerseits in der Bundesapothekenkammer zusammengeschlossen sind. Sie ist als berufspolitische Interessenvertretung zuständig für Aus-, Fort- und Weiterbildung, Berufsrecht und Fragen der Arzneimittelsicherheit und der pharmazeutischen Qualität. 90 % der Apothekenleiter sind zusätzlich freiwillig im Deutschen Apothekerverband (DAV) e.V. organisiert, bzw. in den 17 Apothekervereinen, die im DAV zusammengeschlossen sind. Der DAV steht als Wirtschaftsverband primär für die kaufmännische Seite des Apothekerberufs und ist für die Verhandlungen mit den Krankenkassen und anderen Vertragspartnern im Bereich der Arzneimittelversorgung zuständig. Beide Organisationen sind wiederum Mitglied der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, ABDA. Als Spitzenorganisation besteht ihre Aufgabe in der Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen des Heilberufs Apotheker gegenüber der Politik und den anderen Partnern im Gesundheitswesen in Deutschland sowie auf internationaler Ebene.¹⁵

2.2 Regulierungen

In § 1 Abs. 1 des Apothekengesetzes (ApoG) heißt es: „den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“. Um diese Aufgabe angemessen

¹⁵ Vgl. o.V. (2007d).

auszuführen und den Verbraucher von staatlicher Seite zu schützen, sind Apotheken in Deutschland relativ stark reguliert.¹⁶ In Deutschland gilt das sog. Fremdbesitzverbot (§ 1 Abs. 2, §§ 2, 7, 9 ApoG). Apotheken dürfen nur von einem Apotheker persönlich und eigenverantwortlich betrieben werden. Dem Mehrbesitzverbot entsprechend (§ 1 Abs. 2, 3, § 2 Abs. 1, 4, 5, §§ 7, 8, 9) darf ein Apotheker nur eine Hauptapotheke und maximal drei Filialapotheken als weitere Betriebsstätten besitzen, die aber alle hinsichtlich des Personals und der Ausstattung einer üblichen Apotheke entsprechen müssen. Die Vorschriften zur Größe und Einrichtung der Apothekenräume, wie zum Beispiel die Abgeschlossenheit sind in den §§ 4 und 5 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken geregelt. In jeder Filialapotheke muss also immer ein angestellter Apotheker anwesend sein und sie muss vollständig eingerichtet sein. Außerdem dürfen die Apotheken räumlich nicht zu weit voneinander getrennt sein.¹⁷

Neben den Anforderungen an den Apotheker sind in den §§ 2 und 3 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken auch die Qualifikationen des sonstigen Apothekenpersonals gesetzlich vorgeschrieben sowie die Regelung zum Vorhandensein von ausreichendem pharmazeutischen Personal.

Der § 23 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken regelt die dauernde Dienstbereitschaft, der die Versorgung der Patienten auch außerhalb der gewöhnlichen Öffnungszeiten sicherstellen soll und § 20, Abs. 1 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken die Informations- und Beratungspflicht, um eine sachgerechte Verwendung der Präparate zu gewährleisten.

Auch das In-den-Verkehr-bringen von Arzneimitteln ist in der Verordnung über den Betrieb von Apotheken geregelt, z. B. ist es untersagt bestimmte apothekenpflichtige Arzneimittel im Selbstbedienungsbetrieb abzugeben.¹⁸ In Deutschland wird zwischen verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen und frei verkäuflichen Waren unterschieden. In der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel wird detailliert festgelegt, welche Arzneimittel auch außerhalb von Apotheken verkauft und welche Arzneimittel nur von Apotheken abgegeben werden

¹⁶ Vgl. Schöffski, O. (1995), S. 35.

¹⁷ Vgl. o.V. (2008a).

¹⁸ Vgl. Apothekenbetriebsordnung (2008), §17 ApBetrO.

dürfen. Da das Sortiment deutscher Apotheken auf „apothekenübliche Waren“ beschränkt ist, steht ihr Sortiment dadurch unter einem gewissen Schutz.¹⁹

Die Regelungen zu den Anforderungen an die Führung der Apotheke sowie die Regelungen zum In-den-Verkehr-bringen von Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren sollen den Missbrauch beim Konsum von Arzneimitteln verhindern.²⁰

2.3 Einbettung in das Gesundheitswesen

Durchschnittlich kommen täglich 150 Kunden in eine Apotheke, das bedeutet deutschlandweit insgesamt über 3 Mio. Kundenkontakte pro Tag.²¹ 64 % des Umsatzes und 40 % aller in Apotheken abgegebenen Packungen werden ganz oder zumindest teilweise von den gesetzlichen Krankenkassen getragen. Damit sind sie der größte ‚Kunde‘ der Apotheken.²² Die Beziehungen der GKV zu den öffentlichen Apotheken werden in § 129 SGB V „Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung“ geregelt. Generelle Verpflichtung der Apotheken und anderer Leistungserbringer zur wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln finden sich in den §§ 12 und 70 SGB V.

Die Preise für rezeptpflichtige Arzneimittel in Apotheken sind gesetzlich geregelt, damit ein bestimmtes Arzneimittel in jeder Apotheke in Deutschland zum gleichen Preis erhältlich ist. Die Apotheken erhalten für rezeptpflichtige Arzneimittel ein Fixentgelt von 8,10 € und einen Zuschlag von 3 % des Einkaufspreises pro Packung. Die Summe der Fixentgelte soll die Kosten der Betriebsführung, wie Aufwand für Personal, Räumlichkeiten, Strom, Wasser, Heizung, Ausstattung und EDV, decken. Der Zuschlag soll die Kosten decken, die unmittelbar dem jeweiligen Medikament zugerechnet werden können, wie insbesondere Lagerkosten.²³ Gleichzeitig müssen die Apotheken den gesetzlichen Krankenkassen ihrerseits einen Rabatt von 2,30 € pro Packung einräumen. Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel sind von dieser Preisbindung befreit und ihre Preise können in jeder Apotheke selbstständig

¹⁹ Vgl. Apothekenbetriebsordnung (2008), § 2 Abs. 4, § 25 ApBetrO.

²⁰ Vgl. Graf von der Schulenburg, J.-M./ Hodek, J.-M. (2008), S. 12.

²¹ Vgl. o.V. (2007c).

²² Vgl. Bauer, E. (2008), S. 346.

²³ Vgl. Bauer, E. (2008), S. 344.

festgelegt werden.²⁴ Allerdings ist hier bei der Abgabe nicht-verschreibungspflichtiger Medikamente zu Lasten der GKV ein Rabatt von 5 % zu gewähren.²⁵

Seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG)) 2004 sind Apotheker verpflichtet, ein preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben, wenn der Arzt auf dem Rezept nur einen Wirkstoff verordnet oder den Ersatz des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat (sogenannte generische Substitution oder aut-idem-Regelung).²⁶ Wirkstoffgleich bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Wirkstärke und Packungsgröße identisch sind, die Darreichungsform gleich oder austauschbar ist und das Arzneimittel für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist.²⁷

Bereits seit 1. Januar 2003 können Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge schließen. Insbesondere können sie seit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG), bei Arzneimitteln, deren Preis über dem Festbetrag liegt, mit dem Hersteller spezielle Rabattverträge aushandeln, wodurch das Festbetragssystem flexibler und für vertragliche Vereinbarungen geöffnet wird.²⁸ Diesen wirkstoffgleichen Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V zwischen einer Krankenkasse und einem pharmazeutischen Hersteller besteht, räumt das GKV-WSG ein „Vorfahrtsrecht“ ein und sie müssen ausgegeben werden, sofern der verordnende Arzt einen Austausch nicht ausschließt.²⁹ Auch sollen Parallelimporte gefördert werden, indem Apotheken nach § 129 SGB V verpflichtet sind, importierte namensgleiche Arzneimittel abzugeben, wenn ihr Apothekenabgabepreis mindestens 15 % oder mindestens 15 € unter dem des inländischen Arzneimittels liegt.

2.4 Trends und Entwicklungen

Bis zum Jahre 2004 ließen die starken Regulierungen des Apothekenmarktes, wie Preisbindung für rezeptpflichtige und rezeptfreie Produkte und das Mehrbesitzverbot,

²⁴ Vgl. o.V. (2008c).

²⁵ Vgl. Bauer, E. (2008), S. 346.

²⁶ Vgl. Bauer, E. (2008), S. 349-350.

²⁷ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 53-54.

²⁸ Vgl. o.V. (2008d).

²⁹ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 53-54.

kaum Wettbewerb auf dem Apothekenmarkt zu. Mit der Gesundheitsreform 2004 wurde das Verbot des Versandhandels und die Preisbindung für OTC-Produkte abgeschafft und das Mehrbesitzverbot auf bis zu vier Apotheken erweitert, wodurch das bis dahin feste Gefüge gelockert wurde.³⁰

Nach § 11 a des Apothekengesetzes ist es Apothekern seit 2004 erlaubt eine Versandhandelserlaubnis zu beantragen. Apotheken dürfen Medikamente damit auch über das Internet vertreiben. Jede Versandapotheke muss immer auch eine Präsenzapotheke sein. Es gelten daher die gleichen Voraussetzungen wie für Präsenzapotheken. Aber auch der Versand von Arzneimitteln aus den Niederlanden und aus Großbritannien ist seit 2004 erlaubt. Sie müssen die gleichen Standards erfüllen wie deutsche Apotheken und kompetente Beratung in deutscher Sprache gewährleisten. Es dürfen nur Arzneimittel geliefert werden, die in Deutschland zugelassen sind und Informationen in deutscher Sprache enthalten.³¹ Nach Angaben der ABDA hatten Ende 2007 insgesamt 2.207 Apotheken eine Versandhandelserlaubnis, jedoch nutzen von diesen nur gut zwei Dutzend diese Erlaubnis im marktrelevanten Umfang.³² Durch die Erlaubnis zum Versandhandel können nun aber auch andere Geschäfte, wie Drogerien, in den Markt mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln einsteigen. Zum Beispiel bietet der dm Drogeriemarkt seinen Kunden in 220 Filialen in Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg, Berlin und Brandenburg an, Medikamente bei der holländischen Versandapotheke Europa Apotheek Venlo zu bestellen und diese spätestens 72 Stunden später in derselben Filiale abholen zu können. Dabei gewährt die Versandapotheke bis zu 40 % Rabatt auf rezeptfreie Medikamente und 2,50 bis 15 € Bonus pro Produkt bei zuzahlungspflichtigen Medikamenten auf Rezept.³³ Dadurch wird indirekt das Abgabemonopol der Apotheken für apothekenpflichtige Arzneimittel umgangen.

Ein Versuch der Apotheker der steigenden Konkurrenz auf dem Arzneimittelmarkt Stand zu halten und den Herausforderungen gemeinsam zu begegnen ist die Bildung von Kooperationen. Apothekerkooperationen werden meist als GmbH, GmbH & Co.KG, Aktiengesellschaften, eingetragene Vereine oder als Apothekengenossen-

³⁰ Vgl. Däinghaus, R. (2008), S. 355.

³¹ Vgl. o.V. (2008b).

³² Vgl. o.V. (2007b), S. 40-41.

³³ Vgl. o.V. (o.J.).

schaften betrieben. Durch einen gemeinsamen Einkauf sollen die Kosten des Wareneinsatzes reduziert werden und ein gemeinsames Marketing soll für Wiedererkennung sorgen. Durch Kooperationen haben die Apotheker Zugriff auf Leistungen, die sie allein nur schwer aufbringen könnten und sie können auf diese Weise Kosten und Aufwand sparen. Gleichzeitig grenzen die einzelnen Apotheker ihren Entscheidungsspielraum ein. Meist binden sie sich mit Eintritt in eine Kooperation auf längere Zeit an einen festen Partner und garantieren die Abnahme oder Platzierung von bestimmten Waren und die Teilnahme an Aktionen.³⁴ Allerdings ist es Apothekern verboten bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt abzugeben, sich auf bestimmte Arzneimittelhersteller zu beschränken oder ähnliche Kooperationsverträge mit Personen zu schließen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten beschäftigen.³⁵ Das gemeinsame Auftreten unter einem gemeinsamen Logo bzw. einer Dachmarke lässt die Verbände von mehreren hundert selbständigen Apothekern quasi als Kette auftreten.³⁶ Franchise-Modelle, wie bei den Easy-Apotheken, funktionieren ähnlich. Apotheker übernehmen ein vorgefertigtes Konzept mit einheitlicher Einrichtung und identischer Werbung.³⁷ Allerdings sind auch hier die Vorschriften zu Größe und Einrichtung von Apothekenräumen sowie die Regelungen zum In-den-Verkehr-bringen von Arzneimitteln zu beachten.³⁸

3 Der amerikanische Apothekenmarkt

3.1 Struktur und Organisation der Apothekenlandschaft

Auch in Amerika definiert man Apotheke („Pharmacy“) als einen „Ort, an dem ein zugelassener Apotheker Medizin aufgrund eines gültigen Rezepts zubereitet oder/und ausgibt“³⁹. Die ersten Apotheken („apothecary shops“) gab es in Boston, New York und Philadelphia. Sie verschrieben und erstellten Medikamente genauso wie Ärzte und die wenigsten Apotheker waren damals ausdrücklich als Apotheker ausgebildet. Die ersten Patente für Medikamente wurden im Jahr 1790 von den gerade gegründeten USA erteilt. Der Handel mit dieser patentierten Medizin bildet seitdem das Rückgrat der amerikanischen Drugstores.⁴⁰

³⁴ Vgl. Diener, F. (2009).

³⁵ Vgl. Apothekengesetz (2008), §§ 10, 11 ApoG.

³⁶ Vgl. Däinghaus, R. (2008), S. 359.

³⁷ Vgl. Grossmann, U. (2009).

³⁸ Vgl. Apothekenbetriebsordnung (2008), §§ 4, 5, 17 ApBetrO.

³⁹ Kelly, W. N. (2002), S. 2.

⁴⁰ Vgl. Kelly, W. N. (2002), S. 5.

In Amerika gibt es drei Arten von Apotheken: Eigentümergeführte Apotheken (Independent Pharmacies), Kettenapotheken (Chain Drug Stores/ Chain Pharmacies) und Versandapotheken (Mail Order Pharmacies).⁴¹ Es gibt keine Behörde, die von staatlicher Seite, die Anzahl von Apothekern und Apotheken auf nationaler Ebene regelmäßig konsistent nachvollzieht. Deshalb gibt es keine sicheren und aktuellen Informationen über die Anzahl der Apotheker, obwohl sie die drittgrößte Gruppe der Gesundheitsberufe darstellen. Relativ aktuelle Daten erhebt der NACDS, the National Pharmacists Workforce Survey von 2000.⁴² Nach NACDS gab es im Jahr 2000 in den Vereinigten Staaten insgesamt 55.011 Apotheken. Das heißt auf eine Apotheke kommen in etwa 5.004 Einwohner. Damit ist die Apothekendichte geringer als in Deutschland. Insgesamt waren 20.896 der Apotheken eigentümergeführt, 20.298 Kettenapotheken und 13.817 waren Supermärkten und anderen Verbrauchermärkten angeschlossen.⁴³

2007 wurden in Amerika insgesamt 3.515 Mio. Rezepte im Gesamtwert von 259.357 Mio. \$ eingelöst. Davon 1.660 Mio. Rezepte in Kettenapotheken, 745 Mio. in unabhängigen Apotheken, 478 Mio. in Supermärkten, 390 Mio. bei Großhändlern (Mass Merchant) und 242 Mio. im Internet.⁴⁴

Unabhängige, eigentümergeführte Apotheken machen etwa 92 % ihres Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Medikamenten, während andere Apothekenarten weitaus mehr Umsätze mit rezeptfreien Arzneimitteln und Nicht-Arzneimitteln machen. Apotheken in Super- und Verbrauchermärkten erzielen nur 11,8 % bzw. 6,2 % ihres Umsatzes mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln und 4,2 % bzw. 6,6 % mit rezeptfreien Medikamenten (OTCs).⁴⁵ Apotheken, die Supermärkten oder großen Verbrauchermärkten angeschlossen sind, gehören meistens großen Handelskonzernen und sind daher im Prinzip auch Kettenapotheken.⁴⁶

⁴¹ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 148.

⁴² Vgl. Pedersen, C. A. (2005), S. 84-85.

⁴³ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 148.

⁴⁴ Vgl. o.V. (2007h).

⁴⁵ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 151.

⁴⁶ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 149.

Nach der Adequacy of Pharmacist Supply 2004 to 2030 des Department of Health and Human Services des Health Resources and Service Administration und des Bureau of Health Professions von 2008 arbeiten derzeit zwischen 230.000 und 250.000 zugelassene Apotheker in den Vereinigten Staaten. Es wird angenommen, dass die Anzahl der Apotheker sowohl absolut als auch im Verhältnis zur Bevölkerung weiter ansteigen wird. Etwa 55 % der Apotheker sind männlich, allerdings wird der Anteil der Apothekerinnen in Zukunft stark zunehmen, da mittlerweile die Mehrheit der Pharm.D.-Absolventen weiblich ist. Die Mehrheit der Apotheker arbeitet in Einzelhandelsapotheken, etwa 73.300 in Kettenapotheken, Supermärkten und Großhändlern sowie 34.300 in unabhängigen eigentümergeführten Apotheken. Etwa 46.700 Apotheker sind in Krankenhäusern beschäftigt, 16.800 in anderen Patientenversorgungseinrichtungen und 5.500 bei Versandapotheken.⁴⁷

Um in Amerika als Apotheker zugelassen werden zu können, gilt seit 2005 national der doctor of pharmacy degree (Pharm.D.) als Mindestabschluss.⁴⁸ Vor 2005 waren ebenso der Bachelor of Science, der Bachelor of Pharmacy oder der PhD zugelassen. Das Studium zum Pharm.D. dauert mindestens sechs Jahre. Davon müssen mindestens vier Jahre an speziellen Colleges of Pharmacy oder Schools of Pharmacy, die vom American Council on Pharmaceutical Education (ACPE) zugelassen werden, studiert werden.⁴⁹ In Amerika gibt es ca. 92 entsprechende Ausbildungsprogramme.⁵⁰ Während des Studiums, in der Regel während der Ferien, sind 1.000 bis 2.000 Stunden Praktikum bei einem approbierten Apotheker vorgeschrieben, in denen der als Apothekerassistent (pharmacy interns) arbeitende Pharmaziestudent mit dem Apotheker zusammenarbeitet, um die Praxis zu erlernen. Nach Abschluss des Studiums und des Praktikums müssen sich die Absolventen einer Zentralprüfung unterziehen, die aus mehreren staatlichen und nationalen Prüfungen besteht, um in einem Staat als Apotheker zugelassen zu werden. Bestandteil der Prüfung in allen Staaten ist das sog. North American Pharmacist Licensure Exam (NAPLEX). Um auch in einem anderen Bundesstaat praktizieren zu dürfen, muss die Approbation auf den anderen Staat übertragen werden, wobei

⁴⁷ Vgl. Pedersen, C. A. (2005), S. 84-85.

