Working papers in health policy and management Band 11

MiG Management im Gesundheitswesen

Reinhard Busse | Dimitra Panteli | Cornelia Henschke

Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen

Ein systematischer Vergleich

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

Universitätsverlag der TU Berlin

Technische Universität Berlin

Ziele und Methodik

Das übergreifende Ziel der Studie ist es, die Arzneimittelversorgung auf Grundlage eines systematischen Ländervergleichs anhand ausgewählter Kriterien darzustellen und ein umfassendes Bild der regulatorischen Mechanismen aufzuzeigen, welches die Arzneimittelversorgung in europäischen Ländern im Vergleich zu Deutschland prägt. Im Fokus der vergleichenden Analyse stehen hierbei Regulierungsmechanismen, welche auf die Zulassung, Postlizenzierungsevaluation, Preisbildung und -aktualisierungen, finanzielle Beteiligungen der Patienten, Maßnahmen der Wirtschaftlichkeits- oder Qualitätssicherung sowie Regulierungsmechanismen für Generika fokussieren. Des Weiteren wird untersucht, wie sich die Preise bedingt durch Regulierungsmechanismen in den Vergleichsländern unterscheiden.

Die Studie basiert auf einer umfassenden Stichprobe von 16 europäischen Gesundheitssystemen (Belgien, Dänemark, Deutschland, England, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schottland, Schweden, Spanien und Polen). Um eine grundlegende Informationsbasis für die Vergleichsländer zu beschaffen, wurden quantitative Daten von der OECD, landesspezifische regulatorische Dokumente sowie publizierte und graue Literatur herangezogen. Aufbauend auf der Systematisierung und tabellarischen Darstellung der länderspezifischen Informationen, wurden Experten im jeweiligen Land zum Review dieser Informationen herangezogen.

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.

