

Kieler Studien • Kiel Studies 340
Dennis Snower (Herausgeber)
Institut für Weltwirtschaft an der Universität Kiel

Thomas Drabinski
Jan Eschweiler
Ulrich Schmidt

**Preisbildung von Arzneimitteln
im internationalen Vergleich**

Dr. Thomas Drabinski
Brandkuhle 11
24107 Kiel
drabinski@ifmda.de

Dipl.-Volksw. Jan Eschweiler
Geibelstr. 29
22303 Hamburg
J.Eschweiler@gmx.de

Prof. Dr. Ulrich Schmidt
Geibelallee 7
24116 Kiel
uschmidt@bwl.uni-kiel.de

ISBN: 978-3-540-79887-3 Springer e-ISBN: 978-3-540-79888-0

ISSN: 0340-6989 Springer Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2008 Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Einbandgestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem Papier

9 8 7 6 5 4 3 2 1

springer.de

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Theorie der Preisbildung auf Herstellerebene	3
2.1	Freie Preisbildung	3
2.1.1	Einleitung	3
2.1.2	Marktkonzentration und Marktmacht	3
2.1.3	Preisbildung bei natürlichen Monopolen	5
2.1.4	Wohlfahrtsverluste: Die Kombination von nachfrage-seitigem Moral Hazard und monopolistischem Angebot	8
2.2	Preisbildung bei staatlicher Regulierung	10
2.2.1	Einleitung	10
2.2.2	Direkte Preiskontrolle von Arzneimitteln	11
2.2.3	Indirekte Preiskontrolle von Arzneimitteln	13
2.2.4	Probleme direkter und indirekter Preissteuerung und mögliche Alternativen	15
2.2.5	Ramsey-Preise	16
2.2.6	Ankauf von Patenten durch den Staat	17
2.3	Einflussfaktoren der Preissetzung im allgemeinen Arzneimittelbereich	18
2.3.1	Einleitung	18
2.3.2	Steuern, Zölle und Subventionen	19
2.3.3	Inflation, Wechselkurse und Kaufkraft	19
2.3.4	Transferpreise/Verrechnungspreise	21
2.3.5	Produkthaftung	21
2.3.6	Distributionsstrukturen	22
2.3.7	Graue Märkte	23
2.3.8	Referenzpreisinterdependenzen	24
2.3.9	Preisbildung im OTC-Marktsegment: Patientenorientierung und Produktdifferenzierung	26

3	Zusammensetzung des Patientenpreises: Weitere Preisbildungsebenen	30
3.1	Einleitung	30
3.2	Preisbildung auf der Distributionsebene	30
3.2.1	Einleitung	30
3.2.2	Groß- und Einzelhandelsmargen	31
3.2.3	Distributionseinfluss auf OTC-Preise	35
3.3	Mehrwertsteuer	36
3.4	Kostenbeteiligung und Patientenpreisbildung	39
4	Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich: Ordnungspolitischer Rahmen	43
4.1	Einleitung	43
4.2	Europa	43
4.2.1	Einleitung	43
4.2.2	Deutschland	44
4.2.3	Frankreich	64
4.2.4	Spanien	69
4.2.5	Niederlande	72
4.2.6	Italien	75
4.2.7	Großbritannien	78
4.2.8	Schweiz	81
4.3	Asiatisch-pazifischer Raum	90
4.3.1	Australien	90
4.3.2	Japan	93
4.4	Nordamerika	96
4.4.1	Kanada	96
4.4.2	USA	98
5	Internationale Preisdifferenzierung in der Praxis	106
5.1	Methodik und Probleme vergleichender Arzneimittelpreisstudien	106
5.2	Preisdifferenzen im internationalen Vergleich	111
5.2.1	OTC-Preise	115
5.2.2	Preise von Originalpräparaten	117
5.2.3	Generikapreise	120

6 Diskussion internationaler Arzneimittel-Preissysteme	124
6.1 Nationale Regulierungssysteme und deren Determinanten	124
6.1.1 Einleitung	124
6.1.2 Einfluss der Regulierung auf das Herstellerpreisniveau	124
6.2 Unterschiede in den Herstellerabgabepreisen für verschreibungspflichtige Arzneimittel	131
6.2.1 Status quo	131
6.2.2 Erklärungsansätze für internationale Preisdifferenzen	131
6.2.3 Ausblick unter besonderer Betrachtung der USA	135
6.3 Einfluss von Steuern und Distributionsmargen	137
6.4 Effektive Patientenpreise	140
6.4.1 Einleitung	140
6.4.2 Kostenbeteiligung im internationalen Vergleich	142
6.4.3 Beurteilung der „Preiswertigkeit“ für den Patienten	144
7 Zusammenfassende Bewertung und Ausblick	147
8 Anhang	151
Literaturverzeichnis	156

