

Reinhard Busse | Dimitra Panteli | Cornelia Henschke

Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen

Ein systematischer Vergleich

Arzneimittelversorgung in Deutschland und Europa



Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH

FG Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
(WHO Collaborating Centre for Health Systems Research and Management)
& European Observatory on Health Systems and Policies

Die Arzneimittelversorgung in der deutschen GKV weist im Vergleich zu den betrachteten europäischen Ländern auch nach den Änderungen durch das AMNOG eine **sehr geringe „Verzögerung“** zwischen Marktzulassung eines neuen Arzneimittels und der tatsächlichen, öffentlich finanzierten Nutzung dieses Präparates auf.

Eine Erstattungsfähigkeit besteht für **praktisch alle Präparate** und **je Produkt für alle zugelassenen Indikationen**, während Einschränkungen auf bestimmte Indikationen oder Patientengruppen in anderen Ländern häufig auftreten.

Erstattungsfähigkeit/ Verfügbarkeit

- ◆ Ohne TTM > 24 Mo, Verfügbarkeit t = 24 Mo nach Zulassung
- Mit TTM > 24 Mo, Verfügbarkeit April 2012

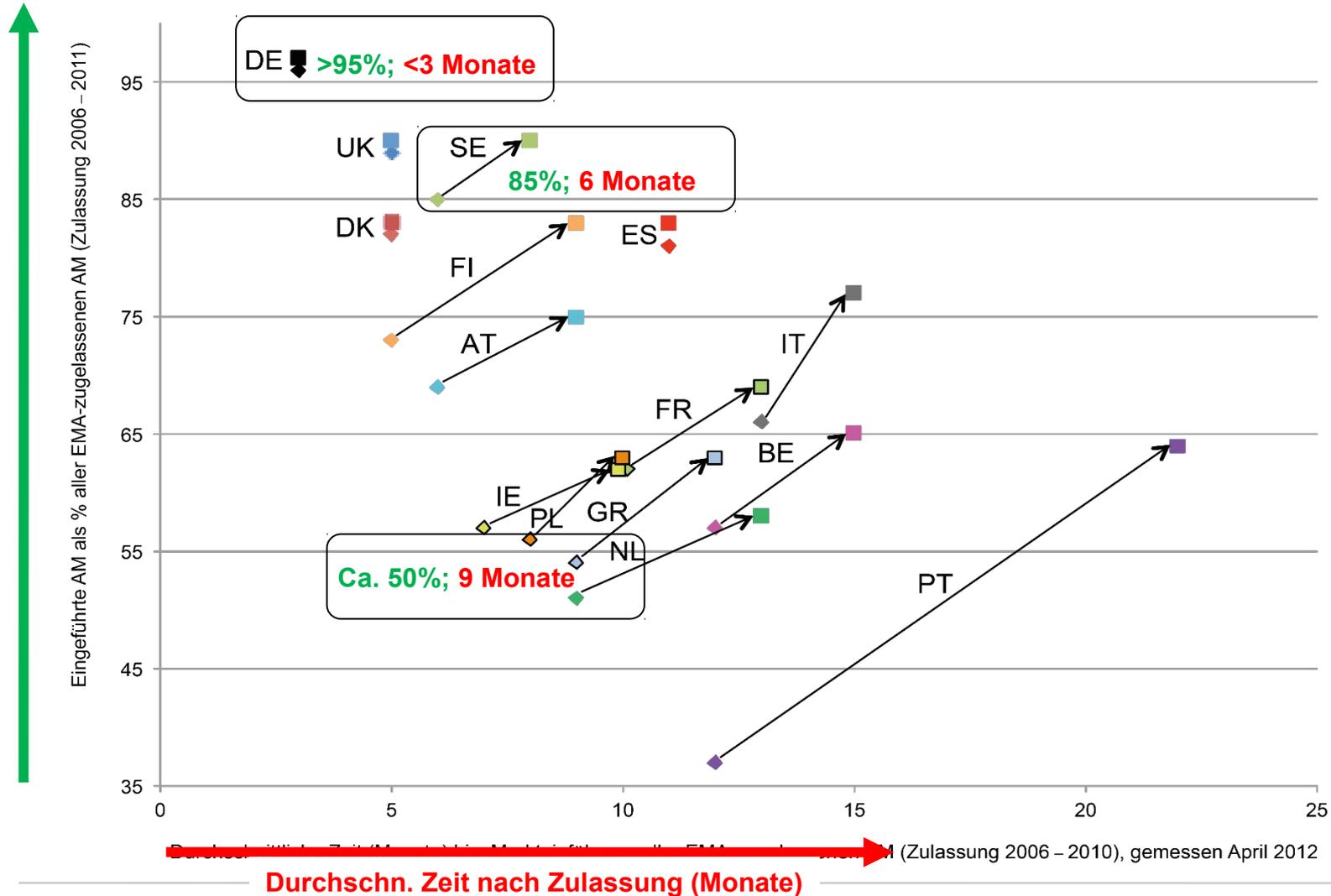
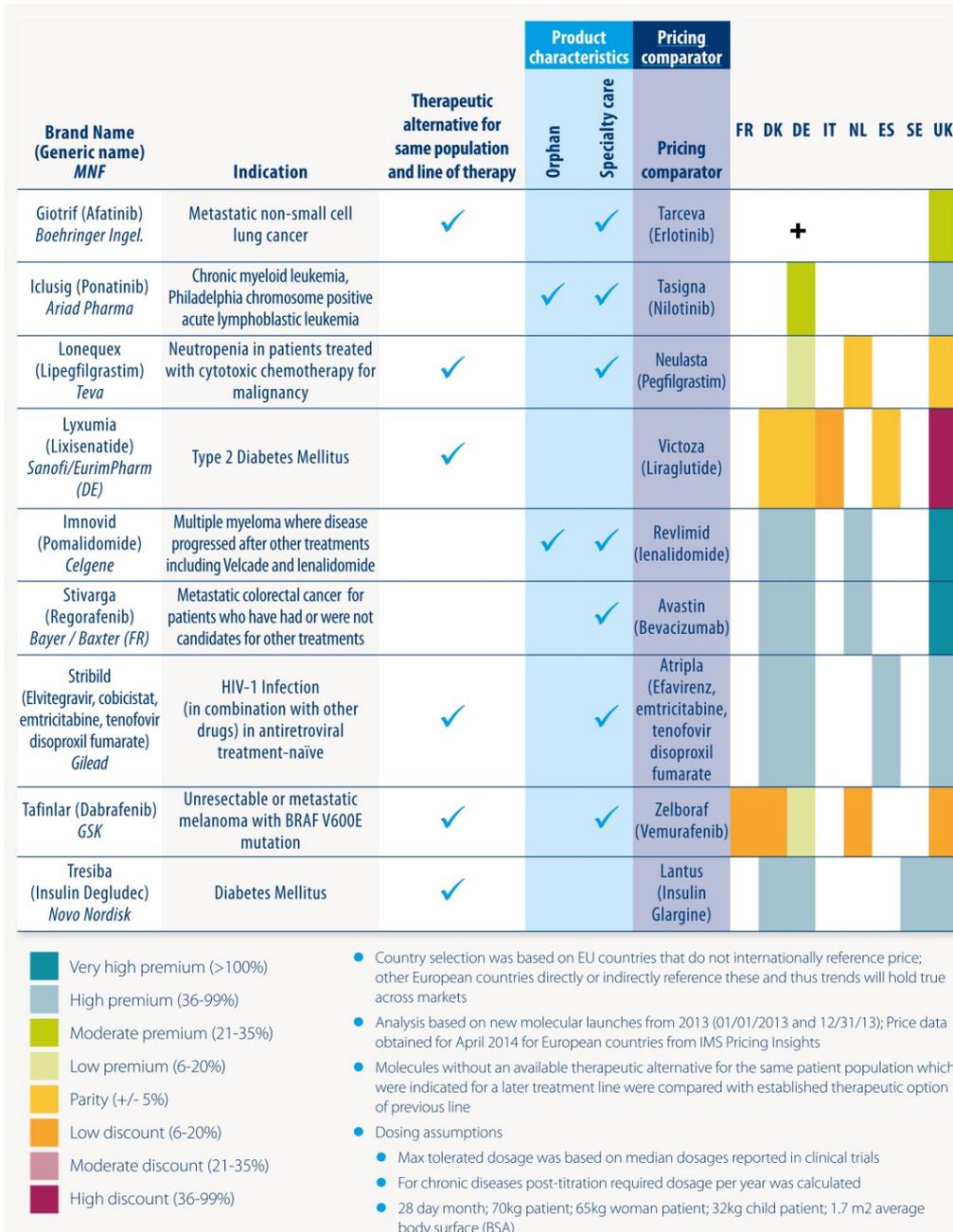


