

Discussion Paper No. 92-13

Regulierung der nationalen Pharma- märkte in der Europäischen Gemeinschaft

Manfred Erbsland und Angelika Mehnert

ZEW

Zentrum für Europäische
Wirtschaftsforschung GmbH

Industrial Economics and
International Management
Series

9. JAN. 1993

Wirtschaft
Kiel

W 636 (92.13) 8

Regulierung der nationalen Pharmamärkte in der Europäischen Gemeinschaft

von

Manfred Erbsland* und Angelika Mehnert**

* *Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW)*

** *Universität Mannheim*

November 1992

Abstract:

In this paper we give an overview of government regulations in the national drug markets of the European Community. We describe the admission of new medicines to the market, the organisation of the distribution system, the control of pharmaceutical prices, and the patient copayment schemes for out-of-hospital prescriptions.

Danksagung:

Für hilfreiche Kommentare und Anregungen danken wir an dieser Stelle Walter Ried und Volker Ulrich.

1. Einleitung

In allen zwölf Ländern der Europäischen Gemeinschaft (EG) beeinflusst der Staat die Versorgung der Bürger mit Arzneimitteln, indem er entweder selbst regulierend¹ eingreift oder entsprechende Aufgaben an andere Entscheidungseinheiten delegiert². Das Spektrum der Maßnahmen reicht von Beschränkungen der Forschungsaktivitäten über umfangreiche Vorschriften für die Zulassung neuer Medikamente, differenzierte Formen der Einflußnahme auf die Preisgestaltung pharmazeutischer Unternehmen bis hin zur Einschränkung des Vertriebs auf spezielle Distributionswege. Weiterhin werden bestimmte Arzneimittel oder ganze Therapiegebiete von der Erstattung durch die Krankenkassen bzw. nationalen Gesundheitssysteme ausgeschlossen.

Im Rahmen einer Bestandsaufnahme gibt die vorliegende Studie einen Überblick über Regulierungsformen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft (vgl. Übersicht 1). Erörtert werden die Registrierung und Neueinführung von Medikamenten, deren Distribution sowie die Preisregulierung und die Erstattung.

2. Zulassung und Neueinführung von Medikamenten

In keinem Land innerhalb der Europäischen Gemeinschaft können pharmazeutische Unternehmen ohne staatliche Genehmigung neue Arzneimittel auf den Markt bringen. Die Registrierung und damit die Zulassung eines neuen Medikaments erfolgt erst dann, wenn die Unternehmen *Sicherheit* (bzw. *Unbedenklichkeit*), *Wirksamkeit* und *Qualität* gegenüber der Zulassungsbehörde nachgewiesen haben. Die Pharmaunternehmen legen der Aufsichtsbehörde hierzu detaillierte Testergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Arzneimittels vor, die sich auf toxikologische Untersuchungen sowie auf Versuche an Tieren und Menschen stützen. Weiterhin legt das Aufsichtsamt fest, ob ein Präparat freiverkäuflich ist³ oder der Verschreibungspflicht unterliegt.

¹ Zum Begriff der Regulierung siehe Mehnert und Erbsland (1992).

² In der Bundesrepublik Deutschland z.B. an die Träger der Gemeinsamen Selbstverwaltung.

³ Freiverkäufliche Arzneimittel bezeichnet man als OTC- (over-the-counter) Medikamente. In der BRD unterscheidet man bei OTC-Präparaten zwischen apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln.

Übersicht 1: Maßnahmen zur Regulierung der Pharmaindustrie in der Europäischen Gemeinschaft

Aktivität	Maßnahmen	Auswirkung auf die Pharmaindustrie
Innovationen	Patentgesetzgebung	Begrenzt die patentgeschützte Lebenszeit von Präparaten
	Marktzugangsgenehmigung für neue Produkte	Steigender Aufwand an Ressourcen und Zeit
Herstellung	Lizenzen des Innovators werden benötigt; ständige Herstellungskontrollen	Steigender Aufwand an Ressourcen für die Firma
Marketing	Viele Medikamente dürfen nur auf eine Verschreibung hin abgegeben werden	Spezielle Verkaufsanstrengungen und Marketingmethoden sind erforderlich
	Restriktion der Werbung für Arzneimittel	Begrenzt die Form des Wettbewerbs
	Beschriftung, Verpackung und Beipackzettel bedürfen der Genehmigung	Spezielle Kenntnisse erforderlich; Verzögerungen der Markteinführung möglich
	Begrenzung der Werbeausgaben	Wirksamkeit der Werbung wird begrenzt
Preis- und Gewinnkontrollen	Preise und Gewinne werden kontrolliert	Cash flow wird begrenzt
	Erlaubnis der Erstattung wird begrenzt	Preiszugeständnisse können notwendig werden
	Medikamente werden von der Erstattung ausgeschlossen	Verkäufe gehen zurück
	Verabreichung von Generika wird gefördert	Preiswettbewerb nimmt zu
Absatzwege	Beschränkung der Abgabestellen von Medikamenten	Einschränkung des Wettbewerbs
	Beschränkung der Handelsspannen	Einschränkung des Wettbewerbs
Internationaler Handel	Quoten, Zölle und nicht-tarifäre Handelshemmnisse	Unterstützung der heimischen Produktion, steigende Kosten

Quelle: Burstall (1990), S. 24.

Es besteht weitgehend Konsens darüber, daß Arzneimittel sicher sein sollen, wobei es eine absolute Sicherheit nicht gibt. Der Begriff der Sicherheit bezieht sich in diesem Zusammenhang auf den Sachverhalt, daß zum Zeitpunkt der Markteinführung bestimmte Risiken vermieden werden, die während einer festgelegten Erprobungsphase auftreten können. Aus gesundheitlichen Gründen sind deshalb gesetzliche Vorschriften bezüglich Zulassung, Herstellung und Vertrieb unerlässlich, um Patienten vor unerwünschten Nebenwirkungen und die Gesellschaft vor deren eventuellen ökonomischen Folgen zu bewahren.

In einem strikt marktwirtschaftlich organisierten Gesundheitssystem entscheidet der Konsument bzw. dessen Agent (hier der Arzt) über die Nachfrage nach Arzneimitteln. Dabei muß letzten Endes der Patient aus seiner subjektiven Wahrnehmung heraus selbst beurteilen, ob das Medikament wirkt oder nicht⁴. Zeigt das Präparat keine Wirkung, so wird er den weiteren Konsum unterlassen, da die Kosten des Konsums voll internalisiert sind. Da jedoch die herrschenden Krankenversicherungs- bzw. staatlichen Gesundheitssysteme innerhalb der EG⁵ es ermöglichen, die Kosten der Nachfrage nach unwirksamen Arzneimitteln (zumindest teilweise) auf die Solidargemeinschaft bzw. den Steuerzahler abzuwälzen, erscheint die Beurteilung der Wirksamkeit durch den Patienten problematisch (so auch Oberender 1986, S. 366 f.). Soll bei der *Zulassung von Präparaten* trotzdem auf eine Wirksamkeitsanalyse verzichtet werden, so müssen jene Produkte, für die kein angemessener Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit vorliegt, aus der Erstattungspflicht des jeweiligen Finanzierungsträgers ausgeschlossen und der Selbstmedikation überlassen werden (vgl. Oberender 1986, S. 367).

Im Hinblick auf die Prinzipien eines freien Handels können nationale Registrierungs- und Zulassungsvorschriften nicht-tarifäre Handelshemmnisse darstellen, die den internationalen Handel auf zwei Arten behindern können (vgl. OECD 1985, S. 34):

- durch länderspezifische Unterschiede in den geforderten Zulassungsstandards.
- durch unterschiedliche Zulassungsbedingungen für heimische und importierte Arzneimittel.

⁴ So wäre es durchaus denkbar, daß ein Präparat, welches die Aufsichtsbehörde als unwirksam einstuft, aufgrund eines beim Patienten vorhandenem Placebo Effekts gesundheitsfördernd wirkt.

⁵ Einen Überblick über die Gesundheitssysteme liefern Weber, Leienbach und Dohle (1991).

Innerhalb der EG beruhen mittlerweile alle nationalen Regelungen für die Zulassung von neuen Medikamenten auf einheitlichen Richtlinien, so daß die Bestimmungen weitgehend standardisiert sind und unterschiedliche Zulassungsbestimmungen für heimische und importierte Produkte somit nicht mehr bestehen. Es wurden gemeinsame Standards für toxikologische und pharmakologische Tests an Tieren und für die klinische Testphase festgelegt, sowie die Dokumentation der Ergebnisse vereinheitlicht. Seit 1977 akzeptieren alle EG-Länder die Testergebnisse der Mitgliedsstaaten. Die einzelnen EG-Staaten müssen nach Antragstellung innerhalb einer Frist von 120 Tagen über die Zulassung des ausländischen Arzneimittels auf dem heimischen Markt entscheiden, wobei eine Verlängerung der Frist um 90 Tage zugestanden wird, wenn externe Experten zur Beurteilung der eingereichten Unterlagen herangezogen werden (vgl. Jensen 1990, S. 20). Die Frist von 120 Tagen erreicht zur Zeit nur Frankreich. Die Bundesrepublik und Großbritannien mit rund zwei Jahren sowie Spanien und Italien mit etwa drei Jahren liegen deutlich über dem Zeitrahmen. Der EG-Durchschnitt beträgt zwischen eineinhalb und zwei Jahren (vgl. Commission 1988, S. 91).