⁴⁸ Vgl. o.V. (2008e), S.6.

⁴⁹ Vgl. Kelly, W. N. (2002), S. 24-26.

⁵⁰ Vgl. o.V. (2008e), S. 6.

erneut eine staatliche Prüfung abzulegen ist.⁵¹ Außer den Apothekern dürfen auch sog. Pharmacy Technicians, deren Stellung mit den PTA's in Deutschland vergleichbar ist, mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in den Apotheken arbeiten. Die notwendige Ausbildung ist bundesstaatlich reguliert. In manchen Bundesstaaten werden allerdings keine Anforderungen gestellt und die Ausbildung den einzelnen Apotheken überlassen. In fast allen Bundesstaaten ist aber die Tätigkeit auf die Unterstützung eines Apothekers unter dessen Aufsicht beschränkt und die Anzahl von maximal zwei bis vier Pharmacy Technicians pro Apotheker vorgeschrieben. Für zusätzliches Personal, das nicht mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln arbeitet oder an Kunden ausgibt, ist keine apotheken- oder arzneimittelspezifische Ausbildung vorgeschrieben.⁵²

In Amerika gibt es keine Pflichtorganisationen für Apotheker, aber eine Vielzahl von Apotheken-Organisationen, denen freiwillig beigetreten werden kann. Zu den nationalen Organisationen zählt als älteste Organisation die American Pharmacists Association (APhA), die bis 2003 unter dem Namen American Pharmaceutical Association bekannt war. Sie wurde bereits 1852 gegründet und hat mehr als 50.000 Mitglieder. Sie repräsentiert die Apotheker in Zusammenarbeit mit der American Medical Association und überwacht die Qualität importierter Medikamente. Zu den nationalen Organisationen zählen weiterhin die National Community Pharmacists Association (NCPA), die hauptsächlich die Interessen von unabhängigen Apothekern vertritt, und die Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP), die sich gezielt um die Belange von managed care pharmacies einsetzt. Den Krankenhaussektor vertreten unter anderem die American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), und das American College of Clinical Pharmacy (ACCP). Als Ausbildungsorganisation ist die American Association of Colleges of Pharmacy (AACCP) und für Regulierungen die National Association of Boards of Pharmacy (NABP) zu nennen. Es gibt viele weitere, auch bundesstaatliche Organisationen, auf die an dieser Stelle nicht weiter eingegangen werden soll.⁵³

⁵¹ Vgl. Kelly, W. N. (2002), S. 24-26.

⁵² Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 192.

⁵³ Für eine vollständige Liste und Beschreibungen der Organisationen vgl. Thomas, J. III, S. 121ff.

3.2 Regulierungen

Um eine Apotheke betreiben zu dürfen muss sie auch in Amerika von einem approbierten Apotheker geleitet werden. Anders als in Deutschland kennt man in den meisten Bundesstaaten allerdings weder das Fremd- noch das Mehrbesitzverbot. Besitzer von Apotheken können daher auch Nicht-Apotheker sein und Apotheken können als Einzel- oder Kettenapotheken geführt werden. Eine Ausnahme stellt hierbei North Dakota dar, wo Einzelapotheken nur im Besitz von Apothekern sein dürfen und bei Kettenapotheken mindestens 50 % der Anteile von approbierten Apothekern gehalten werden müssen. In den meisten Staaten ist es aber Verschreibern untersagt, Apotheken zu besitzen oder sich an ihnen zu beteiligen.⁵⁴

Die Regulierung fällt in den Geltungsbereich der Regierungen der Bundesstaaten und wird in den State Pharmacy Acts geregelt. Andere Bundes- oder Landesgesetze zu Medikamenten oder kontrollierten Substanzen beeinflussen die Apotheken natürlich ebenfalls. Bundesgesetze sind unter anderem der Food, Drug and Cosmetic Act, der Health Insurance Portability and Accountability Act sowie der Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act.⁵⁵ Insgesamt sind die amerikanischen Apotheken im Vergleich zu deutschen Apotheken weniger reguliert und daher heterogener. Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit durch Bedarfsplanungen sind weitgehend unbekannt. Auch bei der Ausstattung der Apotheken gibt es wenig Regulierungen. In jedem Fall müssen jedoch pharmakologische Enzyklopädien wie das FDA Orange Book und die US Pharmacopeia zur Ausstattung einer Apotheke gehören. Ein Labor ist optional, manche Apotheken unterhalten eine sogenannte „compounding unit“, in der Arzneimittel individuell für den Patienten zubereitet werden. Es ist durchaus üblich, dass Arzneimittel erst durch das Apothekenpersonal gemäß der Verschreibung aus Großpackungen geeinzelt werden. Verschreibungspflichtige Medikamente dürfen generell nur unter Beteiligung eines Apothekers abgegeben werden und müssen getrennt vom Publikumsverkehr aufbewahrt werden. Meist befinden sie sich daher in einer abgetrennten Abteilung der Apotheke, die für die Kunden unzugänglich ist und werden über eine separate Theke vom Apotheker an die Kunden ausgehändigt.

⁵⁴ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 191.

⁵⁵ Vgl. Kelly, W. N. (2002), S. 9-10

Andere Arzneimittel und das sonstige Sortiment sind dagegen in der Regel in Selbstbedienung zugänglich.⁵⁶

Alle Medikamente müssen von der Federal Food and Drug Administration (FDA) zugelassen werden, bevor sie in Amerika verkauft werden dürfen.⁵⁷ Die relevanten Rechtsnormen für die Zulassung sind der Federal Food, Drug, and Cosmetic Act von 1938 und die Kefauver Harris Drug Amendments von 1962.⁵⁸

Dreiviertel der Gesamtmenge aller Medikamente wird über Apotheken verkauft, nur ein Viertel an Krankenhäuser, Regierungen und andere Großabnehmer. Mehr als 80 % der verkauften Arzneimittel werden den Apotheken von pharmazeutischen Großhändlern geliefert, der Rest wird direkt von den Arzneimittelherstellern bezogen.⁵⁹ Der Preiszuschlag der Großhändler liegt bei etwa 10 % des Verkaufspreises. Dagegen beträgt der Zuschlag der Apotheken, den jede Apotheke individuell festlegen kann, typischerweise etwa 40 bis 50 % des Verkaufspreises. Dabei erheben einige einen festen Prozentbetrag auf jedes Arzneimittel, während andere unabhängig vom Preis des Arzneimittels eine feste Gebühr pro eingelöstem Rezept von zum Beispiel 2 \$ verlangen. Es gibt keinen festgelegten Preis für Medikamente, so dass sich die Preise von Apotheke zu Apotheke um 200 bis 300 % unterscheiden können.⁶⁰ Jede Apotheke kann nach eigenem Ermessen mit allen zulässigen Mitteln Werbung betreiben, denn die Möglichkeit zur Werbung ist in Amerika nicht gesetzlich beschränkt.⁶¹

Die Preisbildung erfolgt durch Interaktion zwischen Arzneimittelherstellern, Apotheken, PBM's, Versicherungen und anderen Kostenträgern. Außerdem können alle Marktteilnehmer Preise nach Nachfragegruppen differenzieren und z. B. Rabattverträge für bestimmte Abnahmemengen vereinbaren.⁶² Durch geringere Einkaufsvolumina haben unabhängige Apotheken gegenüber anderen Apothekentypen einen Wettbewerbsnachteil, da sie Konditionen schlechter aushandeln

⁵⁶ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 191-192.

⁵⁷ Vgl. Abood, R. R. (2004), S. 37.

⁵⁸ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 187.

⁵⁹ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 194.

⁶⁰ Vgl. Fuchs, V. R. (1974), S. 112-114.

⁶¹ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 193.

⁶² Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 188-189.

können.⁶³ Gerade große Verbrauchermärkte fokussieren den Preis und bieten viele günstige Medikamente und Rabatte von bis zu 20 % an.⁶⁴

Das Warensortiment von Apotheken ist in Amerika kaum reguliert. So können sie neben Arzneimitteln auch andere Güter wie Lebensmittel, Fotomaterial oder Büroartikel anbieten. Eine Lagerhaltung von bestimmten Medikamenten ist nur in einzelnen Staaten vorgeschrieben. Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind gleichzeitig immer auch apothekenpflichtig. Eine Apothekenpflicht für nicht-rezeptpflichtige OTC-Präparate ist dagegen weitgehend unbekannt. Sie sind in der Regel frei verkäuflich.⁶⁵

3.3 Einbettung in das Gesundheitswesen

Der Versicherungsschutz in Amerika zeigt stark heterogene Ausprägungen, da der Leistungskatalog von Krankenversicherungen nicht staatlich vorgeschrieben ist und die Rahmenbedingungen zwischen den Bundesstaaten stark variieren. Die Arzneimitteldistribution wird in den USA, anders als in Deutschland, nicht überwiegend staatlich reguliert, sondern eher von vertraglichen Beziehungen zu Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern bestimmt.⁶⁶

Seit 1980 ist die Zahl der Versicherungen, die auch die Kosten für Arzneimittel decken, stark angestiegen.⁶⁷ Medikamenten-Deckungsprogramme („Third party drug programs“) umfassen in der Regel zwei Verwaltungseinheiten. Erstens den Versicherer und zweitens einen third-party administrator (TPA) oder pharmacy benefit manager (PBM). Der Versicherer ist für das Risiko zuständig und legt den Grad und den Umfang der Deckung fest. Der TPA oder PBM ist für die Verwaltung der Verträge zuständig. Er arbeitet mit den Apotheken, den Bewerbern und Verschreibern zusammen, bearbeitet Forderungen und überwacht Nutzen und Kosten.⁶⁸

⁶³ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 152.

⁶⁴ Vgl. o.V. (2008f).

⁶⁵ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 188 sowie S. 192.

⁶⁶ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 179 sowie S. 196.

⁶⁷ Vgl. Danzon, P. M/ Pauly, M. V. (2001), S. 89.

⁶⁸ Vgl. Larson, L. N. (2005), S. 39.

Auf Grund stark wachsender Gesundheitsausgaben in den Jahren 1970 und 1980 wurden vermehrt Krankenversicherungsmöglichkeiten erwartet, die die Kosten nicht nur decken, sondern auch die Ausgaben kontrollieren. Dieser relativ neue managed health care Ansatz durch managed care organizations (MCOs) versucht nicht nur die Kosten abzudecken und Ausgabenhöhen zu kontrollieren, sondern auch die Qualität der Gesundheitsleistungen zu steigern und positive Resultate zu erzielen. Die drei größten Arten von MCOs sind health maintenance organizations (HMOs), preferred provider organizations (PPOs) und point-of-service plans (POSSs). MCOs bilden in verschiedenen Varianten ein Netzwerk von Leistungserbringern aus und beschränken die Patienten auf diese Leistungserbringer.⁶⁹ Von staatlicher Seite wurde diese Entwicklung durch das Health Maintenance Organisation (HMO) Act 1973 unterstützt. Es bot finanzielle Unterstützung für den Aufbau von HMOs und verpflichtete Arbeitgeber mit mehr als 24 Angestellten, diesen Zugang zu HMOs als Alternative zu klassischen Versicherungen zu ermöglichen.⁷⁰

Pharmacy Benefit ist nicht unbedingt Bestandteil einer Krankenversicherung, sondern kann als einzelne Komponente des Krankenversicherungsschutzes gewählt werden.⁷¹ Mittlerweile haben aber 92 % der Mitglieder von HMOs Zugang zu vorausgezahlten Medikamentenzuzahlungen (prepaid pharmacy benefits). Seit 1995 erstatten die Versicherungen über 50 % aller verschriebenen Medikamente.⁷² Wegen der stark steigenden Arzneimittelpreise, auch im Verhältnis zu den Ausgaben für Krankenhäuser und Ärzte, liegen die Strategiebemühungen von MCOs heute auf der Senkung von Arzneimittelausgaben durch managed pharmacy program benefits.⁷³ Um sowohl die Kosten der Medikamenteninhaltsstoffe als auch die Verwaltungskosten, wie Gebühren pro Rezept (dispensing fees), Verpackungskosten, Distributionskosten etc. zu kontrollieren, ihre Anforderungen möglichst genau befriedigen und maximale Rabatte und Einsparungen realisieren zu können, besitzen MCOs oder PBMs entweder sog. „in-house“ pharmacies oder schließen Verträge mit den Apotheken als auch mit deren Lieferanten. Dabei gehen sie meist keine exklusiven Verträge mit einzelnen ein, sondern gründen ein Netz an Apotheken, um

⁶⁹ Für genauere Informationen zu den verschiedenen Arten von MCOs vgl. z. B. Schafermeyer, K. W. (2005), S.47f.

⁷⁰ Vgl. Schafermeyer, K. W. (2005), S. 43-44.

⁷¹ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 178.

⁷² Vgl. Navarro, R. P. (2003), S. 294.

⁷³ Vgl. Navarro, R. P. (2003), S. 295-296.

ihren Mitgliedern einen leichten Zugang zu teilnehmenden Apotheken zu gewährleisten. Apotheken schließen sich diesen Netzen an und akzeptieren so die Regulierungen, weil sie Zugang zu den Mitgliedern der MCOs erhalten und sich dadurch einen höheren Umsatz erhoffen.⁷⁴ MCOs oder PBMs legen für die Höhe der Medikamentenerstattung sogenannte estimated acquisition costs (EACs) fest, die sich aus den durchschnittlichen Großhandelspreisen und den durchschnittlichen Rabatten errechnen, die Apotheker für große abgenommene Mengen oder schnelle Zahlungen von den Großhändlern erhalten. Zusätzlich bekommen Apotheker für jedes abgegebene Produkt, ähnlich wie in Deutschland, einen festen Betrag, oder einen Prozentsatz des Verkaufspreises.⁷⁵ Zusätzlich legen MCOs bzw. PBMs in Positivlisten Arzneimittel fest, die erstattet werden. Gerade bei der Einführung neuer Medikamente wird seitens der MCOs mit Hilfe von Sachverständigen geprüft, ob die neuen, teureren Produkte auch entsprechend höheren Nutzen liefern, als die bisher verschriebenen Medikamente.⁷⁶ In den meisten Staaten haben Apotheker ein generelles Substitutionsrecht, wenn der Arzt auf dem Rezeptblatt nicht ausdrücklich auf ein Medikament besteht oder der Substitution ausdrücklich widerspricht. Nach Aussage von Experten der US-Arzneimittelversorgung kommt ein Ausschluss einer Substitution bei 30 bis 40 % der Verschreibungen vor. Einer Substitution muss in den meisten Staaten durch den Patienten explizit zugestimmt werden, was diese aufgrund der meist erheblich niedrigeren Preise der Substitutionspräparate i. d. R. gern tun. In einigen Staaten sind Apotheker zudem verpflichtet, sich ergebende Einsparungen voll oder teilweise an den Patienten weiterzugeben.⁷⁷ MCOs beschränken die Höhe der Erstattung meist auf den Preis des Generikums, wenn der Arzt einer Substitution nicht ausdrücklich widerspricht, und koppeln die Höhe der Selbstbeteiligungen der Patienten daran, ob sie ein Generikum, ein bevorzugtes Markenprodukt, d. h., ein Medikament eines Herstellers, mit dem die MCO einen Rabattvertrag hat, oder ein nicht bevorzugtes Markenmedikament beziehen.⁷⁸

Die meisten PBMs beziehen eigene oder unter Vertrag genommene Versandapotheken in ihr Angebot mit ein. Durch große Rezeptvolumina können Versandapotheken Produktrabatte aushandeln und versuchen durch Größenvorteile die

⁷⁴ Vgl. Navarro, R. P. (2003), S. 309-311.

⁷⁵ Vgl. Schafermeyer, K. W. (2005), S. 51.

⁷⁶ Vgl. Navarro, R. P. (2003), S. 298.

⁷⁷ Vgl. Friske, J. E. (2003), S. 192-193.

⁷⁸ Vgl. Schafermeyer, K. W. (2005), S. 52.

Ausgabegebühren zu reduzieren. PBMs verlangen dann von den Versicherten bei bestimmten Medikamenten, vor allem für chronische Erkrankungen, nur auf diese Versandapotheken zurückzugreifen, oder geben durch reduzierte Selbstbeteiligungen Anreize bei Versandapotheken zu kaufen und leiten die Konsumenten dadurch von den Präsenzapotheken weg.⁷⁹

3.4 Trends und Entwicklungen

Die Aufgaben und Trends der amerikanischen Apotheken ähneln grundsätzlich denen anderer Gesundheitsberufe. Vor allem der technologische Wandel und finanzielle Herausforderungen halten zunehmend Einzug in das Apothekenwesen.⁸⁰ Auch bieten Apotheker zunehmend sog. medication therapy management services an (auch pharmaceutical care, disease management, population management oder cognitive services genannt), dessen Ziel es ist eine Kostenreduktion bei Verbesserung der Betreuung zu erhalten.⁸¹ Bis in die Mitte der 1960er Jahre waren die Aufgaben der Apotheker auf die Herstellung und Ausgabe von Medikamenten beschränkt und er sollte die Anweisungen des Arztes entsprechend erfüllen. Die Interaktion zwischen Patient und Apotheker war beschränkt, da sich der Apotheker nicht in die Beziehung zwischen Arzt und Patient einmischen sollte. Heute sind Apothekern im Rahmen des pharmaceutical care dagegen auch für die Patienten und einen verantwortungsbewussten Umgang mit Medikamenten zuständig.⁸²

Um den Überblick über die eingenommenen Medikamente und die Kosten der Patienten zu behalten, spielen in vielen Apotheken der USA Informationssysteme eine immer größere Rolle. Über das System können Apotheker die Versicherungsdeckung der Patienten und die Rückerstattung für die Arzneimittel in Echtzeit ermitteln. Der Apotheker kann dort trotz der komplexen und sich schnell ändernden Erstattungsregelungen der Versicherer auf einen Blick sehen, ob der Patient das Recht auf Erstattung hat und das Medikament rückerstattungswürdig ist, wie hoch der Rückerstattungsbetrag ist und ob eine Zuzahlung nötig wird. Außerdem bekommt der Apotheker zusätzlich die notwendigen medizinischen Informationen über Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die dem Patienten für den

⁷⁹ Vgl. Schafermeyer, K. W. (2005), S. 54.

⁸⁰ Vgl. Wertheimer, A. I. (2005), S. 75.

⁸¹ Vgl. Pedersen, C. A. (2005), S. 91.