FIGURE 1. NME LAUNCHES IN THE EU, 2013



... und das ist auch seit dem AMNOG noch so – hier Daten zur Erstattung und zum Preis der 2013 in Europa neu eingeführten Arzneimittel mit Stand April 2014:

In Deutschland wurden 8 von 9 erstattet (und eigentlich 9) – in Dänemark 6, in den Niederlanden 3, in Spanien 2, und in Frankreich, Italien und Schweden jeweils 1.

6 der 8 Präparate erzielten gegenüber der Vergleichstherapie einem um mind. 21% höheren Preis (zum Vergleich: in Großbritannien 6 von 9).

Tabelle 3.1 Patientenzugang nach Marktzulassung und Zusammenhang mit Postlizenzierungsevaluation (PLE)

Land	Verfügbarkeit von AM für Patienten in der öffentlich finanzierten Gesundheitsversorgung nach der Zulassung	Zusammenhang PLE/Preissetzung
Deutschland	Direkt	Ohne Preis (AMNOG)
Belgien	Nach PLE	Ohne Preis
Dänemark	Nach PLE	Mit Preis
Finnland	Nach PLE	Mit Preis
Frankreich	Nach PLE	Ohne Preis (Bestimmung des Preises im Nachhinein anhand des ASMR)
Griechenland	Nach Preisbildung (keine PLE)	NZ
Irland	Nach PLE	Mit Preis
Italien	Nach PLE	Mit Preis
Niederlande	Nach PLE	Mit Preis
Österreich	Nach PLE	Mit Preis
Polen	Nach PLE	Mit Preis
Portugal	Nach PLE	Mit Preis
Schweden	Nach PLE	Mit Preis
Spanien	Nach PLE	Ohne Preis (Prozesse verlaufen parallel)
Vereinigtes Königreich	Direkt	Mit Preis

NZ: nicht zutreffend

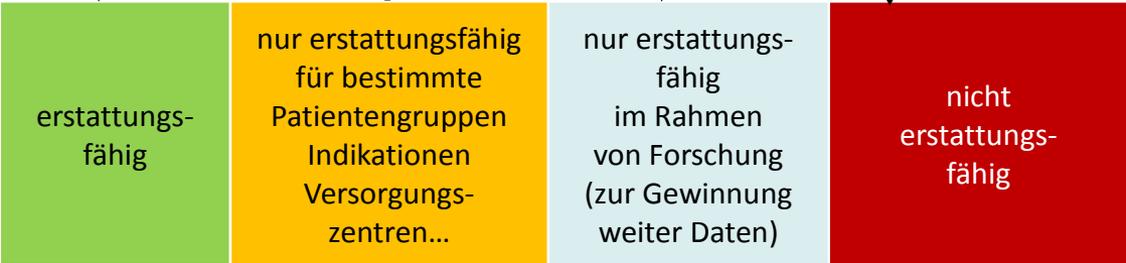
Typ A:
mit Preis (z.B. Schweden)

Typ B:
ohne Preis (z.B. Frankreich)

Nutzen
(auch für Subgruppen & einzelne Indikationen)

Zusatznutzen
(im Vergleich; auch für Subgruppen & einzelne Indikationen)

Kosten-Nutzen
(im Vergleich; auch für Subgruppen)



