



© Sven Hoppe - Fotolia.com

# Die geplante Novellierung der europäischen Transparenz-Richtlinie

## 1. Ausgangslage

Gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft hat der Rat der Europäischen Gemeinschaften auf Vorschlag der Kommission und in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament nach der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses die *Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme* (89/105/EWG; in der Folge Transparenz-RL) erlassen.<sup>1</sup>

Die Mitgliedstaaten haben Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergriffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel besser überschauen zu können. Diese Maßnahmen umfassen die mittelbare oder unmittelbare Kon-

trolle der Arzneimittelpreise und Einschränkungen der Palette der Erzeugnisse, die von den staatlichen Krankenversicherungen gedeckt werden.

Das Hauptziel derartiger Maßnahmen ist die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten. Die Transparenz-RL gibt den Mitgliedstaaten Regelungen vor, wie Maßnahmen, die den freien Zugang zu und die freie Preisbildung von Arzneimitteln im Zusammenhang mit den staatlichen Krankenversicherungssystemen beschränken, auszugestaltet sind. Ein Mitgliedstaat hat im Wesentlichen die Möglichkeit, die Kostenübernahme für Arzneyspezialitäten durch die staatlichen Krankenversicherungen entweder mittels Positiv<sup>2</sup>- oder Negativliste<sup>3</sup> zu regeln.<sup>4</sup> Daneben enthält sie noch eine Reihe anderer Regelungen (Preisstopp, Preiserhöhung, Transparenz-Ausschluss etc.).



Mag. Hans Seyfried\*

ist Mitarbeiter der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.

\* Der folgende Artikel gibt ausschließlich die Meinung des Autors wieder. Diese ist nicht notwendigerweise ident mit jener der Abteilung Vertragspartner Medikamente oder des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger.

1 ABI. 40 vom 11. Februar 1989.

2 Siehe Art. 6 Transparenz-RL.

3 Siehe Art. 7 Transparenz-RL.

4 Österreich hat sich für eine Positivliste (den Erstattungskodex) entschieden.



Die Mitgliedstaaten haben Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergriffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel besser überschauen zu können.

Seit der Verabschiedung der Transparenz-RL 1989 haben sich der Pharmamarkt und die nationalen Gesundheitssysteme (insbesondere die Kontrolle der öffentlichen Ausgaben für Arzneimittel) erheblich weiterentwickelt, und ein Ende dieser rasanten Entwicklung ist auch nicht in Sicht. Maßnahmen der Preisgestaltung und Kostenerstattung sind mittlerweile weitaus vielfältiger und komplexer, als sie es vor 20 Jahren waren. So stellt sich vor allem die Wissenschaft immer neuen Herausforderungen (z. B. „personalisierte Arzneimittel“<sup>5</sup>). Die dabei erzielten Fortschritte stellen wiederum die staatlichen Gesundheitssysteme vor neue Herausforderungen.

Der EuGH zeigt mit seiner Rechtsprechung, dass er die Notwendigkeit einer umfassenden Auslegung der Bestimmungen der Transparenz-RL zur Sicherstellung ihrer zentralen Ziele erkannt hat; auch um so zu verhindern, dass sie durch die nationalen Systeme in Frage gestellt wird. Allerdings sind viele neue Formen der Preiskontrolle oder Kostenerstattung nicht eindeutig von der Transparenz-RL er- und umfasst. Dies führt zu Unsicherheiten bezüglich des genauen rechtlichen Rahmens der EU-Rechtsvorschriften und zu Schwierigkeiten bei deren praktischer Umsetzung.

Die Kommission hat im Juli 2010 eine externe Studie in Auftrag gegeben, die der Abschätzung der Folgen dienen soll. Die Arbeit an der Folgenabschätzung wird voraussichtlich noch bis Mitte 2011 dauern. Die diesbezügliche Lenkungsgruppe traf sich zum ersten Mal im April 2010, weitere Treffen fanden im Oktober 2010 und Januar 2011 statt. Teilnehmende Generaldirektionen waren unter anderem: GD Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO), GD Wettbewerb (DG COMP), GD Binnenmarkt und Dienstleistungen (GD MARKT), GD Informationsgesellschaft und Medien (GD INFSO), GD Beschäftigung, Soziales und Integration (GD EMPL).