In der Realität bestehen trotz der Rechtsangleichung noch erhebliche Differenzen in der Zulassungspraxis. Es existieren Unterschiede in den Auffassungen, was alles unter Arzneimittel zu subsumieren ist⁶. Es gibt Differenzen in der Beurteilung von Kombinationspräparaten oder bezüglich der Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis (vgl. Glaeske, Hart und Merkel 1988, S. 18ff.). So fordern Großbritannien und Dänemark vor allem kontrollierte klinische Langzeitstudien, während Deutschland und die Niederlande vor allem Wert auf die Pharmakologie der neuen Substanz legen (vgl. Burstall 1990, S. 26). Der administrative Ablauf der Zulassung verläuft ebenfalls unterschiedlich. In Großbritannien erfolgt die Prüfung der eingereichten Unterlagen durch die Zulassungsbehörde selbst, während in Belgien, Frankreich und Italien Gutachten von externen Fachleuten eingeholt werden. In der Bundesrepublik und in den Niederlanden existiert ein Mischsystem (vgl. Commission 1988, S. 89).

Einem neuen Medikament kann gemäß den Richtlinien der EG dann die nationale Zulassung verweigert werden (vgl. Jensen 1990, S. 20),

- wenn bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit der Patienten gefährdet werden kann,
- wenn die therapeutische Wirksamkeit fehlt,

⁶ So zählen in Großbritannien und in den Niederlanden Vitaminpräparate nicht zu den Arzneimitteln, in Deutschland können sie jedoch die Zulassung als Medikament erhalten.

- wenn eine Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung nach Art und Menge vorliegt und
- wenn die Antragsunterlagen nicht den vorgegebenen Richtlinien entsprechen.

Um zu einer weiteren Vereinheitlichung der Zulassung von Arzneimitteln zu gelangen, hat die EG-Kommission den Vorschlag zur Schaffung einer zentralen europäischen Zulassungsbehörde gemacht, die jedoch zunächst nur für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel die Zuständigkeit erhalten soll. Die restlichen Medikamente sollen auch weiterhin die nationalen Behörden prüfen. Im Streitfall soll die Brüsseler Behörde jedoch Schiedsstelle sein (vgl. Kommission 1992, S. 109 u. 151 f.; Reicherzer 1992).

Die Entwicklung eines neuen Präparats bis zu seiner Einführung am Markt nimmt zur Zeit etwa 10-12 Jahre in Anspruch, gegenüber knapp vier Jahren Anfang der sechziger Jahre und 6-8 Jahren im Zeitraum 1970-1975 (vgl. Burstall 1990, S. 15). Dies hat dazu geführt, daß die effektive Patentnutzungszeit⁷ von 15 Jahren (1970) auf 8-11 Jahre Mitte der achtziger Jahre abgenommen hat (vgl. Burstall 1990, S. 33). In der Bundesrepublik, wo der Patentschutz für Arzneimittel 20 Jahre beträgt, liegt gegenwärtig die effektive Patentnutzungszeit bei durchschnittlich 7,7 Jahren (vgl. BPI 1991, S. 51). Im gleichen Zeitraum (1961-1985) sank auch die Zahl der Ersteinführungen von neuen Wirkstoffen (vgl. Übersicht 2). Die Ausdehnung des Zeitraums zwischen Patentanmeldung und Zulassung eines neuen Präparats läßt sich u.a. auf die Verschärfung der Zulassungsbedingungen durch die staatlichen Behörden zurückführen, was eine Reaktion auf den Thalidomid-Skandal⁸ anfangs der sechziger Jahre darstellt (vgl. Breyer und Zweifel 1992, S. 348). Ein weiterer Grund für die Verlängerung liegt darin, daß im letzten Jahrzehnt vor allem Arzneimittel gegen chronische Krankheiten älterer Menschen auf den Markt kamen, welche über einen langen Zeitraum oder sogar lebenslang eingenommen werden müssen. Die Sicherheit solcher Präparate muß gegenüber der Zulassungsbehörde anhand sehr teurer Langzeitstudien nachgewiesen werden (vgl. Burstall 1990, S. 16; Hancher 1990, S. 112).

⁷ Die effektive Patentnutzungszeit läuft vom Zeitpunkt der Zulassung bis zum Ablauf der Patendauer, da der Zeitraum zwischen Patentanmeldung und Erteilung der Zulassung von der Firma nicht genutzt werden kann.

⁸ In der Bundesrepublik kam das Schlafmittel Thalidomid unter dem Handelsnamen Contergan auf den Markt. Das Mittel Contergan führte zu Mißbildungen bei Kindern, deren Mütter das Schlafmittel während der Schwangerschaft eingenommen hatten.

Übersicht 2: Neu eingeführte Wirkstoffe in der Bundesrepublik Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Spanien und den Benelux-Ländern sowie weltweit

Zeitraum der Ersteinführung	BRD	Frankreich	Großbritannien	Italien	Spanien	Benelux-Länder	Weltweit
1961-1965	82	86	43	24	4	13	428
1966-1970	58	108	40	27	9	12	411
1971-1975	27	75	37	35	18	11	388
1976-1980	49	36	27	37	15	3	277
1981-1985	52	25	23	28	9	4	278
Gesamt	268	330	170	152	55	42	1787
Anteil in vH ¹⁾	15,0	18,5	9,5	8,5	3,1	2,4	100

1) In vH der weltweiten Zulassungen.

Quelle: BPI (1986), S. 27 und BPI (1990), S. 31 sowie eigene Berechnungen.

Die Verschärfung des Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweises für die Zulassung von Arzneimitteln begünstigte über eine Erhöhung der Markteintrittsschranken den Konzentrationsprozeß bei innovativen Unternehmen, da kleinere und mittlere Unternehmen kaum noch die Chance besitzen, "diese hohen Barrieren zu überwinden" (Hamm 1982, S. 33; vgl. OECD 1985, S. 41; Wille 1988, S. 15 f.).

Nach Ablauf des Patentschutzes für ein Pharmazeutikum drängen oft Nachahmer des Präparats auf den Markt. Bei der Registrierung ihres Produkts, welches die gleiche Wirksubstanz wie das Originalpräparat enthält (sog. Generika-Produkt), können sich die Imitatoren, wenn die Erstanmeldung sechs bzw. zehn Jahre⁹ zurückliegt, auf die Unterlagen des Erstanmelders berufen. Dies gilt jedoch nicht für die physikalisch-chemikalischen, biologischen oder mikrobiologischen Untersuchungen, welche nach EG-Recht in jedem Fall nochmals durchgeführt und dokumentiert werden müssen (vgl. Hart und Reich 1990, S. 226). Da der Nachahmer keinen Forschungsaufwand tätigt, auch kapitalintensiver produziert und durch das vereinfachte Zulassungsverfahren enorme Kosten einspart, kann er mit seinem Produktpreis unter dem des Originalherstellers bleiben.

Generikaprojekte verbessern im Gegensatz zu Innovationen den Gesundheitsoutput nicht, erhöhen jedoch über eine Preisunterbietung die Effizienz der Gesundheitsversorgung. Sie senken bei gegebenen Wirkungszielen die Opportunitätskosten von Arzneimitteln und wirken über die alternative Verwendung der eingesparten Mittel indirekt wohlfahrtssteigernd. Dieser Effekt tritt aber nur dann auf, wenn die Generika im Hinblick auf Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz den gleichen gesundheitlichen Output wie die Originalpräparate garantieren (vgl. Wille und Erbsland 1992, S. 20). In der Bundesrepublik verzichtet das Bundesgesundheitsamt zur Zeit auf den Nachweis der Bioäquivalenz von Generika und überprüft nur deren Qualität (vgl. Hart und Reich 1990, S. 230 f.). Gleiche Wirkstoffe können aber bei abweichender Galenik und Bioverfügbarkeit unterschiedliche Wirkungen erzeugen. Existiert die Möglichkeit, daß von Originalpräparaten und Generikaprodukten differierende Effekte auf den Gesundheitsoutput ausgehen, so kann aufgrund eines reinen Preisvergleichs nicht mehr einfach auf die höhere Effizienz der Generika geschlossen werden (vgl. Wille 1988, S. 16).

⁹ Die Frist von zehn Jahren gilt für technologisch hochwertige Arzneimittel. Sie kann auf alle Medikamente innerhalb eines Landes ausgedehnt werden, wenn der Staat der Auffassung ist, daß dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt.

3. Vertriebssystem von Arzneimitteln¹⁰

Innerhalb der EG ist das Vertriebssystem für Arzneimittel national geregelt. Einen Überblick gibt Übersicht 3. Die Pharmaproduzenten geben ihre Produkte an Großhändler ab, die sie an Apotheken und andere (berechtigte) Endverkäufer weiterleiten.