Verzeichnis der Tabellen

<i>Tabelle 1:</i> Konzentrationsgrade in ausgewählten US-Industrien 2002	4
<i>Tabelle 2:</i> Mehrwertsteuersätze für Arzneimittel im internationalen Vergleich 2006	37
<i>Tabelle 3:</i> Finanzierungsform der Gesundheitssysteme	38
<i>Tabelle 4:</i> Positiv- und Negativlisten von Arzneimitteln im internationalen Vergleich	42
<i>Tabelle 5:</i> Bonus-Malus-Gruppen, Leitsubstanzen und DDDs	53
<i>Tabelle 6:</i> Großhandelsmargen in Deutschland	62
<i>Tabelle 7:</i> Schweizer Abgabebeschränkungen und Zugehörigkeit zur SL nach Arzneimittelkategorie	84
<i>Tabelle 8:</i> Distributionsmargen in der Schweiz	87
<i>Tabelle 9:</i> Vergütung bestimmter Apothekenleistungen in der Schweiz nach Punkten 2007	88
<i>Tabelle 10:</i> Einkalkulierte prozentuale Gewinnmargen bei staatlicher Preisfestsetzung in Japan	95
<i>Tabelle 11:</i> Japanisches Zuzahlungsschema für Arzneimittel	96
<i>Tabelle 12:</i> Einkommensspezifikation des Medicare-Part-D-Programms	105
<i>Tabelle 13:</i> Verfügbarkeit von Arzneimittelpreisdaten für ausgewählte Ländern	106
<i>Tabelle 14:</i> Nationale Unterschiede der verfügbaren Packungsgrößen am Beispiel von Captopril 50 mg 2002	108
<i>Tabelle 15:</i> Empfohlene Kategorien eines Arzneimitteldatensets für eine internationale Preisstudie	110
<i>Tabelle 16:</i> Pharmazeutische Marktstruktur im Ländersample	113
<i>Tabelle 17:</i> Internationale Marktanteile von Generika im Vergleich zu Originalpräparaten	121

<i>Tabelle 18:</i> Staatliche Regulierung der Herstellerabgabepreisbildung von verschreibungspflichtigen, erstattungsfähigen und OTC-Arzneimitteln im internationalen Vergleich	125
<i>Tabelle 19:</i> Staatliche Regulierung der Herstellerabgabepreise für verschreibungspflichtige, erstattungsfähige Arzneimittel im internationalen Vergleich	126
<i>Tabelle 20:</i> Pharmazeutische Produktion und Beschäftigtenzahlen im internationalen Vergleich 2003 und 2004	127
<i>Tabelle 21:</i> Allgemeine Gesundheits- und Arzneimittelausgaben als Kostenfaktor im Gesundheitswesen 2005	129
<i>Tabelle 22:</i> Herstellerpreisindizes für verschiedene Arzneimittelgruppen im internationalen Vergleich	132
<i>Tabelle 23:</i> Referenzpreissysteme zur Preissteuerung von Originalpräparaten im internationalen Vergleich	135
<i>Tabelle 24:</i> Mehrwertsteuersätze für Arzneimittel im internationalen Vergleich 2006	138
<i>Tabelle 25:</i> Arzneimittelpreisindizes nach Distributionsstufe 2003	140
<i>Tabelle 26:</i> Kostenbeteiligungsschemata für Arzneimittel im internationalen Vergleich	141
<i>Tabelle 27:</i> Einschätzung zur Preiswertigkeit der Arzneimittelversorgung für den Patienten im internationalen Vergleich	145
<i>Tabelle 28:</i> Akteur-Interessen-Matrix	148
<i>Tabelle A1:</i> Horizontale Integration des Celesio-Pharmagroßhandelskonzerns: Großhandel 2004 und 2005	151
<i>Tabelle A2:</i> Vertikale Integration des Celesio-Pharmagroßhandelskonzerns: Apotheken 2004 und 2005	151
<i>Tabelle A3:</i> OTC-Preisdifferenzen am Beispiel von Aspirin für den deutschen Markt	152
<i>Tabelle A4:</i> Versorgungsindex Gesundheitsleistungen	154
<i>Tabelle A5:</i> Festbetragsgruppen nach Stufen: Gruppenzahl, Umsatz, Verordnungen, Einsparung, Juli 2006	154