Abb. 3.3

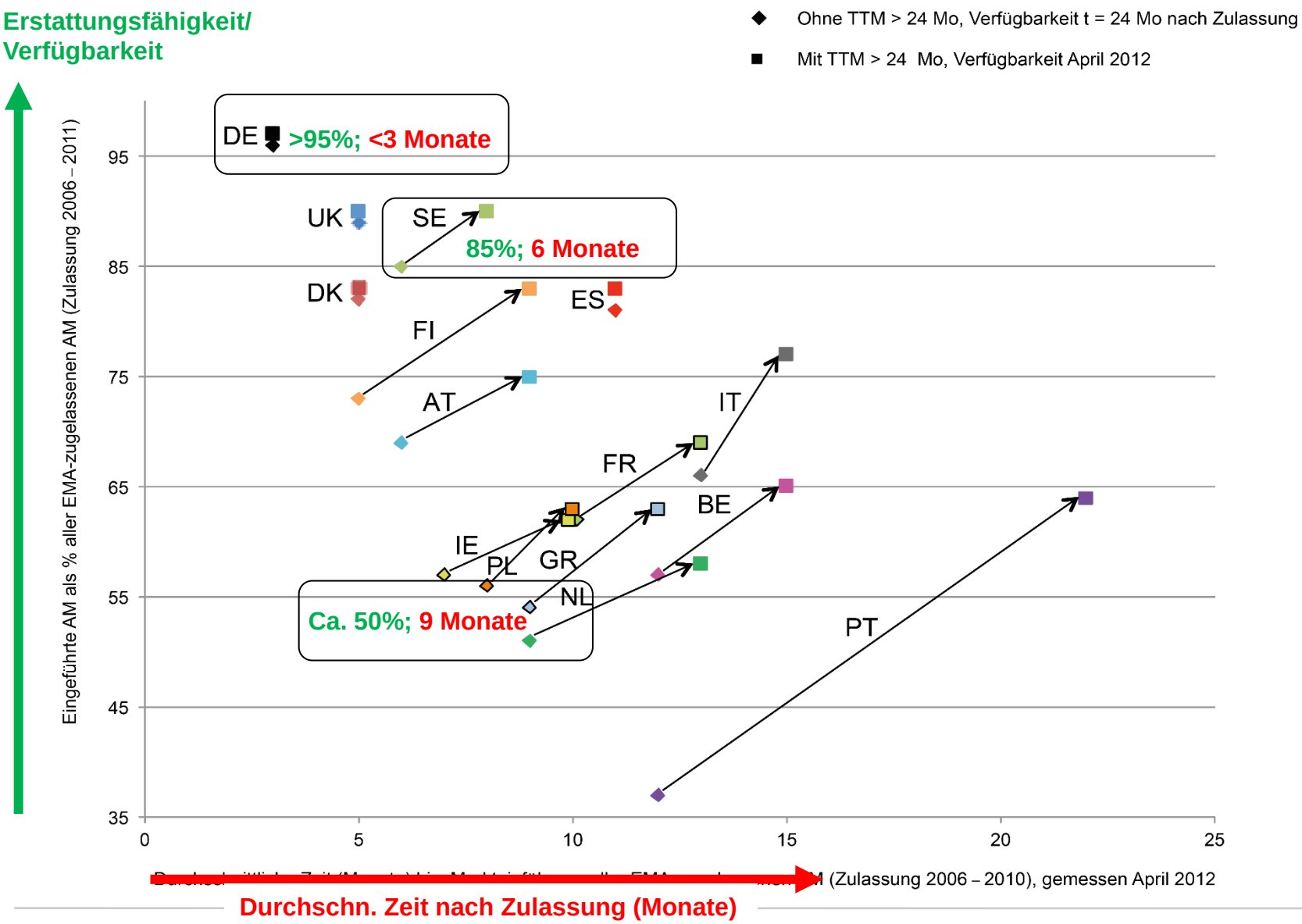

Erstattungsfähigkeit/
Verfügbarkeit
Ohne TTM > 24 Mo, Verfügbarkeit t = 24 Mo nach Zulassung
Mit TTM > 24 Mo, Verfügbarkeit April 2012
Eingeführte AM als % aller EMA-zugelassenen AM (Zulassung 2006 – 2011)
DE >95%; <3 Monate
UK
SE
85%; 6 Monate
DK
ES
FI
AT
IT
FR
BE
IE
PL
GR
NL
Ca. 50%; 9 Monate
PT
95
85
75
65
55
45
35
0
5
10
15
20
25
(Zulassung 2006 – 2010), gemessen April 2012
Durchschn. Zeit nach Zulassung (Monate)

FIGURE 1. NME LAUNCHES IN THE EU, 2013

Brand Name (Generic name) *MNF*	Indication	Therapeutic alternative for same population and line of therapy	Product characteristics: Orphan	Product characteristics: Specialty care	Pricing comparator: Pricing comparator	FR	DK	DE	IT	NL	ES	SE	UK
Giotrif (Afatinib) *Boehringer Ingel.*	Metastatic non-small cell lung cancer	✓		✓	Tarceva (Erlotinib)								
Iclusig (Ponatinib) *Ariad Pharma*	Chronic myeloid leukemia, Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia		✓	✓	Tasigna (Nilotinib)								
Lonequex (Lipegfilgrastim) *Teva*	Neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy	✓		✓	Neulasta (Pegfilgrastim)								
Lyxumia (Lixisenatide) *Sanofi/EurimPharm (DE)*	Type 2 Diabetes Mellitus	✓			Victoza (Liraglutide)								
Imnovid (Pomalidomide) *Celgene*	Multiple myeloma where disease progressed after other treatments including Velcade and lenalidomide		✓	✓	Revlimid (lenalidomide)								
Stivarga (Regorafenib) *Bayer / Baxter (FR)*	Metastatic colorectal cancer for patients who have had or were not candidates for other treatments			✓	Avastin (Bevacizumab)								
Stribild (Elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate) *Gilead*	HIV-1 Infection (in combination with other drugs) in antiretroviral treatment-naïve	✓		✓	Atripla (Efavirenz, emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate								
Tafinlar (Dabrafenib) *GSK*	Unresectable or metastatic melanoma with BRAF V600E mutation	✓		✓	Zelboraf (Vemurafenib)								
Tresiba (Insulin Degludec) *Novo Nordisk*	Diabetes Mellitus	✓			Lantus (Insulin Glargine)								

- Very high premium (>100%)
- High premium (36-99%)
- Moderate premium (21-35%)
- Low premium (6-20%)
- Parity (+/- 5%)
- Low discount (6-20%)
- Moderate discount (21-35%)
- High discount (36-99%)

- Country selection was based on EU countries that do not internationally reference price; other European countries directly or indirectly reference these and thus trends will hold true across markets
- Analysis based on new molecular launches from 2013 (01/01/2013 and 12/31/13); Price data obtained for April 2014 for European countries from IMS Pricing Insights
- Molecules without an available therapeutic alternative for the same patient population which were indicated for a later treatment line were compared with established therapeutic option of previous line
- Dosing assumptions
  - Max tolerated dosage was based on median dosages reported in clinical trials
  - For chronic diseases post-titration required dosage per year was calculated
  - 28 day month; 70kg patient; 65kg woman patient; 32kg child patient; 1.7 m2 average body surface (BSA)

