

Probleme des Preisvergleichs von Arzneimitteln

**WORKSHOP
ERMITTLUNG EUROPÄISCHER
DURCHSCHNITTSPREISE: METHODEN UND PROBLEME
UNTER BERÜCKSICHTIGUNG VON ARZNEIMITTELN**

4. MÄRZ 2004

Evelyn Walter

- Der Arzneimittelmarkt unterscheidet sich fundamental von Märkten der herkömmlichen Konsumgüter, da:

Preise für Arzneimittel nicht das Resultat des Zusammentreffens von Angebot und Nachfrage auf einem Wettbewerbsmarkt sind, sondern stark durch behördliche Reglementierung und dirigistische Eingriffe beeinflusst sind. *Arzneimittelpreise* müssen als *administrative Preise* verstanden werden.

- Preisunterschiede auf den verschiedenen nationalen Märkten sind auf folgende Einflussfaktoren zurückzuführen:

_Nachfrageseitige Faktoren: Verschreibungsgewohnheiten, Konsumentensouveränität, Rx/OTC-Klassifikation, Erstattungsfähigkeit etc.

_Angebotsseitige Faktoren: Zeitpunkt der Markteinführung, Darreichungsform, Substitute, Herstellungskosten etc.

_Reglementierung: Erstattung, Distributionszuschläge, Besteuerung, Importbestimmungen etc.

Relevanz von Preisvergleichen

- Steigende Arzneimittelausgaben führen zu kostendämpfenden Maßnahmen im Arzneimittelsektor durch die Behörden.
- Zielkonflikt zwischen den Akteuren hinsichtlich der Preisgestaltung: Pharmafirmen verfolgen in ihrer Preisstrategie die Finanzierung von F&E und eine adäquate Gewinnlage im Patentschutz. Bei den Gesundheitsbehörden/Krankenkassen steht die Ausgabenkontrolle bei bestmöglicher mediz. Versorgung im Vordergrund.
- Gemäß § 351c der 61. Novelle des ASVG ermittelt die Preiskommission für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneimittelspezialität, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird, den EU-Durchschnittspreis. In diesem Kontext entspricht der EU-Durchschnittspreis einem Price Cap (Preisobergrenze eines Produktes) und unterscheidet sich in der Striktheit der Obergrenze von einem Reference Pricing.
- Zur besseren analytischen Fundierung politischer Vorhaben und entsprechender Regulierungen sind sachgerechte und dem internationalen methodischen Standard entsprechende Preisvergleiche unabdingbar.

Prinzipiell sind 2 Methoden zu unterscheiden:

1. Durchschnittspreisvergleich

_Betrachtung des gesamten Marktes

- Erzielte Ergebnisse sind repräsentativ
- Ergebnisse sind für den Gesamtmarkt sowie Teilmarkt gültig
- Nationale Verschreibungsgewohnheiten werden berücksichtigt

2. Einzelpreisvergleich

_Vergleich von Produktkörben

_Vergleich identer Arzneimittel

- Ermöglicht detaillierte Analysen
- Wenige Produkte entsprechen den Identitätskriterien
- Marktanteile der Vergleichspräparate streuen sehr stark
- Verschreibungsgewohnheiten finden keine Berücksichtigung

Problem 1: Definition „identische Arzneimittel“

- Als ident sollten Arzneimittel nur bezeichnet werden, wenn folgende Kriterien übereinstimmen:
 - _Darreichungsform
 - _Packungsgröße
 - _Dosierung
 - _Hersteller
 - _Präparatname bzw. IPN (internationaler Produktnamen)
 - _eventuelle Zulassungsnummer
- Die Berücksichtigung der Identitätskriterien führt zwangsläufig zu einer geringen Anzahl von zu vergleichenden Einzelpräparaten im Ländersample, die über unterschiedliche Anteile am Gesamtmarkt verfügen. Je nach Genauigkeit der Identität können Medikamente auch von Hochpreis- zu Mittelpreiskörben usw. springen.
- Preisvergleiche, die sämtliche Identitätskriterien erfüllen, laufen Gefahr, wenig repräsentativ zu sein.