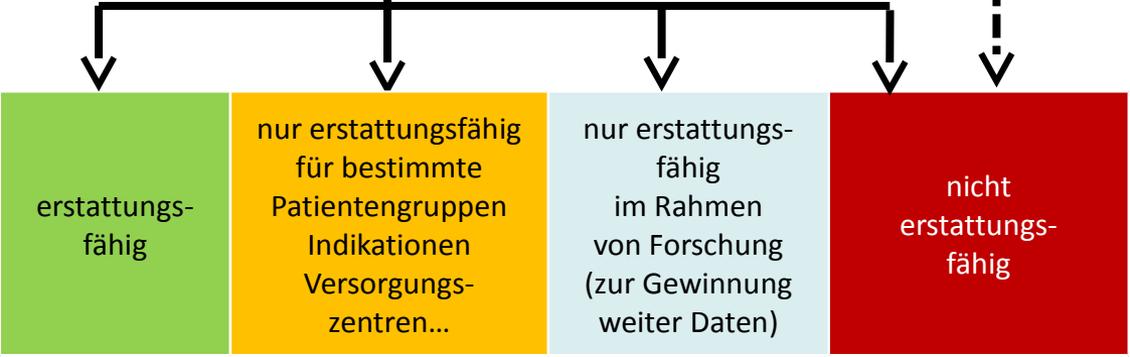
Typ A:
mit Preis (z.B. Schweden)

Typ B:
ohne Preis (z.B. Frankreich)

Nutzen
(auch für Subgruppen & einzelne Indikationen)