Eine erste Anhörung der Mitgliedstaaten und Interessengruppen erfolgte im Dezember 2010 im Rahmen des Transparenz-Ausschusses und einer Stakeholder-Konferenz. Ein Stellungnahme-

verfahren ist für das erste Quartal 2011 geplant. Der fertige Vorschlag soll dann im Dezember 2011 vorliegen.<sup>6</sup>

## 2. Motivation der Kommission

Die angedachte Überarbeitung der Transparenz-RL beruht auf mehreren Initiativen der Kommission, die sich mit dem Pharmasektor sowie den Herausforderungen im Zusammenhang mit der Preisgestaltung und Arzneimittelerstattung beschäftigten:

- dem Arzneimittel-Forum (Oktober 2008),
- der Mitteilung der Kommission über die Zukunft der Pharmabranche (Dezember 2008),
- der Untersuchung des Pharmasektors (Juli 2009) und

- der pharmazeutischen Marktüberwachung (2009).

Da die Transparenz-RL auch weiterhin<sup>7</sup> in den Kompetenzbereich der Generaldirektion für Unternehmen und Industrie fällt, war der Einfluss, den die Vielfalt der Preisgestaltungs- und Kostenerstattungssysteme, die in den einzelnen Mitgliedstaaten existieren, zweifellos auch auf den innergemeinschaftlichen Handel hat, aber auch auf die Aktivitäten der Pharmaunternehmen und die Verfügbarkeit sowie insbesondere auf den Markteintritt und den Preis von Arzneimitteln, mit ausschlaggebend für die Änderungsüberlegungen der Kommission. Laut Kommission hat die Untersuchung des Pharmasektors erhebliche Unterschiede beim Markteintritt von Arzneimitteln in den einzelnen Mitgliedstaaten gezeigt. Diese Situation erklärt sich insbesondere durch die zahlreichen Unterschiede in der konkreten Ausgestaltung der Preisgestaltungs- und Kostenerstattungssysteme. Obwohl einige Fortschritte erzielt wurden und trotz der verstärkten Zusammenarbeit in diesem Bereich unter der Schirmherrschaft der Kommission (Arzneimittel-Forum, Transparenz-Ausschuss, Netzwerk der für die Preisgestaltung und Kostenerstattung zuständigen Behörden) erfolgt der Markteintritt für die Kommission immer noch zu langsam und vor allem zu unterschiedlich. Die Untersuchung des Pharmasektors zeigte, dass das Wettbewerbsumfeld für Nach-

**Viele Formen der Preisregelung und -kontrolle sowie der Kostenerstattung sind nicht eindeutig von der Transparenz-RL er- und umfasst.**

<sup>5</sup> Siehe auch unten Punkt 3.2.

<sup>6</sup> Vgl. die Roadmap der Kommission zur Überarbeitung der Transparenz-RL ([http://ec.europa.eu/governance/impact/planned\\_ja/docs/2011\\_entr\\_005\\_national\\_health\\_insurance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ja/docs/2011_entr_005_national_health_insurance_en.pdf)).

<sup>7</sup> Siehe hierzu auch Toberer in: EU-Initiativen des Hauptverbands im Bereich der Medikamente 2009 und 2010; Soziale Sicherheit 5/2011, S. 262 ff.



© diego cervo - Fotolia.com

**Hinsichtlich der Entscheidungsfristen wird in Österreich bei der Aufnahme in den Erstattungskodex nicht zwischen Erstanbietern und Nachfolgeprodukten unterschieden.**

folgeprodukte vor allem durch nationale Preisgestaltungs- und Kostenerstattungssysteme beeinflusst wird. Das „Problem“ des verspäteten Eintritts in den Markt betrifft laut Kommission aber nicht nur innovative und Nachfolgeprodukte, sondern auch die Mitgliedstaaten, die durch den verspäteten Eintritt von Nachfolgeprodukten viel Geld „liegen lassen“.<sup>8</sup> Das übergeordnete Ziel der Initiative der Kommission ist es, sicherzustellen, dass die nationalen Maßnahmen zur Preisgestaltung und Kostenerstattung von Arzneimitteln den innergemeinschaftlichen Handel nicht erschweren und so zu keinen Verhinderungen, Einschränkungen oder Verfälschungen des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes führen. Nach Ansicht der Kommission kann das Erreichen dieser Ziele durch die Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend sichergestellt werden; die Vielfalt der nationalen Gesundheitssysteme macht es aus Sicht der Kommission notwendig, ein Mindestmaß an verfahrensrechtlicher Konvergenz auf europäischer Ebene zu erreichen, um gleiche Wettbewerbsbedingungen für pharmazeutische Unternehmen sowie einen gleichen und zeitnahen Markteintritt von Arzneimitteln zu schaffen. Die Kommission vertritt daher die Ansicht, dass Maßnahmen durch die EU gerechtfertigt und im Einklang mit dem Grundsatz der Subsidiarität seien. Angesichts des Binnenmarktziels der Transparenz-RL soll dieser Vorschlag auf der Grundlage des Art. 114 AEUV<sup>9</sup> erlassen werden. Das grundlegende Prinzip ist die Idee eines minimalen Eingriffs in die Organisation der nationalen Gesundheitssysteme. Art. 168 (7) AEUV<sup>10</sup> anerkennt die Zuständigkeiten

der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung. Das Hauptziel der Kommission und damit dieser Überarbeitungsinitiative ist es daher, den Binnenmarkt für Arzneimittel zu verstärken – bei gleichzeitiger Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, ihre nationale Krankenversicherung zu organisieren.

