

II/Sommer 2001

HEALTH SYSTEM WATCH

Beilage zur Fachzeitschrift **Soziale Sicherheit**

erstellt durch das Institut für Höhere Studien IHS HealthEcon

Herausgegeben vom Hauptverband der österreichischen
Sozialversicherungsträger



Ressourcenverbrauch in der EU: Innovation kostet Schwerpunktthema: Die Regulierung des Arzneimittelmarktes macht alle sicherer

Maria M. Hofmarcher, Monika Riedel*

Zusammenfassung

Der gesamte Arzneimittelkonsum in der EU beträgt im Durchschnitt etwa 1,4 Prozent des Bruttoinlandsproduktes und 16 Prozent der Gesundheitsausgaben. Im Vergleich zu Industriestaaten ist der Arzneimittelkonsum in den Transformationsländern mitunter mehr als doppelt so hoch. Die Ausgaben für Arzneimittel in Österreich sind seit 1990 real um mehr als 50 Prozent gestiegen, die Ausgaben pro Verordnung stiegen um 27 Prozent. Bei der Versorgung mit Magnetresonanztomographen und Computertomographen belegt Österreich EU-weit einen Spitzenplatz. Die Krankenhausversorgung verbraucht im EU-Durchschnitt rund zwei Fünftel der gesamten Ausgaben im Gesundheitsbereich. Die anteiligen Ausgaben für die Krankenhausversorgung in Österreich liegen mit 48 Prozent nach den dänischen, irischen und niederländischen Ausgaben im europäischen Spitzenfeld. Österreich verfügt über eine etwa gleich hohe Ärztdichte wie Finnland, Frankreich, Portugal und Schweden, vier EU-Länder haben eine niedrigere, sechs eine höhere Versorgungsdichte als diese Gruppe.

Personen, die Arzneimittel konsumieren, bauen ihre Konsumententscheidungen im allgemeinen auf dem Vertrauen auf, dass das Medikament sicher und wirksam ist. Unsicherheiten über die Qualität gibt es trotzdem auf Seiten der ÄrztInnen. Da die Mehrheit der Arzneimittel in Industrieländern aus öffentlichen Mitteln bezahlt wird, ist kein anderer Bereich des Gesundheitswesens durch die Vermischung von Staat und Privat so stark betroffen wie der Arzneimittelmarkt. Darüber hinaus ist die forschende Arzneimittelindustrie stark konzentriert. Die Hälfte des Arzneimittel-Weltmarktes wird von 10 Unternehmen dominiert. Die Rolle der Regulierung auf Arzneimittelmärkten ist vielschichtig, da in den einzelnen Ländern zumeist gesundheitspolitische und industriepolitische Ziele nebeneinander bestehen.