Problem 2: Repräsentativität bei der Auswahl des Produktkorbes

- Um ein valides Preisniveau zu ermitteln, muss ein repräsentativer Korb von identen Produkten zur Verfügung stehen. Dieser beinhaltet im Idealfall Rx und OTC-Präparate (Original und Generika). Z.B. würde eine alleinige Betrachtung von patentgeschützten Originalpräparaten zu einem Bias (nach oben) führen, weil die den Verschreibungsgewohnheiten entsprechenden billigeren Generika nicht berücksichtigt werden.
- Bias aufgrund der Produktauswahl
 - _Unvermeidbarer Bias:
ergibt sich aus der Verfügbarkeit von vergleichbaren (identen) Arzneimitteln. Je mehr Präparate wegelassen werden, z.B. durch einen großen Anteil heimischer Produkte, je größer der Bias
 - _Vermeidbarer Bias:
z.B. ergibt das Weglassen von Generika, insbesondere in Ländern mit großen Marktanteilen einen Bias

Problem 3: Gewichtung versus Nicht-Gewichtung

- Aussagen über durchschnittliche Arzneimittelpreisniveaus auf verschiedenen Märkten bzw. Teilmärkten setzen eine Gewichtung der berücksichtigten Arzneimittel voraus. Die Gewichtung kann erfolgen nach:
 - _ Umsätzen
 - _ Marktanteilen
 - _ abgesetzten Packungen etc.
- Ungewichtete Durchschnittswerte sind nicht aussagekräftig, da sie möglicherweise aus wenig repräsentativen Produktkörben gebildet wurden.
- Indextheoretisch ist zur Ermittlung von Preisindizes eine Mengenkompente zur Gewichtung der Preise erforderlich. Die Bildung von Preisindizes ohne jegliche Gewichtung sollte unterbleiben.

Problem 4: Auswahl der Preisebene

- Der Preisvergleich kann auf folgenden Preisebenen erfolgen:
 - _Fabriksabgabepreis
 - _Apothekeneinstandspreis
 - _Apothekenverkaufspreis ohne Steuern
 - _Apothekenverkaufspreis inkl. Steuern
- Auf der jeweiligen Preisebene ist zu berücksichtigen, ob z.B. Rabatte, Refaktien etc. beinhaltet sind. Die Nichtberücksichtigung gesetzlich fixierter Nachlässe an Großabnehmer wie z.B. die Sozialversicherung, verzerren die Preisniveaus nach oben (Bias). Individuell gewährte Rabatte können nicht berücksichtigt werden.
- Überdies ist zu berücksichtigen, dass Arzneimittel mit äußerst unterschiedlichen Umsatzsteuersätzen belegt sind. Einige Länder weisen gesplittete Sätze auf.

Problem 5: Bezugsgrößen des Preisvergleichs

- Ein Preisvergleich kann sich auf folgende verschiedene Bezugsgrößen beziehen:

- _Packung
- _Standard Unit
- _Wirkstoffmenge
- _Daily Defined Dose (DDD)

- Zu bedenken gilt folgendes:

Nahezu alle Arzneimittel werden in sehr unterschiedlichen Packungsgrößen angeboten. Die durchschnittliche europäische Arzneimittelpackung liegt zwischen rund 29 und 56 Standard Units.

Standard Units berücksichtigen die Bedeutung verschiedener Darreichungsformen in den Ländern nicht. Ein tendenziell größerer Einsatz von Tropfen führt insgesamt zu einer Verzerrung des Preises nach unten.

Wirkstoffmengen lassen außer Acht, dass unterschiedliche Wirkstoffe in ganz unterschiedlichen Wirkstoffmengen in der Therapie eingesetzt werden.

Auf Basis der DDD verzerren große Packungen die Tagestherapiekosten nach unten. Das gleiche ist bei hochdosierten Arzneimittel der Fall (Degressionseffekte)

Problem 6: Art der Mittelbildung

- Für die Ermittlung des durchschnittlichen Preisniveaus stehen folgende Arten der Mittelbildung zur Verfügung:

- _ Ungewichtete Durchschnittswerte
 - _ Gewichtete Durchschnittswerte
 - _ Medianwerte

- Zu bedenken gilt folgendes:

Mit Hilfe der ungewichteten Durchschnittswerte kann allerdings nur die quantitative Fragestellung nach dem Durchschnittswert beantwortet werden. Qualitative Aussagen können nicht getroffen werden.

Gewichtete Durchschnittswerte berücksichtigen die relative Größe der betrachteten Arzneimittelmärkte. Die für den Einzelpreisvergleich zur Verfügung stehende Datenbasis ist generell sehr klein und würde durch die Berücksichtigung der Umsatzerlöse noch weiter verringert werden.

Medianwerte sind unstabil und von der Auswahl des Produktkorbes abhängig.

Problem 7: Wechselkurse versus Kaufkraftparitäten (PPP)

- Die Darstellung der Preise kann auf zwei verschiedene Arten erfolgen:
 - _Wechselkurse
 - _Kaufkraftparitäten
- Unabhängig vom Ländersample ist die Darstellung der Ergebnisse in Kaufkraftparitäten von erheblicher Bedeutung. Selbst in der EU blieben trotz Währungsunion Kaufkraftunterschiede bestehen, die auf Einkommensunterschiede und verschiedene Preisniveaus zurückzuführen sind.
- alternativ können die Ergebnisse mit Hilfe von
 - _PPP basierend am BIP bzw.
 - _Health PPPsumgerechnet werden.