Schließlich gilt die Transparenz-RL (bisher) nur für Arzneimittel. Dennoch können auch Medizinprodukte einer Preisgestaltungsregulierung in den Mitgliedstaaten und/oder Entscheidungen über ihre Aufnahme in die Krankenversicherungssysteme unterliegen. Aus Sicht der Kommission ist daher eine Prüfung der Relevanz, die Transparenz-RL auf den Bereich der Medizinprodukte auszudehnen, anzustreben.

### 3. Konkrete Vorschläge der Kommission

Aus den Motiven der Kommission ergeben sich die folgenden vier Themengebiete, die bei der Überarbeitung der Transparenz-RL berücksichtigt werden sollen:

#### 3.1 Verkürzung der Entscheidungsfristen bei Nachfolgeprodukten

Nach Art. 6 Transparenz-RL ist eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags zu treffen und dem Antragsteller mitzuteilen. Wird mit dieser Entscheidung – wie dies vor allem auch in Österreich der Fall ist – nicht nur über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste, sondern auch über dessen Preis entschieden, wird die Frist um 90 Tage verlängert, so dass für die Entscheidung in Summe 180 Tage zur Verfügung stehen.<sup>11</sup> Diese 180 Tage stellen somit die maximal zulässige Verfahrensdauer dar.

Hinsichtlich der Entscheidungsfristen wird in Österreich – wie auch in anderen Mitgliedstaaten – bei der Aufnahme in die Positivliste nicht zwischen Erstanbietern und Nachfolgeprodukten unterschieden. Nach Ansicht der Kommission führt dies zu unnötigen Verzögerungen bei der Markteinführung von Nachfolgeprodukten, was wiederum zu geringeren Einsparungen bei den staatlichen Krankenversicherungen führt. Dem soll nunmehr dadurch entgegengesteuert werden, dass die Entscheidungsfrist auf 30 plus 90 Tage (statt 90 plus 90 Tage) gekürzt wird. Es ist allerdings fraglich, ob dem wirk-

<sup>8</sup> Die externe Studie zur Folgenabschätzung spricht von 13 Mrd. Euro, die die Mitgliedstaaten durch einen Markteintritt von Nachfolgeprodukten ohne Verzögerung einsparen könnten, ohne diese Zahl allerdings zu belegen.

<sup>9</sup> Ehemals Art. 95 EGV.

<sup>10</sup> Ehemals Art. 152 (5) EGV.

<sup>11</sup> Vgl. auch §§ 351c Abs. 1 und 351d Abs. 1 ASVG sowie § 27 Abs. 1 VO-EKO.

lich so ist und ob eine Verkürzung der Entscheidungsfristen tatsächlich der beste Weg ist, diese „Verluste“ aufzufangen; schließlich würde man annehmen, dass die staatlichen Krankenversicherungen so schnell wie möglich handeln, denn ein früher Marktzugang für Nachfolgeprodukte ist in ihrem eigenen Interesse. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass das Problem woanders liegt. So möglicherweise in der Strategie der Zulassungsinhaber, die mitunter versuchen, mit möglichst vielen Patenten einen raschen Markteintritt von Nachfolgeprodukten zu verhindern oder zumindest zu erschweren.<sup>12</sup> Dieses Problem gilt es zu lösen. Darüber hinaus übersieht die Kommission, dass es den Mitgliedstaaten bereits jetzt möglich ist, für Nachfolgeprodukte eigene, kürzere Entscheidungsfristen vorzusehen, weil die Vorgaben der Transparenz-RL nur deren Maximaldauer festlegt.