Verschreibungspflichtige Medikamente können von Patienten nur über zugelassene Apotheken auf Rezept erworben werden. Der Verkauf von OTC-Präparaten ist in den meisten Ländern der EG ebenfalls den Apotheken vorbehalten. In Deutschland, den Niederlanden und Großbritannien können die Konsumenten bestimmte OTC-Arzneimittel auch in anderen Geschäften kaufen. In den drei Ländern ist es den Apotheken gestattet, neben Arzneimitteln eingeschränkt auch andere Produkte in ihr Angebotssortiment aufzunehmen. In ländlichen Gebieten von Großbritannien darf auch der Arzt zu Lasten des National Health Services (NHS) Medikamente an Patienten abgeben (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 83).

Aufgrund der weitgehenden Monopolstellung der Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Präparaten schreibt der Staat die Preisbildung auf den einzelnen Handelsebenen vor. Die geltenden Großhandels- und Apothekenspannen in den einzelnen Ländern zeigt Übersicht 4.

Die meisten Staaten der EG verpflichten die Apotheken, die Arzneimittel in der Originalverpackung des Herstellers abzugeben. Es liegt somit ein Auseinzelungsverbot vor. Dieses Verbot existiert in Großbritannien, Irland und den Niederlanden nicht. Dort können die Apotheken die Patienten auch aus Großverpackungen versorgen. Seit Inkrafttreten des Gesundheits-Reformgesetzes im Jahre 1989 ist dies auch in der Bundesrepublik möglich (vgl. Burstall 1990, S. 34 f.).

Der Apotheker ist verpflichtet, an den Patienten genau das vom Arzt verschriebene Medikament abzugeben, auch wenn es hierfür eine preiswertere Alternative in Form eines Generikapräparats gibt (vgl. Hart und Reich 1990, S. 236 ff.). In Deutschland kann seit dem GRG von 1989 der Arzt auf dem Rezept vermerken, ob er eine Substitution zulässt (§ 73 Abs. 5 SGB V). Gibt der Arzt auf dem Rezept nur die Wirkstoffbezeichnung an, oder läßt er die Ersetzung des verschriebenen Arzneimittels

¹⁰ Wir betrachten hier nur die Abgabe von Arzneimitteln im ambulanten Sektor. Die Ausführungen zu diesem Kapitel stützen sich vor allem auf Burstall (1990, S. 34 f.).

Übersicht 3: Das Abgabesystem von Arzneimitteln in der EG

Land	Abgabe nur durch Apotheken zugelassen	Abgabe nur in Originalverpackungen des Herstellers	Substitution durch Generika erlaubt
Belgien	ja	ja	nein
Dänemark	ja	ja	nein
Deutschland	nein	nein	ja
Frankreich	ja	ja	nein
Griechenland	ja	nein	nein
Großbritannien	nein	nein	nein
Irland	nein	nein	nein
Italien	ja	ja	nein
Niederlande	nein	nein	nein
Portugal	ja	ja	nein
Spanien	ja	ja	nein

Quelle: Burstall (1990), S. 31.

Übersicht 4: Handelsspannen innerhalb der EG

Land	Großhandelsspanne in % des Großhandelsabgabepreises	Apothekenspanne in % des Apothekenabgabepreises
Belgien	19%; max. 88 BFR	31%; max 300 BFR
Dänemark	degressiv; Mittel 8,5%	degressiv; Mittel 32,8%
Deutschland	degressiv; Mittel 13,9%	degressiv; Mittel 30,9%
Frankreich	9,7%	degressiv; Mittel 30,4%
Griechenland	8%	24,5%
Großbritannien	12,5%	degressiv; Mittel 33,3%
Irland	15%	Fixzuschläge; Mittel 27,6%
Italien	10,7%	25%
Luxemburg	13,3%	belgische Waren: 31,8% andere Waren: 33,43%
Niederlande	16,7%	Fixum/Mittel; 10,35HfL OTC-Arzneimittel: 35%
Portugal	10%	im Direktbezug: 33 1/3% über Großhandel: 25%
Spanien	12%	29,90%

Quelle: ABDA (1991), S. 4.

durch ein wirkstoffgleiches Präparat zu, so ist der Apotheker zur Abgabe eines preisgünstigen Präparats verpflichtet (vgl. § 129 Abs.1 SGB V). Bei unspezifischen Verschreibungen sehen die Arzneilieferverträge zwischen Apothekerverbänden und Krankenkassen die Abgabe des jeweils billigsten Präparates vor. Das Auftreten von internationalen Preisdifferenzen zwischen namensgleichen und identisch zusammengesetzten Medikamenten, die keiner Zulassung bedürfen, begünstigt einen Reimport

dieser Präparate nach Deutschland zu einem deutlich geringeren Preis (vgl. Sachverständigenrat 1987, S. 94, Tz. 247). Dieser Klausel kommt somit vor allem für reimportierte Produkte Relevanz zu (vgl. Hart und Reich 1990, S. 238). Da die Apothekenspanne an den Abgabepreis des Präparates gekoppelt ist, besitzt jedoch der Apotheker aus wirtschaftlichen Gründen keinen Anreiz zur Substitution oder zur Abgabe von reimportierten Medikamenten. Um Gewinneinbußen für die Apotheken zu vermeiden, räumen ihnen deshalb die Reimporteure erhöhte Rabatte ein, was zu Lasten ihres Gewinns aus der Preisdifferenz geht (vgl. Sachverständigenrat 1987, S. 94, Tz. 248).

4. Herstellerpreisregulierung und Erstattungssysteme

In allen Staaten der Europäischen Gemeinschaft nimmt der Staat Einfluß auf die Ausgaben der Krankenversicherungen bzw. der staatlichen Gesundheitsdienste. Zu den eingesetzten Mitteln zählen die Preisfestsetzung für neu zugelassene und die Preisüberwachung für bereits vermarktete Arzneimittel sowie die Festlegung der Höhe der Zuzahlung der Patienten. Die länderspezifischen Regelungen unterscheiden sich erheblich (vgl. Übersicht 5) und können zur Diskriminierung ausländischer Anbieter führen.

4.1. Festsetzung der Herstellerabgabepreise

Grundsätzlich lassen sich innerhalb der EG bei der Festsetzung der Preise von neu auf den Markt kommenden Präparaten drei Ansätze unterscheiden:

- Freie Herstellerpreisbildung (BRD¹¹, Niederlande und Dänemark).
- Regulierung der Preise über eine Gewinnbegrenzung (Großbritannien).
- Staatliche Preisfestsetzung (Frankreich, Italien, Belgien, Luxemburg, Griechenland, Spanien, Portugal und Irland).

¹¹ Die freie Herstellerpreisbildung gilt zur Zeit noch. Nach dem Diskussionsentwurf des Gesundheits-Strukturgesetzes sollen für verschreibungspflichtige Medikamente, für die kein Festbetrag existiert, die Preise höchstens 95 vH der am 1. Mai 1992 geltenden Preise betragen. Bei Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, gilt ein vom Hundert Satz von 98. Dieses würde den Einstieg von der grundsätzlich freien zur staatlich administrierten Preisbildung bedeuten (vgl. 1. Diskussionsentwurf vom 16. 10. 1992, S. 146).

Übersicht 5: Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben in den Staaten der Europäischen Gemeinschaft (Stand 1991)

Land	Kontrolle der Herstellerpreise	Positiv- oder Negativliste	Selbstbeteiligungsregelungen
Belgien	administrierte Preise	Positivliste	4 Erstattungskategorien mit 100, 75, 50, 40 %
Dänemark	administrierte Preise	Positivliste	3 Erstattungskategorien mit 100, 75 und 50 %
Deutschland	freie Preisbildung	Negativliste	bei Arzneimittel ohne Festbetrag: Selbstbehalt von 3 DM je verschriebenem Medikament (neue Bundesländer 1,50 DM); Festbetragsmedikamente werden nur bis zur Höhe des Festbetrags erstattet
Frankreich	administrierte Preise	Positivliste	4 Erstattungskategorien mit 100, 80, 70 und 40 %
Griechenland	administrierte Preise	Positivliste	Zuzahlung von 20%
Großbritannien	staatliche Gewinnbegrenzung	Negativliste	feste Rezeptgebühr, zahlreiche Befreiungstatbestände
Irland	administrierte Preise	Positivliste	Höhe der Zuzahlung vom Einkommen abhängig; niedrigere Einkommen zahlen keinen Zuschlag
Italien	administrierte Preise	Positivliste	3 Erstattungskategorien mit 100, 70 und 60%; es gilt ein max. Selbstbehalt je Rezeptblatt
Luxemburg	administrierte Preise	-----	Selbstbehalt von 20%; bei Monopräparaten gegen schwere Krankheiten Erstattung zu 100%
Niederlande	freie Preisbildung	Negativliste	feste Rezeptblattgebühr; bei Präparaten mit Eichpreis: Erstattung bis zur Höhe des Eichpreises (Festbetrag)
Portugal	administrierte Preise	Positiv- und Negativliste	Zuzahlung von 20 oder 50 %
Spanien	administrierte Preise	Positivliste	Zuzahlung von 40%;

Quelle: Zusammengestellt aus ABDA (1991), BASYS (1991, S. 71 ff.), Commission (1988) sowie Weber, Leienbach und Dohle (1991).