⁸² Vgl. Kelly, W. N. (2002), S. 96-98.

gleichen Zeitraum, auch von verschiedenen Ärzten, verschrieben wurden. Über das System kann der Apotheker anschließend die Medikamentenausgabe bestätigen.⁸³ Mit Hilfe der in diese Programme integrierten therapeutischen Richtlinien können Apotheker nicht nur doppelte Verschreibungen erkennen und Missbrauch reduzieren, sondern auch mögliche Medikationsprobleme, wie Wechselwirkungen, Gegenanzeigen, falsche Dosierungen oder Therapiedauern, ungewöhnliche Nachfüllgewohnheiten oder Überdosierungen erkennen.⁸⁴ Es gibt auch Systeme, die Onlinerezepte ermöglichen, die einer Apotheke direkt elektronisch zugestellt werden. Dabei kann ein Arzt ein Rezept für einen Patienten direkt online ausfüllen und einer Apotheke übermitteln. Durch dieses System kann der Arzt sofort die gesamte Verschreibungsgeschichte seines Patienten einsehen und auf Wechselwirkungen oder Doppelverschreibungen hingewiesen werden, bevor der Patient die Praxis verlässt. In die Systeme sind häufig auch Erinnerungsfunktionen integriert, um die Compliance der Patienten unterstützen zu können.⁸⁵

4 Vergleich

Die Darstellung der Apothekenmärkte zeigt große Unterschiede hinsichtlich der Regulierung. Trotz der Deregulierungen im Zuge der Gesundheitsreformen zeigt sich der Apothekenmarkt in Deutschland noch immer durchaus stark reguliert. Obwohl insbesondere durch die Versandhandelserlaubnis mehr Wettbewerb auf dem Apothekenmarkt zustande kommen kann, ist er doch durch das Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie Festpreise oder Apothekenpflicht stark eingeschränkt. Durch das Substitutionsrecht erhalten Apotheker allerdings mehr Einfluss bei der Medikamentenausgabe.

Der Apothekenmarkt in den USA ist dagegen relativ stark vom Wettbewerb bestimmt. Marktkräfte, wie Angebot und Nachfrage, spielen eine weitaus größere Rolle als in Deutschland. Gerade kleinere eigentümergeführte Apotheken befinden sich in einer schwierigen Situation, da sie alleine wenig Rabatte aushandeln können. Allerdings ist weder eine vollkommene Verdrängung der inhabergeführten Apotheken noch eine verminderte Versorgung der Bevölkerung zu beobachten. Preise haben eine große Bedeutung und gerade große Kettenapotheken, aber auch Internetapotheken,

⁸³ Vgl. Navarro, R. P. (2003), S. 301-302.

⁸⁴ Vgl. Schafermeyer, K. W. (2005), S. 56.

⁸⁵ Vgl. Navarro, R. P. (2003), S. 301-302.

versuchen durch Preisnachlässe Umsätze zu erzielen. Eine relativ große Rolle kommt den MCOs bzw. PBMs zu. Durch große Absatzmengen haben sie erheblichen Einfluss auf die Marktstrukturen und können auch die Patienten in ihrem Sinne beeinflussen.

Es fällt auf, dass auch in den USA nicht von Seiten des Staates, aber von Seiten der Krankenversicherer bzw. PBMs Regulierungen der Apotheken vorgenommen werden, um die Kosten der Arzneimittelversorgung zu senken.

5 Fazit und Diskussion

Bei der Bewertung der Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen müssen solche zum Schutz des Kunden von solchen zum Schutz des Apothekers unterschieden werden. Sicherlich ist es sinnvoll, unter Umständen gefährliche und beratungsintensive Präparate unter die Aufsicht eines ausgebildeten Apothekers zu stellen und nicht freiverkäuflich neben anderen Produkten wie Zahncreme etc. anzubieten. Allerdings lässt sich die Beratungsintensität bei OTC-Präparaten durchaus diskutieren. Sowohl in Amerika als auch in Deutschland sind verschreibungspflichtige Arzneimittel nur über einen Apotheker zu beziehen. Eine Apothekenpflicht für andere Mittel ist in Amerika dagegen weitgehend unbekannt.

Ob sich der Wettbewerb der Krankenversicherungen untereinander und die daraus resultierenden Preise und Rabattsysteme zwischen Herstellern, Apothekern und Versicherern positiv oder negativ auf die Patienten auswirken, ist in diesem Rahmen schwer zu bewerten. Es ist durchaus begründbar, dass das Gut Gesundheit, insbesondere im Hinblick auf asymmetrische Informationen und mangelnde Transparenz und z.T. eingeschränkte Konsumentensouveränität, es erforderlich macht, durch Regulierungen dafür Sorge zu tragen, dass sich der Wettbewerb nicht zu Lasten der Patienten auswirkt. Umfang und Ausführung sind jedoch nicht einfach festzulegen und bedürfen weiterer Untersuchungen.

Beim Vergleich der beiden Märkte ist zu beachten, dass die Unterschiede die Strukturen des Gesundheitswesens widerspiegeln und entsprechend auch in diesem Lichte betrachtet werden müssen. Sowohl die Krankenversicherungsstruktur als auch

die Mentalität bzw. Tradition hinsichtlich des Solidaritätsgedankens in beiden Ländern ist sehr unterschiedlich und nicht zu unterschätzen.

Literaturverzeichnis

Abood, R. R. (2004):

Pharmacy practice and the law, 4. Auflage, o.O.

Apothekenbetriebsordnung (2008):

In der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2338)

Apothekengesetz (2008):

In der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874).

Bauer, E. (2008):

Apotheken, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U. Guminski, W. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre, 2. Auflage, Berlin, Heidelberg, S.339-351.

Däinghaus, R. (2008):

Neue Konzepte bei der Abgabe von Arzneimitteln, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre, 2. Auflage, Berlin, Heidelberg, S. 353-363.

Danzon, P. M./ Pauly, M. V. (2001):

Insurance And New Technology: From Hospital to Drugstore, in: Health Affairs, The Policy Journal of the Health Sphere, Vol. 20, No. 5, S. 86-100.

Diener, F. (2009):

Apothekenmarkt, Weites Feld der Kooperationen, Pharmazeutische Zeitung online, 02/2009, URL:[http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=17610&no_cache=1&sword_list\[0\]=apothekenmarkt](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=17610&no_cache=1&sword_list[0]=apothekenmarkt) [Stand 02.04.09].

Fricke, F.-U. (2008):

Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung, in: Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre, 2. Auflage, Berlin, Heidelberg, S.47-72.

Fricke, F.-U./ Schöffski, O. (2008):

Die pharmazeutische Industrie und der Arzneimittelmarkt in Schöffski, O./ Fricke, F.-U./ Guminski, W. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre, 2. Auflage, Berlin, Heidelberg, S.23-45.

Friske, J. E. (2003):

Mehr Markt und Wettbewerb in der deutschen Arzneimittelversorgung? Eine gesundheitsökonomische Untersuchung im Spiegel amerikanischer Markterfahrungen, Bayreuth.

Fuchs, V. R. (1974):

Who shall live? Health, economics, and social choice, New York.

Graf von der Schulenburg, J.-M./ Hodek, J.-M. (2008):

Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland, Diskussionspapier Nr. 390, ISSN: 0949-9962, o.O. 2008

Grossmann, U. (2009):

Easy-Apotheke, Tür an Tür mit dem Discounter, in Pharmazeutische Zeitung online, 14/2009 ,URL:[http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=29457&no_cache=1&sword_list\[0\]=apotheken](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=29457&no_cache=1&sword_list[0]=apotheken) [Stand 03.04.09].

Kelly, W. N. (2002):

Pharmacy, What It Is and How It Works, CRC Press Pharmacy Education Series, o.O.

Larson, L. N. (2005):

Financing Health Care in the United States, in: Smith, M. I./ Wertheimer, A. I./ Fincham, J. E. (Hrsg.): Pharmacy and the U.S. health care system, 3. Auflage, Binghamton, New York, S. 21-42.

Navarro, R. P. (2003):

Prescription Drug Benefits in Managed Care, in: Kongstvedt, P. R. (Hrsg.): Essentials of managed health care, 4. Auflage, o.O., S. 293-331.

o.V. (2007a):

ABDA - Bundesvereinigung Deutsches Apothekenverbände (Hrsg.): [aponet.de](http://www.aponet.de), Die Apotheke im Wandel der Zeiten, Geschichte des deutschen Apotheken vom 13. Jahrhundert bis zur Gegenwart. URL:http://www.aponet.de/apotheke/geschichte/07_10_01_00_00_c_geschichte_thei.html [Stand 30.03.09].

o.V. (2007b):

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.): Jahresbericht 2007/2008 für den Zeitraum 01.07.2007 bis 30.06.2008.

o.V. (2007c):

ABDA - Bundesvereinigung Deutsches Apothekenverbände (Hrsg.): [aponet.de](http://www.aponet.de), Berufsorganisationen der Apotheker, URL:<http://www.aponet.de/apotheke/arbeiten/index.html> [Stand 27.07.09].

o.V. (2007d):

ABDA - Bundesvereinigung Deutsches Apothekenverbände (Hrsg.): [aponet.de](http://www.aponet.de), Berufsorganisationen der Apotheker, URL:<http://www.aponet.de/apotheke/berufsorga/index.html> [Stand 30.04.09].

o.V. (2007e):

ABDA - Bundesvereinigung Deutsches Apothekenverbände (Hrsg.): [aponet.de](http://www.aponet.de), Berufsporträt der ApothekerIn, URL:http://www.aponet.de/apotheke/arbeiten/portraets/08_01_01_04_00_C_arbeitsplatz_schrage.html [Stand 30.04.09].

o.V. (2007f):

ABDA - Bundesvereinigung Deutsches Apothekenverbände (Hrsg.): aponet.de, Berufsprofil: Pharmazeutisch-technische Assistentin (PTA), URL: http://www.aponet.de/apotheke/arbeiten/portraets/08_01_01_01_00_C_arbeitsplatz_schrage.html [Stand 30.04.09].

o.V. (2007g)

ABDA - Bundesvereinigung Deutsches Apothekenverbände (Hrsg.): aponet.de, Berufsprofil: Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA), URL: http://www.aponet.de/apotheke/arbeiten/portraets/08_01_01_02_00_C_arbeitsplatz_schrage.html [Stand 30.04.09].

o.V. (2007h):

IMS Health und NACDS Economics Department (Hrsg.): Pharmacy Sales and Prescriptions, by Type of Store, 1997-2007, URL: http://www.nacds.org/user-assets/pdfs/Facts_Resources/2007/Pharmacy_Sales2007.pdf [Stand 04.04.09]

o.V. (2008a):

Bundesministeriums für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit (Hrsg.): Apotheke, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168248/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/A/Glossarbereich-Apotheke.html [Stand 02.04.09].

o.V. (2008b):

Bundesministeriums für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit (Hrsg.): Versandhandel mit Arzneimitteln, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168258/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/V/Glossarbereich-Versandhandel-mit-Arzneimitteln.html?__nnn=true [Stand 02.04.09].

o.V. (2008c):

Bundesministeriums für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit (Hrsg.): Festbeträge, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168248/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/F/Glossarbereich-Festbetr_C3_A4ge.html [Stand 02.04.09].

o.V. (2008d):

Bundesministeriums für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit (Hrsg.): Rabattverträge, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168248/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/R/Glossarbereich-Rabattvertr_C3_A4ge.html [Stand 02.04.09].

o.V. (2008e):

Department of Health and Human Services, Health Resources and Service Administration, Bureau of Health Professions (Hrsg.): The Adequacy of Pharmacist Supply: 2004 to 2030, URL: <ftp://ftp.hrsa.gov/bhpr/workforce/pharmacy.pdf> [Stand 04.04.09].

o.V. (2008f):

Consumer Union of U.S., Inc. (Hrsg.): ConsumerReportsHealth.org, Drugstore comparison: Which store is best for you?, URL: <http://www.consumerreports.org/health/prescription-drugs/drugstores/which-store-is-best-for-you/drugstores-which-store-is-best-for-you.htm>, [Stand 06.04.09].

o.V. (o.J.):

dm.drogerie markt GmbH + Co. KG (Hrsg.): Apothekenpflichtige Medikamente am Pharma Punkt bestellen: Erweiterter Service in über 220 Märkten, URL:http://www.dm-drogeriemarkt.de/dmDHomepage/generator/dmD/Homepage/Serviceangebot/Pharma__Punkt/Pharma__Punkt__Service.html [Stand 11.04.09].

Pedersen, C. A. (2005):

Pharmacists in the U.S. Health Care System, in: Smith, M. I./ Wertheimer, A. I./ Fincham, J. E. (Hrsg.): Pharmacy and the U.S. health care system, 3. Auflage, Binghamton, New York, S. 81-112.

Schafermeyer, K. W. (2005):

Managed Care and Pharmacy Services, in: Smith, M. I./ Wertheimer, A. I./ Fincham, J. E. (Hrsg.): Pharmacy and the U.S. health care system, 3. Auflage, Binghamton, New York, S. 43-59.

Schöffski, O. (1995):

Die Regulierung des deutschen Apothekenwesens - eine ökonomische Analyse, Baden-Baden.

Thomas, J. III (2005):

Pharmacy Organizations, in: Smith, M. I./ Wertheimer, A. I./ Fincham, J. E. (Hrsg.): Pharmacy and the U.S. health care system, 3. Auflage, Binghamton, New York, S. 113-131.

Wertheimer, Albert I (2005):

The Health Professions, in Smith, M. I./ Wertheimer, A. I./ Fincham, J. E. (Hrsg.): Pharmacy and the U.S. health care system, 3. Auflage, Binghamton, New York, S. 61-80.

10. Strukturen europäischer Apothekenmärkte im Vergleich

Yvonne Opitz

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	247
2	Regulierungen europäischer Apothekenmärkte	248
	2.1 Gründe für Regulierungsmaßnahmen auf den Apotheken-märkten.....	248
	2.2 Beschreibung möglicher Regulierungsmethoden.....	249
	2.3 Regulierungsgrad europäischer Apothekenmärkte im Überblick.....	252
3	Ausgewählte Apothekenmärkte zwischen Wettbewerb und Staatlicher Intervention	255
	3.1 Strukturen des österreichischen Apothekenmarktes	255
	3.1.1 Regulierung des österreichischen Apothekenmarktes	255
	3.1.2 Auswirkungen des Regulierungsgrades auf den österreichischen Apothekenmarkt	258
	3.2 Strukturen des schweizerischen Apothekenmarktes	259
	3.2.1 Regulierung des schweizerischen Apothekenmarktes	259
	3.2.2 Auswirkungen des Regulierungsgrades auf den schweizerischen Apothekenmarkt	262
	3.3 Strukturen des norwegischen Apothekenmarktes	264
	3.3.1 Regulierung des norwegischen Apothekenmarktes	264
	3.3.2 Auswirkung des Regulierungsgrades auf den norwegischen Apothekenmarkt	266
4	Kritische Würdigung: Führt eine Deregulierung zu einer effizienteren und kundengerechteren Versorgung auf den Apothekenmärkten?	268
5	Fazit.....	272
6	Anhang: österreichischer, schweizerischer und norwegischer Apothekenmarkt.....	275
	Literaturverzeichnis	280

1 Einleitung

In den letzten Jahren kam es im Dienstleistungssektor in mehreren europäischen Staaten zu verschiedenen Deregulierungsmaßnahmen.¹ Insbesondere der europäische Apothekenmarkt befindet sich in einem deutlichen Umbruch, wobei dieser in vielen europäischen Ländern nach wie vor einer starken staatlichen Regulierung unterliegt.² Der unterschiedliche Regulierungsgrad der Apothekenmärkte wirkt sich dabei sehr unterschiedlich auf die Marktstrukturen aus. Daher ist die Deregulierung immer wieder Gegenstand gesundheits- und europapolitischer Debatten und es bestehen unterschiedliche Experteneinschätzungen, welche Bedeutung die Regulierung des Arzneimittelmarktes für den Erfolg der Apotheken hat.³

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, eine Übersicht der unterschiedlichen Strukturen europäischer Apothekenmärkte zu geben, insbesondere der ausgewählten Länder Österreich, Schweiz und Norwegen, sowie die positiven und negativen Auswirkungen staatlicher Regulierung zu diskutieren. Beginnend mit der Beschreibung möglicher Regulierungsmaßnahmen sowie der Gründe für Regulierungsaktivitäten auf den Apothekenmärkten, wird im weiteren Verlauf ein Überblick zum Regulierungsgrad europäischer Apothekenmärkte gegeben. Daraufhin werden die Strukturen des österreichischen, schweizerischen und norwegischen Apothekenmarktes dargestellt, indem jeweils sowohl auf die Regulierungsaktivitäten als auch auf die Auswirkungen der Regulierung auf den Apothekenmarkt eingegangen wird. Österreich wurde in dieser Arbeit ausgewählt, da es als Beispiel für einen stark regulierten Apothekenmarkt dient. Der schweizerische Apothekenmarkt ist ein Beispiel für einen bereits seit Jahrzehnten deregulierten Markt, wohingegen der norwegische Apothekenmarkt erst seit einigen Jahren liberalisiert ist. Anschließend erfolgt eine kritische Würdigung in der diskutiert wird, ob eine Deregulierung zu einer besseren und kundengerechteren Versorgung auf den Apothekenmärkten führt als ein hohes Maß an Regulierungsaktivitäten. Die Ausarbeitung endet mit einem Fazit, in dem die wesentlichen Aussagen zum Untersuchungsfeld der Regulierungsaktivitäten auf Apothekenmärkten zusammengefasst werden.

¹ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. I.

² Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Hodek, J.-M. (2008), S.II; Hollstein, P. (2006), S. 34.

³ Vgl. Müller-Bohn, T. (2008), S. 46.

2 Regulierungen europäischer Apothekenmärkte

2.1 Gründe für Regulierungsmaßnahmen auf den Apothekenmärkten

Regulierung kann im weitesten Sinne definiert werden als „jede Art von staatlicher Intervention in das Verhalten von Wirtschaftssubjekten“.⁴ Im engen Sinne definiert Aschinger Regulierungen als „nur die direkten Staatseingriffe in das Wirtschaftsgeschehen bzw. in bestimmte Wirtschaftsbereiche zur Übernahme der Marktfunktion bei fehlendem Markt oder zur Beschränkung von Marktmechanismen“.⁵ Verschiedene Gründe führen zu staatlichen Regulierungsaktivitäten im Apothekenwesen. Ein Grund ist die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Es gehört zu den Aufgaben des Staates, die organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass jedes Individuum jederzeit die Möglichkeit hat, Arzneimittel zu erhalten. Räumliche, quantitative, qualitative und zeitliche Bestimmungen sollen eine sichere Versorgung mit Medikamenten gewährleisten. Räumlich ist dafür zu sorgen, dass Arzneimittel nicht zu zeitaufwendig zu beschaffen sind, d. h. es sollte eine ausreichende Anzahl an Abgabestellen existieren. Quantitative Bestimmungen sollen dafür sorgen, dass die Abgabestellen die Arzneimittel in ausreichender Menge vorrätig haben bzw. die Beschaffung innerhalb kürzester Zeit möglich ist. Außerdem müssen qualitative Bestimmungen gewährleisten, dass die Beschaffenheit der Arzneimittel überprüft wird, damit gesundheitliche Risiken ausgeschlossen werden können. Weiterhin stellen gesetzliche Regelungen zur Dienstbereitschaft die Arzneimittelversorgung in zeitlicher Hinsicht sicher. Ein weiterer Grund für Regulierungsmaßnahmen des Staates ist die Einschränkung des Arzneimittelmissbrauchs, da Arzneimittel auch zu gesundheitspolitischen Gefahren führen können. Daher steht der Staat vor dem Zwiespalt, dass er einerseits für eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln sorgen muss, andererseits aber überflüssigen und bzw. oder missbräuchlichen Arzneimittelkonsum bekämpfen muss. Durch den Verbraucherschutz soll der Konsument vor überhöhten Arzneimittelpreisen geschützt werden, denn die Besonderheiten des

⁴ von Weizäcker, C. C. (1982), S. 326.