Wenn man sich jedoch vor Augen hält, dass Nachfolgeprodukte (z. B. Generika, Biosimilars) Arzneispezialitäten sind, die in der Regel leichter zu beurteilen sind als neue (z. B. deren Referenzprodukte), erscheint die Verfahrensabwicklung in einer kürzeren Frist (z. B. 60 plus 90 Tage) für die europäischen Krankenversicherungen durchaus realistisch zu sein. Ein Minimum von 60 Tagen muss jedoch jedenfalls bleiben, weil der Überprüfungsprozess doch mit einem gewissen Niveau vorgenommen werden soll.<sup>13</sup>

### 3.2 Sonderregelungen für „personalisierte Arzneimittel“

Personalisierte Arzneimittel und andere innovative Produkte wie neuartige Therapien ergeben sich z. B. aus der Kombination eines Arzneimittels und eines medizinischen Geräts oder diagnostischen Tests. Nach Ansicht der Kommission haben solche Produkte einen wachsenden Marktanteil und werden in der Zukunft voraussichtlich zu wichtigen therapeutischen Alternativen. Allerdings ergeben sich auch besondere Herausforderungen in Bezug auf Preisgestaltung und Kostenerstattung. So müssen an sich verschiedene Prozesse zusammengefasst oder zumindest gemeinsam angewendet werden: Auf der einen Seite die Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln und auf der anderen Seite die Preisbildung und Erstattung von diagnostischen Tests bzw. medizinischen Geräten. Verzögerungen beim Marktzugang aufgrund unkoordinierter Preisbildungs- und Erstattungsverfahren für die Arzneimittel und medizinischen Geräte bzw. dia-



© mangestock - Fotolia.com

gnostischen Tests sollen vermieden werden.

Die Kommission ist der Meinung, dass der Mehrwert des Medizinproduktes bzw. diagnostischen Tests der Schlüssel zur Bewertung dieser Arzneimittel sein sollte. Dies erfordert jedoch einen ganzheitlichen, koordinierten Ansatz bei Preisbildungs- und Erstattungsverfahren, insbesondere die Berücksichtigung der verschiedenen Gesundheitstechnologien. Die europäischen Krankenversicherungen stehen diesen Überlegungen sehr kritisch gegenüber, übersieht die Kommission hierbei doch zweierlei: zum einen, dass die Transparenz-RL eine Berücksichtigung solcher Besonderheiten nicht ausschließt. Bereits jetzt können Mitgliedstaaten – so sie es wollen – auf diese im Preisbildungs- und Erstattungsverfahren Rücksicht nehmen. Zum anderen übersieht sie, dass so eine Berücksichtigung eine weitere Hürde beim Zugang zum Erstattungsmarkt darstellt und, so gesehen, ihren eigentlichen Bestrebungen, die sie auch mit der Verkürzung der Entscheidungsfristen bei Nachfolgeprodukten verfolgt, nämlich einen rascheren Zugang zum Erstattungsmarkt zu ermöglichen, zuwiderläuft. Wenn ein Unternehmen sowohl das Arzneimittel als auch das Medizinprodukt bzw. den diagnostischen Test vertreibt, dann ist die Sache noch relativ leicht zu managen. Schwieriger ist die Situation dann, wenn es sich um unterschiedliche vertriebsberechtigte Unternehmen handelt. In diesem Fall könnte das vertriebsberechtigte Unternehmen des Medizinproduktes bzw. diagnostischen Tests die Aufnahme des Arzneimittels nicht nur erschweren, sondern sogar verhindern. Was

**Die Transparenz-RL schließt eine Berücksichtigung von für die Behandlung mit einem Arzneimittel notwendigen medizinischen Geräten bzw. diagnostischen Tests bei der Aufnahme dieses Arzneimittels in eine Positivliste nicht aus. Bereits jetzt können Mitgliedstaaten auf diese im Preisbildungs- und Erstattungsverfahren Rücksicht nehmen.**

<sup>12</sup> In einer Presseausendung der Kommission vom 8. Juli 2009 heißt es hierzu: „Die Untersuchung ergab, dass Originalpräparatehersteller vielfältige Instrumente verwenden, um eine möglichst lange wirtschaftliche Lebensdauer ihrer Produkte ohne den Markteintritt von Generika zu erreichen.“ (<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098>)

<sup>13</sup> Die 90 Tage für die Preisentscheidung sollten nicht gekürzt werden, weil die Dauer der Preisverhandlungen unabhängig ist davon, ob es sich um einen Erstanbieter oder ein Nachfolgeprodukt handelt.

„Der EuGH hält fest, dass nationale Maßnahmen, die auf die Verschreibung, die Abgabe bzw. den Konsum Einfluss nehmen sollen, dann unbedenklich sind, wenn sie darauf abzielen, den Verbrauch von Arzneimitteln zu regeln, um die finanzielle Stabilität des Gesundheits- bzw. des Versicherungssystems zu fördern, wobei er betont, dass sie dabei stets mit dem EU-Recht vereinbar sein/bleiben müssen.“

vor allem dann der Fall sein wird, wenn es selbst ein entsprechendes Arzneimittel auf den Markt bringen möchte. In dieser Konstellation ist dann auch ein möglicher Patentschutz nicht mehr viel wert. Daran werden auch die Beteuerungen der Kommission, dass es zu keinen Verzögerungen kommen soll, nichts ändern.