Staatliche Eingriffe in die Herstellerpreisbildung werden mit Unvollkommenheiten auf der Nachfrageseite, fehlendem Preiswettbewerb und hohen Markteintrittsschranken für potentielle Mitbewerber begründet (vgl. Schellhaass und Stumpf 1983 , S. 152).

Sieht man von der Selbstmedikation ab, so konsumiert der Patient ein Medikament, das letztlich der Arzt für ihn nachfragt und die Krankenkasse bzw. der nationale Gesundheitsdienst weitgehend bezahlt. Konsumenten, die für das nachgefragte Produkt kein spezielles Entgelt entrichten, müssen ihre wahre Zahlungsbereitschaft für das Gut nicht offenbaren. Im individuellen Kalkül spielen somit beim Konsum von Arzneimitteln Preise als Rationierungsfaktor keine bzw. nur eine untergeordnete Rolle (vgl. Ulrich und Wille, 1991, S. 36). Die fehlende Äquivalenz verleitet aber leicht zu einer Überkonsumtion. Deshalb versucht man in den letzten Jahren vermehrt, den Patienten über Selbstbeteiligungen für die Kosten von Medikamenten zu sensibilisieren. Für den Arzt ist der Preis des vom ihm verordneten Präparats ebenfalls unwichtig, solange der Preis des Medikaments keinen Einfluß auf sein individuelles Einkommen besitzt. Die Pharmaunternehmen sehen sich somit einer weitgehend preisunelastischen Nachfrage gegenüber. Preiswettbewerb kommt von der Nachfrageseite her nicht zustande. Aufgrund der skizzierten Marktbedingungen sind die Pharmaunternehmen in der Lage, Gewinne zu erzielen, die über jenen bei funktionierendem Wettbewerb liegen. Die angestrebte Reduzierung der Gewinne auf das Wettbewerbsniveau über staatliche Eingriffe führt zu einer Transformation von Produzentenrente in Konsumentenrente, die dabei helfen könnte, die Finanzierungsprobleme der Krankenversicherung bzw. der nationalen Gesundheitsdienste zu mindern (vgl. Schellhaass und Stumpf 1983 , S. 152).

Dieser Gedanke liegt dem Regulierungsansatz in *Großbritannien* zugrunde. Die Pharmafirmen, deren Arzneimittel zu Lasten des National Health Service (NHS) abgerechnet werden, sollen keine höheren Gewinne erzielen als die britischen Firmen im Durchschnitt erwirtschaften (vgl. Schellhaass und Stumpf 1983, S. 154). Das britische Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)¹² greift erst dann in die Preisbildung von neu auf den Markt kommenden Arzneimitteln ein, wenn das Unternehmen eine vorgegebene Gewinnmarge überschreitet. Jeder einzelnen Firma gibt das Department of Health (DoH) gemäß folgender Kriterien eine globale Gewinnrate vor, die das Ergebnis von Verhandlungen zwischen DoH und Unternehmen ist. Als Kriterien

¹² 1957 wurde auf freiwilliger Basis zwischen dem Department of Health (DoH) und der Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI) das erste Voluntary Price Regulation Scheme (VPRS) vereinbart. Das VPRS wurde mehrmals revidiert. Die ersten Abmachungen umfaßten nur einzelne Präparate. Das vierte VPRS erfaßte alle vom NHS bezahlten Medikamente. Im Jahre 1978 wurde das freiwillige Modell gesetzlich festgeschrieben (vgl. ABDA 1991, S. 43; Liefmann-Keil 1973, S. 44).

dienen u.a. der Beitrag des Unternehmens zur Gesamtwirtschaft, Verkaufsförderungsmaßnahmen, Forschungsaktivitäten und Investitionstätigkeit sowie Preisvergleiche mit Auslandsmärkten (vgl. Hart und Reich 1990, S. 273). Das DoH begrenzt bestimmte Kostenarten bei der Gesamtgewinnermittlung, um eine verdeckte Gewinnausschüttung zu vermeiden. So berücksichtigt es Werbekosten nur bis zu einer gewissen Quote. Um die Investitionstätigkeit zu fördern, hat das DoH in den letzten Jahren die F&E-Kosten aufgewertet (vgl. Hart und Reich 1990, S. 274). Die durchschnittliche Gewinnmarge beträgt zwischen 17 und 21% für das im NHS Bereich eingesetzte Firmkapital. Für Generika-Präparate gelten seit 1986 Höchstpreise (vgl. ABDA 1991, S. 44). Die Generika erreichen in Großbritannien einen hohen Marktanteil, da die Krankenhäuser ihren Medikamentenbedarf unter dem Wirkstoff-Namen ausschreiben (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 83). Für OTC-Arzneimittel und alle vom NHS nicht erstattbaren verschreibungspflichtigen Präparate ist die Preisbildung frei.

Preisanpassungen für Arzneimittel, die schon auf dem Markt sind, finden nur dann statt, wenn dies als unvermeidbar gilt. Geringfügige Kostenanstiege reichen für eine Preisanpassung nicht aus. Das Pharmaunternehmen teilt dem DoH die beabsichtigte Preiserhöhung mit. Widerspricht dies innerhalb einer Frist von 14 Tagen nicht, so gilt die Preisanpassung stillschweigend als genehmigt (vgl. ABDA 1991, S. 45).

In *Irland* haben der Verband der chemischen Industrie und das Department of Health Leitlinien zur Festsetzung der Arzneimittelpreise vereinbart, die für alle Hersteller und Importeure allgemeinverbindlich sind. Da 85% des irischen Konsums an Medikamenten aus Großbritannien eingeführt wird, hängen die irischen Arzneimittelpreise sehr stark vom Wechselkurs und der Preisentwicklung im Vereinigten Königreich ab. Deshalb sieht das Abkommen vor, daß die Preise in Irland nur um 10-15% über den britischen liegen dürfen. Treten außergewöhnliche wechsellkursbedingte Gewinne des Herstellers/Importeurs auf, so müssen diese an den Staat abgeführt werden. Der staatliche Gesundheitsdienst teilt dem einzelnen Hersteller oder Importeur monatlich mit, welche und wieviel von seinen Produkten zu Lasten des staatlichen Gesundheitsdienstes abgerechnet wurden. Der Produzent oder Importeur gewährt dem staatlichen Gesundheitsdienst innerhalb von 30 Tagen einen Rabatt von 5% auf diese Produkte (vgl. ABDA. 1991, S. 51)

Staatliche Preisfestsetzungsmechanismen findet man traditionsgemäß in den romanischen und südlichen Ländern der EG vor. Detailliert soll hier auf die Regelungen in Italien und Frankreich eingegangen werden.

Seit 1977 findet in *Italien* eine an den Herstellungskosten orientierte staatliche Preisfestsetzung statt¹³. Die Regelungen hierzu wurden 1984 überarbeitet. Das Interministerielle Zulassungskomitee (CIP) berücksichtigt bei seiner Preiskalkulation folgende fünf Kostenarten des Unternehmens:

- Materialkosten,
- Herstellungskosten,
- Werbeaufwendungen,
- Aufwendungen für Forschung und Entwicklung sowie
- Gemeinkosten (einschließlich Eigenkapitalverzinsung).

Für die einzelnen Kostenarten werden Höchstgrenzen festgelegt. Bei F&E-Kosten akzeptiert das CPI einen Anteil von 10% des Firmenumsatzes. Für italienische Unternehmen gilt ein höherer Satz von 12%. Bei innovativen Produkten erkennt das Zulassungskomitee einen Anteil von 20% an, der bei in Italien entwickelten Innovationen bis auf 40% steigen kann. Der Gesamtpreis für das Medikament errechnet sich durch Addition der einzelnen Kosten. Da es teilweise schwierig ist, bestimmte Kosten einem Präparat eindeutig zuzuordnen, sagt man dem italienischen System eine gewisse Willkür nach (vgl. Hart und Reich 1990, S. 272).

Die Regelungen zur Preisfestsetzung diskriminieren ausländische Anbieter, da sie italienischen Präparaten ein höheren Preis gestatten. In Italien kam es deswegen zu einer große Übernahmewelle. Inzwischen wurden etwa 60% der italienischen Unternehmen durch ausländische Firmen übernommen (vgl. ABDA 1991, S. 57).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen erst dann auf den Markt gebracht werden, wenn das Sistema Sanitario Nazionale (SSN) sie in seine Positivliste aufgenommen hat. Mit diese Regelung bestimmt das SSN letztlich über die Markteinführung eines neuen Medikaments.