Source: IMS Consulting Group analysis of data from EMA, IMS Pricing Insights, reimbursement and product information reports

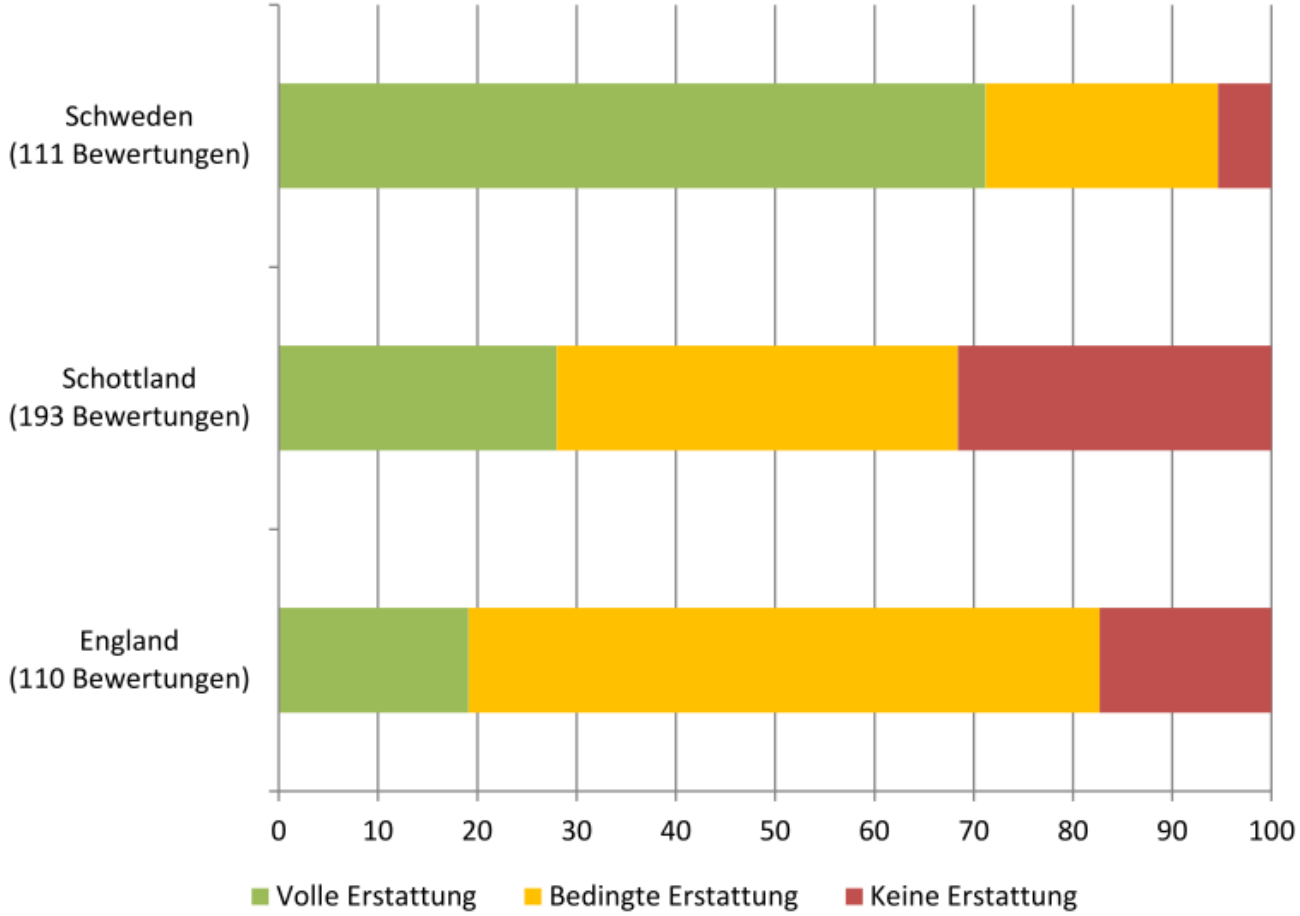
MiG Management im Gesundheitswesen

… 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 waren 8 von 9 erstattungsfähig verfügbar – 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).