*Wir danken Gerald Röhrling für die Mitwirkung

Ressourcenverbrauch in der EU

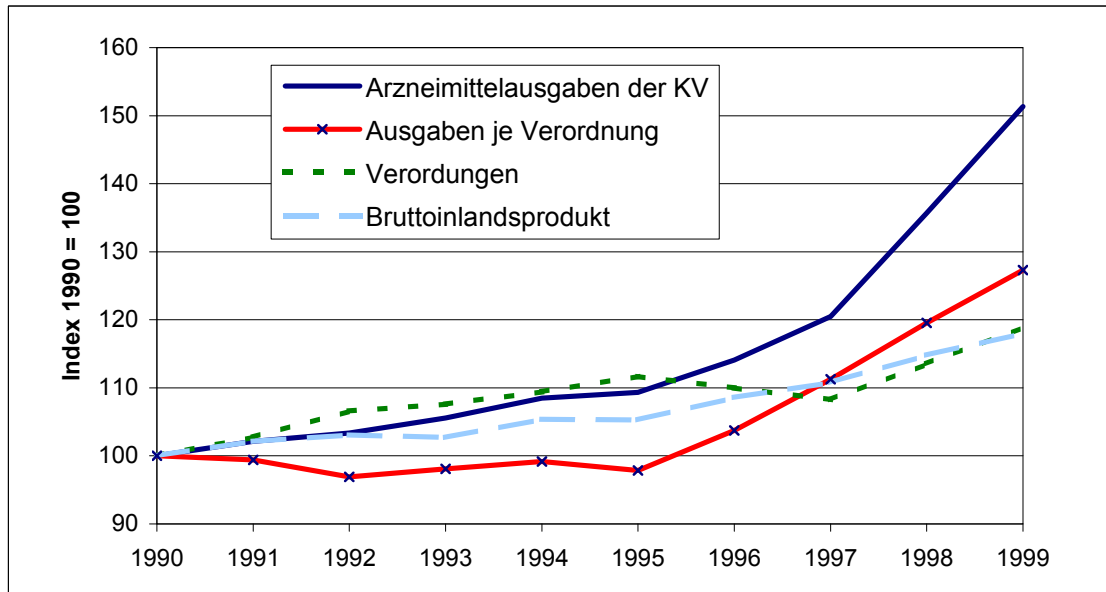
Arzneimittel

In Österreich stieg der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben bis 1998 auf 14 Prozent. Abbildung 1 veranschaulicht, dass das Wachstum der Arzneimittelausgaben sich aus einer Mengenkomponte und aus einer Strukturkomponente zusammensetzt. Die Mengenkomponte ist daraus ersichtlich, dass im Verlauf der 90er Jahre die Anzahl der Arzneimittelverordnungen pro Kopf um knapp 20 Prozent anstieg. Dieser Anstieg ist vergleichbar mit dem Wachstum der realen Wirtschaftsleistung pro Kopf. Die Strukturkomponente besteht im Anwachsen der Ausgaben je Verordnung, wobei hier in den letzten Jahren kaum Preissteigerungen im engeren Sinn zu Buche schlugen, sondern vielmehr die Tatsache, dass neuere und höherpreisige Arzneimittel ältere und relativ kostengünstigere Präparate ersetzt haben¹. So betragen die durchschnittlichen Ausgaben je Verordnung 1990 noch ATS 121, 1999 hingegen bereits ATS 211. Die Anstieg der durchschnittlichen Ausgaben je Verordnung erklärt sich teilweise aus den laufend steigenden Selbstbehalten. Bei realer Betrachtung² stiegen die durchschnittlichen Ausgaben je Verordnung in diesem Zeitraum um insgesamt 27 Prozent. Die Verteuerung pro Verordnung fand praktisch ausschließlich in der zweiten Hälfte der neunziger Jahre statt. Im Zeitraum 1990 - 1999 stiegen die realen Pro-Kopf-Ausgaben der Sozialen Krankenversicherung für Arzneimittel dadurch um knapp mehr als 50 Prozent.

¹ Rosian I., C. Habl, S. Vogler, Arzneimittel. Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern. ÖBIG, Wien, 1998 und Clement W., W. Kolb, Die Entwicklung des Arzneimittelsektors am Apothekenmarkt Österreichs im internationalen Vergleich 1989 - 1998, IWI, Wien, 2000.

² Preisbereinigt mit dem Deflator der gesamten Gesundheitsausgaben in Österreich der OECD Health Data.

Abbildung 1: Arzneimittel und Vergleichsgrößen (pro Kopf)



Quelle: HVSV, OECD, IHS HealthEcon 2001.

In Anhangtabelle A2 sind Arzneimittelausgaben bezogen auf die gesamten Gesundheitsausgaben für den Zeitraum 1990 - 1998 ausgewiesen. Die Definition der Arzneimittelausgaben schließt sowohl verordnete Medikamente als auch Selbstmedikation oder sogenannte Over-the-counter-Produkte (OTC) ein, nicht aber Pharmazeutika, die in Krankenhäusern verabreicht werden. Soweit Medikamente einer Umsatz- oder sonstigen Verbrauchssteuer unterliegen, ist diese eingerechnet. Damit beziehen sich die Angaben auf die gesamten Arzneimittelausgaben und nicht nur auf die öffentlichen.

Der Arzneimittelanteil an den gesamten Gesundheitsausgaben lag während der 90er Jahre im EU-Durchschnitt relativ stabil bei knapp unter 16 Prozent (vgl. Tabelle A2). Hinter diesem statischen Bild verbergen sich regional recht unterschiedliche Entwicklungsmuster. Nordische Länder wie Schweden, Finnland und Dänemark gaben zu Beginn der 90er Jahre einen deutlich unterproportionalen Anteil ihrer Gesundheitsausgaben für Arzneimittel aus, steigerten diesen Anteil inzwischen aber erheblich und näherten sich an den EU-Durchschnitt an. Zum Teil könnte der unterproportionale Anteil der Arzneimittelausgaben dieser Länder an der Berechnungsweise liegen, die ja den Arzneimittelverbrauch im Zuge von Krankenhausaufenthalten ausklammert: Der Krankenanstaltenanteil an den Gesundheitsausgaben stellt in Dänemark den höchsten EU-Wert dar, und FinnInnenen sind für häufige Krankenhausaufenthalte bekannt. Für die Niederlande und Irland werden ebenfalls unterdurchschnittliche Arzneimittelausgaben ausgewiesen, jedoch keine derart gravierenden Verschiebungen des Arzneimittelanteils an den gesamten Gesundheitsausgaben.

Gemessen an den gesamten Gesundheitsausgaben weist Portugal mit Abstand die höchsten Arzneimittelausgaben innerhalb der EU auf (rund ein Viertel der Gesundheitsausgaben),

gefolgt von Frankreich und Spanien (rund ein Fünftel). In einzelnen Ländern wie Deutschland oder Luxemburg wurde gegen Ende der 90er Jahre ein niedrigerer Anteil der Gesundheitsausgaben für Arzneimittel ausgegeben als 1990.

Soweit Daten vorliegen, sind für die Beitrittsländer überdurchschnittlich hohe Arzneimittelausgaben festzustellen (vgl. Tabelle A2 und Tabelle 2 im Schwerpunktteil dieser Ausgabe). Zudem stieg der Anteil der Arzneimittelausgaben in einzelnen mittel- und osteuropäischen Ländern erheblich seit dem Einsetzen des Transformationsprozesses.

Medizintechnologie

Gemessen an Magnetresonanztomographen und Computertomographen stellt sich die Versorgung Österreichs mit medizinischer Spitzentechnologie im europäischen Vergleich als überdurchschnittlich, wenn nicht sogar als großzügig dar.

Magnetresonanztomographen (MRI)

Bei der Anzahl der MRI belegt Österreich mit 8,4 Einheiten pro 1 Million Einwohner EU-weit einen Spitzenplatz und wird nur von Finnland (8,7) übertroffen (vgl. Tabelle A3). Schweden (6,8), Deutschland (6,2) und Italien (6,4) folgen dahinter. Irland und Griechenland bilden mit 0,3 bzw. 1,2 Einheiten pro 1 Million Einwohner einen krassen Gegensatz zu Österreich oder Deutschland. Im Vergleich ist jedoch zu beachten, dass sich nicht alle Angaben auf dasselbe Jahr beziehen, da diese Daten nur für wenige Länder jährlich erhoben werden. Österreichs Bestand an MRI-Einheiten ist von 9 Einheiten 1989 auf 68 Einheiten 1998 und 88 Einheiten 2000 angestiegen; unterschiedliche Erhebungsjahre können die relative Position eines Landes demnach erheblich beeinflussen. Für 2001 sieht der Österreichische Krankenanstalten- und Großgeräteplan 2001 (ÖKAP/GGP)³ 117 Geräte vor, wovon 47 mit Standorten im extramuralen Bereich und 70 in Akut-Krankenanstalten vorgesehen sind.