Die Preise von OTC-Präparaten bedürfen wie auch die Preise verschreibungspflichtige Arzneimittel der Genehmigung durch das CIP. Der Hersteller reicht dem Preis-komitee seine Preisvorstellung für das Medikament ein. Widerspricht das CIP dem

¹³ Aufgrund eines Königlichen Dekrets vom 3. März 1927, geändert durch Dekret vom 23. Oktober 1962, und diversen Preisgesetzen müssen für rezeptpflichtige Arzneimittel die Preise durch das Comitato Interministeriale dei Prezzi (CIP) genehmigt werden (vgl. Hart und Reich 1990, S. 271).

Preis Antrag binnen einer Frist von 30 Tagen nicht, so gilt der Preis als genehmigt (vgl. ABDA 1991, S. 57).

Preiserhöhungen für im Markt befindliche Arzneimittel sind erst auf Erlaubnis des CIP gestattet. Das Preiskomitee gewährt Preis Anpassungen aber nur in Ausnahmefällen und auch dann nur mit erheblichen Verzögerungen. Die EG-Kommission hat schon mehrfach bei der italienischen Regierung Preiserhöhungen angemahnt, da die Einfuhr von Arzneimitteln nach Italien für den Importeur nur noch mit Verlusten verbunden war (vgl. Hart und Reich 1990, S. 272). Da in Italien Preiserhöhungen nur schwer durchzusetzen sind, führte dies früher dazu, daß die Hersteller Medikamente, die keinen Gewinn mehr erbrachten, vom Markt nahmen und durch neu eingeführte ersetzen. Dieser Reaktion der Produzenten wurde durch Einführung der Positivliste ein Riegel vorgeschoben (vgl. Hart und Reich 1990, S. 272).

Auch *Griechenland* benutzt wie Italien ein Kosten-Zuschlags-Verfahren zur Festsetzung der Arzneimittelpreise. Das Verfahren ist für verschreibungspflichtige und OTC-Medikamente gleich. Bei der Preisfestsetzung achtet das Ministerium im besonderen auf die Preise und/oder Kosten, die eine ausländische Mutterfirma ihrer griechischen Tochter für die Lieferung von Vor- oder Fertigprodukten berechnet. Betrachtet das Ministerium diese Fakturierungen als zu hoch, so gestattet es den Kostenzuschlag nur auf die Rohmaterialien (vgl. ABDA 1991, S. 37).

Für Arzneimittel, die in die Positivliste der Caisse nationale d'Assurance Maladie aufgenommen werden, gilt in *Frankreich* eine staatliche Preisfixierung. Über die Aufnahme in die Liste entscheidet auf Antrag des Herstellers die Transparenzkommission. Ein interministeriell zusammengesetztes Preiskomitee setzt den maximal erstattungsfähigen Apothekenpreis fest¹⁴. Als Entscheidungsgrundlagen dienen ihm hierzu die Herstellungs- und Tagesbehandlungskosten sowie ausländische Preise als Referenzgröße. Das Preiskomitee errechnet auch anhand des prognostizierten Pro-Kopf-Verbrauchs des Medikaments ein Umsatz-Soll.

Arzneimittel, die von der Krankenkasse nicht erstattet werden, unterliegen seit 1986 keiner Preisaufsicht mehr. Der Marktanteil dieser Präparate liegt bei etwa 10% (vgl. ABDA 1991, S. 29).

¹⁴ Zieht man vom Apothekenpreis die Mehrwertsteuer sowie die Apotheken- und Großhandelsspanne ab, so erhält man den Herstellerpreis.

Für Medikamente, welche nur in Kliniken eingesetzt werden, besteht für staatliche oder vom Staat bezuschusste Krankenhäuser ebenfalls eine Positivliste. Diese krankenhausspezifischen Präparate, die etwa 10% des Umsatzes der pharmazeutischen Industrie ausmachen, sind seit 1987 aus der administrativen Preisbildung herausgenommen. Die Krankenhäuser schreiben seither ihre Nachfrage nach diesen Produkten aus.

Eine Aufnahme von Generika in die Positivliste findet nur dann statt, wenn deren Preise 25-30% unter den Preisen der Originalpräparate liegen (vgl. ABDA 1991, S. 230).

Mit dem Instrument der Preisfestsetzung betreibt der französische Staat auch eine aktive Industriepolitik. Seit 1983 kann der Hersteller höhere Preise erzielen, wenn er sich in einem sogenannten Infrastrukturvertrag verpflichtet, Forschung und Entwicklung zu verstärken und neue Arbeitsplätze zu schaffen (vgl. Hart und Reich 1990, S. 270).

Die Aufnahme eines Medikaments in die Positivliste ist auf 2½ Jahre begrenzt. Danach wird erneut geprüft, ob das Medikament auch weiterhin erstattungswürdig ist. Ein Entscheidungskriterium stellt der Umsatz dar. Überschreitet der Ist-Umsatz den bei der Aufnahme des Präparats in die Liste zugestandenen Soll-Umsatz, so droht ein Ausschluß aus der Erstattung durch die Krankenkasse. Um einen Ausschluß abzuwenden, erklären sich viele Hersteller zu Preissenkungen bereit (vgl. ABDA 1991, S.30), obwohl sie oft für die Überschreitung der Umsatzprognose keine Verantwortung tragen, da die Mengenentwicklung weitgehend von den verschreibenden Ärzten beeinflußt wird.

Dem französischen Preisfestsetzungsverfahren wird oft vorgeworfen, daß durch die niedrigen Preise die Unternehmen zu wenig Gewinne machen, um kostspielige aber erfolgversprechende Forschungen durchzuführen (vgl. Hart und Reich 1990, S. 271). So sank die Zahl der in Frankreich neu entwickelten Wirkstoffe von 67 für den Zeitraum 1971-75 über 30 (1976-1980) auf 19 (1981-1985) ab (vgl. BPI 1990, S. 31).

Die Herstellerpreise in *Portugal* werden vom Arzneimittelpreis-Sekretariat anhand von Referenzpreisen aus Frankreich, Italien, Spanien bzw. dem Herkunftsland festgelegt. Indirekt übernimmt Portugal somit deren Kriterien der Preisfixierung. Die Produktpreise können um Zuschläge erhöht werden, wenn das Präparat zu wesentlichen Teilen aus heimischer Produktion stammt. Für OTC-Präparate hat der Hersteller seine Preisvorstellung der Preisbehörde mitzuteilen, die nach Prüfung zustimmt oder ab-

lehnt. Preiserhöhungen werden von Veränderungen der Referenzpreise abhängig gemacht (vgl. ABDA 1991, S. 73).

Spanien orientiert sich wie Portugal an Referenzpreisen. Der letztlich verbindliche Herstellerpreis wird jedoch aufgrund von Verhandlungen zwischen dem Produzenten und dem Gesundheitsministerium bestimmt. Spanien fördert die heimische Produktion, indem es inländischen Herstellern einen Zuschlag zum Referenzpreis bis zu 10% gewährt. Bei Medikamenten, die gegenüber bereits auf dem spanischen Markt vorhandenen Produkten einen therapeutischen Fortschritt bringen, kann der Aufschlag für heimische Produkte bis zu 30% betragen, während er für ausländische Präparate zwischen 5 und 20% liegt (vgl. ABDA 1991, S. 79).

In *Belgien* muß der Hersteller zunächst einen maximalen Verkaufspreis beim Wirtschaftsministerium und dann einen Erstattungspreis durch die Sozialversicherung beantragen. Der Erstattungspreis liegt stets unter dem maximalen Verkaufspreis. Bei der Festlegung des Verkaufspreises berücksichtigt das Wirtschaftsministerium sowohl therapeutische als auch ökonomische Aspekte, während der Erstattungspreis sich an vergleichbaren Produkten oder Indikationsgebieten orientiert. Preisanpassungen bedürfen der Genehmigung durch das Wirtschaftsministerium (Abgabepreis) und der Sozialversicherung (Erstattungspreis). Seit 1975 erlaubt ein Gesetz höhere Preisanpassungen, wenn der Hersteller sich vertraglich verpflichtet, Forschung und Entwicklung, Investitionen und Arbeitsplätze in Belgien zu konzentrieren (vgl. ABDA 1991, S. 11). Wie in Frankreich wird hier über die Preispolitik eine aktive Industriepolitik betrieben.

In *Luxemburg* bedürfen die Herstellerpreise für importierte Arzneimittel der Genehmigung. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn der Herstellerpreis dem Apothekenabgabepreis im Herstellerland ohne MWSt entspricht, bereinigt um die luxemburgische Apotheken- und Großhandelsspanne. 80% der importierten Medikamente in Luxemburg stammen aus Belgien, der Rest vor allem aus Frankreich und Deutschland, so daß deren Herstellerpreise praktisch übernommen werden. Die Preise der Präparate aus eigener Produktion (Marktanteil etwa 1%) setzen sich aus den Herstellungskosten plus einem Gewinnzuschlag zusammen (vgl. ABDA 1991, S. 63).