⁵ Aschinger, G. (1985), S. 545; Endres, A. (1988), S. 197.

Gesundheitswesens führen dazu, dass der Preismechanismus bei Arzneimitteln aus verschiedenen Gründen eingeschränkt ist.⁶

2.2 Beschreibung möglicher Regulierungsmethoden

Es gibt in Europa verschiedene Möglichkeiten, den Apothekenmarkt zu regulieren. Zu den Regulierungsmaßnahmen zur Begrenzung des Wettbewerbs gehören u. a. die Zulassungsbeschränkungen bei der Ausbildung und bei der Berufsausübung, das Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie die Niederlassungsbeschränkung.⁷ Die Zulassungsbeschränkung der Ausbildung zeigt sich u. a. in einer begrenzten Anzahl an Studienplätzen für das Studium der Pharmazie.⁸ Die Zulassungsbeschränkung für die Berufsausübung bezieht sich insbesondere auf die Voraussetzung, einen Studienabschluss in der Pharmazie absolviert zu haben, um den Beruf des Apothekers ausüben zu können.⁹ Das Fremdbesitzverbot schreibt vor, dass Nicht-Apothekern der Besitz einer Apotheke verwehrt ist, d. h. der Betrieb einer Apotheke ist an eine Erlaubnis geknüpft, welche nur Personen erhalten, die eine Approbation vorweisen können. Außerdem ist damit die Beteiligung an einer Apotheke nur einem Apotheker gestattet. Das Mehrbesitzverbot untersagt den Besitz von mehr als einer Apotheke. Entsprechend folgt aus der Mehrbesitzbeschränkung, dass die Zahl an Apotheken, die man besitzen darf, stark eingeschränkt ist. Somit sind die Apotheker durch das Fremd- und Mehrbesitzverbot vor Konkurrenz durch Kapitalgesellschaften bzw. Nicht-Apothekern geschützt.¹⁰ Regulierungen durch eine Niederlassungsbeschränkung erfolgen durch objektive Bestimmungen wie z. B. geographische und demographische Bestimmungen, welche die Gesamtzahl der Apotheken beschränken, indem eine Mindestanzahl an Patienten vorhanden sein muss oder ein Mindestabstand bis zu einer anderen Apotheke eingehalten werden muss.¹¹

Zu den Möglichkeiten, den Geschäftsbetrieb zu regulieren, gehören u. a. die Größe und Einrichtung der Apothekenräume, Anforderungen an das Personal,

⁶ Vgl. Schöffski, O. (1996), S. 217-220.

⁷ Vgl. Schöffski, O. (1995), S. 100-111; Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 13.

⁸ Vgl. Schöffski, O. (1995), S. 101.

⁹ Vgl. Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 37.

¹⁰ Vgl. Taylor, D. / Mrazek, M. / Mossialos, E. (2004), S. 204.

¹¹ Vgl. Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 39.

Öffnungszeiten, Werbebeschränkungen sowie das In-den-Verkehr-bringen von Arzneimitteln und „apothekenüblichen“ Waren.¹² Die Größe, Einrichtung und Beschaffenheit der Betriebsräume kann detaillierten Mindestbestimmungen unterliegen wie z. B. ausreichend Lagerraum mit einer bestimmten Lagertemperatur, einer Mindestgröße für die Grundfläche der Betriebsräume oder einer reglementierten Ausstattung mit Geräten.¹³ Des Weiteren kann es detaillierte Anforderungen an das Personal geben. Dieses kann in pharmazeutisches und nicht-pharmazeutisches Personal untergliedert werden. Zum pharmazeutischen Personal können z. B. Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten oder Apothekerassistenten gehören. Für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke muss genügend pharmazeutisches Personal vorhanden sein, und pharmazeutische Tätigkeiten dürfen nur von dieser Personengruppe durchgeführt werden. Das nicht-pharmazeutische Personal unterstützt das pharmazeutische Personal bei seinen Aufgaben. Hierzu können z. B. die Bedienung oder Abpackung der Arzneimittel gezählt werden. Insbesondere bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gibt es strenge Regulierungen, welchem Personal es erlaubt ist, diese in Umlauf zu bringen.¹⁴ Im Fall der dauernden Dienstbereitschaft gelten bezüglich der Ladenöffnungszeiten besondere Regelungen. Die Arzneimittelabgabe muss während der Dienstbereitschaft durch den Apotheker bzw. seinem Vertreter gewährleistet sein. Werbebeschränkungen können sich sowohl auf die öffentliche Werbung von verschreibungspflichtigen oder OTC (over-the-counter)-Arzneimitteln beziehen als auch auf das Werben von Apothekern für den Service und für OTC-Produkte innerhalb oder außerhalb ihrer Apotheke.¹⁵ Bei OTC-Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die nicht-verschreibungspflichtig sind.¹⁶ Das In-den-Verkehr-bringen von Arzneimitteln und „apothekenüblichen“ Waren kann z. B. durch Verbote von Versandapotheken sowie Beschränkung der Waren im Selbstbedienungsbetrieb reguliert werden.¹⁷ Versandapotheken können dabei definiert werden als „Apotheken, die berufs- oder gewerbemäßig Arzneimittel nicht stationär vertreiben, sondern auf dem Wege des Versandhandels an den Endverbraucher abgeben. Dazu gehören insbesondere

¹² Vgl. Schöffski, O. (1995), S. 114-145; Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 13.

¹³ Vgl. Schöffski, O. (1995), S. 115-121.

¹⁴ Vgl. Schöffski, O. (1996), S. 223.

¹⁵ Vgl. Taylor, D. / Mrazek, M. / Mossialos, E. (2004), S. 205.

¹⁶ Vgl. Mossialos, E. / Walley, T. / Mrazek, M. (2004), S. 26.

¹⁷ Vgl. Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 43.

Internetapotheken, die ihre Waren über das weltweite Datennetz außerhalb der Räumlichkeiten der Apotheke anbieten.“¹⁸

Zur Bestimmung der Produktpalette und den Vertriebskanälen gehören u. a. die Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht und die Regelung zur Vorratshaltung. Wenn Arzneimittel der Apothekenpflicht unterliegen, dann bedeutet das, dass sie im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dieses sogenannte Apothekenmonopol führt dazu, dass die Apotheker für einen großen Teil ihrer Einnahmen keine Konkurrenz aus anderen Branchen haben. Bei einer Verschreibungspflicht ist es nur Human-, Zahn- und Tierärzten erlaubt, Medikamente zu verschreiben.¹⁹ Die Verschreibung selbst kann definiert werden als „jede Verordnung eines Arzneimittels für den Verbraucher durch jemanden, der die Heilkunde ausübt“.²⁰ Die Vorratshaltung kann gesetzlich festgelegt sein, um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten.²¹

Neben den bereits genannten Regulierungsmöglichkeiten, gibt es auf dem europäischen Apothekenmarkt noch Preisregulierungen, die sich ebenfalls von Land zu Land unterscheiden. In Bezug auf die Preisbildung auf Herstellerebene kann zwischen direkten und indirekten Preiskontrollen unterschieden werden. Bei der direkten Preisregulierung handelt es sich entweder um staatliche Preisfestsetzung oder um Kontrolle durch Verhandlung mit der Industrie. Bei der indirekten Preiskontrolle gibt es zum Einen die Kontrolle der Gewinnmargen, bei der die Kapitalverzinsung von pharmazeutischen Produkten reguliert wird. Zum Anderen gibt es das Festbetragssystem, bei dem Preislimits für Arzneimittel festgelegt werden, die höchstens von der Krankenkasse erstattet werden.²² Die Preisregulierung auf Distributionsebene erfolgt durch Groß- und Einzelhandelsmargen, die in den meisten Fällen durch Höchstsätze oder als genau einzuhaltende Aufschläge geregelt sind. Außerdem ist die Mehrwertsteuer Bestandteil der Preisregulierung auf Distributionsebene bzw. des Apothekenabgabepreises. Der effektive Patientenpreis ergibt sich schließlich durch

¹⁸ von der Schulenburg, J.-M. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005), S. 244.

¹⁹ Vgl. von der Schulenburg, J.-M. / Hodek, J.-M. (2008), S. 11.

²⁰ Müller-Römer, D. (1978), S. 244.

²¹ Vgl. Schöffski, O. (1996), S. 226.

²² Vgl. Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 11-13.

Kostenbeteiligungen des Patienten, welche auf den Apothekenabgabepreis noch hinzu gerechnet werden.²³

2.3 Regulierungsgrad europäischer Apothekenmärkte im Überblick

Die Apothekensysteme in Europa sind auf sehr unterschiedliche Weise geregelt. Obwohl es in den letzten Jahren in verschiedenen europäischen Apothekenmärkten zu Deregulierungen kam, spielen mehr oder minder strenge Regulierungsmaßnahmen in den Apothekensystemen nach wie vor eine große Rolle.²⁴ Die folgende Tabelle gibt einen Überblick ausgewählter europäischer Apothekenmärkte im Hinblick auf Regulierungen durch das Mehrbesitzverbot, das Fremdbesitzverbot, die Niederlassungsbeschränkung sowie der Apothekenpflicht für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.

²³ Vgl. Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 30-41.

²⁴ Vgl. Taylor, D. / Mrazek, M. / Mossialos, E. (2004), S. 203-205.

Tabelle 1: Regulierungsgrad europäischer Apothekenmärkte im Überblick.²⁵

	DE	CH	AT	FR	ES	FIN	SE	IT	NL	N	GB
Mehrbesitzverbot/ - beschränkung	J	N	J	J	J	J	N	J	N	N	N
Fremdbesitzverbot	J	N	J	J	J	J	N	J	N	N	N
Niederlassungsbeschränkung	N	N	J	J	J	J	J	J	N	N	N
Apothekenpflicht von OTC- Produkten	J	N	N	J	J	J	J	N	N	N	N
Verbot Internetapotheke	N	J	J	J	N	J	N	J	N	J	N
Direkte Preisregulierung erstattungsfähiger Arzneimittel	J	J	J	J	J	J	J	J	J	N	N

Quelle: Eigene Darstellung.

Anm. d. Verf.: J = Ja; N = Nein.

DE: Deutschland

CH: Schweiz

AT: Österreich

FR: Frankreich

ES: El Salvador

FIN: Finnland

SE: Schweden

IT: Italien

NL: Niederlande

N: Norwegen

GB: Großbritannien

Die Tabelle verdeutlicht, dass nach wie vor ein großer Teil der europäischen Apothekenmärkte stark reguliert ist. Auf die Länder Schweiz, Österreich und Norwegen wird in den folgenden Abschnitten dieser Arbeit noch ausführlich eingegangen. In Deutschland ist der Mehrbesitz von Apotheken auf eine Hauptapotheke und unter bestimmten Voraussetzungen auf drei Nebenfialen beschränkt. Nur approbierte Apotheker dürfen Apotheken besitzen. Neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln besteht auch für OTC-Produkte, bis auf wenige Ausnahmen, Apothekenpflicht. Deutschland ist eines der wenigen Länder in Europa, in dem keine objektiven Bestimmungen vorliegen, welche die

²⁵ Vgl. Jordan, D. / Ray, D. (2007), S. 13, 21-24; Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 51-54; Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 26-33, 42-48, 52-59, 64-69, 74-79, 86; von der Schulenburg, J.-M. / Hodek, J.-M. (2008), S. 11; Apotekforeningen (2008), S. 2,14; Bauer, E. (2001), S. 18-19; Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 126; Stargadt, T. / Busse, R. / Dauben, H.-P. (2008), S. 24; Festöy, H. / Sveen, K. / Yu, L.-M. et al. (2008), S. 19; Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 24; van Ganse, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2008), S. 26; Redman, T. / Höggard, M. K. (2007), S. 16; Martini, N. / Gallo, P. F. / Montilla, S. (2007), S. 25; Palnoch, D. / Kullmann, D. / Sherriff, J. (2007), S. 22.

Gesamtzahl der Apotheken beschränken.²⁶ Seit dem 01.04.2007 gibt es in Deutschland direkte Preisregulierung im Rahmen von Preisverhandlungen.²⁷ Der Internethandel von OTC-Produkten ist gestattet.²⁸ Bei den Apothekenmärkten Frankreich, Spanien und Finnland trifft, bis auf die Erlaubnis von Internetapotheken in Spanien, jede der sechs betrachteten Regulierungsaktivitäten zu. Somit können diese Länder eindeutig als streng reguliert eingestuft werden. Schweden kommt eine Sonderstellung zu, da die Apotheken ein Staatsmonopol innehatten und als Apothekenkette mit dem Namen "Apoteket" organisiert waren.²⁹ Allerdings ist es 2009 zu einer Liberalisierung des schwedischen Apothekenmarktes und damit zu einer Auflösung des Apothekenmonopols gekommen.³⁰ Abgesehen von einer Ausnahmeregelung für ehemalige kommunale Apotheken, gilt in Italien das Fremdbesitzverbot.³¹ Die Apothekenpflicht gilt in Italien nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel, d. h. OTC-Produkte dürfen in großen Supermärkten verkauft werden.³² Internetapotheken sind in Italien verboten.³³ Der Herstellerabgabepreis wird auf dem italienischen Apothekenmarkt direkt reguliert. Hierbei erfolgt die Preisregulierung bei Originalpräparaten durch Preisfestsetzung und bei Generika durch Preisverhandlung.³⁴ In Großbritannien ist der Apothekenmarkt dereguliert. Der Fremdbesitz von Apotheken ist nur dadurch beschränkt, dass der Apotheker einer der Besitzer sein muss. Es gibt keine gesetzliche Niederlassungsbeschränkung. Allerdings besteht eine faktische Einschränkung, da Apotheken in Großbritannien Verträge mit Krankenkassen abschließen müssen, um eine Apotheke ökonomisch sinnvoll betreiben zu können.³⁵ Der Apothekenmarkt in den Niederlanden ist ebenfalls liberalisiert. Genau wie in Großbritannien besteht eine faktische Niederlassungsbeschränkung, da auch hier für den Betrieb der Apotheke Verträge mit Krankenkassen abgeschlossen werden sollten, um erfolgreich arbeiten zu

²⁶ Vgl. Kreimer, T. (2008), S. 9.

²⁷ Vgl. Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 126.

²⁸ Vgl. Stargadt, T. / Busse, R. / Dauben, H.-P. (2008), S. 24.

²⁹ Vgl. Redman, T. / Höggard, M. K. (2007), S. VI.

³⁰ Vgl. Grossmann, U. (2008), S. 46.

³¹ Vgl. Hollstein, P. (2006), S. 34.

³² Vgl. Martini, N. / Gallo, P. F. / Montilla, S. (2007), S. 24.

³³ Vgl. Martini, N. / Gallo, P. F. / Montilla, S. (2007), S. 25.

³⁴ Vgl. Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 126.

³⁵ Vgl. Müller-Bohn, T. (2008), S. 46; Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 52.

können.³⁶ Außerdem besteht eine direkte Kontrolle der Hersteller-abgabepreise durch staatliche Preisfestsetzung.³⁷

3 Ausgewählte Apothekenmärkte zwischen Wettbewerb und Staatlicher Intervention

3.1 Strukturen des österreichischen Apothekenmarktes

3.1.1 Regulierung des österreichischen Apothekenmarktes

Auf dem österreichischen Apothekenmarkt gibt es zahlreiche gesetzliche Regulierungen, die u. a. im Apothekengesetz und Arzneimittelgesetz verankert sind.³⁸ Das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ), welches die österreichische Regierung vertritt, ist für die Sicherstellung der Gesundheitsleistungen auf bundesstaatlicher Ebene zuständig. Eine weitere bedeutende öffentliche Körperschaft ist z. B. die Österreichische Apothekerkammer (ÖAK), die zu der Landesvertretung gehört.³⁹

Um in Österreich eine Apotheke zu eröffnen bedarf es der Genehmigung einer öffentlichen Behörde. Damit diese Genehmigung ausgestellt wird, müssen die folgenden Zulassungsbeschränkungen eingehalten werden. Die Anzahl der Menschen, die durch die neue Apotheke versorgt werden, darf nicht unter 5.500 Menschen liegen. Der Mindestabstand zwischen der neu eröffneten Apotheke und der nächsten bestehenden Apotheke muss 500 Meter betragen. Außerdem muss ein Allgemeinmediziner seine Praxis in der gleichen Gemeinde haben. Für den Fall, dass ärztliche Hausapotheken betroffen sind, müssen sich mindestens zwei Allgemeinmediziner mit großem Kassenvertrag in der Gemeinde befinden.⁴⁰ Für den österreichischen Apothekenmarkt gilt das Fremdbesitzverbot, d. h. nur Apotheker dürfen eine Apotheke führen. Miteigentum von Personengesellschaften ist jedoch erlaubt. Allerdings hat der leitende Apotheker, der mehr als die Hälfte der Apotheke besitzen muss, das Exklusivrecht der Führung. Der Handel mit

³⁶ Vgl. Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 52.

³⁷ Vgl. Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 126.

³⁸ Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 12.

³⁹ Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 5.

⁴⁰ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 54-55.