Computertomographen (CT)

Bei der Anzahl der CTs sieht die österreichische Position 1998 ganz ähnlich wie bei den MRI-Einheiten aus: Österreich liegt mit 25,7 Einheiten pro 1 Million Einwohner an der Spitze, knapp vor Luxemburg (23,8) und bereits mit größerem Abstand zu Italien (18), Deutschland (17,1) oder Belgien (16,7). Irland (4,3), das Vereinigte Königreich (5,8) und Dänemark (5,8) bilden die Schlusslichter, deren letztverfügbare Daten sind zum Teil jedoch wesentlich älter. Österreichs Dichte an CTs hat sich seit 1990 mehr als verdoppelt, der Bestand 2000 betrug 209 Geräte. Der ÖKAP/GGP 2001 sieht 215 Geräte vor, wovon 74 Geräte mit Standorten im extramuralen Bereich und 141 in Akut-Krankenanstalten vorgesehen sind. Da Computer-

³ Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen (Hrsg.), Österreichischer Krankenanstalten- und Großgeräteplan 2001 - ÖKAP/GGP 2001, verfasst vom Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Wien, 2000

tomographen ebenso wie Stoßwellenlithotripter zukünftig aus der Großgeräteplanung herausgenommen werden, versteht der ÖKAP/GGP die Aussagen zu diesen Geräten als Empfehlungen.

Weitere Technikindikatoren

Eine Übersicht über die Ausstattung mit Medizintechnologie in EU- und anderen entwickelten Ländern berücksichtigt außer CTs und MRIs noch weitere Einrichtungen, wenn auch mit lückenhafteren Daten⁴. Bei Stoßwellenlithotriptern beispielsweise liegen die Werte von sechs der 14 ausgewiesenen Ländern klar unter dem österreichischen, vier klar darüber; hier schlägt auch der ÖKAP/GGP keinen Ausbau der Kapazität vor. Bei der Verfügbarkeit von Strahlentherapieausrüstung hingegen nimmt Österreich genau den mittleren Platz der elf ausgewiesenen Länder ein und liegt mit 3,7 Einheiten je Million Einwohner nicht nur klar hinter den beiden 'Ausreißern' Finnland und Island (über 14), sondern auch deutlich hinter Belgien (6,5) und Deutschland (4,6)⁵. Bei den ausgewiesenen Werten für die Verfügbarkeit von Hämodialyse-Stationen nimmt Österreich mit deutlichem Abstand den letzten Platz ein, hinter Portugal, Frankreich, Italien und Griechenland. Eine derart eingeschränkte Auswahl der Vergleichsländer ist jedoch einer Beurteilung der österreichischen Position bezüglich Hämodialyse hinderlich. Dennoch führt die Zusammenfassung der vorliegenden internationalen Evidenz über verschiedene medizin-technische Indikatoren zu dem Schluss, dass die Einschätzung einer großzügigen Versorgung Österreichs mit Medizintechnologie etwas relativiert werden muss.

Medizintechnik und Gesundheitsausgaben

Veränderungen in der Verfügbarkeit neuer Technologien und die Geschwindigkeit des medizin-technischen Fortschritts können die Weiterentwicklung der Gesundheitssysteme maßgeblich mitgestalten. Es besteht weitgehend Konsens darüber, dass das Ausgabenwachstum im Gesundheitssektor der letzten Jahrzehnte in starkem Ausmaß von technischem Fortschritt mitgetragen wurde. Es werden inzwischen bereits Warnungen darüber geäußert, dass insbesondere diagnostische Medizintechnologie den Bereich Pharmazeutika als wachstumsstärkstes Segment im Gesundheitswesen ablösen könnte⁶.

Medizintechnologie ist nicht nur über ihre Forschungs- und Entwicklungskosten wesentlich für das Ausgabenwachstum im Gesundheitssektor verantwortlich, sondern auch aufgrund der damit verbundenen Anschaffungs- und Betriebskosten. Die einschlägige Literatur widmet hier MRIs verstärktes Augenmerk, da diese Geräte besonders ausgabenintensiv sind. Zum Teil liegt dies daran, dass im Falle der MRI zusätzlich zum Kaufpreis der Geräte häufig auch

⁴ EUROSTAT, Key data on health 2000, Tabelle 6.2.22.

⁵ Die in den *Key data on health* offenbar aufgetretene Verreihung einzelner Länder wurde im vorliegenden Text korrigiert.

⁶ Medical machines may surpass drugs as fastest-growing health-care cost, The Boston Globe, Tribune Business News, 12. 1. 2001.

bauliche Anpassungen zu berücksichtigen sind (z.B. Strahlenschutz). Für die USA vorliegende Werte gehen von mindestens einer Million US-\$ Anschaffungskosten pro MRI-Einheit sowie von fast einer halben Million US-\$ jährlicher Betriebskosten für eine Anlage aus, die rund 2500 mal pro Jahr eingesetzt wird⁷.

Wir gehen davon aus, dass Betriebskosten in ähnlicher Höhe auch in Österreich anfallen. Somit beträgt das jährliche Kostenvolumen für den Betrieb von 88 MRI-Einheiten ungefähr US-\$ 44 Mio; das entspricht etwa drei Prozent der österreichischen Gesundheitsausgaben bzw. 6 Prozent der Krankenhauskosten.