Die Herstellerpreisbildung in Dänemark, Deutschland und den Niederlanden ist frei. In *Dänemark* teilen die Hersteller ihre Preise dem Gesundheitsministerium mit. Seit 1975 findet eine Aufsicht durch die dänische Monopolbehörde statt. Sie kann unangemessene Preise verbieten und Preisnachlässe fordern (vgl. Hart und Reich 1990, S. 257 f.).

Die in der *Bundesrepublik Deutschland* geltenden Herstellerpreise, die der Produzent frei bilden kann, dürfen sich innerhalb der BRD nicht unterscheiden. Mit Einführung der Festbetragsregelung in der Bundesrepublik gibt es einen indirekten Einfluß auf die Herstellerpreise für Arzneimittel, deren Patentzeit abgelaufen ist. Bei Vorliegen eines Festbetrags übernimmt die GKV nur noch bis zu dessen Höhe die Erstattung, überläßt aber Arzt und Patient die Entscheidung, welches Arzneimittel er verschreibt oder wählt. Wünscht der Patient ein Präparat, welches den Festbetrag übersteigt, so hat er die Differenz zwischen Preis und Festbetrag selbst zu tragen. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden. In den Gruppen sollen Medikamente mit (1) denselben Wirkstoffen, (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen und (3) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkung zusammengefaßt werden (vgl. § 35 Abs. 1 SGB V). Seit Januar 1992 sind 81 Wirkstoffe der Stufe 1, drei Wirkstoffgruppen (Benzodiazepame, Betarezeptoren-Blocker und Prostaglandin-Synthese-Hemmer) mit 58 Einzelwirkstoffen der Stufe 2 und einer Kombination nach Stufe 3 (Kombination von Acetylsalicylsäure mit Antacida bzw. Puffersubstanzen) erfaßt (vgl. BPI 1992, S. 31). Für 35% des Arzneimittelmarktes der GKV existierten Ende 1991 Festbeträge (vgl. Sachverständigenrat 1992, S. 24, Tz. 46*).

Die Originalhersteller, die vor der Festbetragsregelung mit ihrem Preis über jenen der Generika-Hersteller lagen, haben nach deren Einführung aufgrund des stärker einsetzenden Preiswettbewerbs ihre Preise auf den Festbetrag gesenkt, um massive Marktanteilsverluste zu vermeiden¹⁵. Dies hat im internationalen Preisvergleich zu einer deutlichen Absenkung des Preisniveaus in der BRD geführt. Setzt man das durchschnittliche EG-Preisniveau auf 100, so lag das deutsche Preisniveau 1988 mit 128,4 deutlich darüber. 1991 betrug der Wert nur noch 110,5 Punkte (vgl. Übersicht 6)

Mit dem geplanten Gesundheits-Strukturgesetz (GSG) würde in der Bundesrepublik ein zweijähriger Preisstopp mit gleichzeitiger Preisreduzierung für im Markt befindliche Arzneimittel eingeführt. Niedergelegt ist die Preisfestsetzung im geplanten Artikel 27 Abs. 1 GSG. Der Passus lautet (siehe 1. Diskussionsentwurf, S. 146): "Die Herstellerabgabepreise apothekenpflichtiger Fertigarzneimittel, für die §§ 2 und 3 der Arzneimittelverordnung vom 14. November 1980 gelten und für die am 1. Januar 1993 kein Festbetrag nach § 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgesetzt ist, betragen in den Jahren 1993 und 1994

¹⁵ Beispiele hierzu findet man In Breyer und Zweifel (1992, S. 363 f.).

1. höchstens 95 vom Hundert der am 1. Mai 1992 geltenden Preise bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht unterliegen,
2. höchstens 98 vom Hundert der am 1. Mai 1992 geltenden Preise bei Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen".

Da von der geplanten Regelung nur Medikamente betroffen sind, die sich bereits auf dem Markt befinden und für die kein Festbetrag gilt, fördert dies die Einführung neuer innovativer Arzneimittel oder von Me-too-Präparaten¹⁶ in den deutschen Markt, da diese vom geplanten Preis moratorium unberührt bleiben¹⁷. Diese Medikamente könnten dann schon im Markt befindliche Präparate, für die der Preisstop gilt, ersetzen.

In den *Niederlanden* gilt seit dem 1.07.1991 für die Sozialversicherung ebenfalls eine Festbetragsregelung (Eichpreissystem). Wie in der BRD erstattet die Sozialversicherung den Preis für eine Arzneimittelgruppe nur noch bis zum Festbetrag. Unterschiede bestehen jedoch bezüglich der Klassenbildung. Das niederländische System orientiert sich bei der Festlegung der Gruppen an der Anatomisch-Therapeutischen Klassifikation (ATC) der WHO für Arzneimittel, die unverändert übernommen wird. Für jede Anatomisch-Therapeutische Klasse werden die mittleren Tagesbehandlungskosten ermittelt und mit einem Faktor, der Eins nicht übersteigen darf, multipliziert. Dies ergibt dann den entsprechenden Eichpreis (vgl. ABDA 1991, S. 67).

Den Vergleich der Arzneimittelpreisniveaus¹⁸ der einzelnen EG-Länder für die letzten vier Jahre zeigt Übersicht 6, wobei der EG-Durchschnitt auf 100 fixiert wurde. In der Gegenüberstellung besitzt Portugal gefolgt von Frankreich, Spanien, Griechenland und Italien das niedrigste Preisniveau. Die in Relation höchsten Pharmapreise zeigen die Niederlande, Irland, Dänemark und Großbritannien. Deutschland, das 1988 auch zu den Hochpreisländern zählte, ist 1991 leicht zurückgefallen, liegt aber immer noch über dem EG-Durchschnitt. Ursache für den Rückgang dürfte die 1989 eingeführte Festbetragsregelung sein.

¹⁶ Unter einem Me-too-Präparat versteht man ein neu eingeführtes Medikament, das nur eine marginale Änderung eines bereits bekannten Wirkstoffes darstellt.

¹⁷ Dies ist nur dann sinnvoll, wenn die Me-too-Präparate nicht zum Festbetragsassortiment zählen.

¹⁸ Die Arzneimittelpreise setzen sich aus den Herstellerabgabepreisen, den Handelsspannen und der MWSt für Medikamente zusammen. Die MWSt-Sätze für Arzneimittel unterscheiden sich zwischen den Ländern erheblich.

**Übersicht 6: Vergleich der Arzneimittelpreisniveaus in der EG
(EG-Durchschnitt = 100)**

Land	Jahr			
	1988	1989	1990	1991
Belgien	88,6	91,0	92,6	100,5
Dänemark	128,1	131,1	136,7	143,4
Deutschland	128,4	123,5	116,6	110,5
Frankreich	71,5	69,0	66,9	63,8
Griechenland	73,8	80,0	80,0	85,5
Großbritannien	115,9	123,1	125,6	124,6
Irland	130,5	129,8	132,2	129,8
Italien	79,1	83,1	89,4	96,1
Luxemburg	97,1	95,6	93,5	94,5
Niederlande	131,9	127,7	129,9	134,1
Portugal	67,5	61,7	57,9	57,7
Spanien	71,6	70,8	76,6	83,7

Quelle: Zusammengestellt aus ABDA (1991).

Die Übersicht verdeutlicht, daß die Länder mit staatlicher Preisregulierung die niedrigsten und die Staaten mit freier Preisbildung die höchsten Pharmapreise besitzen. Die Preisunterschiede kommen u.a. dadurch zustande, daß die Länder mit staatlicher Preisregulierung die anfallenden F&E-Kosten bei der Preisfestsetzung nur ungenügend berücksichtigen. Solange die nicht-regulierten Staaten für den größten Teil des F&E-Aufwandes aufkommen müssen, findet ein internationaler Einkommenstransfer von den Hochpreis- zu den Niedrigpreisländern statt (vgl. Schellhaass und Stumpf 1983, S.158). Die Länder mit Preisregulierung profitieren somit zumindest zum Teil als Freifahrer vom technischen Fortschritt.

Die teilweise drastischen Preisunterschiede bieten einen Anreiz zum Reimportieren von Arzneimitteln. Ein Reimport liegt vor, wenn Arzneimittel, die in einem Mitgliedsland hergestellt und zugelassen sind, in ein anderes EG-Land eingeführt und dann in das Ursprungsland zurück exportiert werden (vgl. Hart und Reich 1990, S. 241). Der deutsche Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1987, S. 88, Tz. 218 ff.) beziffert das Einsparungspotential für die GKV durch derartige Billigimporte auf 2 Mrd. DM. Die Einsparungen lassen sich jedoch nur dann realisieren, wenn die importierten Mengen für eine Versorgung des deutschen Marktes ausreichen. Die Produzenten dieser Medikamente sind jedoch in der Lage, in die Länder mit niedrigen Preisen nur deren Eigenbedarf zu liefern (vgl. Wille 1988, S. 16), so daß kaum Mengen zum Reimport ins Ursprungsland zur Verfügung stehen.