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

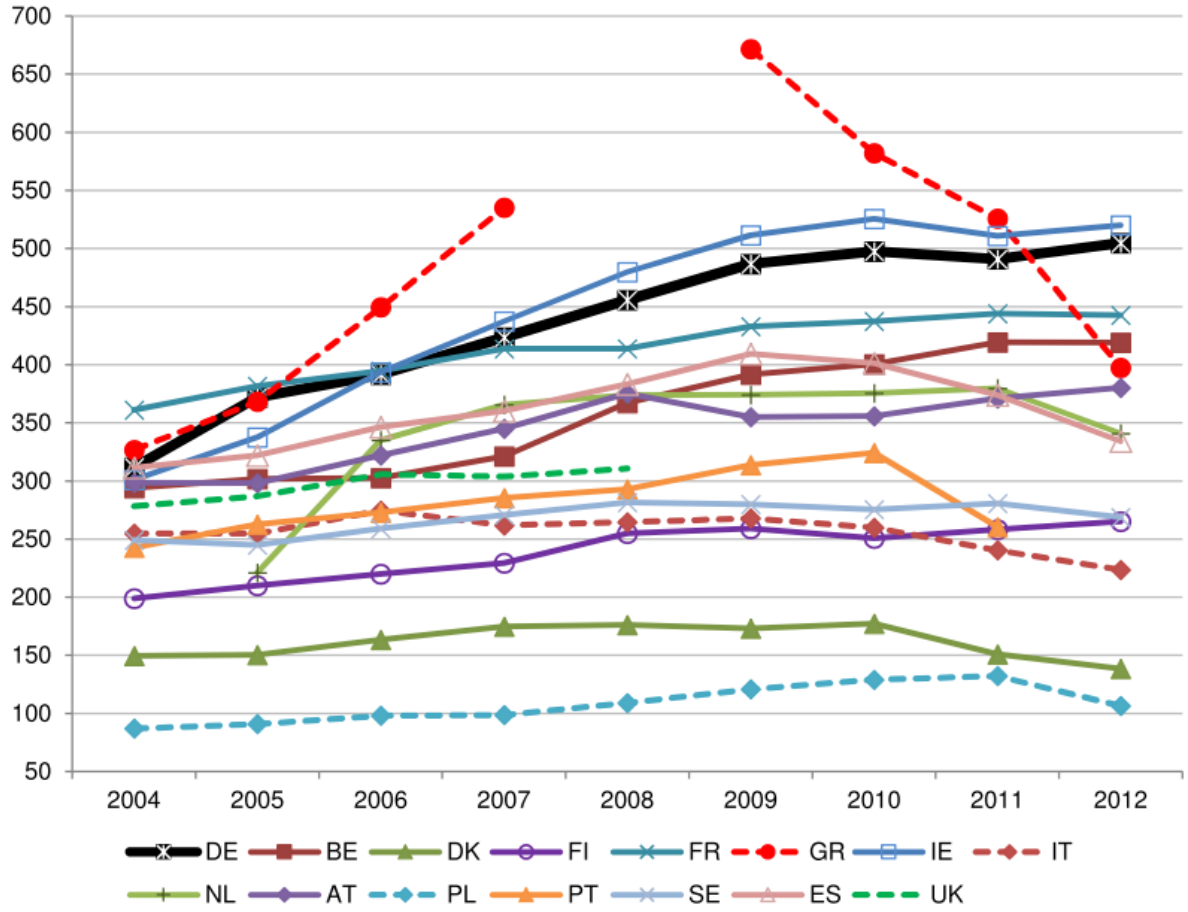


Quelle: Nicod & Kanavos 2012

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

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

Abbildung 2.5 Öffentliche Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US$ PPP)

