#### **ARZNEIMITTEL**

# Europas Märkte unter der Lupe

Brüssel will's wissen: Experten aus 15 europäischen Ländern sind dabei, die nationalen Arzneimittelmärkte zu vergleichen. Erste Ergebnisse zeigen: Die Kosten für medikamentöse Therapien variieren erheblich. Von K. Nink und H. Schröder

Mit mehr als 100.000 unterschiedlichen Arzneimittelprodukten und einem Umsatzvolumen von rund 102 Milliarden US-Dollar im Jahr 2002 umfasst der Arzneimittelmarkt in der Europäischen Union knapp ein Viertel des gesamten weltweiten Pharma-Umsatzes in Höhe von 423,5 Milliarden US-Dollar. Angesichts dieser Zahlen gewinnt die Frage, welche Medikamente zu welchen Kosten an wen verordnet werden, in Europa sowie in Deutschland immer mehr an Bedeutung.

Um die Arzneimittelmärkte innerhalb der Europäischen Union (EU) transparent zu machen, muss eine von der pharmazeutischen Industrie unabhängige Datenbasis

deutlich. Spitzenreiter beim Verbrauch ist Nor-

aufgebaut werden. Erste Schritte dazu werden nun in dem europäischen Projekt EURO-MED-STAT unternommen. An diesem Projekt sind 15 europäische Länder beteiligt. Die bislang gesammelten Daten über den Arzneimittelbereich zeigen schon jetzt, dass ein europäisches Benchmarking nicht nur machbar, sondern auch notwendig ist.

### **Gemeinsamen Nenner finden**

Natürlich stellen solche internationalen Vergleiche eine große Herausforderung für die beteiligten nationalen Gesundheitssysteme dar. Denn es müssen gemeinsame Indikatoren gefunden werden, die auch von allen umsetzbar sind. Dabei sind zunächst die unterschiedlichen nationalen Gegebenheiten hinsichtlich ihrer Gemeinsamkeiten zu untersuchen: Erst wenn dies geschehen ist, ist ein Vergleich auf dem "kleinsten gemeinsamen Nenner" möglich. Selbst die Beantwortung vergleichsweise trivialer Fragen, beispielsweise die Abgrenzung von Produkten oder die einheitliche Ermittlung von Preisen, setzt voraus, dass ein von allen realisierbarer Standard festgelegt wird. Andernfalls sind wegen der großen Unterschiede Vergleiche nur schwer möglich.

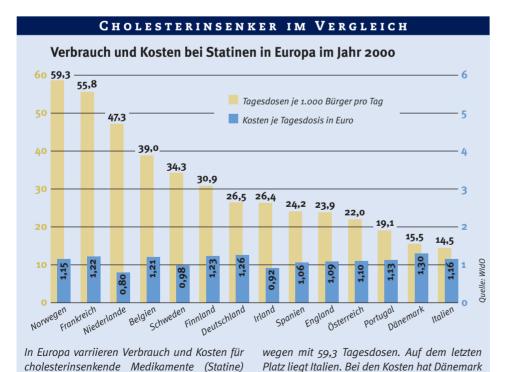
# **Unterschiede bei Produktpalette**

Welche Unterschiede es gibt, zeigt beispielsweise die Zahl der Arzneimittel auf den jeweiligen nationalen Märkten. Sie belegt etwa Deutschland mit seinen knapp 50.000 verschiedenen Arzneimitteln – rechnet man alle Packungsgrößen, Wirkstoffstärken und Darreichungsformen zusammen – den Spitzenplatz in Europa. Andere europäische Länder liegen mit ihrer Produktdifferenzierung weit dahinter. So sind beispielsweise in Schweden nur rund 7.000 verschiedene Arzneimittel auf dem Markt.

# Preisbildung auf europäisch

Und wie sieht es bei der Preisbildung in den europäischen Ländern aus? Es gibt wohl so viele verschiedene Varianten wie es Mitgliedsländer in der Europäischen Union gibt: Die Palette reicht von staatlichen Preisfestsetzungen über Preisverhandlungen bis hin zur freien Preisbildung, und das bezogen auf den Gesamtmarkt oder nur auf einzelne Marktsegmente mit verschreibungspflichtigen oder aber erstattungsfähigen Präparaten.

Auch die Informationen zur Höhe von Zuzahlungen oder zu allgemeinen, kassenspezifischen oder patientenindividuellen Rabatten unterscheiden sich deutlich voneinander. Von einem auch nur annähernd ähnlichen System kann also keine



16 Gesundheit und Gesellschaft Ausgabe 2/04, 7. Jahrgang

mit 1,30 Euro je Tagesdosis die Nase vorn.

Rede sein. Um so erfreulicher ist es, dass die Teilnehmer des EURO-MED-STAT-Projektes nun einen gemeinsamen Weg gehen können.

# Auf Klassifikation geeinigt

Das EURO-MED-STAT-Projekt hat sich auf ein internationales Klassifikationssystem verständigt. Dieses System listet Arzneimittel nach der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf. Ausgangspunkt dieser Klassifikation ist der in einem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff, dem neben produktspezifischen Informationen wie Name des Präparates, Hersteller, Wirkstärke und -form, Packungsgröße oder Apothekenabgabepreis auch die definierte Tagesdosis (DDD, defined daily dose) zugeordnet wird.