Problem 8: Datenverfügbarkeit

- Arzneimittelpreisvergleiche müssen auf international homogen erfassten Daten beruhen. Die Transparenz der Datenherkunft muss gewährleistet sein. Folgenden Datenquellen stehen zur Verfügung:

_IMS-Health-Daten

verfügen über den Vorteil, der international homogenen Erfassung und umfassen Land, Präparat, Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstoffstärke, Preise aller Preisebenen (mit Ausnahmen: z.B. FAPs für Schweden nicht vorhanden)

_Pharma Preisinformation PPI (ÖBIG)

verfügt über Arzneimittelpreise aller EU-Mitgliedsländer. Die Informationen werden in Form von Firmenpreisauskünften auf allen Preisebenen für einzelne Produkte oder Wirkstoffe angeboten

_EuroPharm

wird ein harmonisiertes Informationspaket für sämtliche europäische Produkte bereit stellen. Die erste Version – welche nur Daten der zentral zugelassenen Produkte enthält – wird 12/2004 zur Verfügung stehen.

_EudraMat

war eine Arzneimitteldatenbank, die Informationen über sämtliche Arzneimittel, die innerhalb eines Jahres in den EU Mitgliedsländern Umsätze erzielt hatten erfasste. Die ehemalige EudraMat wird gegenwärtig von der Firma IMS-Health aktualisiert

Probleme bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises

Probleme bei der Ermittlung eines EU-Durchschnittspreises von Arzneimittelspezialitäten

- Definition des Ländersamples

Problem: wie wird mit den Beitrittsländern umgegangen, deren Versorgungsstruktur nicht jener der EU-15 entspricht?

- Um valide Durchschnittspreise zu erhalten müssen die Identitätskriterien berücksichtigt werden.

Problem: eine strikte Berücksichtigung der Identitätskriterien führt zwangsläufig zu einer geringen Anzahl von zu vergleichenden Einzelpräparaten, wodurch eine Vielzahl von Ländern aus den Ländersample ausgeschlossen werden müssen. Das Ländersample ist somit nicht repräsentativ.

- Durchführung der Marksegmentierung (Gesamt-, Apotheken- oder sonstige Teilmärkte)

Problem: die Notwendigkeit der Marktssegmentierung ergibt sich aus den unterschiedlichen Versorgungsstrukturen. Z.B. würde die alleinige Berücksichtigung des Erstattungsmarktes die unterschiedlichen nationalen Verschreibungsgewohnheiten gänzlich unberücksichtigt lassen und den Durchschnittspreis auf ein niedrigeres Niveau drücken.

- Nationale Preisfestsetzungen, die auf internationalen Preisvergleichen beruhen (z.B. EU-Durchschnittspreise, Reference Pricing), sollten Überlegungen hinsichtlich folgender Fakten anstellen:

Die Höhe des EU-Durchschnittspreises einer Arzneimittelspezialität wird durch sämtlich nationale Regulierungen des Ländersamples beeinflusst. Der EU-Durchschnittspreis entspricht somit keiner – im ökonomischen Sinne – optimalen Preisgestaltung.

Eine optimale Preissetzung berücksichtigt Wohlfahrtsaspekte. Dies bedeutet, dass die Kosten für F&E jene Länder mit unelastischen Nachfragen tragen. Eine optimale Preissetzung erfolgt demnach gemäß der inversen Elastizitätenregel (Ramsey-Regel).

Die Ergebnisse von Preisvergleichen sollten in PPPs dargestellt werden, insbesondere wenn Apothekenverkaufspreise verglichen werden.

- Wenn sich nationale Preisfestsetzungen an EU-Durchschnittspreisen orientieren sollen, müssen internationale methodische Standards erfüllt sein.
- Diese umfassen:
 - ➔ Die Basis für die statische Erfassung sollte standardisiert sein (internationale Vergleichbarkeit!) und von Zufälligkeiten einer ad-hoc-Abfrage befreit sein.
 - ➔ Die Preisebene (FAP) ist gleichartig zu definieren; gesetzliche Rabatte sind nur bei gleichem Erstattungsstatus zu berücksichtigen, zusätzlich ausgehandelte Rabatte sind auszuklammern.
 - ➔ Ebenso ist auf eine strikte Identität (Darreichungsformen, Packungsgröße etc.) zu achten.
 - ➔ Willkür bei der Auswahl der in das Sample einbezogenen Länder kann zu erheblichen Verzerrungen führen
 - ➔ Selbstverständlich ist auch auf die jeweilige Bezugsgröße (Packung, Standard Units, DDD) zu achten
 - ➔ Allein aus indextheoretischen Gründen sind Durchschnittspreise zu gewichten
 - ➔ Wegen der großen Einkommens- und Preisniveauunterschiede ist allein die Darstellung der Ergebnisse in Kaufkraftparitäten korrekt.