### 3.3 Einbeziehung von Medizinprodukten

Da dieser Bereich neben den Arzneimitteln immer mehr an Bedeutung gewinnt, überlegt die Kommission die Transparenz-RL auf Medizinprodukte auszudehnen. Dies würde Mitgliedstaaten, in denen es in diesem Bereich keine derart eindeutigen Regelungen zu Preisbildungs- und Erstattungsverfahren wie bei den Arzneimitteln gibt – so auch Österreich –, dazu bewegen, dies nachzuholen. Unterschiedliche Interessen, die eindeutigen Preisbildungs- und Erstattungsverfahren bisher im Wege standen, müssten – so diese Überlegungen realisiert werden – überwunden werden.

Insofern sollten Medizinprodukte auch nach Ansicht der europäischen Krankenversicherungen von der Transparenz-RL mit umfasst werden. Allerdings hat dies unter Berücksichtigung der sonstigen Rahmenbedingungen und Besonderheiten in diesem Bereich zu erfolgen, insbesondere bei der Festlegung der Entscheidungsfristen muss hierauf Bedacht genommen werden. Eine undifferenzierte Übernahme der Regelungen für Arzneimittel auf Medizinprodukte wird jedenfalls abgelehnt und sollte vermieden werden.

### 3.4 Einbeziehung von nachfrageseitigen Maßnahmen

Im Gesundheitsbereich gehen Maßnahmen zur Kostenkontrolle oft über Preisbildungs- und Erstattungsmechanismen hinaus. Maßnahmen, die auf die Verschreibung, die Abgabe bzw. den Konsum



Einfluss nehmen sollen (z. B. finanzielle Anreize oder Leitlinien für Angehörige von Gesundheitsberufen, bestimmte Arzneimittel zu verschreiben bzw. nicht zu verschreiben), haben mitunter die gleiche Wirkung wie solche im Bereich der Preisbildung und Kostenerstattung.

Der EuGH hält dazu fest, dass solche nationalen Maßnahmen dann unbedenklich sind, wenn sie darauf abzielen, den Verbrauch von Arzneimitteln zu regeln, um die finanzielle Stabilität des Gesundheits- bzw. des Versicherungssystems zu fördern, wobei er betont, dass sie dabei stets mit dem EU-Recht vereinbar sein/bleiben müssen.<sup>14</sup>

Die Kommission möchte nunmehr den Anwendungsbereich der Transparenz-RL im Lichte der Entscheidungen des EuGH präzisieren. Dabei geht es in erster Linie um die Frage, welche nachfrageseitigen Maßnahmen reguliert werden sollen: Maßnahmen, die sich auf bestimmte einzelne Produkte beziehen oder allgemeine Maßnahmen, die sich nicht unmittelbar auf bestimmte einzelne Produkte beziehen (z. B. Anreize zur Erhöhung des Nachfolgeranteils) oder beide Arten. Die Kommission möchte den nationalen Gesetzgebern jedenfalls eindeutige Regelungen vorgeben.

Der EuGH hat festgehalten, dass derartige Maßnahmen veröffentlicht werden und auf objektiv nachvollziehbare Kriterien beruhen müssen. Dagegen, dass sich solche Maßnahmen auf objektive

**Nach Ansicht der Europäischen Krankenversicherungen sollten auch Medizinprodukte von der Transparenz-RL mit umfasst werden.**

<sup>14</sup> Näheres hierzu siehe EuGH Rs. 92/09 und Mandl in: Finanzielle Anreize für ärztliches Verschreiberverhalten – Entscheidung des EuGH; Soziale Sicherheit 9/2010, S 429 ff.



© vasso - Fotolia.com

Die Mitgliedstaaten sind für die Gesundheitspolitik verantwortlich und sollen dafür auch weiterhin verantwortlich bleiben. Die Erstattungsentscheidung ist ein Teil dieser Gesundheitspolitik.

nicht nur auf die von der Kommission aufgeworfenen Themen ein,<sup>16</sup> sondern bringen darüber hinaus weitere, eigene zur Sprache:

#### 4.1 Erstattungsentscheidungen sind nationale Entscheidungen

Die Mitgliedstaaten sind für die Gesundheitspolitik verantwortlich und sollen dafür auch weiterhin verantwortlich bleiben. Die Erstattungsentscheidung ist ein Teil dieser Gesundheitspolitik. Die Transparenz-RL solle dies bestätigen und bekräftigen.

Hintergrund ist, dass der Eindruck entstanden ist, es gäbe Bestrebungen, nicht nur die Zulassung zentral zu regeln, sondern auch die Erstattungsentscheidungen von einer zentralen Stelle treffen zu lassen. Dies ist – insbesondere wegen der unterschiedlich ausgestalteten Gesundheits-(Krankenversicherungs-)Systeme – zweifellos nicht sinnvoll.