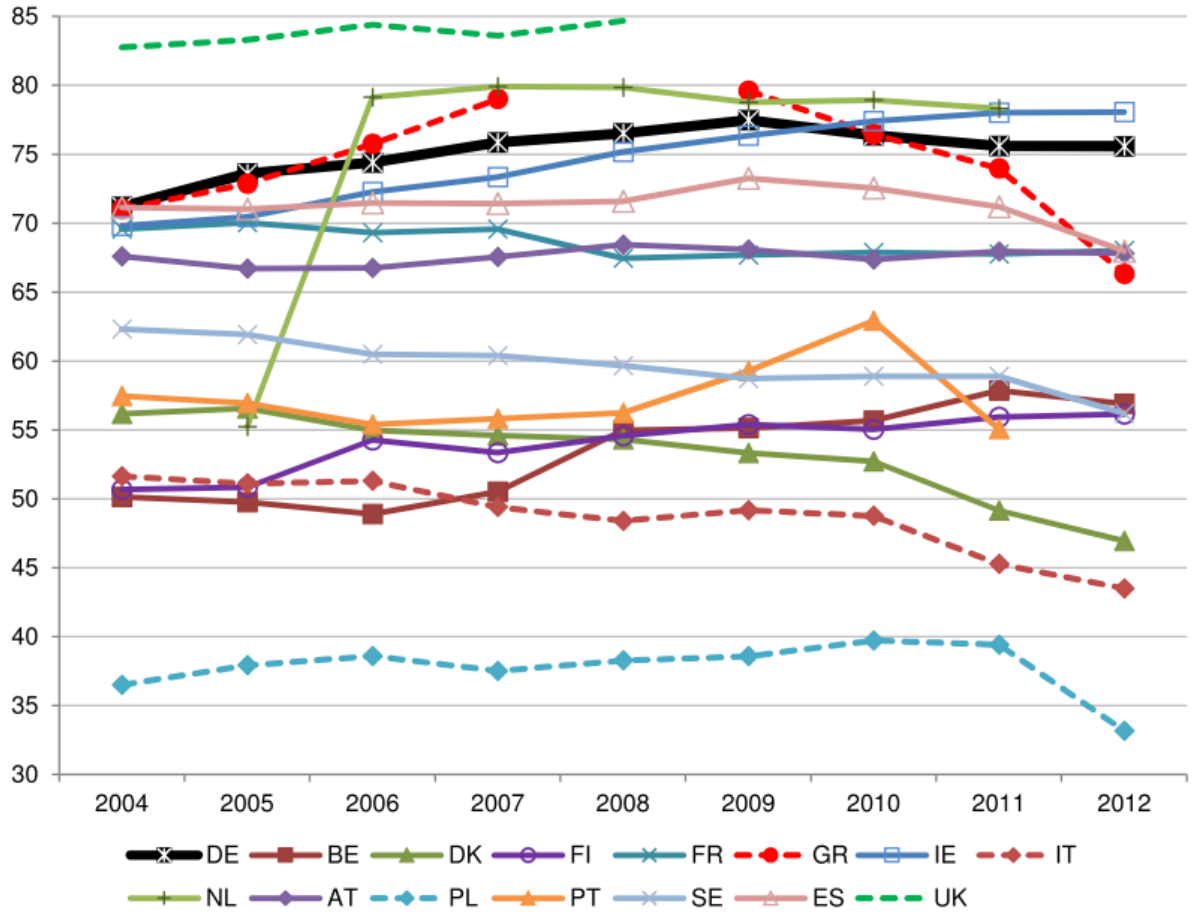


Nur in Schottland gibt es gar keine Zuzahlungen!

Die vergleichsweise „großzügige“ Erstattungsfähigkeit von rezeptpflichtigen Arzneimitteln – sowie die verhältnisweise mäßigen Zuzahlungen – spiegeln sich in sehr hohen öffentlich finanzierten Arzneimittelausgaben pro Kopf wider:

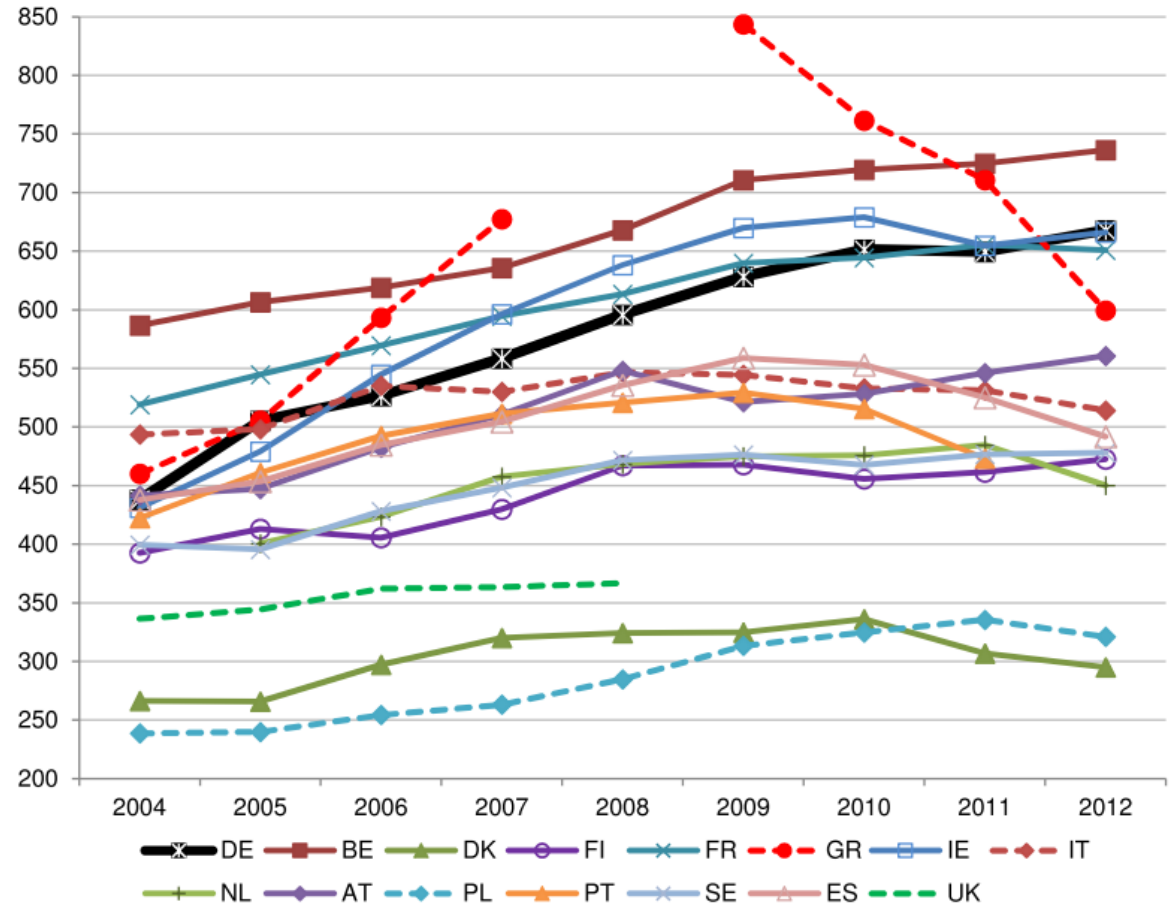
(1) In absoluten Zahlen lag Deutschland 2012 (trotz PKV) auf Platz 2 hinter Irland; Anstieg war z.B. in Belgien, Frankreich oder Österreich wesentlich moderater – und in Dänemark und Italien waren sie sogar rückläufig.