Lizenzen ist verboten.⁴¹ Außerdem besteht ein "Vielbesitzverbot". Es ist Apothekern nur erlaubt maximal eine Filialapotheke zu eröffnen, wenn die nächste Apotheke mindestens vier Kilometer weiter entfernt liegt und diese Apotheke von der Hauptapotheke überwacht wird.⁴² Zu den persönlichen Voraussetzungen für die Neuerrichtung einer öffentlichen Apotheke gehören u. a. die österreichische Staatsbürgerschaft, die schweizerische Staatsbürgerschaft oder die Staatsbürgerschaft eines EWR-Staates, Verlässlichkeit, gesundheitliche Eignung, die allgemeine Berufsberechtigung sowie eine Leitungsberechtigung.⁴³ Um die allgemeine Berufsberechtigung zu erhalten ist ein abgeschlossenes Studium der Pharmazie sowie ein absolviertes Aspirantenjahr Voraussetzung.⁴⁴ Die gesetzliche Mindeststudiumsdauer beträgt neun Semester, und die Zahl der Studenten ist auf durchschnittlich 413 begrenzt.⁴⁵

Eine weitere Voraussetzung für die Neueröffnung einer Apotheke ist der Raumbedarf. Die Apothekenräumlichkeiten müssen eine Mindestgröße von 120 m² aufweisen. Außerdem sollen die Betriebsräume mindestens aus einer Offizin, einem Lagerraum, einem Laboratorium, einem Dienstzimmer sowie einer sanitären Anlage und einer Dusche bestehen.⁴⁶ Die Öffnungszeiten von Apotheken in Österreich sind durch regionale Körperschaften reguliert.⁴⁷ Für den Fall, dass es innerhalb der Gemeinde, in der ein niedergelassener Arzt seine Praxis führt, keine Apotheke gibt und die nächste Apotheke mindestens sechs Kilometer entfernt liegt, dürfen sowohl verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch OTC-Produkte von niedergelassenen Ärzten abgegeben werden. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Internetapotheken ist verboten. Krankenhäuser dürfen zwar keine Apotheken für Patienten im niedergelassenen Bereich führen, aber es gibt fünf öffentliche Krankenhäuser, die aus historischen Gründen die Lizenz als öffentliche Apotheke haben.⁴⁸ Der Versand ausländischer Apotheken an österreichische Konsumenten ist rechtlich gestattet, solange die verschickten Arzneimittel in Österreich zugelassen sind und es sich um in Österreich nicht-

⁴¹ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 55-56.

⁴² Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 23.

⁴³ Vgl. Apothekengesetz (2008), § 3 Abs. 1 ApoG.

⁴⁴ Vgl. Apothekengesetz (2008) § 3b Abs. 1 ApoG.

⁴⁵ Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 30; Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 51.

⁴⁶ Vgl. Apothekenbetriebsordnung (2005), § 27 Abs. 1, 2 ABO.

⁴⁷ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 57.

⁴⁸ Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 21, 24.

verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.⁴⁹ Die Arzneimittel werden auf dem österreichischen Apothekenmarkt vor allem in öffentlichen Apotheken oder Filialapotheken abgegeben. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel besteht Apothekenpflicht, Drogerien dürfen ein nur sehr eingeschränktes Sortiment an OTC-Produkten verkaufen.⁵⁰ Die Klassifikation der Arzneimittel in verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel erfolgt durch das Rezeptpflichtgesetz.⁵¹ Die Apotheker sind in Österreich dazu verpflichtet einen ausreichenden Arzneimittelbestand vorrätig zu haben, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten.⁵²

Die Arzneimittelpreise werden entweder gesetzlich durch das BMGFJ oder durch Preismeldung auf Herstellerebene festgelegt. Dabei handelt es sich um Höchstpreise. Außerdem gibt es gesetzliche Großhandels- und Apothekenaufschlagsätze für alle Arzneimittel. Es handelt sich dabei sowohl auf Großhandels- als auch auf Apothekenebene um degressive Höchstaufschlagschemata. Die rechtliche Basis für die Preisbildung bilden u. a. das Preisgesetz, die Verordnung des BMGFJ über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel sowie die österreichische Arzneitaxe. Als zusätzliche Methode zur EU-Durchschnittspreisfestsetzung wird in Österreich auf Herstellerebene die Preisverhandlung angewendet. Hierbei spielen externe Preisvergleiche eine bedeutende Rolle. Die Apotheken sind an ein degressives Handelsspannensystem gebunden, was bedeutet, dass bei Produkten mit niedrigem Einkaufspreis eine höhere Spanne verrechnet werden darf. Soll ein Arzneimittel von der Sozialversicherung erstattet werden, muss der Hersteller mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) über die Aufnahme des Produktes in den Erstattungskodex (EKO) verhandeln.⁵³ Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel ist freie Preisbildung auf Fabrikabgabepreisebene möglich.⁵⁴ Die Generikasubstitution ist in Österreich nicht gestattet. Bei Generika handelt es sich um so genannte "Zwillinge" der Originalpräparate. Sie enthalten

⁴⁹ Vgl. Schweim, J. K. / Schweim, H. G. (2008), S. 64.

⁵⁰ Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 21, 24.

⁵¹ Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 12.

⁵² Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 44.

⁵³ Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 46-47; Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 30-33.

⁵⁴ Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 33.

die gleichen Wirkstoffe und dürfen erst nach Ablauf der Patentfrist des Originalpräparates auf den Markt gebracht werden.⁵⁵

3.1.2 Auswirkungen des Regulierungsgrades auf den österreichischen Apothekenmarkt

Durch die starke Regulierung des Fremd- und Mehrbesitzes auf dem österreichischen Apothekenmarkt, ist die Möglichkeit einer vertikalen und horizontalen Integration sehr limitiert. Bei der vertikalen Integration werden Unternehmen unterschiedlicher Produktions- oder Handelsstufen eines Produktes zusammengelegt bzw. verschmolzen. Auf dem Apothekenmarkt handelt es sich dabei um eine Integration der Apotheken mit Arzneimittelherstellern, Großhändlern, Versicherungsunternehmen oder Ärzten. Unter horizontaler Integration ist der Zusammenschluss von Unternehmen gleicher Produktions- oder Handelsstufen zu verstehen, d. h. eine Integration zwischen einer Apotheke mit anderen Apotheken oder Drogerien.⁵⁶ Durch das Mehrbesitzverbot sowie die Einschränkung des Fremdbesitzes sind bisher noch keine Kettenstrukturen auf dem österreichischen Apothekenmarkt vorhanden. Allerdings wurde in Österreich bereits im Jahr 2008 das erste Apotheken-Franchise-System gegründet, das "team santé", welches derzeit neun Kooperationspartner aufweist.⁵⁷ Außerdem gibt es die Apothekengruppe "Rat & Tat", die derzeit mit fast 70 Apotheken auf dem Österreichischen Apothekenmarkt vertreten ist.⁵⁸ Darüber hinaus gibt es eine Reihe von kleineren regionalen Apothekenkooperationen, vor allem Einkaufs- und Marketingkooperationen, die aber nach außen nicht in Erscheinung treten.

Die österreichische Bevölkerung wird flächendeckend von 1.233 öffentlichen Apotheken versorgt, die alle privatwirtschaftlich als unabhängige Betriebe von einem Apotheker geführt werden. Außerdem gibt es 18 Filialapotheken, 46 Krankenhausapotheken sowie 962 ärztliche Hausapotheken. Dabei befinden sich mehr als die Hälfte aller Apotheken in Kleinstädten oder auf dem Land, und somit nehmen die Apotheken in Österreich eine bedeutende Rolle als Nahversorger ein.⁵⁹ Durch die Niederlassungsbeschränkung werden Apotheken nicht an

⁵⁵ Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 60-62.

⁵⁶ Vgl. Volkering, B. / de Bas, P. / van Gorp, N. (2007), S. 31, 53.

⁵⁷ Vgl. Die Presse.com (2008); team santé (2009).

⁵⁸ Vgl. Rat & Tat (2009).

⁵⁹ Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 12.

möglichst rentablen und attraktiven Orten eröffnet, sondern an Orten mit entsprechendem Bedarf zur Versorgung der Einwohner.⁶⁰ In Gemeinden mit bis zu 6.000 Einwohnern gibt es 386 öffentliche Apotheken, in Gemeinden mit einer Einwohnerzahl zwischen 6.000 und 20.000 gibt es 251 Apotheken und in Gemeinden mit über 20.000 Einwohnern versorgen 596 öffentliche Apotheken die Bevölkerung.⁶¹ Die Pflicht zur Lagerhaltung, ist neben der flächendeckenden Niederlassung der Apotheken, ebenfalls ein Grund für die ausreichende und sofortige Arzneimittelversorgung.⁶² Die Apotheken sind während der Woche durchschnittlich von 8 Uhr bis 12 Uhr und von 14 Uhr bis 18 Uhr geöffnet. Samstags sind die Apotheken durchschnittlich von 8 Uhr bis 12 Uhr geöffnet. Aber immer mehr Apotheken haben 24 Stunden Dienstbereitschaft sowie Wochenenddienst.⁶³

Die Gesundheitsausgaben in Österreich sind in den letzten Jahren kontinuierlich angestiegen und betragen im Jahr 2007 27.453 Mio. €. Dies entspricht 10,1 % des BIP und ist damit bspw. niedriger als in Deutschland oder der Schweiz. Die Kosten für die Apothekenleistung betragen im Jahr 2007 3,0 % der gesamten Gesundheitsausgaben.⁶⁴ Ein hoher Kostenfaktor der Apotheken sind die Arbeitskosten, da das Apothekenpersonal hoch qualifiziert ist.⁶⁵ Insgesamt liegt das Preisniveau für Arzneimittel relativ hoch, was aber vor allem auf die Anrechnung des vollen Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel in Österreich zurückzuführen ist. Das Verbot der Generikasubstitution ist u. a. Grund dafür, dass der Generikaanteil in Österreich im Vergleich zu anderen Ländern niedrig ist.⁶⁶

3.2 Strukturen des schweizerischen Apothekenmarktes

3.2.1 Regulierung des schweizerischen Apothekenmarktes

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen des schweizerischen Apothekenmarktes bilden u. a. das Eidgenössische Heilmittelgesetz (HMG), das Eidgenössische Krankenversicherungsgesetz (KVG) sowie das Eidgenössische Medizinalberufe-

⁶⁰ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. III.

⁶¹ Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 13.

⁶² Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 44.

⁶³ Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 7; Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 57.

⁶⁴ Vgl. Statistik Austria (2009).

⁶⁵ Vgl. Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 43.

⁶⁶ Vgl. Walter, E. / Batista, A. / Brenning, C. et al. (2008), S. III; Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S. 62.

gesetz (MedBG).⁶⁷ Der schweizerische Apothekenmarkt ist bereits seit Jahrzehnten liberalisiert, d. h. es gibt nur noch sehr wenige Bereiche in denen Regulierungsaktivitäten erfolgen. Es gibt in der Schweiz 26 Kantone, die den Apothekenmarkt jeweils über kantonale Gesundheitsgesetze regeln. Daher gibt es entsprechend 26 verschiedene Apothekenbetriebsordnungen. Auf Grund der verfassungsmäßigen Wirtschaftsfreiheit ist auf dem schweizerischen Apothekenmarkt der Mehr- und Fremdbesitz von Apotheken bereits seit über 50 Jahren gestattet. Eine Niederlassungsbeschränkung gibt es ebenfalls nicht.⁶⁸ Das Studium der pharmazeutischen Wissenschaften umfasst in der Schweiz eine dreijährige Bachelorstufe und eine eineinhalb- bis zweijährige Masterstufe. Voraussetzung, um in einer Offizin- oder Spitalapotheke verantwortlich tätig zu sein oder selbstständig eine solche zu führen, ist der Abschluss des Masterstudiums. Für Ausländer gibt es bzgl. der freien Berufsausübung sowie der Prüfungszulassung teilweise Einschränkungen.⁶⁹ Bei einem Offizin-apotheker handelt es sich um einen Apotheker, der seine Fachkompetenz in einer öffentlichen Apotheke den Patienten zur Verfügung stellt.⁷⁰ Die Spitalapotheke kann als Krankenhausapotheke definiert werden.⁷¹

In großen Teilen der Schweiz gibt es eine Dispensiererlaubnis für Ärzte. Unter Selbstdispensation ist die Arzneimittelabgabe durch Ärzte zu verstehen.⁷² Die Rahmenordnungen der Medikamentenabgabe sind kantonale unterschiedlich. In den Ost- und Zentralschweizer Kantonen ist es jedem praktizierenden Arzt erlaubt während der Sprechstunde oder beim Hausbesuch Arzneimittel abzugeben. In der Westschweiz und im Tessin hingegen ist Selbstdispensation verboten, es gilt somit Rezeptpflicht. Außerdem gibt es einige Kantone, in denen Selbstdispensation nur unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt ist. Es handelt sich dabei um Mischsysteme.⁷³ In den Drogerien dürfen ebenso wie in Apotheken OTC-Produkte, Kosmetik, Diätetika etc. verkauft werden.⁷⁴ Rechtlich wird in der

⁶⁷ Vgl. Jordan, D. / Mesnil, M. (2004), S. 12-13.

⁶⁸ Vgl. Jordan, D. / Ray, D. (2007), S. 13; Küster-Beilharz, R. (2008), S. 46.

⁶⁹ Vgl. Jordan, D. / Ray, D. (2007), S. 13-14.

⁷⁰ Vgl. Jordan, D. / Ray, D. (2007), S. 14.

⁷¹ Vgl. Scholze-Stubenrecht, W. (1997), S. 765.

⁷² Vgl. pharmaSuisse (2009b).

⁷³ Vgl. ausführlich Hänggeli, C. / Stettler, S. / Jau, J. et al. (2007), S. 56-57.

⁷⁴ Vgl. Schweizerischer Drogistenverband (2008), S. 4; o. V. (2008c), S. 20. Bei den OTC-Produkten, die in den Drogerien verkauft werden dürfen handelt es sich um rezeptfreie nicht apothekenpflichtige Medikamente der Liste D.

Schweiz zwischen Internethandel und Versandhandel unterschieden. Der Internethandel mit Arzneimitteln ist prinzipiell nicht gestattet. Unter Internethandel ist der Bezug von Arzneimitteln über das Internet zu verstehen.⁷⁵ Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist auf dem schweizerischen Apothekenmarkt zwar gestattet, unterliegt aber gleichzeitig strengen Auflagen des Heilmittelgesetzes.⁷⁶ Bevor die Arzneimittel in der Schweiz auf den Markt gebracht werden dürfen, müssen sie strenge Zulassungsverfahren durchlaufen. Erst wenn sie von dem schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen sind, dürfen die Medikamente in den Verkehr gebracht werden.⁷⁷ Generikasubstitution ist in der Schweiz erlaubt und seit dem Jahr 2002 hat sich der Markt von Generika mehr als vervierfacht.⁷⁸ Werbung für alle Arten von Arzneimitteln ist zulässig, sofern sie sich ausschließlich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Publikumswerbung ist auf dem schweizerischen Apothekenmarkt nur für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel gestattet.⁷⁹

In der Schweiz wird von dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) für alle Arzneimittel, die auf der Positivliste stehen, ein maximaler Herstellerabgabepreis festgelegt. Dafür finden Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem BAG statt. Zur Erleichterung dieser Verhandlungen nimmt der BAG Preisvergleiche mit anderen Ländern vor.⁸⁰ Seit 2001 wird die Differenz zwischen dem Herstellerabgabepreis und dem Patientenpreis durch die leistungsorientierte Abgeltung (LOA) geregelt. Dadurch wird der Apotheker im Gegensatz zum vorherigen margenabhängigen System, für seine pharmazeutischen Dienstleistungen honoriert. Die Verteilung der Fixmarge und der Kapitalmarge ist nicht reguliert, sie wird durch Verhandlungen zwischen Apotheken und Großhändlern ermittelt.⁸¹ Damit das Arzneimittel von der schweizerischen Krankenversicherung erstattet wird, muss es in der Positivliste aufgenommen worden sein.⁸²

⁷⁵ Vgl. Schweim, J. K. / Schweim, H. G. (2008), S. 64.

⁷⁶ Vgl. Ditzel, P. (2008), S. 3; Jordan, J./Ray, D. (2007), S. 28.

⁷⁷ Vgl. pharmaSuisse (2009a).

⁷⁸ Vgl. o. V. (2008c), S. 22.

⁷⁹ Vgl. Heilmittelgesetz (2008), Artikel 31 Nr. 1a,b.

⁸⁰ Vgl. ausführlich Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 82-83.

⁸¹ Vgl. ausführlich Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 85-86; Jordan, J. / Ray, D. (2007), S. 17-20.

⁸² Vgl. Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 38.

3.2.2 Auswirkungen des Regulierungsgrades auf den schweizerischen Apothekenmarkt

Die Liberalisierung auf dem schweizerischen Apothekenmarkt begann bereits vor ungefähr 50 Jahren, aber erst in den letzten zehn Jahren führte die Liberalisierung zu einer sehr starken Marktdynamik. Die Erlaubnis von Mehrbesitz, Fremdbesitz sowie die Niederlassungsfreiheit führten in der Schweiz in den letzten Jahren zu einem verstärkten Markteintritt von Großhandlungen, so dass mittlerweile über 75 % der Apotheken in Ketten oder Kooperationen organisiert sind.⁸³ Zu den Ketten gehören vor allem Großhandelsunternehmen, wie z. B. die Galenica mit ihrer Kette "Amavita", die im Jahr 2008 mit 129 Apotheken am Markt vertreten war. Eine Kette in privater Hand ist z. B. die "Dr. Bähler AG", die im Jahr 2008 mit 38 Apotheken vertreten war. Apotheken die in Kooperationen organisiert sind, sind Apotheken, die mit ihrem Eigennamen und zusätzlich mit dem Logo der Kooperation auftreten. TopPharm wurde als erste Apothekenkooperation gegründet. Sie fährt eine Qualitätsstrategie und war 2008 mit 87 Apotheken vertreten. Der Konkurrent Rotpunkt setzt hingegen auf Preisaktivitäten und hatte im Jahr 2008 74 Apotheken auf dem Markt.⁸⁴ Der verstärkte Wettbewerb führt zu einer immer höheren Preisorientierung durch Rabatte und zu einer Ausbildung von innovativen Marketingmaßnahmen.⁸⁵ Die noch verbleibenden Einzelapotheken müssen ihren Kunden besondere Dienstleistungen anbieten und sich hochfrequentierte Standorte aussuchen, um sich weiterhin am Markt behaupten zu können.⁸⁶ Die Einzelapotheker versuchen sich von den Wettbewerbern zu differenzieren und sich an die Kundenbedürfnisse anzupassen, indem sie sich auf besondere Therapien spezialisieren oder außergewöhnliche Konzepte entwickeln. Ein Beispiel hierfür ist die St. Peter-Apotheke in Zürich, die ihren Schwerpunkt auf alternative Arzneimitteltherapien gelegt hat. Die Inhaberin betont dabei das enorme Engagement ihres Teams und die gelebte Unternehmensphilosophie. 365 Tage im Jahr hat der Kunde die Möglichkeit sowohl im Bereich der wissenschaftlichen Schulmedizin als auch im Bereich der Naturheilmedizin beraten zu werden. Für Beratungen und Probleme die zu speziell sind, stehen den Kunden drei diplomierte Homöopathinnen in einer Praxis über der Apotheke zur

⁸³ Vgl. Ditzel, P. (2008), S. 3.

⁸⁴ Vgl. Ditzel, P. (2008), S. 3; Tabelle 2 und Tabelle 3.

⁸⁵ Vgl. o. V. (2008b), S. 46; Paris, V. / Docteur, E. (2007), S. 40.

⁸⁶ Vgl. Ditzel, P. (2008), S. 3.