4.2. Zuzahlungen bei Medikamenten¹⁹

Alle Gesundheitssysteme in der EG kennen Selbstbeteiligungen des Patienten an den einzelnen Behandlungskosten. Bei den Arzneimitteln fällt der Selbstbehalt quantitativ am höchsten aus. Dies rührt daher, daß bei Arzneimitteln überall Zuzahlungen existieren und durch Ausschluß von Medikamenten aus der Erstattung die Kosten für diese Präparate vom Patienten voll zu tragen sind (vgl. BASYS 1991, S. 71).

In *Belgien* sind nur Medikamente, die in der Positivliste aufgeführt sind, erstattungsfähig. Über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Liste wird in Verhandlungen zwischen dem INAMI (Institut National d'Assurance Maladie Invalidité) und der pharmazeutischen Industrie entschieden (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 14). Es existieren vier Erstattungskategorien. Kategorie A (etwa 5% aller Medikamente) enthält teure und/oder lebenswichtige Präparate (bspw. Mittel gegen Krebs, TBC und Epilepsie), für die das INAMI vollständig aufkommt. In Gruppe B, die etwa 64% des Medikamentenumsatzes umfaßt, beträgt der Selbstbehalt 25% bis zu einem Höchstbetrag von 300 Belgische Franc (BFR) pro Mittel. Rentner, Invalide und Kinder zahlen nur 15% bis zu einem maximalen Betrag von 200 BFR. Medikamente der Kategorie C (blutgefäßerweiternde sowie krampflösende Mittel) erstattet das INAMI nur zu 50 oder 40%. Die Kosten für Bagatellarzneimittel hat der Patient selbst zu übernehmen (vgl. ABDA 1991, S. 12; BASYS 1991, S. 71).

Gruppe 1-Versicherte²⁰ in *Dänemark* leisten seit 1989 einen prozentualen Beitrag von 25%, solche der Kategorie 2²¹ einen von 50% zu den Arzneimittelkosten. Die Zuzahlung ist auf jährlich 800 DKr begrenzt. Erstattet werden nur Medikamente der Positivliste (vgl. ABDA 1991, S. 17; BASYS 1991, S. 74).

In *Deutschland* gilt seit 1989 für verordnete Medikamente, für die noch kein Festbetrag vereinbart wurde, eine Zuzahlung von 3 DM pro Präparat (1,50 DM in den neuen Bundesländern). Versicherte unter 18 Jahren sind von der Zuzahlung befreit und es existieren einkommensabhängige Härteklauseln. Für Arzneimittel mit Festbetrag hat der Patient die Differenz zwischen Apothekenabgabepreis und Festbetrag selbst zu

¹⁹ Behandelt werden nur die Zuzahlungen bei der ambulanten Versorgung mit Medikamenten.

²⁰ Diese Patientengruppe kann nur bestimmte Ärzte aufsuchen, die ihnen durch die Gemeinde zugeordnet werden. Der Arzt kann auch nur einmal innerhalb eines Jahres gewechselt werden. Etwa 96% der dänischen Bevölkerung gehören dieser Gruppe an (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 47).

²¹ Diese Gruppe hat freie Arztwahl.

zahlen (vgl. § 31 Abs. 2 SGB V). Da die (Original-) Hersteller weitgehend ihre Preise auf das Festbetragsniveau gesenkt haben, müssen die Patienten praktisch für dieses Marktsegment keine Zuzahlung mehr leisten. Herkömmliche Medikamente können somit zum Null-Tarif erworben werden, während für innovative Präparate, die den technischen Fortschritt verkörpern, Zuzahlungen zu leisten sind (vgl. Wille und Erbsland 1992, S. 20). Bagatellarzneimittel werden durch die GKV nicht erstattet (vgl. § 34 Abs. 1 bis 3 SGB V). Der Selbstbehalt der Versicherten an den Arzneimittelausgaben der GKV betrug im Jahr 1990 8,4% oder 1,5 Mrd. DM (vgl. Sachverständigenrat 1992, S. 25, Tz. 47*).

Nach dem 1. Diskussionsentwurf zum Gesundheits-Strukturgesetz soll zukünftig eine gestaffelte Selbstbeteiligung von drei Mark, fünf Mark und sieben Mark gelten. Die Höhe der Zuzahlung soll sich 1993 nach dem Preis und 1994 nach der Packungsgröße richten (vgl. 1. Diskussionsentwurf, S. 9, § 31 Abs. 3 und 4-SGB V). Weiterhin sieht der neue § 34a SGB V (vgl. 1. Diskussionsentwurf, S. 10) die Einführung einer Positivliste vor. Auf der Basis einer Vorschlagsliste durch ein Institut "Arzneimittel in der Krankenversicherung" (vgl. 1. Diskussionsentwurf, S. 29 ff., § 92a SGB V) setzt der Bundesminister für Gesundheit nach Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung die Positivliste in Kraft (vgl. 1. Diskussionsentwurf, S. 10, § 34a SGB V). Nach Inkrafttreten der Liste können sich Versicherte nur noch Arzneimittel aus dem Verzeichnis zu Lasten der Krankenversicherung verschreiben lassen (vgl. 1. Diskussionsentwurf, S. 8, § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Ausnahmen hiervon sind gemäß § 92a Abs. 9 möglich (vgl. 1. Diskussionsentwurf, S. 32).

Frankreich kennt wie *Belgien* einen abgestuften Selbstbehalt nach Therapiegruppen für Medikamente der Positivliste. Die Selbstbeteiligung beträgt zwischen 0 und 60% des Erstattungspreises. Diese eventuell vorhandene Preisdifferenz zwischen Apothekenabgabe- und Erstattungspreis durch die Krankenkasse geht zu Lasten des Patienten (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 60). Aufgrund zahlreicher Befreiungstatbestände und Zusatzversicherungen betrug die tatsächliche Selbstbeteiligung an den Arzneimittelkosten 1989 etwa 8% (vgl. BASYS 1991, S. 73).

Etwa siebzig Prozent der Bevölkerung in *Griechenland* sind durch den staatlichen Gesundheitsdienst (IKA) abgesichert. Der Selbstbehalt der Patienten für Arzneimittel beträgt 20%. Es existiert eine Positivliste.

In *Großbritannien* haben die Patienten pro Verordnung eine Selbstbeteiligung zu leisten. Diese beläuft sich auf £3,50 (vgl. BASYS 1991, S. 74). Keine Zuzahlung zu leisten haben Kinder unter 16 Jahren, Rentner, Schwangere, chronisch Kranke und Patienten mit niedrigem Einkommen (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 83).

Weiterhin besteht für Patienten, die über einen längeren Zeitraum Arzneimittel benötigen, die Möglichkeit, durch Zahlung einer Jahrespauschale von £36,60 oder einer Viermonatspauschale von £12,20, sich von der Verordnungsgebühr befreien zu lassen (vgl. BASYS 1991, S. 74). Aufgrund der zahlreichen Ausnahmeregelungen erfolgt die Abgabe von Medikamenten zu Lasten des National Health Service zu etwa 80% zahlungsfrei (vgl. ABDA 1991, S. 45). Daher kann, obwohl formal vorhanden, von einer merklichen Selbstbeteiligung der Patienten an Arzneimitteln, die durch das NHS erstattungsfähig sind, nicht die Rede sein.

Seit 1985 gilt in Großbritannien eine Negativliste. Medikamente, die in der Liste aufgeführt sind, dürfen auf Kosten des NHS nicht mehr oder nur als preiswerte Generika verschrieben werden. Hiervon betroffen sind etwa 2000 Medikamente darunter Mittel gegen Husten und Erkältungskrankheiten, Schmerz-, Beruhigungs-, Abführ- und Stärkungsmittel (vgl. ABDA 1991, S. 45). Für diese Präparate existiert somit seit 1985 eine Selbstbeteiligung des Patienten von 100%.

Patienten mit einem Jahreseinkommen von höchstens 6200 £IR (1990) erhalten die Medikamente in *Irland* kostenlos (etwa 36% der Bevölkerung). Patienten der mittleren Einkommensgruppe (bis 16 700 £IR; etwa 50% der Bevölkerung) müssen die monatlichen Ausgaben für Medikamente, die den Betrag von 28 £IR übersteigen, selbst tragen. Bei bestimmten, lang andauernden Krankheiten entfällt jedoch die Zuzahlung. Für die obere Einkommensschicht gilt in etwa die gleiche Kostenbeteiligung wie für die mittlere Einkommensgruppe (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 95 f.).

Der staatliche Gesundheitsdienst in *Italien* erstattet nur solche Präparate, die auf seiner Positivliste stehen. Lebensnotwendige Arzneimittel (etwa 300) werden kostenlos abgegeben. Für verschreibungspflichtige aber nicht lebensnotwendige Medikamente zahlt der Patient einen Selbstbehalt zwischen 30 und 40% des Betrages, der über 5000 Lire liegt. Weiterhin gilt eine Rezeptblattgebühr von 1500 Lire. Die maximale Zuzahlung pro Rezeptblatt ist auf 40000 Lire begrenzt (vgl. ABDA 1991, S. 58; BASYS 1991, S.74).