Die medizinisch sinnvolle Anwendung radiologischer Methoden erfasst zunehmend mehr Indikationen, was in der Folge verstärkt Anreize zur Verbesserung der Technologie liefert. Somit werden weitere Anwendungsfelder erschlossen. Unter allokativen Gesichtspunkten müssen Ausgaben für zusätzliche Ausstattung mit Spitzentechnologie gegen den Nutzen der aus ihr gewonnenen Diagnose- und Therapieinformationen abgewogen werden. Unter der Voraussetzung, dass jene Behandlungsfälle vorrangig behandelt werden, die durch Einsatz weniger aufwändiger Diagnoseverfahren nicht ausreichend beurteilt werden können, wird die Kosten-Nutzen-Relation umso deutlicher gegen zusätzliche Ausstattung sprechen, je mehr Geräte in der Ausgangssituation bereits zur Verfügung stehen.

Krankenanstalten

Die anteiligen Ausgaben für die Krankenhausversorgung in Österreich liegen im europäischen Spitzenfeld und werden lediglich von den dänischen, den irischen und den niederländischen übertroffen (vgl. Tabelle A1). Seit dem Reformjahr 1997⁸ ist der Anteil leicht rückläufig und lag 1999 bei 47,7 Prozent. Sowohl 1998 als auch 1999 stiegen die Ausgaben für (Fonds-) Krankenanstalten schwächer als die gesamten Gesundheitsausgaben, und 1998 auch schwächer als die gesamte österreichische Wirtschaft. Dies gilt bei nomineller wie auch bei realer Betrachtung (vgl. Tabelle 1). 1999 ist ein Anziehen der Kosten zu beobachten, die um 0,5 Prozentpunkte schneller als die gesamte Wirtschaft wuchsen (2,8 Prozent), allerdings noch immer deutlich langsamer als die gesamten Gesundheitsausgaben.

⁷ Baker L. C., Managed care and technology adoption in health care: evidence from magnetic resonance imaging. *Journal of Health Economics*, 2001, Bd.20, 395-421.

⁸ Der Anstieg des Anteils der Krankenhausausgaben im Jahr 1997 rührt von einem entsprechenden Rückgang in den gesamten Gesundheitsausgaben her, während die Zeitreihe der Krankenhausausgaben stetig verläuft. Dieser Rückgang wiederum steht zwar mit Änderungen im Bereich niedergelassener Ärzte in Zusammenhang (Krankenscheinpauschale und Folgewirkung auch auf Medikamentenkonsum), insbesondere aber auch mit Umstellungen in der nationalen Statistik.

Tabelle 1: Krankenanstaltenausgaben in Österreich

	in Mrd ATS			Veränderung gegenüber dem Vorjahr in Prozent	
	1997	1998	1999	1998	1999
nominell					
BIP	2.513	2.615	2.712	4,0	3,7
Gesundheitsausgaben	200	210	222	5,1	5,5
Krankenanstaltenausgaben ¹	98	101	106	3,4	4,3
real ² (in Preisen von 1995)					
BIP	2.450	2.530	2.602	3,3	2,8
Gesundheitsausgaben	201	210	219	4,5	4,5
Krankenanstaltenausgaben ¹	98	101	104	2,8	3,3
¹ Primärkosten der Fondskrankenanstalten laut BMSG					
² Gesundheitsausgaben und Krankenanstaltenausgaben deflationiert mit dem Preisindex der gesamten Gesundheitsausgaben laut Statistik Austria.					

Quelle: BMSG, Statistik Austria, IHS HealthEcon 2001.

Der Bereich der Krankenhausversorgung ist in den meisten Ländern der mit Abstand ausgabenstärkste Bereich des Gesundheitswesens. Im EU-Durchschnitt verbraucht dieser Sektor rund zwei Fünftel der gesamten Ausgaben im Gesundheitsbereich. Die meisten Länder verzeichneten in den 90er Jahren keine größeren Schwankungen der anteiligen Krankenhausausgaben. Die in Tabelle A1 ausgewiesenen Daten für Österreich beschränken sich auf die Fondskrankenanstalten⁹, die Ausgaben privater Krankenanstalten sind nicht enthalten. Wird die für Fondskrankenanstalten gültige Regel zugrunde gelegt, dass die Sozialversicherung für rund die Hälfte der Krankenanstaltenausgaben aufkommt, erhöht die Berücksichtigung der Privatspitäler das Ausgabenvolumen für Krankenanstalten um weitere ca. 1,8 Mrd ATS¹⁰. Selbst wenn die Krankenanstaltenausgaben durch die Datenlage unterschätzt sind, dürften sie erheblich unter den kürzlich publizierten Betrag von ATS 140 Mrd. liegen¹¹. Ebenfalls unterschätzt werden die Krankenanstaltenausgaben für vier weitere Länder (Irland, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich), für diese Länder liegen nur die öffentlichen Ausgaben für Krankenanstalten vor.

⁹ Die in der OECD-Datenbank ausgewiesenen Österreich-Daten umfassen nur einen Teil der Ausgaben für Krankenanstalten, nämlich die Ausgaben der Sozialversicherung, sodass diese Datenquelle hier nicht zweckmäßig ist. Vgl. die Erläuterungen in Health System Watch 2/1999.

¹⁰ 1997 betrug das vereinbarte Budget der Sozialversicherung für die Privatspitäler Österreichs rund 900 Mio ATS. Vgl. B. Egger, Gesundheitswesen in Österreich. Volkswirtschaftliche Verlagsgesellschaft, Ausgabe Sommer 2000, S. 154.