Verfügung. Ein weiteres Beispiel für eine Apotheke mit besonderen Dienstleistungen ist die Bellevue-Apotheke, eine der traditionsreichsten und größten Apotheken in der Schweiz. Sie ist rund um die Uhr an 365 Tagen im Jahr für ihre Kunden geöffnet und bietet neben anderen Sortimenten ein umfangreiches Angebot an Komplementärmedizin.⁸⁷ Die Zahl der Drogerien hat in den letzten Jahren stark abgenommen. Auf dem Verdrängungsmarkt der Apotheken und Drogerien ist seit den letzten Jahren ein starker Strukturwandel zu beobachten. Die klassische Apotheke verliert an Bedeutung, stattdessen liegen Kombinationen von Apotheken und Drogerien im Trend.⁸⁸ Mit ca. 3.780 Abgabestellen im Jahr 2007 befand sich die Anzahl der selbstdispensierenden Ärzte bereits auf einem hohen Niveau. Im Kanton Basel-Landschaft war die Dichte der selbstdispensierenden Ärzte am höchsten (176 SD-Ärzte pro 100.000 Einwohner), im Kanton Aargau am geringsten. Auf Grund der Dispensiererlaubnis in vielen Kantonen ist die kantonale Apothekendichte sehr unterschiedlich. Gebiete, in denen Selbstdispensation erlaubt ist und in denen der Anteil der SD-Ärzte hoch ist, weisen gegenüber anderen Kantonen in den meisten Fällen deutlich mehr Einwohner pro Apotheke auf.⁸⁹ Kritiker der Selbstdispensation nennen als Nachteil, dass falsche Anreize zu einem überhöhten und übersteuerten Verschreiben von Medikamenten durch Ärzte führen.⁹⁰ Als Absatzkanal für Arzneimittel kommt dem Versandhandel, der in den letzten Jahren überdurchschnittliche Zuwachsraten zu verzeichnen hat, eine zunehmende Bedeutung zu.⁹¹

Die Gesundheitsausgaben in der Schweiz sind sehr hoch, der Anteil am BIP lag 2006 bei 11,3 % und somit an zweithöchster Stelle beim OECD-Ländervergleich. Die Arzneimittelausgaben betragen im Jahr 2005 10,5 % der Gesundheitsausgaben, was einem Betrag von 3.629 Mio. € entsprach.⁹²

Dienstbereitschaft und -fähigkeit sind auf dem schweizerischen Apothekenmarkt qualitativ auf einem sehr hohen Niveau, was allerdings sehr hohe Personalkosten

⁸⁷ Vgl. Küster-Beilharz, R. (2008), S. 46.

⁸⁸ Vgl. Jordan, J. / Ray, D. (2007), S. 21-22; Jordan, D. / Mesnil, M. (2004), S. 17.

⁸⁹ Vgl. o. V. (2008a), S. 78. Vgl. auch ausführlich Tabelle 4.

⁹⁰ Vgl. Paris, V. / Docteur, E. (2007), S. 24.

⁹¹ Vgl. o. V. (2008c), S. 28.

⁹² Vgl. OECD (2008). 1 Schweizer Franken = 0,656539881 Euro [02.04.2009].

verursacht. Obwohl die Margen in den letzten Jahren auf Grund der LOA gesunken sind, sind sie nach wie vor höher als z. B. auf dem deutschen Apothekenmarkt. Das Preisniveau für Arzneimittel ist in den letzten Jahren gesunken, was u. a. am steigenden Generikaanteil liegt.⁹³ Außerdem sollen die Regulierungen der Preiserstattung dazu beigetragen haben, dass eine Reduzierung des Preisniveauunterschieds der Schweiz zu den anderen europäischen Ländern stattgefunden hat.⁹⁴ Einen weiteren Überblick von den Kerngrößen schweizerischer Apotheken 2008 geben die Tabellen 2-8.

3.3 Strukturen des norwegischen Apothekenmarktes

3.3.1 Regulierung des norwegischen Apothekenmarktes

In Norwegen sind vor allem das Ministerium für Gesundheit und Soziales, die staatliche Arzneimittelagentur (NoMA) sowie die norwegische Gesundheitsbehörde für die Regulierung und Überwachung des Arzneimittelsektors zuständig.⁹⁵ Der norwegische Apothekenmarkt war vor dem Jahr 2001 streng reguliert. Zwar wurde bereits im Jahr 1995 die Preisbindung für OTC-Produkte aufgehoben, jedoch kam es erst mit dem neuen Apothekengesetz im März 2001 zu einer starken Deregulierung des Apothekenmarktes.⁹⁶ Die Niederlassungsbeschränkung wurde abgeschafft, so dass nur noch die Einschränkung der Niederlassung, die in bestimmten Gebäuden erfolgen muss, besteht. Der Mehrbesitz von Apotheken ist seit 2001 erlaubt, jedoch muss gewährleistet sein, dass eine Kette nicht mehr als 40 % des Apothekenmarktes besitzt. Ebenso wurde das Fremdbesitzverbot abgeschafft, d. h. jede natürliche und juristische Person, außer Ärzte und Arzneimittelhersteller, darf in Norwegen eine Apotheke besitzen. Um Apothekenleiter zu werden, ist der Masterabschluss eines fünfjährigen Pharmaziestudiums Voraussetzung.⁹⁷

Die Gesetzesreform brachte mit sich, dass zum Einen eine Lizenz für den Besitz einer Apotheke erforderlich ist und zum Anderen eine Lizenz um die Apotheke zu leiten, welche nur einem Apotheker erteilt wird. Zu dem Apothekenpersonal in

⁹³ Vgl. Küster-Beilharz, R. (2008), S. 46; o. V. (2008c), S. 80.

⁹⁴ Vgl. Paris, V. / Docteur, E. (2007), S. 22.

⁹⁵ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 40.

⁹⁶ Vgl. Kreimer, T. (2008), S. 19.

⁹⁷ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 44-46.

Norwegen gehören der Apothekenleiter, der die Lizenz zur Führung der Apotheke hat, der angestellte Apotheker, der "Verschreiber", welcher berechtigt ist eine Filialapotheke zu leiten und Rezepte zu verschreiben, der medizinisch-technische Assistent sowie in einigen Fällen eine Krankenschwester.⁹⁸ Die Öffnungszeiten muss in Norwegen mindestens 35 Stunden pro Woche betragen, wobei die Apotheke wochentags und samstags geöffnet sein muss.⁹⁹ Krankenhausapotheken ist es erlaubt, Arzneimittel an ambulante Patienten abzugeben. Ärzten oder Krankenschwestern ist die Abgabe von Medikamenten nur in ländlichen Gebieten und für den Fall, dass es für den Patienten schwierig ist eine Apotheke zu erreichen, gestattet. 2008 gab es allerdings nur zehn Ärzte mit einer entsprechenden Lizenz. Internetapotheken sind in Norwegen nicht erlaubt.¹⁰⁰ Eine weitere Änderung, die das neue Apothekengesetz mit sich brachte, ist die Erlaubnis zur Generikasubstitution. Apotheker dürfen somit Generika, anstatt den verschriebenen Originalpräparaten abgeben, ohne vorher die Einwilligung des Arztes einholen zu müssen.¹⁰¹

Arzneimittel, die regelmäßig nachgefragt werden, müssen immer vorrätig sein und die Apotheke muss für den Kunden eine Bereitstellung des erforderlichen Medikaments innerhalb von 24 Stunden gewährleisten.¹⁰² Außer in Apotheken dürfen in Norwegen Arzneimittel in Apothekenfilialen, die jeweils von einem "Verschreiber" geführt werden, aber unter der Aufsicht und Verantwortung des Apothekers stehen, abgegeben werden. Weiterhin gibt es "Apotheken-Outlets" in denen ausschließlich nicht-verschreibungspflichtige Medikamente verkauft werden dürfen. Außerdem sind in Norwegen LUA ("Arzneimittel außerhalb von Apotheken")-Outlets gestattet, welche eine eingeschränkte Anzahl an OTC-Produkten abgeben dürfen.¹⁰³

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird in Norwegen ein maximaler Apothekeneinkaufspreis durch die NoMA bestimmt. Hierbei erhalten die Apotheken einen Aufschlag auf den Einkaufspreis, der sich aus einer festen

⁹⁸ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 46.

⁹⁹ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 47.

¹⁰⁰ Vgl. Festöy, H. / Sveen, K. / Yu, L.-M. et al. (2008), S. 19.

¹⁰¹ Vgl. Festöy, H. / Sveen, K. / Yu, L.-M. et al. (2008), S. 48.

¹⁰² Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 48.

¹⁰³ Vgl. Festöy, H. / Sveen, K. / Yu, L.-M. et al. (2008), S. 18.

Komponente pro Packung und aus einer prozentualen Komponente in Abhängigkeit vom Einkaufspreis, zusammensetzt. Es handelt sich somit um eine direkte Preisregulierung, bei der außerdem zur Orientierung externe Referenzpreise in die Entscheidungen mit einbezogen werden. Um die Apotheken zu motivieren, mit den Großhändlern über den Apothekeneinkaufspreis zu verhandeln, gibt es in Norwegen ein Gewinnteilungsverfahren. Wenn die Apotheken einen Preis unterhalb des maximalen Einkaufspreises aushandeln, profitiert die Apotheke bis zu 50 % von der Differenz.¹⁰⁴ Durch das Sozialversicherungssystem in Norwegen werden bestimmte Medikamente von chronisch Kranken voll erstattet. Bis auf einige Ausnahmefälle gilt auf dem norwegischen Apothekenmarkt eine Selbstbeteiligungsregelung für Patienten. Für weniger notwendige Medikamente müssen die Patienten die gesamten Kosten selber tragen.¹⁰⁵ Die Preise von Generika und abgelaufenen Patent-Arzneien sind ebenfalls gesetzlich reguliert, und werden durch einen "Cut", d. h. einer abgestuften prozentualen Preisreduzierung, geregelt.¹⁰⁶ Die Preise für OTC-Arzneimittel werden in Norwegen nicht kontrolliert. Die Apotheken entscheiden in diesem Fall selber über die Höhe der Preise und Margen.¹⁰⁷

3.3.2 Auswirkung des Regulierungsgrades auf den norwegischen Apothekenmarkt

Die Liberalisierung im Rahmen der Gesetzesänderung im Jahr 2001 führte zu strukturellen Änderungen auf dem norwegischen Apothekenmarkt. Durch die weitgehende Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes hat sich die Eigentümerstruktur innerhalb von wenigen Jahren deutlich verändert. Der Apothekenmarkt weist eine starke Konzentration auf, da die drei führenden Apothekenketten Alliance apotekene, Apotek 1 und Vitusapotek im Jahr 2008 bereits einen Marktanteil von ca. 80 % besaßen. Zudem betrug der Umsatzanteil der führenden Ketten ca. 90 %. Neben dieser horizontalen Integration, sind die drei großen Ketten jeweils mit einem Großhändler vertikal integriert. Die drei führenden Ketten und Großhändler haben internationale Eigentümer. Alle Krankenhausapotheken sowie die Apotheken, die nicht im Alleineigentum von

¹⁰⁴ Vgl. Grabein, K. / Greß, S. / Klauke, L. et al. (2008), S. 21; Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 50.

¹⁰⁵ Vgl. Apotekforeningen (2008), S. 20-21; Europäische Kommission (2002).

¹⁰⁶ Vgl. o. V. (2007), S. 26.

¹⁰⁷ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 41.

Apothekenketten sind, sind Mitglieder von Ditt Apotek. Diese Einkaufs- und Produktkooperation wird vom Großhändler NMD Großisthandel AS angeboten.¹⁰⁸ Um die Regierung von einem Verzicht auf ein zuerst geplantes Niederlassungsmoratorium in Zentralnorwegen zu überzeugen, garantierten zwei der drei Apothekenketten die Versorgung der ländlichen Regionen Norwegens.¹⁰⁹ Verglichen mit anderen europäischen Märkten ist Norwegens Apothekendichte nach wie vor niedrig, jedoch hat die Versorgungsdichte seit der Liberalisierung insgesamt zugenommen. In dem Zeitraum 2000-2009 hat sich die Apothekendichte insgesamt von 11.540 Einwohnern pro Apotheke auf 7.448 verbessert.¹¹⁰ Obwohl seit dem neuen Apothekengesetz im Jahr 2001 die Mindestöffnungszeiten von Apotheken von 40 Stunden pro Woche auf 35 Stunden pro Woche gesenkt wurden, hat sich die durchschnittliche Öffnungszeit pro Woche um ca. 2 Stunden verlängert. Durchschnittlich haben die Apotheken wochentags von 9 Uhr bis 18 Uhr geöffnet und samstags von 9 Uhr bis 16 Uhr. Apotheken in Einkaufszentren haben sogar häufig bis 20 Uhr geöffnet. Wartezeiten haben seit der Liberalisierung abgenommen.¹¹¹

Die Arzneimittelausgaben sind in den letzten Jahren kontinuierlich angestiegen und betragen im Jahr 2006 in Norwegen 1.862,75 Mio. €. ¹¹² Allerdings nahmen die Arzneimittelausgaben im Verhältnis zu den in den letzten Jahren steigenden Gesundheitsausgaben ab.¹¹³ Sowohl die Arzneimittelpreise als auch die Handelsspannen im Groß- und Einzelhandel sind in Norwegen im europäischen Vergleich niedrig.¹¹⁴ Das niedrige Preisniveau kann sowohl auf die Folge staatlicher Regulierungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als auch auf die Preisregulierung auf dem Generikamarkt, bei der Preise bis zu 85 % gesenkt werden können, zurück zu führen sein.¹¹⁵ Das Gewinnteilungsverfahren in Norwegen funktioniert bei vertikaler Integration nicht, da der Anreiz für Apotheken zu Preisverhandlungen sinkt und die integrierten Groß- und Einzelhändler kein ökonomisches Interesse haben, zu Lasten der Hersteller gewonnene

¹⁰⁸ Vgl. Apotekforeningen (2008), S. 5; Grabein, K. / Greß, S. / Klauke, L. et al. (2008), S. 11.

¹⁰⁹ Vgl. Grabein, K. / Greß, S. / Klauke, L. et al. (2008), S. 14.

¹¹⁰ Vgl. ausführlich Apotekforeningen (2009), S. 14.

¹¹¹ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 47-48.

¹¹² Vgl. LMI (2008), S. 48. 1 Norwegische Krone = 0,113582224 Euro [07.04.2009].

¹¹³ Vgl. LMI (2007a).

¹¹⁴ Vgl. Grabein, K. / Greß, S. / Klauke, L. et al. (2008), S. 23; Apotekforeningen (2008), S. 18-19.

¹¹⁵ Vgl. o. V. (2007), S. 26.

Preisnachlässe weiterzugeben. Der Preiswettbewerb für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel wird vor allem durch Supermärkte verstärkt.¹¹⁶ In den letzten Jahren kam es auf dem OTC-Markt zu Preisfluktuation und Preissteigerungen.¹¹⁷

4 Kritische Würdigung: Führt eine Deregulierung zu einer effizienteren und kundengerechteren Versorgung auf den Apothekenmärkten?

Auf Grund der unterschiedlichen Regulierungsaktivitäten auf den europäischen Apothekenmärkten stellt sich die Frage, ob ein deregulierter Markt zu einer effizienteren und kundengerechteren Versorgung auf den Apothekenmärkten führt. Kann ein deregulierter Markt zu einer Sicherstellung der Arzneimittelversorgung führen bzw. ist in Hinblick auf räumliche, quantitative, qualitative und zeitliche Aspekte eine ausreichende Versorgung mit Medikamenten gewährleistet? Die verschiedenen Regulierungen in Österreich, Schweiz und Norwegen werden in der Tabelle 9 vergleichend gegenübergestellt.

Im europäischen Vergleich befindet sich die österreichische Apothekendichte im "oberen Bereich", d. h., die meisten Länder in Europa weisen zur Arzneimittelversorgung weniger Einwohner pro Apotheke auf.¹¹⁸ Allerdings spielen in Österreich selbstdispensierende Ärzte auch eine Rolle, was zu einem flächendeckenden Zugang zu den Medikamenten führt und somit die räumliche Arzneimittelversorgung sicherstellt.¹¹⁹ Die Apotheken in Österreich gewährleisten eine sofortige Verfügbarkeit der regelmäßig nachgefragten Arzneimittel für ihre Kunden. Die pharmazeutischen Großhändler beliefern dreimal täglich die Apotheken, in Notfällen sogar öfter. Die verfügbaren Medikamente und Therapiemöglichkeiten sind hoch und auch die Pflicht zur Lagerhaltung sorgt für eine quantitativ ausreichende Arzneimittelversorgung.¹²⁰ Die Qualität der Arzneimittelversorgung auf dem stark regulierten österreichischen Apothekenmarkt kann als gut beschrieben werden. Guter Service und ausreichend

¹¹⁶ Vgl. Grabein, K. / Greß, S. / Klauke, L. et al. (2008), S. 21-24.

¹¹⁷ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. IV.

¹¹⁸ Vgl. ABDA (2007).

¹¹⁹ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 53.

¹²⁰ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 58.

Beratungszeit haben in österreichischen Apotheken einen hohen Stellenwert.¹²¹ Dies ist auch ein Grund für das Verbot des Internethandels mit Medikamenten in Österreich, da dieser ohne entsprechende Beratung ein zu großes Sicherheitsrisiko für die Patienten darstellen würde.¹²² Während in Norwegen die Verfügbarkeit von Arzneimitteln u. a. durch lange Öffnungszeiten von Apotheken in Einkaufszentren ermöglicht wird, gibt es in Österreich ein gut ausgeprägtes Apotheken-Nacht-, -Wochenend- und -Feiertagsdienstsystem. 24 Stunden Dienstbereitschaft gibt es immer öfter auf dem österreichischen Apothekenmarkt.¹²³ Somit ist hier auch zeitlich die Arzneimittelversorgung sichergestellt. Das auf Grund des vollen Mehrwertsteuersatzes relativ hohe Preisniveau in Österreich liegt zwar über dem norwegischen, aber deutlich unter dem schweizerischen Preisniveau für Arzneimittel.¹²⁴

Der deregulierte und heterogen geprägte schweizerische Apothekenmarkt funktioniert gut und bietet seinen Kunden eine flächendeckende Arzneimittelversorgung. Die Anzahl der Einwohner pro Apotheke ist in der Schweiz geringer als in Österreich und Norwegen, zusätzlich spielen selbstdispensierende Ärzte eine bedeutende Rolle in der Medikamentenversorgung.¹²⁵ Daher ist die räumliche Arzneimittelversorgung gesichert. Die Qualität der Serviceleistung ist auf einem hohen Niveau, um die Qualität in der Apotheke ständig zu verbessern und zu analysieren, entwickelte der schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse das internationale Qualitäts-Management-System (QMS).¹²⁶ Im Jahr 2008 lagen die Apothekenöffnungszeiten bei ca. 55 Stunden pro Woche und ca. 51 Tagen Nacht- und Notfalldienst pro Jahr pro Apotheke, was zeigt, dass die Arzneimittelversorgung auch zeitlich gesichert ist.¹²⁷ Seit der Dynamisierung des Apothekenmarktes wurde der Wettbewerb mit der Zunahme der Ketten deutlich schärfer. Es mussten effizientere Vertriebswege geschaffen und die Kosten gedrückt werden. Die 2001 in Kraft getretene leistungsorientierte Abgabe führt zu einem erhöhten Druck auf die

¹²¹ Vgl. Fasching, J./Koessler, A. (2009), S. 2-7.