Zusatznutzen
(im Vergleich; auch für Subgruppen & einzelne Indikationen)

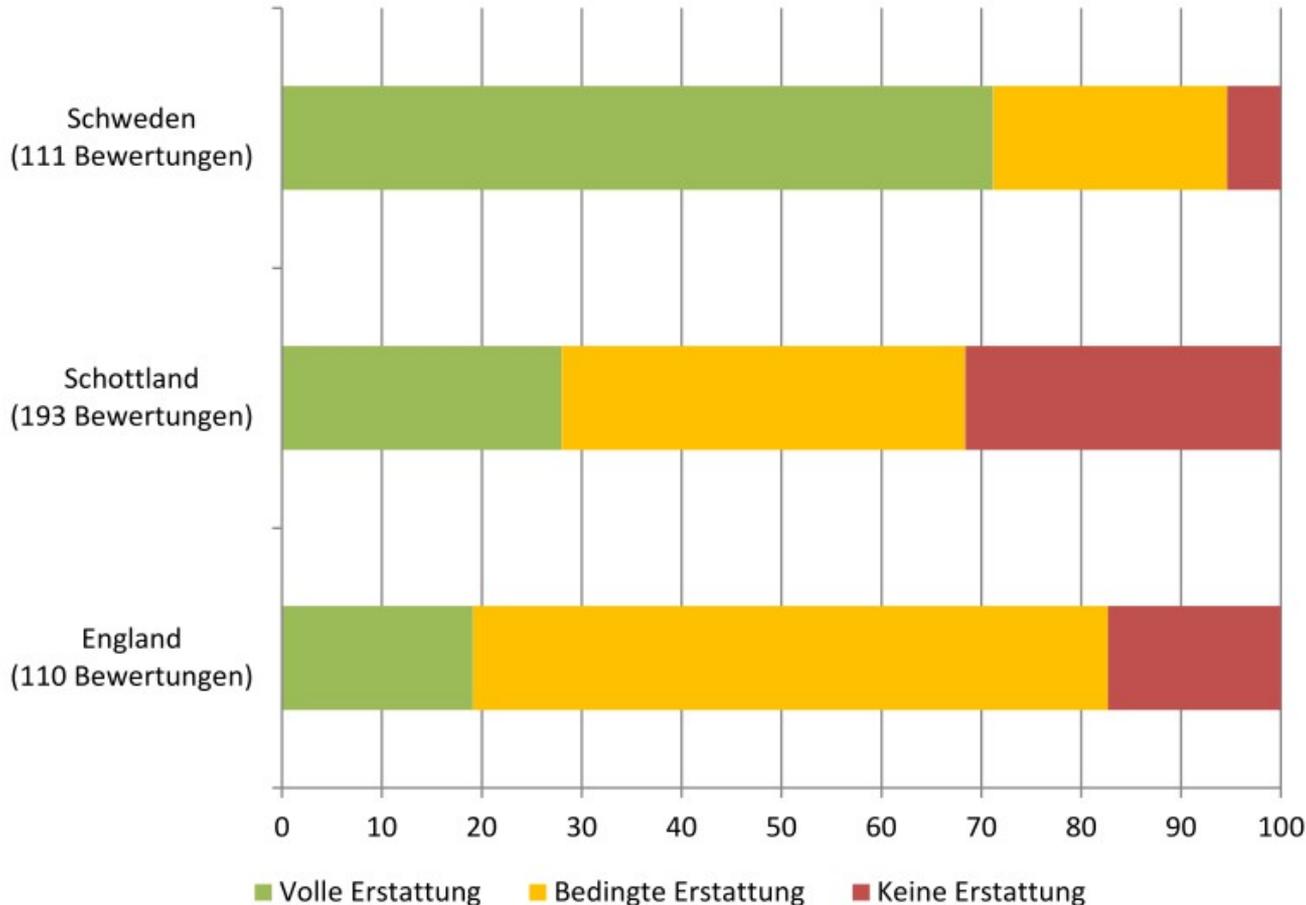
Kosten-Nutzen
(im Vergleich; auch für Subgruppen)



