

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges  
Informationsblatt



Gegründet von  
H. Herxheimer, M. Schwab,  
H.-W. Spier  
Herausgeber  
Dietrich von Herrath,  
Wolf-Dieter Ludwig,  
Walter Thimme

Schriftleitung  
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,  
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,  
Jochen Schuler, Walter Thimme  
Mitarbeiter  
Josefa Lehmke, Andreas Michalsen

Jahrgang 42  
Nr. 4  
Berlin  
April 2008

## Wie kommt ein Arzneimittel zu seinem Preis? (Teil 1)

**Zusammenfassung:** Die Preise von Arzneimitteln, die von der öffentlichen Hand erstattet werden, sind in Österreich und in vielen EU-Ländern behördlich reguliert. In Deutschland jedoch bestimmen allein die Pharmahersteller den Preis. Bei der Festlegung des Preises berücksichtigen immer mehr Staaten die Preise des betreffenden Arzneimittels in anderen europäischen Ländern. Preisvergleiche zwischen den EU-Ländern sind jedoch u.a. wegen der unterschiedlichen Aufschläge methodisch und praktisch aufwändig.

Die Harmonisierungsbestrebungen in der EU haben sich im Arzneimittelbereich in vereinheitlichten Zulassungsverfahren sowie in Initiativen für eine verbesserte, abgestimmte Pharmakovigilanz niedergeschlagen. Bei den *Arzneimittelpreisen* ist hingegen kein Trend zu einem einheitlichen europäischen Preis festzustellen – im Gegenteil, es bestehen beachtliche Unterschiede beim Preis eines identischen Arzneimittels zwischen den europäischen Ländern (1). Der Preis ist aber - ähnlich wie der Nutzen und die Sicherheit - ein wichtiges Charakteristikum eines Arzneimittels.

Im Folgenden soll erläutert werden, wie ein Arzneimittel überhaupt zu seinem Preis kommt und wer darüber entscheidet – z.B. der Hersteller, der Vertreiber/Händler, die zuständige Behörde oder der Zahler (Sozialversicherung/Nationaler Gesundheitsdienst). Von welchen Kriterien hängt die Höhe des Arzneimittelpreises ab? Und: Von welchem Preis sprechen wir überhaupt?

**Definitionen:** Als ersten Schritt gilt es zu klären, ob ein Arzneimittel im stationären oder im niedergelassenen Bereich eingesetzt wird, da dies in den meisten europäischen Ländern eine unterschiedliche Vorgehensweise bei der Preisbildung bedingt. Im *Krankenhausbereich* wird der Preis (Einkaufspreis) eines Arzneimittels für ein Krankenhaus oder einen Krankenhaus-Einkaufsverbund *verhandelt* bzw. im Rahmen einer *öffentlichen Ausschreibung* erzielt. Die Arzneimittelpreise dieses Bereichs sind nicht öffentlich zugänglich, aber sie sind – soviel ist bekannt – deutlich niedriger als im *Bereich der niedergelassenen Ärzte*. In diesem Bereich haben Arzneimittel im Allgemeinen (Ausnahmen s.u.) landesweit den gleichen Preis, allerdings sind unterschiedliche Preisebenen zu beachten:

- Ebene des pharmazeutischen Unternehmens: Fabrik-Abgabepreis,
- Ebene des Großhandels: Apotheken-Einstandspreis (ermittelt sich aus Fabrik-Abgabepreis plus dem Abgabeaufschlag für das Großhandelsunternehmen),
- Ebene der Apotheken: Apotheken-Verkaufspreis (berech-

Zs. B

1375

ZB MED

## Inhalt

Wie kommt ein Arzneimittel zu seinem Preis? (Teil 1) . . . 25
Intensive Blutzuckersenkung bei Typ-2-Diabetikern ungünstig? Die ACCORD-Studie . . . . . 27
Frühe antibiotische Behandlung bei akuter nekrotisierender Pankreatitis – eine anhaltende Kontroverse . . . . . 28
Probiotika bei der schweren akuten Pankreatitis? . . . . . 29
Verunreinigtes Heparin . . . . . 30
Kontroversen um das negative Ergebnis der Cholesterinsenker-Studie ENHANCE . . . . . 31
Idraparinux . . . . . 32
Leserbrief
Preispolitik bei Zoledronat i.v. zur Behandlung der Osteoporose . . . . . 32

## Dosisangaben ohne Gewähr!

- net sich aus dem Apotheken-Einstandspreis plus dem Apothekenaufschlag),
- Eine weitere Komponente ist die Umsatz- bzw. Mehrwertsteuer, welche schließlich den Publikumspreis (Apotheken-Verkaufspreis inkl. Mehrwert-/Umsatzsteuer) ergibt.

Aus Sicht der öffentlichen Hand bzw. der Krankenversicherung ist jener Anteil des Preises, der von ihr übernommen wird, von Relevanz, also der jeweilige „Erstattungspreis“ (in Österreich = „Kassenpreis“).

**Wer bestimmt den Preis?** Die Preispolitik bei Arzneimitteln ist nationale Angelegenheit der EU-Mitgliedstaaten. Die EU kann hier kaum Einfluss nehmen, vorausgesetzt, dass die EU-Richtlinien eingehalten werden. In 24 der 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union legen die zuständigen nationalen Behörden den Preis für – zumindest einen Teil der – Arzneimittel, die im niedergelassenen Bereich eingesetzt werden, fest (2-6). Wie aus Tab. 1 hervorgeht, betrifft das in den meisten EU-Ländern die Arzneimittel, die von der öffentlichen Hand bzw. der Solidargemeinschaft finanziert werden (so genannte erstattungsfähige Arzneimittel). Im Allgemeinen ist ein Großteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel im niedergelassenen Bereich erstattungsfähig, während die rezeptfreien Arzneimittel meist nicht erstattet werden. Für solche Produkte gilt freie Preisbildung, d.h., der Hersteller kann den Fabrik-Abgabepreis frei festlegen. *Erstattungsfähige* Arzneimittel sind in 16 EU-Ländern und *rezeptpflichtige* in drei Ländern preisgeregelt. In fünf EU-Mitgliedstaaten gilt eine staatliche Preisregelung für *alle* Arzneimittel, die im niedergelassenen Bereich abgegeben werden. Nur in Dänemark, Deutschland und Malta wird der Preis allein von den Pharmaunternehmen festgelegt (Tab. 1).