Verzeichnis der Abbildungen

<i>Abbildung 1:</i> Preisbildung in natürlichen Monopolen	6
<i>Abbildung 2:</i> Wohlfahrtsverluste bei monopolistischem Angebot und Moral Hazard der Nachfrage	9
<i>Abbildung 3:</i> Auswirkungen direkter staatlicher Preiskontrolle	12
<i>Abbildung 4:</i> Preisbildung in Festbetragssystemen	14
<i>Abbildung 5:</i> Distribution, Preisregulierung und Zahlungsströme im deutschen Arzneimittelmarkt	46
<i>Abbildung 6:</i> Struktur der LOA III im Überblick (Schweiz)	86
<i>Abbildung 7:</i> Finanzierungsstruktur der Arzneimittelversorgung in den USA	100
<i>Abbildung 8:</i> Laspeyres-, Paasche- und Fischer-Indizes (USA)	109
<i>Abbildung 9:</i> Arzneimittelpreisindizes über alle Arzneimittelkategorien: Stufenweise standardisierte Indexpreise im internationalen Vergleich (Herstellerabgabepreise 1999, Basis: USA = 100)	113
<i>Abbildung 10:</i> Arzneimittelpreisindizes über alle Arzneimittelkategorien: Durchschnittliche Indexpreise im internationalen Vergleich (Herstellerabgabepreise 2001, Basis: Australien = 100)	115
<i>Abbildung 11:</i> OTC-Arzneimittelpreisindizes: Durchschnittliche Indexpreise im internationalen Vergleich (Herstellerabgabepreise ohne PPPs 2003, Basis: USA = 100)	116
<i>Abbildung 12:</i> Preisindizes von Originalpräparaten mit Alleinstellungscharakter: Durchschnittliche Indexpreise im internationalen Vergleich (Herstellerabgabepreise, devisenkursbereinigt, Laspeyres-Index 1999, Basis: USA = 100)	118
<i>Abbildung 13:</i> Preisindizes für verschreibungspflichtige Arzneimittel: Durchschnittliche Indexpreise im internationalen Vergleich (Herstellerabgabepreise, Laspeyres-Index 2003, Basis: USA = 100)	118

<i>Abbildung 14:</i> Patentgeschützte Innovationen: Durchschnittliche Indexpreise im internationalen Vergleich (Herstellerabgabepreise 2003, Basis: USA = 100)	119
<i>Abbildung 15:</i> Durchschnittliche Indexpreise von Generika (Herstellerabgabepreise, devisenkursbereinigt 1999, Basis: USA = 100)	122
<i>Abbildung 16:</i> Allgemeine Gesundheits- und Arzneimittelausgaben als Kostenfaktor im Gesundheitswesen 2005	129
<i>Abbildung 17:</i> Preisstruktur in ausgewählten europäischen Ländern 2004	139
<i>Abbildung 18:</i> Private und öffentliche Anteile an den Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich 2005	143
<i>Abbildung 19:</i> Kostenbeteiligungsanteile des Patienten im internationalen Vergleich 2006	144
<i>Abbildung A1:</i> Anteile der nationalen Pharmaproduktionsstandorte am weltweiten Pharmaproduktionswert 2004	155
<i>Abbildung A2:</i> Bonus-Malus-Vereinbarungen der KVen 2007: Abweichungen von der Bundesvereinbarung	155

Verzeichnis der Abkürzungen und Variablen

AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AT	Österreich
AU	Australien
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
CA	Kanada
CEPS	Comité économique des produits de santé
CH	Schweiz
DAMA	Deutsche Arzneimittelagentur
DE	Deutschland
DK	Durchschnittskosten bzw. Dänemark
DDD	Defined daily dose (definierte Tagesdosis)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ES	Spanien
EWR	Europäischer Währungsraum
F	Fixkosten
FR	Frankreich
GAmSi	Berichtssysteme zur GKV-Arzneimittel-Schnellinformation
GB	Großbritannien
G-BA	Gemeinsamen Bundesausschuss
GE	Grenzertrag
GK	Grenzkosten
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz

GMG	GKV Modernisierungsgesetz
GSL	General sales list (Liste frei verkäufliche Arzneimittel)
HHI	Herfindahl-Hirschman-Index
IGSF	Institut für Gesundheits-System-Forschung
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRDES	Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé
ISPE	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
IT	Italien
IV	Integrierte Versorgung
JP	Japan
KFF	The Henry J. Kaiser Family Foundation
KV	Kassenärztliche Vereinigung
l	proportionaler Subventionssatz
LOA	Leistungsorientierte Abgeltung
LU	Luxemburg
NAICS	North American Industry Classification System
NGA	National Governors Association
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NL	Niederlande
NZ	Neuseeland
OTC	Over the counter (freiverkäuflich)
P	Preis
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PBM	Pharmacy-Benefit-Manager
PBPA	Pharmaceutical Benefits Pricing Authority
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme
PKV	Private Krankenversicherung
PICTF	Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force
PMPRB	Patented Medicine Prices Review Board

XIV *Verzeichnis der Abkürzungen und Variablen*

POM	Prescription-only medicine (verschreibungspflichtige Arzneimittel)
PPP	Purchasing power parities (Kaufkraftparität)
PPRS	Price Regulation Scheme
Q	Outputmenge
ROC	Return on capital (Kapitalverzinsung)
SE	Standardeinheit bzw. Schweden
SL	Spezialitätenliste
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
VO	Verordnungen
$\Delta W1$	Klassischer Wohlfahrtsverlust im natürlichen Monopol
$\Delta W2$	Wohlfahrtsverlust durch Übernachfrage
ε	Preiselastizität
π	Gesamtumsatz