Abbildung 2.6 Öffentliche Arzneimittelausgaben als Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel



Die vergleichsweise „großzügige“ Erstattungsfähigkeit von rezeptpflichtigen Arzneimitteln – sowie die verhältnisweise mäßigen Zuzahlungen – spiegeln sich in sehr hohen öffentlich finanzierten Arzneimittelausgaben pro Kopf wider: (2) Auch relativ belegte Deutschland 2012 eine Spitzenposition (hinter Niederlande, Irland und vermutlich UK); Anteil ist im Gegensatz zu vielen Ländern (z.B. Schweden, Spanien, Dänemark, Italien) angestiegen.

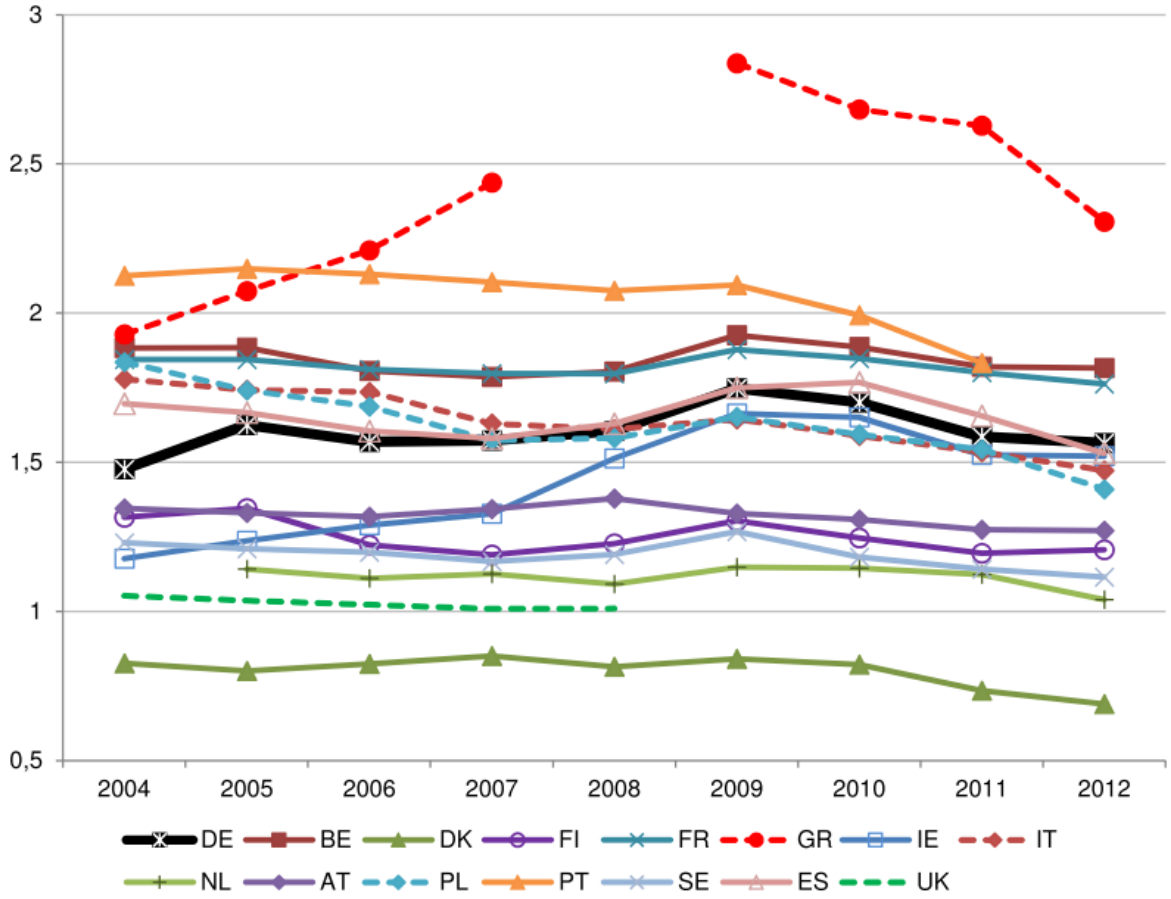
Abbildung 2.1 Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US$ PPP)