Was eher denkbar wäre, ist eine medizinische Bewertung, die im Rahmen der Erstattungsverfahren von internationaler Stelle vorgenommen wird und die vom jeweiligen Gesundheits-(Krankenversicherungs-)System unabhängig ist. Diese Stelle muss aber jedenfalls unabhängig und rein der Wissenschaft verpflichtet sein sowie aus den entsprechenden Experten bestehen. Hierzu haben z. B. das Medicines Evaluation Committee (MEDEV)<sup>17</sup> und das European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)<sup>18</sup> Vorarbeiten geleistet. Nationale Behörden könnten etwa – alleine oder gemeinsam mit nationalen Behörden anderer Mitgliedstaaten – die medizinische Evaluation bei EUnetHTA beantragen, wobei sie auch gleich die zum Vergleich heranzuziehenden Produkte benennen könnten. Das Ergebnis einer solchen medizinischen Bewertung wäre dann der ökonomischen Bewertung bzw. den Preisverhandlungen, die die nationalen Behörden dann wieder selbst durchfüh-

**Denkbar wäre, eine medizinische Bewertung, die im Rahmen der Erstattungsverfahren vorgenommen wird und die vom jeweiligen Gesundheits-(Krankenversicherungs-)System unabhängig ist, von internationaler Stelle vornehmen zu lassen.**

und nachvollziehbare Gründe stützen müssen, haben die europäischen Krankenversicherungen genauso wenig einzuwenden wie gegen die Veröffentlichung der konkreten Maßnahmen. Im Gegenteil, ist doch die Bekanntmachung solcher Maßnahmen essentiell für deren Wirkung. Da diese Maßnahmen der Kostenreduzierung dienen, werden sie in aller Regel in irgendeiner Art und Weise mit den Arzneimittelpreisen zusammenhängen; und (hohe) Arzneimittelpreise sind sicherlich ein objektives und nachvollziehbares Kriterium. Selbstverständlich sollten solche Maßnahmen in regelmäßigen, nicht zu großen Abständen überprüft werden, so kann der Wettbewerb unter den Pharmaunternehmen weiter angekurbelt werden.

## 4. Vorschläge der europäischen Krankenversicherungen

Die europäischen Krankenversicherungen haben, als die Pläne der Kommission zur Überarbeitung der Transparenz-RL bekannt wurden, im Rahmen der European Social Insurance Platform (ESIP)<sup>15</sup> ein Positionspapier erarbeitet. In diesem gehen sie

<sup>15</sup> <http://www.esip.org>; dabei handelt es sich um eine strategische Allianz von mehr als 40 nationalen Organisationen der Sozialversicherung in ganz Europa mit dem Ziel, die Interessen der Sozialversicherungen auf europäischer Ebene zu vertreten und durchzusetzen.

<sup>16</sup> Siehe obige Ausführungen in den Punkten 3.1 bis 3.4.

<sup>17</sup> MEDEV ist eine informelle Expertengruppe jener europäischen Institutionen, die für die Arzneimittelerrstattung verantwortlich sind ([www.esip.org](http://www.esip.org)).

<sup>18</sup> <http://www.eunethta.net>; dabei handelt es sich um die Kooperation mehrerer Staaten (hauptsächlich EU-Mitgliedstaaten) mit dem Ziel, HTA auf internationaler Ebene zu betreiben und einen einheitlichen, hohen Standard zu entwickeln; Näheres hierzu siehe Andert und Schröder in: Local Payers vs Global Players; Soziale Sicherheit 5/2011, S 257 ff.



© Julydfg - Fotolia.com

**Orphan Drugs sind aufgrund der langfristigen, extrem hohen Kosten dieser Arzneimittel (jedenfalls bis zum Ablauf des Patentschutzes) ein wachsendes Problem für die Krankenversicherungen in ganz Europa, weshalb die Transparenz-RL hierfür Preiskontrollen vorsehen sollte.**

ren,<sup>19</sup> zu Grunde zu legen. Auf diese Art könnten nicht nur Kosten durch gemeinsame Bewertungen gespart, sondern darüber hinaus könnte auch ein großer Schritt in Richtung mehr Transparenz gemacht werden, wäre das Ergebnis einer solchen medizinischen Evaluation doch mehreren Mitgliedstaaten zugänglich.