¹¹ Spitalskosten im Brennpunkt, Der Privatpatient 1/2001, Wien.

Primärer Sektor

Das Ausgabenniveau, aber auch die Kostenentwicklung im Krankenhausbereich, sind in vielen Ländern Ausgangspunkte dafür, Anreize zu setzen, Ressourcen im primären Sektor verfügbar zu machen und verstärkt zu nutzen.

Aus den Daten über die Inanspruchnahme der Gesundheitsleistungen ist keine allgemeine Substitutionsbeziehung der Art festzustellen, dass Länder mit höherer Aufnahme rate in Krankenhäuser weniger Arztbesuche verzeichnen oder umgekehrt. Es gibt Länder, die hohe Aufnahme raten mit einer hohen Frequenz bei Arztbesuchen kombinieren (Österreich, Deutschland, Frankreich oder Ungarn), für Portugal wird ein eher niedriger Wert sowohl für stationäre als auch für ambulante Inanspruchnahme ausgewiesen, während die Werte für Finnland mit einer Substitutionserklärung vereinbar sind.

ÄrztInnen

Seit 1990 ist die ÄrztInnendichte¹² in Österreich stärker gestiegen als in den meisten der EU-Länder, von 2,2 ÄrztInnen je 1.000 EW auf 3,0. Lediglich für das unterdurchschnittlich ausgestattete Irland ist eine stärkere relative Zunahme der ÄrztInnendichte ausgewiesen, von 1,6 ÄrztInnen je 1.000 EW auf 2,2. Mit 4,8 ZahnärztInnen je 10.000 Einwohner rangiert Österreich 1997 am Rande des untersten Drittels der EU-Länder.

Bezogen auf die EinwohnInnenzahl liegen Italien und Spanien (5,6 und 4,3 ÄrztInnen pro 1.000 Einwohner) EU-weit an der Spitze. Der bevölkerungsgewichtete Durchschnitt liegt bei 3,5 ÄrztInnen pro 1.000 Einwohnern, der arithmetische bei 3,2. Die geringsten ÄrztInnendichten weisen das Vereinigte Königreich, Irland und Luxemburg auf. Österreich hat nach der von der WHO verwendeten Definition eine etwa gleich hohe ÄrztInnendichte wie Finnland, Frankreich, Portugal und Schweden, vier EU-Länder haben eine niedrigere, sechs eine höhere ÄrztInnendichte als diese Gruppe.

Eine geringere ZahnärztInnendichte als in Österreich ist auf der iberischen Halbinsel zu finden. Auffallend hoch ist die ZahnärztInnendichte vor allem in Skandinavien, so weist Schweden rund dreimal so viele ZahnärztInnen pro 10.000 EW auf wie Österreich, Finnland etwa doppelt so viele wie Österreich. Obwohl die österreichische Versorgung mit ZahnärztInnen im internationalen Vergleich schlechter ist als jene mit anderen ÄrztInnen, stieg die Anzahl der ZahnärztInnen pro 10.000 Einwohner in Österreich (1990 bis 1997: +11 Prozent) weniger stark als jene der ÄrztInnen (1990 bis 1997: +30 Prozent).

¹² Die in der Datenbank der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgewiesenen Zahlen stellen auf die Anzahl der ÄrztInnen mit Berufsberechtigung ab, d.h. nach Absolvieren allfällig notwendiger Praxiserfahrung. ZahnärztInnen sind nicht inkludiert.

So simpel die Frage nach der Versorgung eines Landes mit ÄrztInnen auch klingt, so unterschiedlich wird sie in ihrer Beantwortung aufgefasst. Daher sind internationale Unterschiede in der ÄrztInnendichte mit Vorsicht zu interpretieren. In einigen Ländern, einschließlich Italien und Spanien, den Ländern mit der höchsten ausgewiesenen ÄrztInnendichte, umfassen die angegebenen Zahlen alle Personen, die die Berechtigung zur Ausübung des ärztlichen Berufes erworben haben, unabhängig davon, ob sie auch tatsächlich diesen Beruf ausüben. Somit ist die Zahl überschätzt gegenüber jenen Ländern wie Österreich oder Deutschland, deren Angaben ausschließlich berufsausübende ÄrztInnen beinhalten. Die ÄrztInnenzahl in den Niederlanden dürfte ebenfalls überschätzt sein, da dort nicht nur die Frage der tatsächlichen Berufsausübung offen ist, sondern auch die Frage, ob der Aufenthaltsort im Inland oder im Ausland ist. Im Vereinigten Königreich hingegen könnte die niedrige ÄrztInnendichte zum Teil darauf zurückzuführen sein, dass die Zahl sich ausschließlich auf die im Rahmen des National Health Service beschäftigten ÄrztInnen bezieht, nicht auf jene im privaten Gesundheitssektor. Dieser Umstand dürfte jedoch nur eine kleine Verzerrung bewirken, da die meisten der im privaten Bereich tätigen Ärzte diese Tätigkeit zusätzlich zu einer Beschäftigung im Rahmen des NHS ausüben. Ähnliche Probleme der Vergleichbarkeit von Zahlen ergeben sich im Bereich der ZahnärztInnen, die in den oben genannten Ärztezahlen ja nicht enthalten sind.