Preis	I	wesentlicher therapeutischer Fortschritt	Zusatznutzen
	II	deutliche Verbesserung	
	III	mäßige Verbesserung	
	IV	geringfügige Verbesserung	
	V	keine Verbesserung	

Preissetzung/ -verhandlung in Abhängigkeit von (Zusatz-)Nutzen

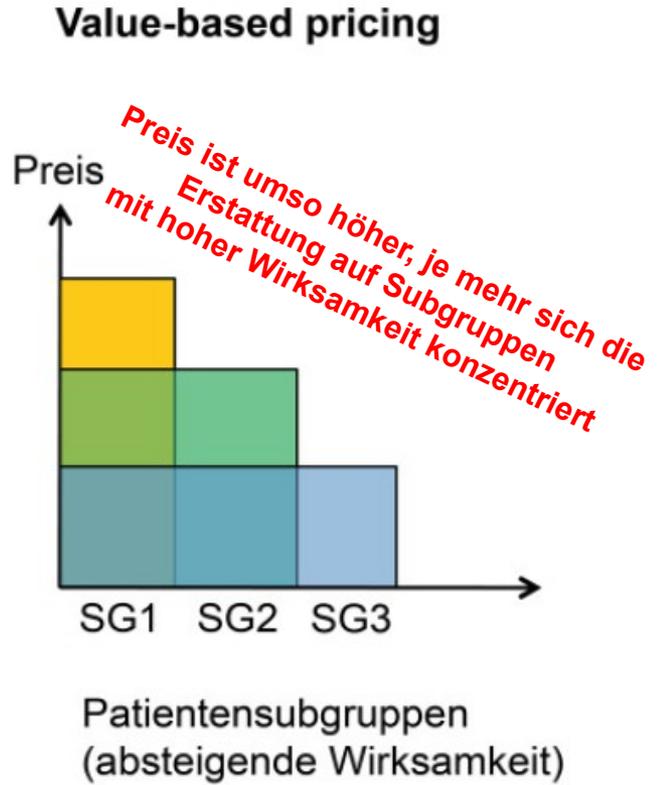
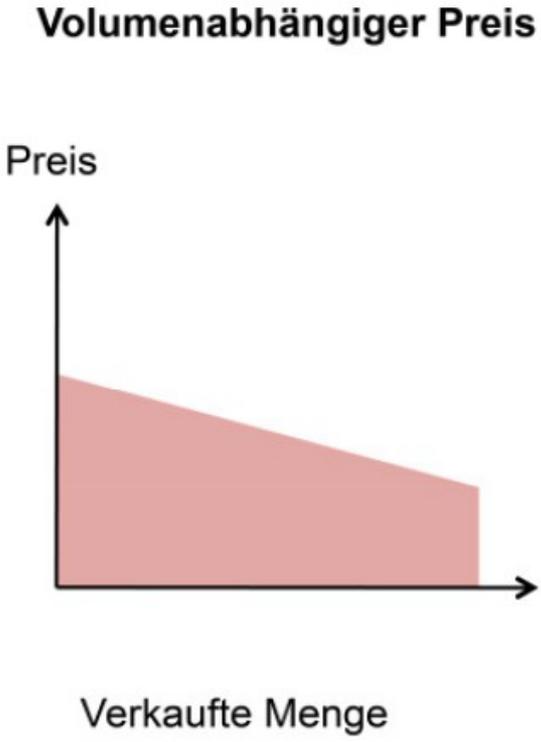
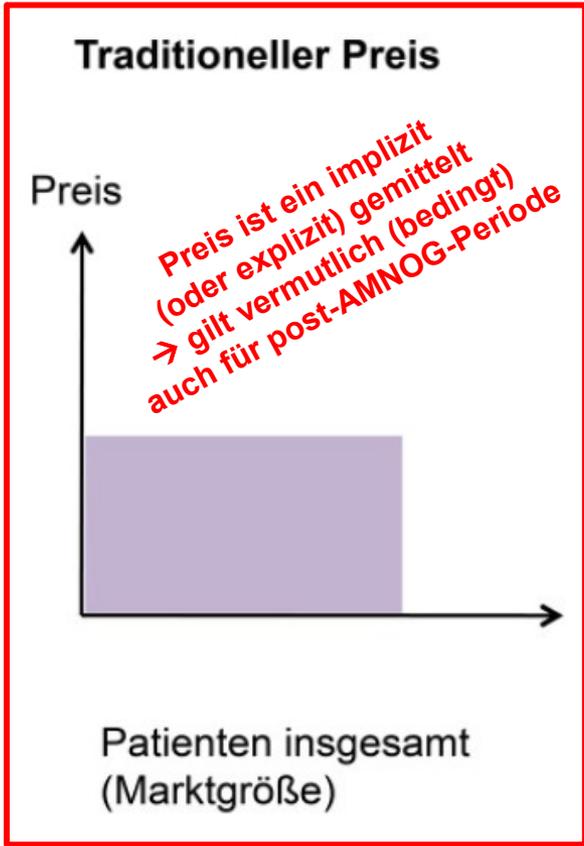
Abbildung 5.1 Erstattungsentscheidungen in England, Schottland und Schweden (Anteile volle, bedingte und keine Erstattung – in %)



GELB = Erstattungs-
einschränkungen
(→ „Optimierung“)
aufgrund von:

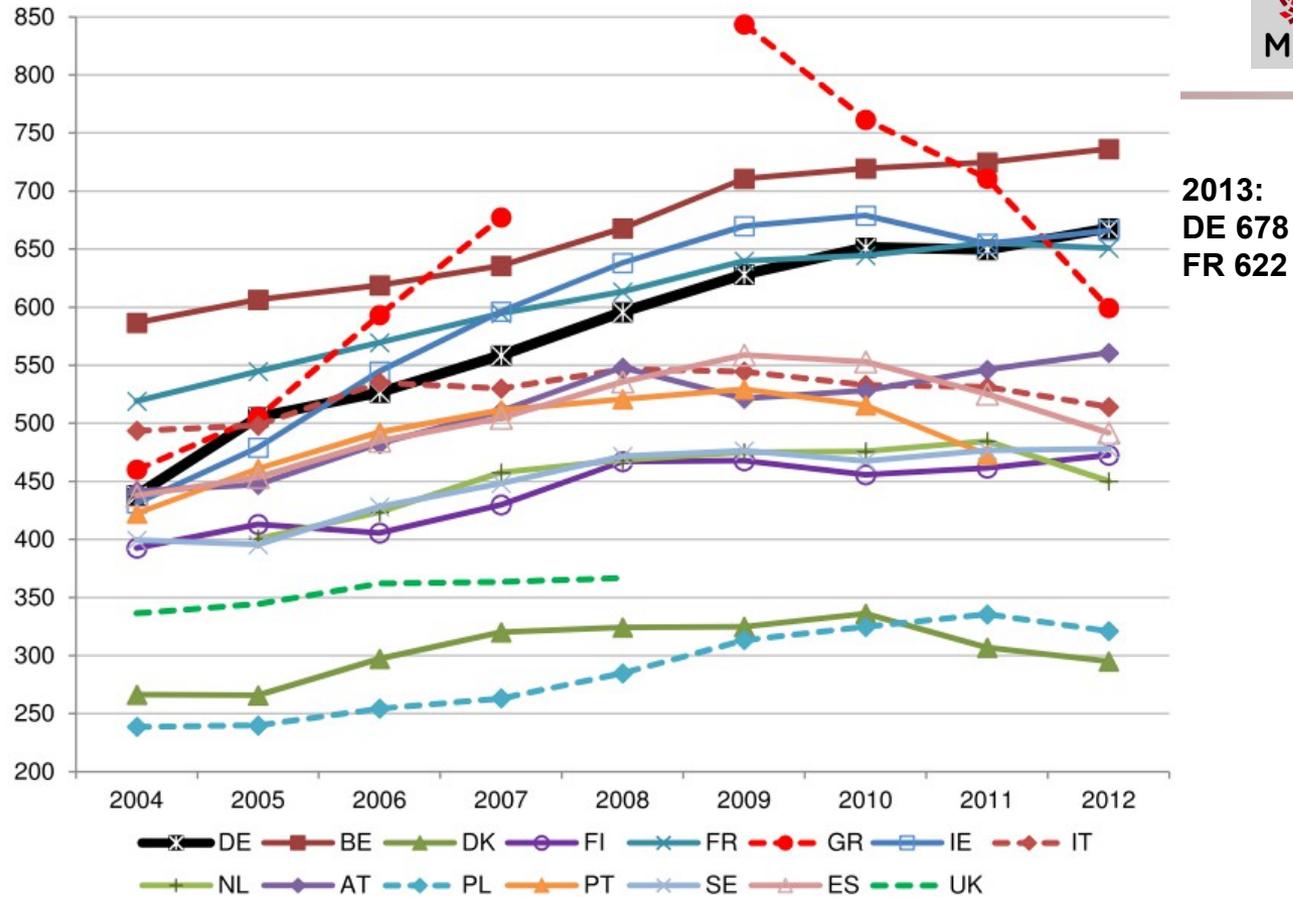
- Erkrankung/ Indikation
- Andere Patienten-
charakteristika
- Verordner (z.B. nur be-
stimmte Fachgruppen)
- Verordnungskontext
(z.B. nur „second-line“)