**4.2 Mehr Flexibilität bei den Entscheidungsfristen**

Art. 3 (Preiserhöhungen) und Art. 4 (Preisstopps) der Transparenz-RL legen fest, dass die jeweilige Entscheidungsfrist bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden kann. Dies sollte auch für andere Verfahrensarten (z. B. Aufnahme in eine Positivliste) gelten. Auch in diesen Verfahren sollten in Fällen einer außerordentlichen Belastung die Entscheidungsfristen für die Bearbeitung neuer Anträge um 60 Tage verlängert werden können. Darüber hinaus führen neue Entwicklungen am Arzneimittelmarkt wie neuartige Therapien und

„personalisierte Arzneimittel“ aufgrund der zunehmenden Komplexität sowohl des Bewertungsprozesses als auch der Preisverhandlungen zu neuen Heraus- und mehr Anforderungen an die moderne Pharmakotherapie. Basierend auf definierten, objektiven Kriterien sollte es zulässig sein, die Entscheidungsfristen für Aufnahmeanträge für neue Arzneimittel, die z. B. schwer zu beurteilen sind, um 2 x 60 Tage zu verlängern.

**4.3 Orphan Drugs**

Orphan Drugs<sup>20</sup> sind aufgrund der langfristigen, extrem hohen Kosten dieser Arzneimittel (jedenfalls bis zum Ablauf des Patentschutzes) ein wachsendes Problem für die Krankenversicherungen in ganz Europa. Die europäischen Krankenversicherungen sind der Ansicht, dass Preiskontrollen für Orphan Drugs in der Transparenz-RL vorgesehen werden sollten. Als Minimum sollte die Transparenz-RL eine ausdrückliche Anordnung an die Mitgliedstaaten enthalten, Preisregelsysteme für Orphan Drugs zwingend vorzusehen.

**4.4 Mehr Preistransparenz**

Art. 6 (4) Transparenz-RL sieht vor, dass Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung eine vollständige Liste der Erzeugnisse, die unter ihr Krankenversicherungssystem fallen, sowie deren von ihren zuständigen Behörden festgelegte Preise veröffentlichen und sie der Kommission übermitteln. Diese Informationen werden mindestens einmal jährlich auf den neuesten Stand gebracht. Nach Auffassung der europäischen Krankenversicherungen sollten diese Informationen häufiger (vierteljährlich) durch die elektronische Übermittlung an eine zentrale Stelle aktualisiert werden. Diese zentrale Stelle sollte eine europaweite, der Öffentlichkeit zugängliche Datenbank führen. Eine solche europäische Datenbank, die Preise und den Erstattungsstatus aller in Europa zugelassenen Arzneimittel enthält, wäre sowohl für die Mitgliedstaaten als auch für die unterschiedlichen Interessengruppen von Vorteil. Hierzu könnte die bestehende Datenbank von pharmazeutischen Preisen, die durch das „European Integrated Price Information Database“- (EURIPID-)Projekt<sup>21</sup> mit Unterstützung der Kommission gegründet wurde, ein

19 Siehe hierzu auch Bucsecs, Schröder und Toberer in: Das pharmazeutische Forum und die relative Wirksamkeit von Arzneimitteln; Soziale Sicherheit 5/2011, S 252 ff.  
 20 Siehe hierzu auch Toberer in: EU-Initiativen des Hauptverbands im Bereich der Medikamente 2009 und 2010; Soziale Sicherheit 5/2011, S 262 ff.  
 21 www.euripid.eu; dabei handelt es sich um eine Zusammenarbeit der nationalen für die Preisfindung und Erstattung zuständigen Institutionen der EU- und EWR-EFTA-Staaten durch OEP und GÖG/ÖBIG mit Unterstützung der SUKL (State Institute for Drug Control, Tschechische Republik). Das Projekt wird kofinanziert durch die Kommission, GD Unternehmen und Industrie. Das Ziel des Projekts ist die Einrichtung einer Online-Datenbank zu umfassenden, aktuellen und zuverlässigen Informationen über Arzneimittelpreise in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-EFTA-Ländern; Näheres hierzu siehe Andert und Schröder in: Local Payers vs Global Players; Soziale Sicherheit 5/2011, S 257 ff.



guter Ausgangspunkt sein.

Im Sinne eines transparenten Umgangs mit Arzneimitteln sollten ferner die nationalen Behörden, aber auch die Pharmaunternehmen die echten Preise, darunter auch die Preisstrategien der Zulassungsinhaber bzw. der vertriebsberechtigten Unternehmen und allfällige Rabatte, die von den Mitgliedstaaten mit den Pharmaunternehmen ausgehandelt wurden, melden. Dies ist wichtig, weil in vielen Mitgliedstaaten Referenzpreissysteme<sup>22</sup> existieren, die es notwendig machen, den tatsächlichen Preis zu kennen. Deshalb ist es unerlässlich, dass Rabatte veröffentlicht und regelmäßig berichtet werden. Als Minimum sollte die Transparenz-RL eine ausdrückliche Anordnung an die Mitgliedstaaten enthalten, dass Rabatte zwingend offenzulegen und zu melden sind.