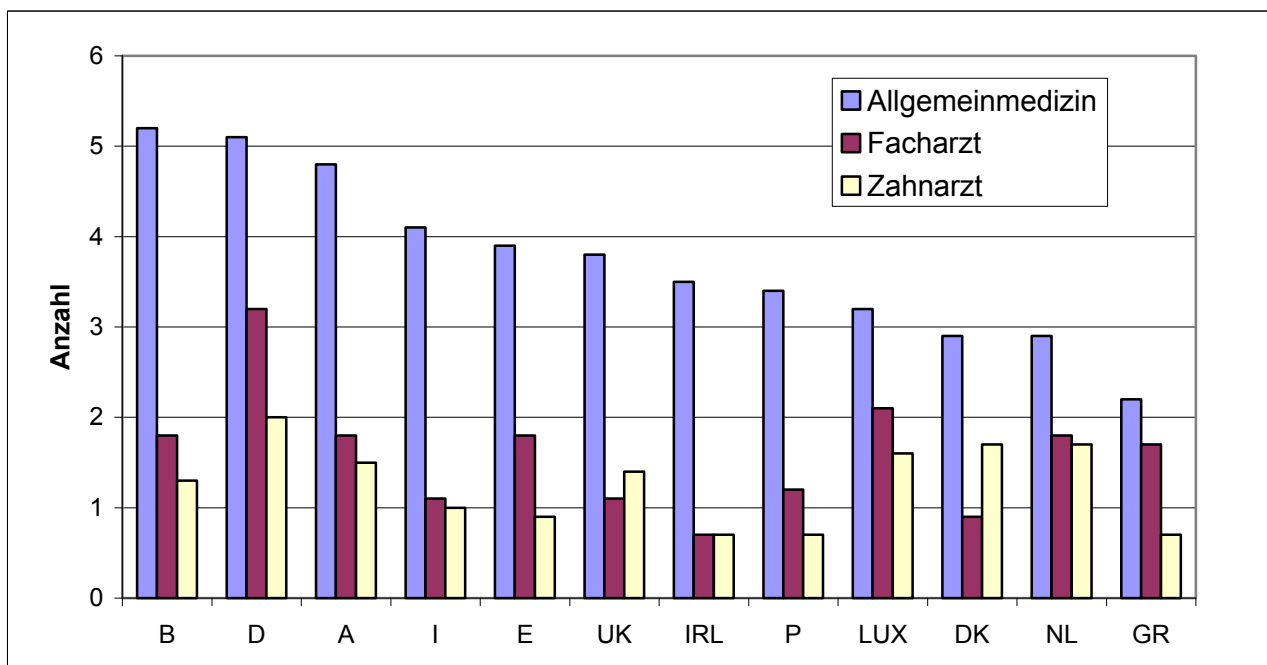
Arztkontakte

Die Zahl der Arztkontakte pro Kopf liegt in den EU-Ländern zwischen 2,8 (Schweden) und 8,0 (Belgien) (vgl. Tabelle A3). Die Häufigkeit von Arztkontakten ist in Italien sowie Deutschland, Frankreich und Österreich (6,5) praktisch gleich hoch. Diese Länder werden innerhalb der EU nur von Belgien übertroffen. Eher niedrige Werte verzeichnen außer Schweden auch Finnland und Portugal. Der einzige für die Schweiz verfügbare Wert (11,0) liegt in der Größenordnung des doppelten Wertes der EU-Länder, stammt aber von 1992 und ist daher schlecht mit den aktuelleren EU-Werten vergleichbar.

In den Beitrittsländern ist die Streuung der Arztbesuche pro Kopf noch weit größer als innerhalb der EU. Die Extreme reichen von 1,5 durchschnittlichen Arztbesuchen (Türkei) bis zu rund 13 (Tschechien, Slowakei) und schließlich fast 20 Arztbesuchen (Ungarn). Die niedrige Anzahl von Arztbesuchen in der Türkei korrespondiert mit der niedrigen ÄrztInnendichte. Ungarn verfügt zwar über die zweithöchste ÄrztInnendichte der Beitrittsländer, dieser überdurchschnittliche Wert allein kann die rund dreimal so hohe Häufigkeit von Arztbesuchen in Ungarn, gemessen an den anderen Beitrittsländern, jedoch nicht erklären. Die anderen Beitrittskandidaten, für die entsprechende Angaben verfügbar sind, weisen ähnliche Werte wie die EU-Länder auf.

Die OECD erhebt den Indikator Arztbesuche pro Kopf nur umfassend, ohne Gliederung nach AllgemeinmedizinerInnen oder FachärztInnen. Eine solche Gliederung kann jedoch aus den Daten des Europäischen Haushaltspanels gewonnen werden (vgl. Abbildung 2). Es bestätigt sich, dass Österreich bei der Inanspruchnahme sowohl von AllgemeinmedizinerInnen als auch von FachärztInnen im niedergelassenen Bereich im oberen Drittel der EU-Länder liegt. Deutsche und Belgier suchen niedergelassene FachärztInnen und AllgemeinmedizinerInnen häufiger auf als Österreicher, Luxemburger liegen bei der Inanspruchnahme von FachärztInnen vor den Österreichern. Bei Zahnarztbesuchen sind Österreicher vergleichsweise zurückhaltender; Deutsche, Dänen, Niederländer und Luxemburger suchen ihre ZahnärztInnen öfter auf als Österreicher.

Abbildung 1: Anzahl der Arztkontakte während der letzten 12 Monate, 1996



Quelle: Europäisches Haushaltspanel, EUROSTAT, IHS HealthEcon 2001.

Schwerpunktthema: Die Regulierung des Arzneimittelmarktes macht alle sicherer

Arzneimittelversorgung in Transformationsländern: Eine große Pille

Im Vergleich zu Industriestaaten ist der Arzneimittelkonsum in den Transformationsländern mitunter mehr als doppelt so hoch. Während in der EU im gewichteten Durchschnitt etwa 16 Prozent der Gesundheitsausgaben für Arzneimittel verbraucht werden, beträgt der Anteil in den Transformationsländern teilweise mehr als 30 Prozent (siehe Tabelle 2 und A2).