Auch unter Einbezug der privaten Gesundheitsausgaben weist Deutschland im europäischen Vergleich überdurchschnittlich hohe Arzneimittelausgaben auf:

(1) In absoluten Zahlen lag Deutschland 2012 auf Platz 2 (hinter Belgien), während es 2004 noch im Mittelfeld lag und seitdem u.a. Spanien, Italien und Frankreich überholt hat.

Abbildung 2.3 Arzneimittelausgaben als prozentualer Anteil des BIP



Auch unter Einbezug der privaten Gesundheitsausgaben weist Deutschland im europäischen Vergleich überdurchschnittlich hohe Arzneimittelausgaben auf:

(2) Relativ zum Bruttoinlandsprodukt lag Deutschland 2012 zwar nur auf Platz 5 (hinter Griechenland, Belgien, Frankreich und Portugal) – aber mit >1,5% ist der Anteil doppelt so hoch wie in Dänemark und rund die Hälfte höher als in den Niederlanden oder Schweden!

Da der Anteil an Generika in Deutschland auf verhältnisweise hohem Niveau liegt,

75% der Verordnungen mit 37% Ausgabenanteil;
in Großbritannien 75%/ 28% und in den Niederlanden 70%/ 16% -
hingegen in Frankreich nur 25%/ 12% und in Irland 18/ 9% → vgl. Tabelle 8.1

dürfte dies zum einen auf das überdurchschnittliche Preisniveau (und die sich bis 2011 vergrößernden Abstände zu anderen Ländern)

2005 28% höher als EU-Schnitt,
2005-2011 Abstand gegenüber UK von 8% auf 53% gestiegen → vgl. Tabelle 9.1,
2013 gegenüber Frankreich 16% teurer,
unter 16 Ländern am meisten teuerste Medikamente (mit Berücksichtigung des Herstellerabschlags → oberes Mittelfeld hinter Schweden, Dänemark & Österreich)

und zum anderen auf die Nutzung von neuen (und teureren) Arzneimitteln zurück zu führen sein.