#### 4.5 Preissenkungen

Art. 4 Transparenz-RL besagt, dass Preisstopps zulässig sind. In den verbundenen Rechtssachen C-352/07 bis C-356/07 (und andere) hat der EuGH entschieden, dass dieser Artikel ebenfalls Preissenkungen (price cuts) erlaubt. Dies sollte nach Ansicht der europäischen Krankenversicherungen in der Transparenz-RL auch ausdrücklich klargestellt werden.

#### 4.6 Aufnahme auf Betreiben der Krankenversicherungen

Mitunter sind die nationalen Behörden daran interessiert, ein bestimmtes Arzneimittel in eine Positivliste aufzunehmen. Dies führt dann zu Problemen, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen das nicht will. In solchen Fällen sollten die nationalen Behörden das Recht haben, ein Aufnahmeverfahren einzuleiten, um dieses Arzneimittel in die Positivliste aufzunehmen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen sollen dann nicht die Möglichkeit haben, das Aufnahmeverfahren an sich zu verhindern. Ihnen soll im Anschluss an eine erfolgte Aufnahme vielmehr ein Einspruchsrecht an die übergeordnete Instanz zustehen. Machen sie von diesem Rechtsmittel keinen Gebrauch, soll die Entscheidung der nationalen Behörde aufrechtbleiben.

#### 4.7 Lieferschwierigkeiten

Es ist wichtig, dass die Arzneimittel, die von den Krankenversicherungen erstattet werden, verfügbar und lieferbar sind. Um sicherzustellen, dass die Patienten/innen die benötigten Arzneimittel erhalten, soll die Transparenz-RL die Möglichkeit von Sanktionen für den Fall vorsehen, dass Arzneimittel nicht lieferbar sind und die vertriebsberechtigten Unternehmen die nationalen Behörden nicht rechtzeitig im Voraus über die Lieferschwierigkeiten informiert haben.

#### 4.8 Transparenz-Ausschuss

Art. 10 Transparenz-RL normiert, dass bei der Kommission ein „Beratender Ausschuss für die Durchführung der Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme“ eingesetzt wird. Da die Transparenz-RL die nationalen Gesundheitssysteme und hier besonders die Erstattungsentscheidungen maßgeblich beeinflusst, ist es nach Ansicht der europäischen Krankenversicherungen angebracht, dass diesem Ausschuss auch Vertreter/innen jener Stellen als Mitglieder angehören, die für die Erstattungsentscheidung verantwortlich zeichnen.

#### 4.9 Unabhängige Forschung

Heutzutage wird Arzneimittelforschung in erster Linie durch die pharmazeutische Industrie finanziert. Dies birgt aber zumindest die Gefahr der Unausgewogenheit in sich, wie auch die jüngsten Beispiele von Rosiglitazon und Reboxetin<sup>23</sup> zeigen. Um die Zahl der (pharma)unabhängigen Studien zu erhöhen, bietet sich das italienische Modell einer Steuer auf die Marketingausgaben der Pharmaunternehmen, die dann zur Finanzierung unabhängiger Studien verwendet werden, an. Würden die Studien dann auch noch auf europäischer Ebene durchgeführt werden, würde das die Effizienz einer solchen Maßnahme enorm steigern.

**In Fällen, in denen eine nationale Behörde ein Arzneimittel in die Positivliste aufnehmen möchte, das vertriebsberechtigte Unternehmen das aber nicht möchte, sollten die nationalen Behörden das Recht haben, ein Aufnahmeverfahren einzuleiten, um das Arzneimittel in die Positivliste aufzunehmen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen sollen die Möglichkeit haben, im Anschluss an eine erfolgte Aufnahme Einspruch an die übergeordnete Instanz zu erheben.**

© Anna Khomulo - Fotolia.com

<sup>22</sup> In Österreich wird z. B. auch auf den EU-Durchschnittspreis abgestellt (vgl. u. a. §§ 31 Abs. 3 Z 12 lit a und b jeweils letzter Satz, 351c Abs. 7 Z 1 und 2 ASVG).

<sup>23</sup> Reboxetine for acute treatment of major depression: systematic review and meta-analysis of published and unpublished placebo and selective serotonin reuptake inhibitor controlled trials. Dirk Eydling, Monika Lelgemann, Ulrich Grouven, Martin Härter, Mandy Kromp, Thomas Kaiser, Michaela F Kerekes, Martin Gerken, Beate Wieseler, BMJ 341:doi:10.1136/bmj.c4737 (published 12 October 2010).