Quelle: Nicod & Kanavos 2012



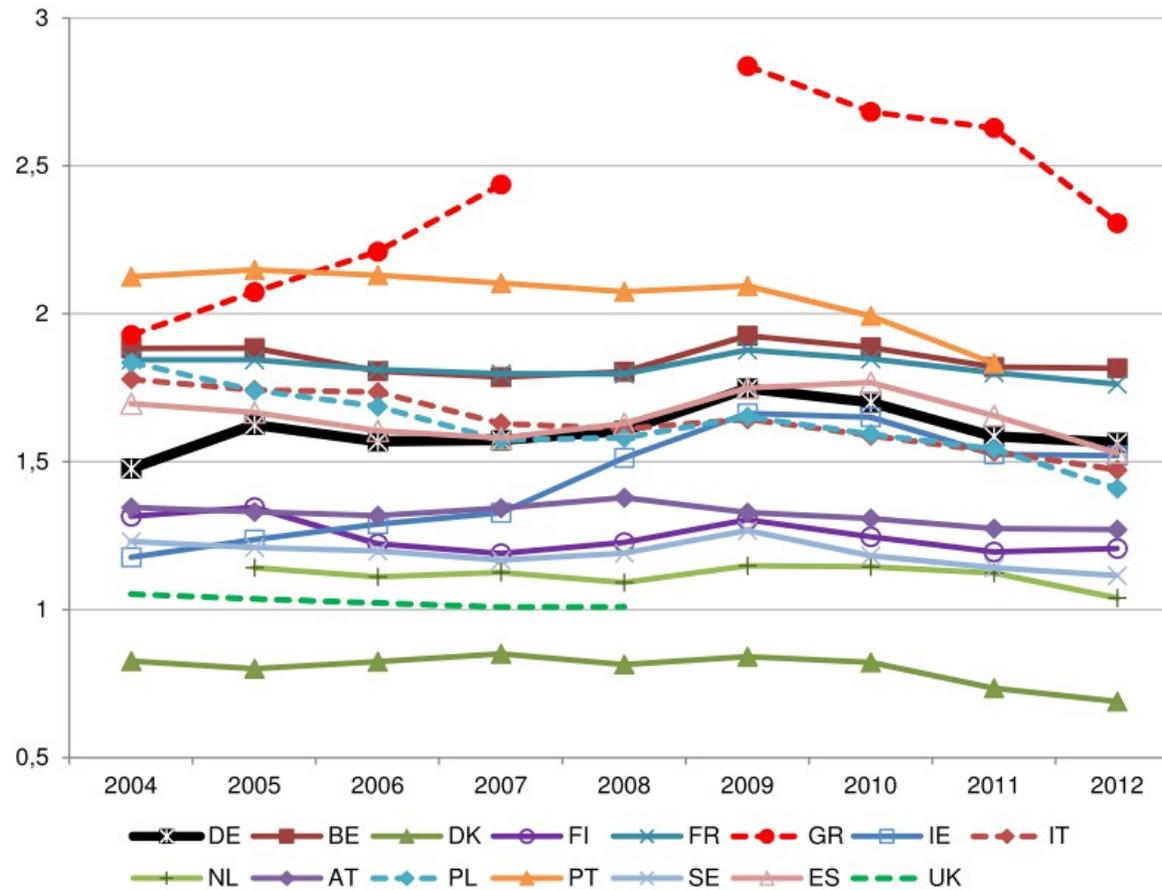
Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 2.1 Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP)



Auch unter Einbezug der privaten Gesundheitsausgaben weist Deutschland im europäischen Vergleich überdurchschnittlich hohe Arzneimittelausgaben auf:
 (1) In absoluten Zahlen lag Deutschland 2013 auf Platz 1, während es 2004 noch im Mittelfeld lag und seitdem u.a. Belgien, Italien und Frankreich überholt hat. Der Abstand zu Österreich hat sich von 2% auf 23% vergrößert.

Abbildung 2.3 Arzneimittelausgaben als prozentualer Anteil des BIP



2013:
FR 1,65%
DE 1,55%

Auch unter Einbezug der privaten Gesundheitsausgaben weist Deutschland im europäischen Vergleich überdurchschnittlich hohe Arzneimittelausgaben auf: (2) Relativ zum Bruttoinlandsprodukt lag Deutschland 2013 zwar nur auf Platz 5 (hinter Griechenland, Frankreich, Spanien und Italien) – aber mit 1,55% ist der Anteil deutlich höher als in den Niederlanden (0,86%), Schweden (1,11%) oder Österreich (1,22%).

Insgesamt sieht sich Deutschland primär weder vor der Herausforderung einen besseren Zugang zu neuen Arzneimitteln zu gewährleisten, noch niedrigere finanzielle Hürden für Patienten einzuführen. Kosten und Qualitätsaspekte verdienen weiterhin die meiste Aufmerksamkeit.

Um das Preis-Leistungs-Verhältnis bei (neuen) Medikamenten zu verbessern, sollte auch in Deutschland eine gezieltere Nutzungssteuerung bei neuen Arzneimitteln erwogen werden. Da die Nutzenbewertung bereits auf der Ebene von Subgruppen stattfindet, liegen die hierfür notwendigen Informationen vor und können bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit (und nicht nur über den Erstattungspreis) genutzt werden.