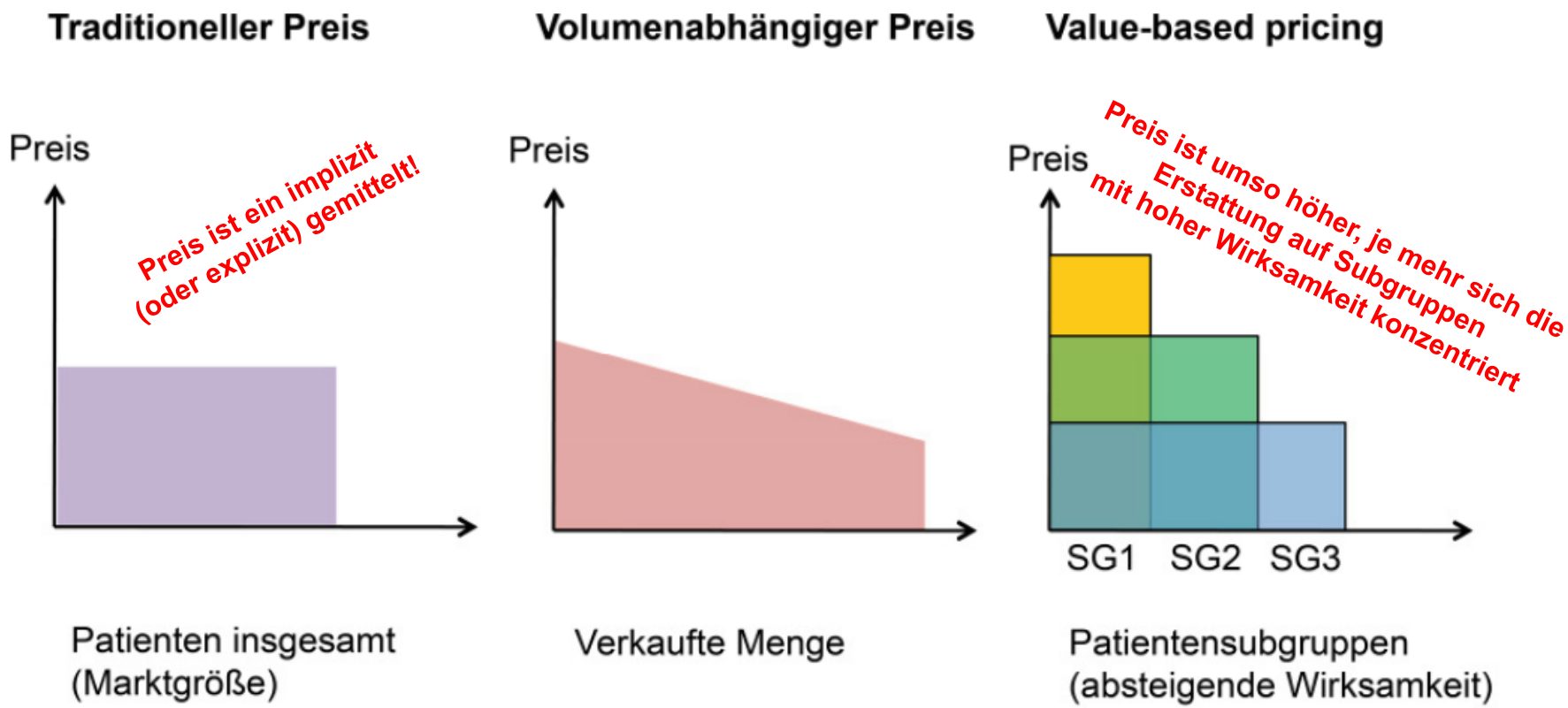
Tab. 9.1 Europäische Arzneimittelpreise im Vergleich, 2005-2011

Jahr der Erfassung (Studie)	**2005** (Konijn 2007, OECD 2008)		**2010** (Brekke & Holmås 2012)					**2005-2011** (ABPI 2014; Department of Health 2012)						
Verglichene Preise	*Apothekenpreis inklusive Margen und Steuer*		*Apothekenpreis ohne MwSt.*					*Herstellerabgabepreis*						
Verglichene AM	*181 (vergleichbare Bestseller; 75% Originalpräparate – 25% Generika)*		*153 (verschreibungspflichtige Bestseller ohne Generika-Vertrieb in Schweden)*					*250 (Bestseller, Originalpräparate, englische Primärversorgung)*						
	EU	**OECD**	**Alle**	**Unter Patent**	**Ohne Patent**	**Mit Generika**	**Ohne Generika**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**
DE	128	127	124	114	144	132	139	108	105	113	142	169	155	153
DK	121	120	118	115	117	127	139	-	-	-	-	-	-	-
IE	119	118	145	135	151	109	108	103	105	112	134	144	133	123
IT	118	117	-	-	-	-	-	84	78	83	101	120	113	101
FI	111	111	112	102	104	95	96	101	96	99	119	113	105	103
NL	109	109	97	92	99	92	93	95	94	99	115	-	-	117
AT	107	106	117	104	100	95	97	96	94	96	111	125	117	115
BE	106	105	99	103	85	88	88	95	97	101	122	132	122	123
EU25	100													
OECD		100												
SE	95	94	100	100	100	100	100	-	103	105	116	126	130	134
PT	94	94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
UK	93	92	72	72	86	82	84	100	100	100	100	100	100	100
FR	91	91	-	-	-	-	-	96	89	92	108	115	104	104
ES	77	77	-	-	-	-	-	84	85	88	109	118	106	101
GR	73	73	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PL	68	68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Schlussfolgerungen

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.



Quelle: eigene Darstellung