Tabelle 2: Arzneimittelausgaben in ausgewählten Transformationsländern, 1999

	Arzneimittelausgaben			Bruttoinlandsprodukt				Konsum in Packungen	
	In % des BIP (a)	In % der gesamten Gesundheits- ausgaben (b)	Pro Kopf, US-\$ (c)	Pro Kopf, zu Preisen 1995, konstante 1995 US-\$ (d)	Index 1999 1989=100 (e)	Index 1999 1995=100 (f)	Durchschnitt- liche jährliche Wachstums- rate, % (g)	Index 1999 1995=100 (h)	Durchschnitt- liche jährliche Wachstums- rate, % (i)
Ungarn	1,8	26,4	65 ¹⁾	2.315	99	--	--	--	--
Tschechien	1,8	25,3	96 ¹⁾	5.122	95	--	--	--	--
Slowakei	1,6	27,4	60 ¹⁾	3.892	102	121	4,8	132	6,9
Ukraine	1,6 ²⁾	30,9 ²⁾	14 ³⁾	2.250 ⁷⁾	36	95 ⁹⁾	-1,3 ⁹⁾	84 ⁹⁾	-5,8 ⁹⁾
Georgien	2,3 ²⁾	27,4-46,0 ²⁾	14 ³⁾	434	34	--	--	--	--
OECD Durchschnitt ⁴⁾	1,2	15,4	240 ⁴⁾	--	165 ⁸⁾	121 ⁸⁾	--	--	--
EU-15 Durchschnitt ⁵⁾	1,4	16,1	267	22.090 ⁷⁾	164 ⁸⁾	113 ⁸⁾	--	--	--
USA	1,4	9,4	344 ⁶⁾	31.935 ⁷⁾	166 ⁸⁾	124 ⁸⁾	--	--	--

1) 1999, zu Preisen 1995 und zu konstanten 1995 US-\$

2) Schätzungen für 2000

3) 2000, Ukraine: zu Preisen 1996 und zu konstanten 1996 US-\$; Georgien: zu Preisen 1997 und zu konstant 1997 US-\$

4) 1996 ohne Tschechien, Ungarn, Korea, Mexico, Polen und Türkei; Spanien und Japan sind nicht im ungewichteten pro Kopf Durchschnitt enthalten;

5) 1997, gewichtete Durchschnitt; Ausgaben pro Kopf zu US-\$-Kaufkraftparität

6) zu konstanten 1996 US-\$

7) zu US-\$ kaufkraftbereinigt

8) zu US-\$ kaufkraftbereinigt, Durchschnitte bevölkerungsgewichtet.

9) 1996=100

Quellen: The World Bank, IMF, TACIS, OECD, IHS HealthEcon Berechnungen 2001.

Importliberalisierungen am Beginn der 90er Jahre führten in den meisten Transformationsländern zu steigender Nachfrage nach Arzneimitteln aus den Industrieländern. Gleichzeitig war überall ein Einbruch des Wirtschaftswachstums zu verzeichnen. Außer der Slowakei, die 1999 das Niveau des realen Bruttoinlandsproduktes von 1989 um 1,5 Prozent überschritt, konnte bis jetzt keines der Länder das Niveau der Wirtschaftsleistung einholen. Die Rezession in der Ukraine und Georgien ist besonders andauernd; beide Staaten erreichten 1999 lediglich etwa 35 Prozent der Wirtschaftsleistung von 1989¹³.

Verzerrte Allokation

Rezession, sinkende Ressourcen für den Gesundheitssektor und steigende Nachfrage nach sicheren und wirksamen Arzneimitteln führten in den 90er Jahren in allen Transformationsländern zu einer im Vergleich zu den Industriestaaten verzerrten Allokation der Budgets für den Gesundheitssektor. Da Gesundheitsleistungen zum landesspezifischen Preisniveau konsumiert werden, Arzneimittel aber zu „Weltmarktpreisen“ importiert werden, müssen die Schwellenländer relativ mehr für die Arzneimittelversorgung aufwenden.

Der dramatische Rückgang des gesamtwirtschaftlichen Einkommens begleitet von Inflation und Wechselkurskrisen verursachte unter anderem auch, dass sich die Ressourcen für den Gesundheitssektor deutlich verringerten; weiters wurden in vielen EU-Beitrittskandidaten-Ländern die Leistungsbereiche des Gesundheitswesens budgetiert, ohne dass jedoch entsprechende Inflationsanpassungen vorgenommen wurden. So verringerten sich beispielsweise die realen Ausgaben der ungarischen Krankenversicherung zwischen 1994 und 1999 um etwa 20 Prozent¹⁴. Die realen öffentlichen Pro-Kopf Gesundheitsausgaben in der Ukraine erreichten im Jahr 2000 nur etwa 70 Prozent des Niveaus von 1996¹⁵.

Dem unterschiedlichen Einkommensniveau der in Tabelle 2 ausgewiesenen Länder entsprechend, schwanken die Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel zwischen US-\$ 14 in Georgien und in der Ukraine und US-\$ 344 in den USA. Allerdings wächst der Arzneimittelkonsum ab einer bestimmten Einkommenshöhe offenbar nur mehr unterproportional zum Einkommen. Während beispielsweise das durchschnittliche reale Pro-Kopf-Einkommen in der EU etwa neunmal höher als das ungarische Pro-Kopf-Einkommen ist, waren die durchschnittlichen Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel viermal so hoch.