¹²² Vgl. Schweim, J.K. / Schweim, H.G. (2008), S. 64.

¹²³ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 47.

¹²⁴ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 61; LMI (2007b). Ländervergleiche unterschiedlicher Arzneimittelpreisstudien können verschiedene Probleme aufweisen. Vgl. hierzu Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008), S. 106-111.

¹²⁵ Vgl. Schmidt, T. (2008), S. 37; Paris, V. / Docteur, E. (2007), S. 43-44.

¹²⁶ Vgl. Jordan, J. / Ray, D. (2007), S. 20.

¹²⁷ Vgl. Jordan, J. / Ray, D. (2009).

Einzelapotheker, die letztendlich für den Preiswettbewerb auf dem Markt sorgen. Obwohl das Preisniveau in den letzten Jahren gesunken ist, gehört es immer noch zu den höchsten in Europa. Die Marktdynamisierung führte außerdem zu einem verstärkten Standortwettbewerb.¹²⁸

Die Ziele der Liberalisierung in Norwegen waren die Senkung der Arzneimittelkosten und die Verbesserung von Versorgungsgrad und -qualität. Die Anzahl der Apotheken stieg nach der Deregulierung sehr stark und schnell an. Dabei waren die meisten Eröffnungen in Großstädten und Einkaufszentren zu verzeichnen. Somit kommt es vorwiegend zu einem standortbezogenen Wettbewerb. Insgesamt führte die Deregulierung zu einer deutlichen Verbesserung der räumlichen Sicherstellung von Medikamenten. Da die Arzneimittel, die regelmäßig nachgefragt werden, immer vorrätig sein müssen und die Apotheke für den Kunden eine Bereitstellung des erforderlichen Medikaments innerhalb von 24 Stunden gewährleisten muss, gibt es bei der quantitativen Bereitstellung von Arzneimittel keine Probleme.¹²⁹ Es gibt auf dem norwegischen Apothekenmarkt zwar nach wie vor nur einige Wochenend- und Nachtdienste und nur zwei Apotheken, die 24 Stunden geöffnet haben, aber bzgl. der Länge der Öffnungszeiten konnte die zeitliche Arzneimittelversorgung seit der Liberalisierung verbessert werden.¹³⁰ Ein weiterer Vorteil der Liberalisierung des norwegischen Apothekenmarktes ist die Qualitätssteigerung der Arzneimittelversorgung.¹³¹

Mit der steigenden Anzahl an Apotheken ist ein Mangel an Pharmazeuten in Norwegen einhergegangen. Ein weiteres Problem ist, dass die Preise nicht auf Grund der Liberalisierung gefallen sind, da oligopole Marktstrukturen verhindern, dass es zu einem Preiswettbewerb kommt und die Hersteller die ausgehandelten Rabatte kaum an Kunden weitergeben.¹³² Allerdings gehören die Verkaufspreise in Norwegen nach wie vor zu den niedrigsten in Westeuropa. Und auch die Margen der Apotheken und Großhändler gehören zu den geringsten.¹³³ Außerdem ist es fraglich, ob im Hinblick auf vorhandene Preisregulierungen die Erwartung,

¹²⁸ Vgl. Kreimer, T. (2008), S. 16-17.

¹²⁹ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 48.

¹³⁰ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 43; Österreichische Apotheker-Zeitung (2008).

¹³¹ Vgl. o. V. (2004), S. 5.

¹³² Vgl. Kreimer, T. (2008), S. 19; Österreichische Apotheker-Zeitung (2008).

¹³³ Vgl. Apotekforeningen (2008), S. 18.

dass durch eine Liberalisierung die Arzneimittelpreise fallen würden, überhaupt realistisch war.

Die Darstellung der Regulierungsaktivitäten Österreichs, der Schweiz sowie Norwegens verdeutlicht, dass jede Regulierungsmaßnahme bzw. Deregulierungsmaßnahme sowohl Vor- als auch Nachteile haben kann. So kann z. B. die Niederlassungsfreiheit einerseits, wie in Norwegen, zu einem "Apotheken-Clustering" führen, d. h. ein überwiegendes Ansiedeln der Apotheken an lukrativen Standorten. Andererseits überwiegt aber die positive Tatsache, dass sich insgesamt der Versorgungsgrad in Norwegen für die Bevölkerung durch die steigende Anzahl an Apotheken deutlich verbessert hat. Die Erlaubnis von Mehrbesitz und Fremdbesitz kann u. a. für Einzelapotheken von Nachteil sein, da diese zu einem verschärften Verdrängungswettbewerb führt und es somit für Einzelapotheken immer schwieriger wird, sich noch auf dem Apothekenmarkt behaupten zu können. Dies ist auch für diejenigen Kunden von Nachteil, die nach wie vor die traditionellen Einzelapotheken bevorzugen, da hier Werte wie z. B. persönlicher Kontakt und Individualität eher vorzufinden sind, als in Apothekenketten. Auf der anderen Seite kann die Kettenbildung zum Vorteil haben, dass sich z. B. durch eine höhere Apothekendichte die Arzneimittelversorgung räumlich verbessert und u. a. Qualitätssysteme eingeführt werden. Die Ausweitung von Öffnungszeiten als Folge einer Liberalisierung kann mit einem Personalmangel in den Apotheken einhergehen.

Ob und inwiefern sich eine Regulierungsmaßnahme positiv oder negativ auf die Struktur des Apothekenmarktes auswirkt, kann nicht verallgemeinert werden, sondern muss für jedes Land separat beurteilt werden. Insgesamt ist eine Aussage, welcher Regulierungsgrad der Richtige ist und welcher Regulierungsrahmen am ehesten zu einer effizienten und kundengerechten Arzneimittelversorgung führt, kaum zu treffen, da die Apothekenmärkte der einzelnen Länder jede ihre Besonderheiten haben. Es müssen bei der Beurteilung sowohl historische Entwicklungen als auch Kulturen und Traditionen berücksichtigt werden. Außerdem spielen die demographischen und geographischen Gegebenheiten eines Landes eine große Rolle.¹³⁴ Allerdings können die Gründe, die von

¹³⁴ Vgl. Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. V.

Verfechtern von Regulierungsmaßnahmen in Hinblick auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung aufgeführt werden, sowohl mit dem schweizerischen als auch mit dem norwegischen Beispiel entkräftet werden, da beide Märkte eine ausreichende Versorgung mit Medikamenten gewährleisten. Die Einschränkung des Arzneimittelmissbrauchs kann auch mit Kettenstrukturen gegeben sein, indem z. B. in jeder Apotheke zumindest ein qualifizierter Apotheker beschäftigt wird. Eine weitere Möglichkeit, den Arzneimittelmissbrauch einzuschränken, aber gleichzeitig die Abgabe von Medikamenten z. B. in Drogerien zu gestatten, wird von dem schweizerischen Apothekenmarkt aufgezeigt, in dem die Beratung durch Drogisten einen hohen Stellenwert aufweist und die Qualifikationen entsprechend auf einem hohen Niveau sind.¹³⁵ In Ländern, in denen Apothekenketten Arzneimittel vertreiben, sind die Menschen weder kränker als in streng regulierten Ländern, noch sind bisher nennenswerte Probleme aufgetreten, die mit der Eigentümerstruktur von Apothekenketten zu tun haben.¹³⁶

Bei Deregulierungsmaßnahmen ist besonders darauf zu achten, dass das Gesamtkonzept stimmt und mögliche Konsequenzen bedacht werden. Z. B. wurde bei der Liberalisierung auf dem norwegischen Apothekenmarkt nicht bedacht, dass das Gewinnteilungsverfahren bei vertikaler Integration nicht funktionieren kann und dass eine Kostenreduzierung durch Deregulierungsmaßnahmen auf Grund der vorhandenen Preisregulierungen schwer zu erreichen sein wird. Es sollten insgesamt individuelle Lösungsansätze gefunden werden, die zu der spezifischen Situation des jeweiligen Gesundheitssystems passen. Unabhängig vom Land kann sowohl ein Übermaß an Regulierungsaktivitäten bzw. die Kombination von strengen Regulierungen, als auch ein komplettes Vernachlässigen von Regulierungen als ungeeignet beurteilt werden.¹³⁷

5 Fazit

Wie diese Arbeit dargelegt hat, gibt es verschiedene Möglichkeiten den Apothekenmarkt zu regulieren und somit die Marktstrukturen zu beeinflussen. Der Regulierungsgrad auf den europäischen Apothekenmärkten ist sehr unterschiedlich und nach wie vor gibt es, trotz zahlreicher Deregulierungsbe-

¹³⁵ Vgl. Jordan, J. / Ray, D. (2007), S. 15-16.

¹³⁶ Vgl. Seidlitz, F. (2009).

¹³⁷ Vgl. Müller-Bohn, T. (2008), S. 46.

strebungen, stark regulierte Apothekenmärkte in Europa. Zu den einflussreichsten Regulierungsmöglichkeiten gehören u. a. die Niederlassungsbeschränkung, das Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie die Apothekenpflicht. Gründe für die Regulierungsmaßnahmen liegen z. B. in der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, in der Einschränkung des Arzneimittelmissbrauchs sowie in dem Schutz des Konsumenten vor überhöhten Preisen. Der österreichische Apothekenmarkt unterliegt vielen Regulierungsmaßnahmen, wie z. B. der Niederlassungsbeschränkung, dem Fremdbesitzverbot und dem Mehrbesitzverbot. Unter bestimmten Voraussetzungen dürfen auch Allgemeinmediziner Arzneimittel abgeben. In Drogerien darf nur ein sehr eingeschränktes Sortiment an OTC-Produkten verkauft werden. Zwar ist die Apothekendichte¹³⁸ relativ gering, aber dadurch, dass Arzneimittel zusätzlich durch Ärzte abgegeben werden, ist die Arzneimittelversorgung flächendeckend. Auf dem bereits seit mehr als 50 Jahren liberalisierten schweizerischen Apothekenmarkt ist sowohl Mehr- als auch Fremdbesitz erlaubt, was wesentliche Voraussetzung für eine Expansion von Apothekenketten war. Auch Niederlassungsbeschränkungen gibt es nicht und der Verkauf von OTC-Produkten in Drogerien ist erlaubt. Die Apothekendichte in der Schweiz liegt im europäischen Mittelfeld, wobei es kantonal, je nach Anzahl der selbstdispensierenden Ärzte, große Unterschiede gibt. Der norwegische Apothekenmarkt ist erst seit einigen Jahren dereguliert. Die Aufhebung des Fremdbesitz- und Mehrbesitzverbotes sowie der Niederlassungsbeschränkungen führte zu einer sehr schnellen und starken Etablierung von Apothekenketten in den Markt. Die Liberalisierung führte zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgungsdichte und Beschaffbarkeit von Arzneimitteln. Allerdings siedelten die Konzerne ihre Apotheken vorwiegend an lukrativen Standorten an und auch eine Senkung des Preisniveaus auf Grund der Liberalisierung blieb bisher aus. Zusammenfassend wird deutlich, dass der Regulierungsgrad sowohl positive als auch negative Auswirkungen auf die Strukturen eines Apothekenmarktes haben kann. Allerdings haben z. B. bei der Liberalisierung des norwegischen Apothekenmarktes die positiven Auswirkungen überwogen und es kam insgesamt zu einer deutlichen Verbesserung der Arzneimittelversorgung. Und auch das Beispiel der Schweiz zeigt, dass in einem deregulierten Apothekenmarkt die Arzneimittelversorgung sichergestellt werden kann. Das optimale Maß an

¹³⁸ Einwohner pro Apotheke.

Regulierung hängt von der individuellen Situation eines jeden Apothekenmarktes ab und kann daher nicht verallgemeinert werden. Daher sollte in gesundheits- und europapolitischen Debatten mit Bezug auf den Regulierungsgrad, das Ziel verfolgt werden, für jeden Apothekenmarkt individuelle Lösungsansätze zu finden.

6 Anhang: österreichischer, schweizerischer und norwegischer Apothekenmarkt

Tabelle 2: Kettenapotheken Schweiz 2005 bis 2008.

Ketten	Anzahl Apotheken 2005	Anzahl Apotheken 2006	Anzahl Apotheken 2007	Anzahl Apotheken 2008	Veränderung Vorjahr	Veränderung Vorjahr %
Amavita	84	94	101	129	28	27.7
SunStore	66	72	79	94	15	19.0
Capitole	50	53	48	69	21	43.8
Dr. Bähler	26	30	31	38	7	22.6
Coop Vitality	18	20	23	34	11	47.8
Pharmacies Populaires Genève	17	18	21	21	0	0.0
Topwell	14	16	18	19	1	5.6
Pill Group	13	12	12	13	1	8.3
PharmaFit (2008 in Capitole)	5	8	10	0	-10	-100.0
Pharmacie Principale	8	8	8	7	-1	-12.5
GalenCare (2008 in Amavita)	3	3	11	0	-11	-100.0
Total	304	334	362	424	62	17.1

Quelle: Jordan, D. / Ray, D. (2009).

Tabelle 3: Zahl der schweizerischen Apotheken in Apothekengruppierungen.

	2007	2008	Veränderung
Conpharm	28	27	-1
pharmacieplus	101	103	2
Pharmavital	77	72	-5
PharmaPower	117	114	-3
Rotpunkt	69	74	5
TopPharm	86	87	1
Feelgood Partner	77	97	20
Fortis Concept	84	110	26
Total	529	528	-1

Quelle: Jordan, D. / Ray, D. (2009).

Tabelle 4: Apotheken-, Drogerien- und SD-Ärztendichte nach Kantonen in der Schweiz im Jahre 2008.

Kanton	Abgabeform	Anzahl Apotheken	Apotheken pro 10.000 Einwohner	Einwohner pro Apotheke	Anzahl SD-Ärzte	SD-Ärzte pro 10.000 Einwohner	Einwohner pro SD-Ärzte	Anzahl Drogerien	Drogerien pro 10.000 Einwohner	Einwohner pro Drogerie
Aargau	ESD	113	2.0	5.087	5	0.1	114.963	54	0.9	10.645
Appenzell A.-Rh.	SD	6	1.1	8.752	66	12.6	796	9	1.7	5.834
Appenzell I'-Rh'	SD	1	0.7	15.300	13	8.5	1.177	3	2.0	5.100
Basel-Landschaft	SD	42	1.6	6.361	466	17.4	573	20	0.7	13.358
Basel-Stadt	NSD	70	3.8	2.640	4	0.2	46.206	19	1.0	9.727
Bern/Berne	MF	179	1.9	5.357	420	4.4	2.283	106	1.1	9.046
Fribourg/Freiburg	ESD	70	2.7	3.689	11	0.4	23.477	14	0.5	18.447
Genève	NSD	173	4.0	2.504	-	0.0	-	8	0.2	54.154
Glarus	SD	2	0.5	19.042	44	11.6	866	6	1.6	6.347
Graubünden	MF	41	2.2	4.583	55	2.9	3.417	31	1.6	6.062
Jura	ESD	20	2.9	3.465	7	1.0	9.899	5	0.7	13.858
Luzern	SD	33	0.9	10.882	344	9.6	1.044	44	1.2	8.162
Neuchâtel	NSD	57	3.4	2.963	-	0.0	-	6	0.4	28.152
Nidwalden	SD	2	0.5	20.006	38	9.5	1.053	7	1.7	5.716
Obwalden	SD	3	0.9	11.252	31	9.2	1.089	5	1.5	6.751
Schaffhausen	NSD/SD	13	1.8	5.682	28	3.8	2.638	8	1.1	9.233
Schwyz	SD	12	0.9	11.569	137	9.9	1.013	19	1.4	7.307
Solothurn	SD	26	1.0	9.562	335	13.5	742	32	1.3	7.769
St. Gallen	SD	51	1.1	9.055	429	9.3	1.076	62	1.3	7.449
Thurgau	SD	26	1.1	9.068	258	10.9	914	21	0.9	11.227
Ticino	NSD	185	5.7	1.756	-	0.0	-	11	0.3	29.532
Uri	SD	4	1.1	8.737	34	9.7	1.028	5	1.4	6.990
Valais	ESD	110	3.7	2.678	16	0.5	18.413	24	0.8	12.275
Vaud	NSD	244	3.7	2.714	2	0.0	331.073	38	0.6	17.425
Zug	SD	14	1.3	7.655	152	14.2	705	7	0.7	15.310
Zürich	NSD/SD	224	1.7	5.732	734	5.7	1.749	102	0.8	12.589
Schweiz		1.721	2.3	4.363	3.629	4.8	2.069	666	0.9	11.274

Quelle: Jordan, D. / Ray, D. (2009).

Anm.: Vorherrschende Form der Medikamentenabgabe:

- NSD = Ärzte rezeptierend
- ESD = Eingeschränkte Selbstdispensation
- NSD/SD = Mischsystem, beide Abgabeformen für Medikamente erlaubt
- MF = Mischsystem, Erstabgabe erfolgt in der Regel durch den Arzt
- SD = Uneingeschränkte Selbstdispensation

Tabelle 5: Ladenöffnungszeiten und Kundenzahl schweizerischer Apotheken 2008.

	Einheit	Total	Klein	Mittel	Mittel-groß	Groß
Stichprobenumfang	n	574	148	146	158	122
Ladenöffnungszeit pro Woche	Std.	54.6	51.5	53.0	55.0	59.7
Nacht- oder Notfalldienst pro Jahr	Tage	50.9	46.4	53.2	47.9	57.3
Stichprobenumfang	n	917	246	247	238	186
Kunden pro Jahr	Anzahl	52.675	27.855	39.941	59.030	94.277

Quelle: Jordan, D. / Ray, D. (2009).

Tabelle 6: Betriebsgröße schweizerischer Apotheken 2008.

	Einheit	Total	Klein	Mittel	Mittel-groß	Groß
Stichprobenumfang	n	931	266	240	242	183
Gesamtfläche für den Betrieb	qm	211.6	169.6	192.2	218.9	288.3
Verkaufsfläche	qm	100.8	81.8	87.3	107.9	136.8
Übrige Fläche	qm	110.5	87.6	104.5	110.9	151.4
Verkaufsfläche	%	47.6	48.2	45.4	49.3	47.5
Übrige Fläche	%	52.2	51.6	54.4	50.7	52.5

Quelle: Jordan, D. / Ray, D. (2009).

Tabelle 7: Umsatz schweizerischer Apotheken 2008 nach Umsatzarten.