In *Luxemburg* existiert ein Verzeichnis der voll erstattungsfähigen Medikamente (Monopräparate für die Behandlung schwerer Krankheiten) und eine Liste für Präparate, die nur zu 80% vergütet werden. Präparate, für die öffentlich geworben wird, fallen aus der Erstattung vollkommen heraus (vgl. ABDA 1991, S. 63). Pro Rezeptblatt werden nur die Kosten für drei Verordnungen durch den Sozialversicherungsträger übernommen, außer wenn der behandelnde Arzt die Notwendigkeit für mehr als

drei Medikamente gesondert begründet. Fehlt die Begründung, so zahlt die Kasse nur die drei teuersten Arzneimittel (vgl. BASYS 1991, S. 73).

In den *Niederlanden* erstattet die Krankenversicherung die Ausgaben für OTC-Präparate und für Pharmaka, die in der Negativliste enthalten sind, nicht. Bis 1990 hatte der Versicherte eine Gebühr von 2,50 Gulden je verordnetem Medikament zu zahlen, jedoch nicht mehr als 125 Gulden im Jahr (vgl. BASYS 1991, S. 73). Seit 1. 7. 1991 gelten Festbeträge für Arzneimittel (etwa 90% aller erstattungsfähigen Medikamente). Die Differenz zwischen Apothekenabgabepreis und Festbetrag hat der Patient zu übernehmen (vgl. Weber, Leienbach und Dohle 1991, S. 127).

In *Portugal* werden Arzneimittel, die in der Positivliste aufgeführt sind, zu 80 bzw. 50% erstattet. Einige Medikamente gegen schwere Krankheiten werden kostenlos abgegeben. Seit kurzem existiert auch eine Negativliste mit etwa 500 Präparaten (vgl. BASYS 1991, S. 74).

Der Versicherte in *Spanien* hat i.d.R. 40% des Arzneimittelpreises selbst zu tragen. Für lebenswichtige Arzneimittel ermäßigt sich der Satz auf 10%. Die Kosten einiger ausgewählter Medikamente werden durch die Sozialversicherung voll getragen. Verordnungen für Rentner und Erwerbsgeminderte sind frei. Erstattet werden nur die Arzneimittel, welche in der Positivliste, die gleichzeitig die Erstattungspreise enthält, aufgeführt sind (vgl. ABDA 1991, S. 79).

5. Ausblick

Von einer Deregulierung im Sinne von mehr Marktwirtschaft kann auf den europäischen Pharmamärkten nicht die Rede sein. Die Regulierungen nehmen eher noch zu. Man denke etwa an die für 1993 und 1994 geplante staatlich administrierte Preisfixierung für Arzneimittel in der BRD oder an die Einführung von Festbeträgen Mitte 1991 in den Niederlanden.

Wegen der Finanzierungsprobleme, denen sich zahlreiche Gesundheitssysteme gegenübersehen, versuchen vor allem die Hochpreisländer, die bisher eine freie Herstellerpreisbildung hatten, über staatliche Regulierungen zugunsten von Billigimporten und Generika die Arzneimittelausgaben zu begrenzen. Letztlich führt dies zu einer Preisanpassung in Richtung der Niedrigpreisländer. Dies dürfte, wenn die Unternehmen keine Kompensationsmöglichkeiten besitzen, in finanzieller Hinsicht sowohl die Innovationsfähigkeit als auch die Innovationsbereitschaft der forschenden Pharmaun-

ternehmen mindern, da sie bisher über die hohen Preise in diesen Ländern größtenteils ihre F&E-Aufwendungen finanziert haben. Den hieraus resultierenden kurzfristigen Einsparungen für die Gesundheitssysteme dürften längerfristig Wohlfahrtsverluste gegenüberstehen. Im Gegensatz zu imitierenden Produkten können innovative Arzneimittel unmittelbar die Effektivität medizinischer Behandlungen erhöhen, indem sie die Möglichkeit bieten, bestimmte gesundheitliche Wirkungen mit einem geringeren Einsatz von Ressourcen zu verwirklichen oder mit den bisherigen Ressourcen ein höheres Zielniveau zu erreichen (vgl. Wille und Erbsland 1992, S. 19). So lassen sich Erfolge in der Bekämpfung von Krebs und AIDS oder bei Auto-Immunkrankheiten nur durch Originalpräparate erzielen, die technischen Fortschritt verkörpern.

Literaturverzeichnis

- Abteilung für Information und Öffentlichkeitsarbeit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände - ABDA, Hrsg. (1991): Apotheken-Report 42, Frankfurt.
- BASYS (Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung), Hrsg. (1991): Finanzierung der Gesundheitskosten in der EG, in Österreich, Schweden, Schweiz, Japan und den USA - Daten 1989 -, Augsburg.
- Breyer, F. und Zweifel, P. (1992): Gesundheitsökonomie, Berlin et al.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Hrsg. (1986): Pharma Daten 86, Frankfurt.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Hrsg. (1990): Pharma Daten 90, Frankfurt.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Hrsg. (1991): Pharma Daten' 91, Frankfurt.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Hrsg. (1992): Pharma Jahresbericht 1991/92, Frankfurt.
- Burstall, M.L. (1990): 1992 and the Pharmaceutical Industry, IEA Health Series No. 9, London.
- Commission of the European Communities, Ed. (1988): The "Cost of Non-Europe" in the Pharmaceutical Industry, Research on the "Cost of Non-Europe", Basic Findings, Vol. 15, Luxemburg.
- Glaeske, G., Hart, D. und Merkel, H. (1988): Regulierung des europäischen Arzneimittelmarktes durch nationales und europäisches Zulassungs- und Nachmarktkontrollrecht, in: Reich, N., Hrsg.: Die Europäisierung des Arzneimittelmarktes - Chancen und Risiken, Baden-Baden, S. 13-32.
- Hamm, W (1982): Staatliche Bremsen für den pharmazeutischen Fortschritt, Tübingen.
- Hancher, L. (1990): Regulation for Competition, Oxford.

- Hart, D. und Reich, N. (1990): Integration und Recht des Arzneimittelmarktes in der EG: Eine Untersuchung zum Produkt- und Marktrecht der Gemeinschaft und ausgewählter Mitgliedsstaaten, Baden-Baden.
- Jensen, A. (1990): Arzneimittelverkehr im Europäischem Binnenmarkt, in: Die Betriebskrankenkasse 1/90, S. 17-24.
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Hrsg. (1992): Die Vollendung des Binnenmarktes, Stand 1. Januar 1992, Bd. 4, Eine neue gemeinsame Normungspolitik, Brüssel und Luxemburg.
- Liefmann-Keil, E. (1973): Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, Frankfurt.
- Mehner, A. und Erbsland, M. (1992): Zum Begriff der Regulierung: Gegenstand, Träger und Methoden, Manuskript, 15 Seiten, Mannheim.
- Oberender, P. (1986): Öffentliche Regulierung und innovative Aktivität in der pharmazeutischen Industrie, in: Gäfgen, G., Hrsg.: Ökonomie des Gesundheitswesens, Berlin, S. 357-378.
- OECD, Ed. (1985): The Pharmaceutical Industry: Trade Related Issues, Paris.
- Reicherzer, J. (1992): Bittere Pille aus Brüssel, in: Die Zeit, Nr. 15 vom 3. April 1992, S. 32.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1987): Medizinische und ökonomische Orientierung: Vorschläge für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Jahresgutachten 1987, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1992): Ausbau in Deutschland und Aufbruch nach Europa, Jahresgutachten 1992, Baden-Baden.
- Schellhaass, H.-M. und Stumpf U. (1983): Price Regulation in the European Pharmaceutical Industry: Benefits and Costs, in: Finsinger, J., Ed.: Economic Analysis of Regulated Markets, London et al.
- Ulrich, V. und Wille, E.. (1991): Bestimmungsfaktoren der Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), in: Hansmeyer, K.-H., Hrsg.: Finanzierungsprobleme der sozialen Sicherung II, Berlin, S. 9-115.
- Weber, A. Leienbach V. und Dohle, A. (1991): Soziale Sicherung in Europa: Die Sozialversicherung in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft, 2. Aufl., Baden-Baden.
- Wille, E. (1988): Ausgaben für Arzneimittel im System gesamtwirtschaftlicher Leistungserstellung - Gefahren staatlicher Regulierung, in: Die Pharmazeutische Industrie, Bd. 50, S. 17-35.
- Wille, E. und Erbsland, M. (1992): Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben unter Berücksichtigung der Rentnerquote - empirischer Befund der beiden letzten Jahrzehnte, Manuskript, 25 Seiten, Mannheim.

Quellenverzeichnis

1. Diskussionsentwurf
1. Diskussionsentwurf eines Gesundheits-Strukturgesetzes (Referentenentwurf) auf der Grundlage der Eckpunkte der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP. Stand: 16. Oktober 1992.
- SGB V
- Sozialgesetzbuch (SGB V) - Gesetzliche Krankenversicherung - vom 20. Dezember 1988 (BGBl I S. 2477), zuletzt geändert durch Zweites Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20. 12. 1991 (BGBl I S. 2325).