Auf die einzelne Arzneimittelpackung bezogen ist die definierte Tagesdosis eine von der Wirkstärke und Packungsgröße unabhängige Messgröße, die die Reichweite einer Packung beschreibt und - stark vereinfacht formuliert - anzeigt, viele Tage eine Arzneimittelpackung nach WHO-Festlegung für die medikamentöse Therapie ausreicht. Somit macht die definierte Tagesdosis neben der Verbrauchsmessung auch die Suche nach dem preiswertesten Anbieter eines Wirkstoffs in einem Land sowie in Europa möglich, unabhängig davon, in welchen Packungsgrößen und in welchen Stärken ein Wirkstoff angeboten wird.

# Packungsgrößen variieren stark

Anhand dieser Klassifikation hat das EURO-MED-STAT-Projekt beispielsweise für Deutschland ermittelt, dass im Jahr 2001 der Wirkstoff Simvastatin in der Dosierung 20 Milligramm – er wird zur Senkung des Cholesterinspiegels eingesetzt – in drei verschiedenen Packungsgrößen mit 30, 50 oder 100 Tabletten angeboten wird. Im Vergleich dazu kommen andere europäische Länder wie Österreich, Belgien, Griechen-

land, Irland, Italien, Spanien oder Großbritannien mit lediglich einer Packungsgröße aus. Den Spitzenplatz beim Lipidsenker Simvastatin belegt Norwegen mit sieben verschiedenen Packungsgrößen, die zwölf bis 112 Tabletten enthalten.

Die nationalen Märkte unterscheiden sich aber nicht nur in der Angebots-, sondern auch in der Nachfragestruktur deutlich voneinander. Deshalb werden vom EURO-MED-STAT-Proiekt die nationalen Daten zum Arzneimittelverbrauch mit Hilfe von Tagesdosen standardisiert und auf die Bevölkerung bezogen je Tag gemessen. Zudem können die Kosten der verordneten Präparate je Tag miteinander verglichen werden. Am Beispiel der Statine wird deutlich, welche großen Unterschiede es bei den europäischen Ländern auch im Verbrauch und bei den Kosten gibt (siehe Abbildung auf Seite 16).

# Eine Frage der Morbidität?

Das EURO-MED-STAT-Projekt stellte fest, dass Norwegen, gefolgt von Frankreich den Spitzenplatz beim Statin-Verbrauch belegt. Warum dies so ist, kann nicht abschließend erklärt werden. Liegt es an einer erhöhten Morbidität, die unter anderem durch genetische Faktoren oder durch Übergewicht, falsche Ernährung und Rauchen verursacht wird, oder vielmehr daran, dass die maßgeblichen Studien, die die Wirksamkeit der lipidsenkenden Statine in der Sekundärprophylaxe der Koronaren Herz-

krankheit belegt haben, in Skandinavien durchgeführt wurden? Befindet sich Italien etwa wegen der mediteranen Küche und einer geringeren Morbidität am unteren Ende der Skala? Feststeht nur: Im europäischen Benchmarking differiert der Statinverbrauch stark.

Und was ist mit den Kosten für diese Präparate? Der EURO-MED-STAT-Ländervergleich zeigt, dass im Jahr 2000 Dänemark mit 1,30 Euro, gefolgt von Deutschland mit 1,26 Euro, die höchsten Kosten je Tag in der Statintherapie zu tragen hatte.

# **Bewertung schafft Transparenz**

Viele Fragen, die man bisher nicht zu stellen wagte, lassen sich künftig beantworten, wenn der von den europäischen Arzneimittelexperten abgestimmte Indikatorensatz von allen Ländern mit Daten gefüllt wird. In diesem Jahr wird es darum gehen, weitere Daten zu sammeln, um erstmals umfassend Unterschiede und Gemeinsamkeiten beim Arzneimittelverbrauch und bei den Kosten aufzuzeigen. Dann ist eine empirische Bewertung möglich, die aufzeigt, welchen Nutzen Positivlisten, weitere Zulassungskriterien, Arzneimittelzuzahlungen oder ärztliche Leitlinien haben.

Katrin Nink arbeitet im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO). Helmut Schröder leitet dort den Forschungsbereich GKV-Arzneimittelindex und Evaluation.

### EUROPÄISCHES BENCHMARKING IN SICHT

Das von der Europäischen Kommission finanzierte Projekt EURO-MED-STAT (Monitoring expenditure and utilization of medicinal products in the European Union countries. A Public Health approach) setzt sich aus Arzneimittel-Experten aus 15 europäischen Staaten zusammen. Ziel des Projektes der Europäischen Union ist es, ein Set von Indikatoren für Arzneimittelklassifikationen, -verbrauch und -preise zu entwickeln. Die Fachleute aus den Teilnehmerländer der Europäischen Union – Deutschland ist durch

das Wissenchaftliche Institut der AOK (WIdO) vertreten – haben sich inzwischen auf Indikatoren verständigt, die von allen beteiligten Staaten geliefert werden. Mit Hilfe dieser Indikatoren lassen sich der Arzneimittelverbrauch und die Preise für Medikamente europaweit vergleichen.

**Erste Ergebnisse** sind Ende 2003 auf der Konferenz der European Public Health Association (EUPHA) vorgestellt worden. Sie sind im European Journal of Public Health Vol. 13 2003 No. 3 pp: 95-100 veröffentlicht.

Ausgabe 2/04, 7. Jahrgang Gesundheit und Geseilschaft 17