	Einheit	Total	Klein	Mittel	Mittel-groß	Groß
Stichprobenumfang	n	657	178	175	177	127
Barverkäufe inkl. Kreditkarten	%	32.7	34.2	31.3	31.8	33.7
Gegen Rechnung an Private	%	4.2	3.5	3.2	3.4	5.5
Krankenkassen	%	60.7	59.4	63.6	63.4	57.2
Spezielle Konditionen (Marge<15%)	%	2.1	1.7	1.5	1.2	3.3
übriger Betriebserlös (ohne Marge)	%	0.3	0.2	0.4	0.3	0.2

Quelle: Jordan, D. / Ray, D. (2009).

Tabelle 8: Erfolgsrechnung schweizerischer Apotheken 2008.

Mittelwerte in % des Betriebserlöses	Einheit	Total	Klein	Mittel	Mittel-groß	Groß
Stichprobenumfang	n	949	271	249	241	188
Betriebserlös netto	%	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Warenaufwand netto	%	65.8	65.9	66.2	65.9	65.5
Bruttoergebnis I	%	34.2	34.1	33.8	34.1	34.5
Personalaufwand ¹⁾	%	20.5	23.6	21.3	20.3	19.1
Bruttoergebnis II	%	13.7	10.5	12.5	13.8	15.4
Sonstiger Betriebsaufwand	%	8.5	9.8	8.5	8.2	8.1
EBITDA	%	5.2	0.7	4.1	5.6	7.3
Abschreibungen	%	1.7	2.0	1.8	1.7	1.6
EBIT	%	3.5	-1.2	2.3	3.9	5.7
Finanzaufwand	%	0.6	0.6	0.6	0.7	0.5
Finanzertrag	%	0.1	0.2	0.3	0.1	0.1
Ordentliches Ergebnis	%	3.1	-1.6	1.9	3.3	5.3
Ausserordentlicher Aufwand	%	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1
Ausserordentlicher Ertrag	%	0.2	0.3	0.2	0.3	0.2
Kalkulatorischer Ertrag ²⁾	%	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1
Gewinn vor Steuern	%	3.3	-1.4	2.3	3.6	5.5

- 1) Inklusive Lohn des verantwortlichen Apothekers und inklusive Sozialversicherungsaufwand, berufliche Vorsorge, übrige Versicherungen und übriger Personalaufwand. (Angaben zur Höhe des Apothekerlohns wurden in Einkommensklassen erfasst. Bei Angaben kleiner als 100'000 Fr. wurde im Fall von Einzelfirmen ein marktgerechter Apothekerlohn eingesetzt.)
- 2) Der kalkulatorische Ertrag resultiert aus Korrekturen im Sozialaufwand bei Einzelfirmen (falls Sozialaufwand > 21% des Nettolohns).

Quelle: Jordan, D. / Ray, D. (2009). Tabelle 1: Österreichischer, schweizerischer und norwegischer Apothekenmarkt 2006-2008 im Vergleich.¹³⁹

¹³⁹ Vgl. Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008), S. 21-24; Fasching, J. / Koessler, A. (2009), S.12-19, 62; Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C. (2006), S. 52-57, 42-47; ABDA (2007); Festöy, H. / Sveen, K. / Yu, L.-M. et al. (2008), S. 16-19, 48; Grabein, K. / Greß, S. / Klaucke, L. et al. (2008), S. 14; Jordan, D. / Ray, D. (2007), S. 13-14, 21, 23-24; Tabelle 4; Ditzel, P. (2008), S. 3; o. V. (2008c), S. 22; Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005), S. 50.

	Österreich	Schweiz	Norwegen
Mehrbesitz	verboten, max. eine Filialapotheke gestattet	erlaubt	erlaubt, aber Kette darf nicht mehr als 40 Prozent des Marktes besitzen
Fremdbesitz	verboten, aber Miteigentum von Personengesellschaften erlaubt	erlaubt	erlaubt, außer von Ärzten oder Arzneimittelherstellern
Niederlassungsfreiheit	nein, demographische und geographische Beschränkungen	ja	ja
Apothekenpflicht	ein eingeschränktes Sortiment an OTC-Produkten darf in Drogerien verkauft werden	Verkauf von OTC- Produkten in Drogerien ist gestattet	in LUA-Outlets dürfen eingeschränktes Sortiment an OTC- Produkten verkauft
Internetapotheke	verboten	verboten	verboten
Qualifikation für Apothekenleitung	abgeschlossenes Studium der Pharmazie sowie ein	Masterabschluss des Studiums der	Masterabschluss des Studiums der Pharmazie
Preisregulierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel	direkte Regulierung durch Höchstpreise und Verhandlung. Externe Referenzpreise	direkte Regulierung durch Preisverhandlung. Externe und interne	Höchstpreise auf Distributionsebene. Externe Referenzpreise
Öffnungszeiten	regional reguliert, durchschnittlich wochentags 8- 12 Uhr und 14-18 Uhr.	kantonal geregelt. Pro Woche ca. 55 Std. geöffnet.	mind. 35 Std. die Woche geöffnet. Durchschnittlich wochentags 9-18 Uhr
Selbstdispensierung	erlaubt	erlaubt	erlaubt, aber fast keine Umsetzung
Apothekendichte	6.900	4.363, starke kantonale Unterschiede	7.636
Generikasubstitution	verboten	erlaubt	erlaubt

Quelle: Eigene Darstellung.

Literaturverzeichnis

ABDA (Hrsg.) (2007):

Apothekendichte im europäischen Vergleich, URL: http://www.abda.de/zahlen_daten_fakten.html?db=1&&CMD=Detail&ZDFID=114&AktivReiter=5 [Stand 30.03.2009].

Apothekforeningen (Hrsg.) (2008):

Facts and figures 2008 – Pharmacies and Pharmaceuticals in Norway 2008, URL: http://www.apotek.no/graphics/NAFbibliotek/PDF_Aktuelt_kolonne/FactsAndFigures2008.pdf [Stand 08.04.2009].

Apothekforeningen (Hrsg.) (2009):

Apothek og legemidler 2009, URL: http://www.apotek.no/graphics/NAFbibliotek/Statistikk/01_kap_1_apolegemidl09.pdf [Stand 29.03.2009].

Apothekenbetriebsordnung (2005):

Vom 8. März 2005 (BGBl. II Nr. 65/2005), auf Grund des § 62a Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 168/2004, und der §§ 7 Abs. 1 und 2, 24 Abs. 5, 31 Abs. 4, 34 Abs. 2, 38 und 60 Abs. 3 Apothekengesetz, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 5/2004.

Apothekengesetz (2008):

In der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Dezember 1906 (RGBl. Nr. 5/1907), zuletzt geändert durch Art. 1 BGBl. I des Gesetzes vom 05. Juni 2008 (BGBl. I Nr. 75/2008).

Aschinger, G. (1985):

Regulierung und Deregulierung, in: Wirtschaftswissenschaftliches Studium, 14. Jg., Heft 11, S. 545-549.

Bauer, E. (2001):

Die Arzneimittelversorgung in der EU, in: Pharma-Länder-Dossiers, Schriftenreihe 12, Eschborn.

Die Presse.com (Hrsg.) (2008):

Arzneimittel: Apotheker fürchten Preiskampf, URL: http://diepresse.com/home/wirtschaft/economist/426148/index.do?_vl_backlink=/home/wirtschaft/economist/index.do [Stand 17.03.2009].

Ditzel, P. (2008):

Grüezi Schwiiz, in: Deutsche Apotheker Zeitung, 148. Jg., Heft 24, S. 3.

Drabinski, T. / Eschweiler, J. / Schmidt, U. (2008):

Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich, in: Snower, D. (Hrsg.), Kieler Studien, Bd. 340, Berlin, Heidelberg, New York.

Endres, A. (1988):

Staatliche Regulierung und ökonomische Theorie, in: Wirtschaftswissenschaftliches Studium, 17. Jg., Heft 4, S. 197-198.

Europäische Kommission (Hrsg.) (2002):

Arzneimittel, URL: http://ec.europa.eu/employment_social/missoc/2002/missoc_59_de.htm [Stand 27.03.2009].

Fasching, J. / Koessler, A. (2009):

Die österreichische Apotheke in Zahlen 2009, in: Österreichische Apothekerkammer (Hrsg.), Die österreichische Apotheke in Zahlen, Wien.

Festöy, H. / Sveen, K. / Yu, L.-M. et al. (2008):

Norway Pharma Profile October 2008, in: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (Hrsg.), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Wien.

Grabein, K. / Greß, S. / Klaucke, L. et al. (2008):

Die Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes im deutschen Apothekenwesen vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen im Vereinigten Königreich und in Norwegen, in: Diskussionsbeitrag aus dem Fachbereich Wirtschaftswissenschaften Universität Duisburg-Essen, Nr. 167, Essen.

Greß, S. / Niebuhr, D. / Wasem, J. (2005):

Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Baden-Baden.

Grossmann, U. (2008):

Liberalisierung – Schweden sprengt die Kette, in: Pharmazeutische Zeitung, Jg. 2008, Ausgabe 25, S. 46.

Hänggeli, C. / Stettler, S. / Jau, J. et al. (2007):

Freipraktizierende Ärztinnen und Ärzte, in: Kocher, G. / Oggier, W. (Hrsg.), Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009, 3. Aufl., Bern, S. 47-57.

Heilmittelgesetz (2008):

In der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Dezember 2000, gestützt auf die Artikel 95 Abs. 1 und 118 Abs. 2 der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999, zuletzt geändert durch Artikel 5 Abs. 2 Bst. a, Artikel 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis}, 2^{bis} und 2^{ter}, Artikel 14 Abs. 1 Bst. d, Artikel 14 Abs. 1 Bst. d, Artikel 15, Artikel 16a, Artikel 95 Abs. 2 erster Satz und Artikel 95a des Gesetzes am 13. Juni 2008.

Hollstein, P. (2006):

Kettenkonzerne drängen in den Apothekenmarkt, in: Pharmazeutische Zeitung, Jg. 2006, Ausgabe 26, S.34.

Jordan, D. / Mesnil, M. (2004):

Der Apotheker im Schweizer Gesundheitswesen zu Beginn des 21. Jahrhunderts, URL:http://www.pharmasuisse.org/de/media/pharmasuisse/pharmaSuisse_These_n_de_080311.pdf [Stand 11.04.2009].

Jordan, D. / Ray, D. (2007):

Apotheken und Drogerien, in: Kocher, G. / Oggier, W. (Hrsg.), Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009, 3. Aufl., Bern, S. 13-28.

Jordan, D. / Ray, D. (2009):

Apotheken und Drogerien, in: Kocher, G. / Oggier, W. (Hrsg.), [es handelt sich hierbei um Informationen, die mir Herr Wiederkehr vom schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse zur Verfügung gestellt hat. Diese Informationen sind aus der Neuauflage des Buches "Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009", welches im Sommer diesen Jahres voraussichtlich unter dem Namen "Gesundheitswesen Schweiz 2009-2011" erscheinen wird.].

Kreimer, T. (2008):

Liberalisierung des Apothekenmarktes – was kommt dann?, in: KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Hrsg.), Studien und Publikationen des Sektors Consumer Goods & Retail, o. O..

Küster-Beilharz, R. (2008):

Länderdossier Schweiz, in: Deutsche Apotheker Zeitung, 148. Jg., Heft 24, S.46.

Leopold, C. / Habl, C. / Morak, S. (2008):

Österreich Pharma-Profil September 2008, in: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (Hrsg.), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Wien.

LMI (Hrsg.) (2007a):

Facts and Figures 2007 – Medicines and Health Care, URL:<http://www.legemiddelstatistikk.com/tf/2007/english/summary.html> [Stand 29.03.2009].

LMI (Hrsg.) (2007b):

Facts and Figures 2007 – Medicines and Health Care, URL:<http://legemiddelstatistikk.com/tf/2007/english/chap6/601eng.html> [Stand 31.03.2009].

LMI (Hrsg.) (2008):

Facts and Figures 2008, URL:http://www.lmi.no/tf/2008/english/facts_and_figures_2008.pdf [Stand 07.04.2009].

Martini, N. / Gallo, P. F. / Montilla, S. (2007):

Italy Pharma Profile October 2007, in: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (Hrsg.), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Wien.

Mossialos, E. / Walley, T. / Mrazek, M. (2004):

Regulating pharmaceuticals in Europe: an overview, in: Mossialos, E. / Mrazek, M. / Walley, T. (Hrsg.), Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, London, S. 1-37.

Mrazek, M. / Mossialos, E. (2004):

Regulating pharmaceutical prices in the European Union, in: Mossialos, E. / Mrazek, M. / Walley, T. (Hrsg.), Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, London, S. 114-129.

Müller-Bohn, T. (2008):

Apothekensysteme der EU-Mitgliedstaaten im Vergleich-Kritische Analyse einer im Auftrag der EU-Kommission erstellten Studie, in: Deutsche Apotheker Zeitung, 148. Jg., Heft 33, S. 46.

Müller-Römer, D. (1978):

Arzneimittelrecht von A-Z, Neu-Isenburg.

OECD (Hrsg.) (2008):

OECD Health Data 2008, URL:http://www.oecd.org/document/16/0,3343,en_2649_34631_2085200_1_1_1_1,00.html [Stand 24.03.2009].

Österreichische Apotheker-Zeitung (Hrsg.) (2008):

Auf Spurensuche in Norwegen – Ein Land im hohen Norden wo alles anders ist, URL: http://www2.apoverlag.at/oeaz/zeitung/3aktuell/2008/19/haupt/haupt19_2008_norden.html [Stand 07.04.2009].

o. V. (2004):

Liberalisation of Norwegian pharmacy market has not led to lower prices, in: Scrip : world pharmaceutical news, o. Jg., Heft 2990, S. 5.

o. V. (2007):

Norwegens Apothekenmarkt, in: Deutsche Apotheker Zeitung, 147. Jg., Heft 44, S. 26.

o. V. (2008a):

Gesundheitswesen Schweiz 2008, in: Interpharma (Hrsg.), Gesundheitswesen Schweiz, 28. Aufl., Basel.

o. V. (2008b):

Ketten und Kooperationen – Keiner bleibt allein!, in: Deutsche Apotheker Zeitung, 148. Jg., Heft 24, S. 46.

o. V. (2008c):

Pharma-Markt Schweiz 2008, in: Interpharma (Hrsg.), Pharmamarkt Schweiz, 15. Aufl., Basel.

Paris, V. / Docteur, E. (2007):

Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Switzerland, in: OECD (Hrsg.), OECD health working papers, Nr. 27, Paris.

pharmaSuisse (Hrsg.) (2009a):

Internethandel, URL:http://www.pharmasuisse.org/de/apotheke_gesundheit/04_medika-mente_online/internethandel.php?navanchor=1010123 [Stand 23.03.2009].

pharmaSuisse (Hrsg.) (2009b):

Selbstdispensation, URL:http://www.pharmasuisse.org/de/apotheke_gesundheit/02_Politik/selbstdispensation.php?navanchor=10007 [Stand 23.03.2009].

Rat & Tat (Hrsg.) (2009):

Rat & Tat, URL: <http://www.rat-tat.at/> [21.07.2009].

Redman, T. / Höggard, M. K. (2007):

Sweden Pharma Profile June 2007, in: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (Hrsg.), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Wien.

Schmidt, T. (2008):

Apothekenmarkt im Umbruch, in: apotheke + marketing, o. Jg., Heft 10, S. 34-37.

Schöffski, O. (1995):

Die Regulierung des deutschen Apothekenwesens - Eine ökonomische Analyse, 1. Aufl., in: Gäfgen, G. / Oberender, P. (Hrsg.), Gesundheitspolitische Beiträge, Bd. 21, Baden-Baden.

Schöffski, O. (1996):

Gedanken zur Deregulierung des deutschen Apothekenwesens, in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, 45.Jg., Heft 2, S. 216-248.

Scholze-Stubenrecht, W. (1997):

Das Fremdwörterbuch, in: Drosdowski, G. / Scholze-Stubenrecht, W. / Wermke, M. (Hrsg.), Der Duden, Bd. 5, 6. auf der Grundlage der amtlichen Neuregelung der deutschen Rechtschreibung überarbeitete und erweiterte Aufl., Mannheim, Wien, Zürich.

Schweim, J. K. / Schweim, H. G. (2008):

Wie andere Länder den Versandhandel regeln - Länderbeispiele zum europäischen und internationalen Versandhandel mit Arzneimitteln, in: Deutsche Apotheker Zeitung, 148.Jg., Heft 12, S. 64.

Schweizerischer Drogistenverband (Hrsg.) (2008):

Die Drogerie – Fakten, Zahlen und Perspektiven 2008, URL: http://www.drogoserver.ch/deutsch/Website/Branchendaten/Die_Drogerie_d.pdf [Stand 09.04.2009].

Seidlitz, F. (2009):

Das Verbot von Apotheken-Ketten ist realitätsfern, URL: <http://www.welt.de/wirtschaft/article3766519/Das-Verbot-von-Apotheken-Ketten-ist-realitaetsfern.html> [Stand 22.07.2009].

Stargadt, T. / Busse, R. / Dauben, H.-P. (2008):

Germany Pharma Profile October 2008, in: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (Hrsg.), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Wien.

Statistik Austria (Hrsg.) (2009):

Gesundheitsausgaben in Österreich laut System of Health Accounts (OECD) 1990-2007, URL:http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsausgaben/index.html [Stand 17.03.2009].

Taylor, D. / Mrazek, M. / Mossialos, E. (2004):

Regulating pharmaceutical distribution and retail pharmacy in Europe, in: Mossialos, E. / Mrazek, M. / Walley, T. (Hrsg.), Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, London, S. 196-212.

team santé (Hrsg.) (2009):

team santé, URL: <http://www.teamsante.at/index.php?id=37> [Stand 21.07.2009].

van Ganse, E. / Chamba, G. / Bruet, G. et al. (2008):

France Pharma Profile October 2008, in: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (Hrsg.), Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Wien.

Vogler, S. / Arts, D. / Habl, C., (2006):

Community pharmacy in Europe: Lessons from deregulation – case studies, ÖBIG (Hrsg.), Wien.

Volkering, B./de Bas, P./van Gorp,N. (2007):

Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies, ECORYS (Hrsg.), Rotterdam.

von der Schulenburg, J.-M. / Hodek, J.-M. (2008):

Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland, in: Diskussionspapier Nr. 390, Hannover, Bielefeld.

von der Schulenburg, J.-M. / Mittendorf, T. / Volmer, T. et al. (2005):

Praktisches Lexikon der Gesundheitsökonomie, 2. Aufl., Unterschleißheim.

von Weizäcker, C. C. (1982):

Staatliche Regulierung – positive und normative Theorie, in: Schweizerische Zeitschrift für Volkswirtschaft und Statistik, 118. Jg., Heft 3, S. 324-343.

Walter, E. / Batista, A. / Brenning, C. et al. (2008):

Der österreichische Pharmamarkt – Ein europäischer Vergleich, in: IPF (Hrsg.), Wien.