¹³ Kolodko G.W., Globalization and Catching-Up: From Recession to Growth in Transition Economies, IMF Working Paper, WP/00/100, International Monetary Fund, Washington D.C., June 2000.

¹⁴ Hofmarcher M.M., E. Orosz, Resource Allocation and Purchasing in Hungary, The World Bank 2001, unveröffentlicht.

¹⁵ Vgl. Hofmarcher M.M., Access to Pharmaceuticals in Slovakia, Georgia and Ukraine, Case study Ukraine, The World Bank 2000/2001, unveröffentlicht.

Einkommenselastizität

Die empirische Literatur zur Frage, ob und wie Preisveränderungen für PatientInnen (erhöhte Zuzahlungen usw.) zu einer Änderung des Arzneimittelkonsums führen, kommt zu gemischten Ergebnissen¹⁶. Mit dem vorliegenden Datenmaterial können wir lediglich die Beobachtung machen, dass die Veränderung der Einkommen mit einer überproportionalen Veränderung des Arzneimittelkonsums einhergeht; d.h. der Arzneimittelkonsum reagiert elastisch auf Einkommensveränderungen. Während der Konsum von Arzneimitteln gemessen in Packungen in der Slowakei stärker wächst als das gesamtwirtschaftliche Einkommen, ist der Rückgang des Arzneimittelkonsums in der Ukraine stärker als der Rückgang der Einkommen¹⁷.

Die unterschiedlichen institutionellen und regulatorischen Rahmenbedingungen in der Slowakei und der Ukraine könnten diese Entwicklung inhaltlich begründen. Während der Anteil der öffentlich finanzierten Arzneimittel in der Ukraine etwa 24 Prozent des geschätzten Marktvolumens beträgt, ist die Mehrheit der Arzneimitteln in der Slowakei zumindest teilweise erstattungsfähig. Somit hängt der Konsum von Arzneimitteln in der Slowakei weniger stark von der Zahlungsfähigkeit der Haushalte ab. Der Zugang zu Arzneimitteln in der Ukraine hängt aber in der Hauptsache vom laufenden Einkommen ab, das gegenwärtig durchschnittlich nur etwa 50 Prozent des Niveaus von 1991 erreicht. Obwohl die gesamte Verfügbarkeit (Packungen national und international produziert) von Arzneimitteln in der Ukraine zwischen 1996 und 2000 um etwa 7 Prozent gestiegen ist, lag der Konsum 1999 16 Prozent unter dem Niveau von 1996 und verringerte sich jahresdurchschnittlich um 5,8 Prozent. In der Slowakei überschreitet das jahresdurchschnittliche Wachstum des Konsums die Rate der Realeinkommenssteigerungen um etwa zwei Prozentpunkte.

Erhöhte Selbst- bzw. Zuzahlungen

Erhöhte Selbst- bzw. Zuzahlungen erschweren den Zugang zu sicheren und wirksamen Arzneimitteln. Die Zunahme erstattungsfähiger Arzneimittel in der Slowakei war von erhöhten Zuzahlungen der PatientInnen begleitet, weil der Anteil der nur mehr teilweise erstattungsfähigen Produkte gleichzeitig stark gestiegen ist. Dadurch zahlen private Haushalte für den Bezug von Arzneimitteln immer mehr aus dem laufenden Einkommen. Anteilig an den gesamten privaten Ausgaben für Gesundheit hat sich beispielsweise in Ungarn der Arzneimittelkonsum zwischen 1992 und 1999 fast verdoppelt¹⁸.

¹⁶ Vgl. Jacobzone S., *Pharmaceutical Policies in OECD countries: Reconciling Social and Industrial Goals*, Labor Market and Social Policy – Occasional Papers No. 40, OECD, Paris April 2000

¹⁷ Es muss allerdings berücksichtigt bleiben, dass der Anteil der Schattenwirtschaft in der Ukraine auf bis zu 45 Prozent des Bruttoinlandsproduktes geschätzt wird; somit ist vermutlich sowohl das Einkommens- aber auch das Konsumniveau drastisch unterschätzt.

¹⁸ *Health Care Systems in Transition – HUNGARY*, European Observatory on Health Care Systems, Kopenhagen 1999 und Hofmarcher M.M., E. Orosz, op.cit.

In Ländern wie der Ukraine und Georgien ist der Zugang zu Arzneimitteln sehr eingeschränkt, da fast alle Medikamente aus dem laufenden Einkommen bezahlt werden müssen, das darüber hinaus nicht steigt. Sinkende bzw. nicht steigende Einkommen in Verbindung mit erhöhten Selbst- bzw. Zuzahlungen verschärfen die Konsequenzen der ungleichen Verteilung von Einkommen. Weiters kann erschwerter Zugang zu Arzneimitteln zu Verschlechterungen des Gesundheitszustandes bzw. dessen Verteilung führen.

Befragungen zufolge schwankt der Anteil der Haushaltsausgaben, der für Arzneimittel aufgewendet wird, in osteuropäischen und zentralasiatischen Ländern zwischen 2,6 Prozent in Russland und 28,6 in Kirgisien¹⁹. Die Lebenserwartung in dieser Region ist laufend gesunken und erreichte 1999 nur etwa 95 Prozent des Niveaus von 1990. Die Kindersterblichkeit, die etwa viermal so hoch ist wie in der EU, ist zwar gesunken, aber der Rückgang betrug nur 17 Prozent verglichen mit 31 Prozent in der EU (WHO Health For All Database, Jänner 2001).

Regulierungsdefizite

Die steigende Verfügbarkeit von national und international erzeugten Arzneimitteln in Transformationsländern ist zumeist von Regulierungsdefiziten begleitet, die sowohl im Bereich Qualitätssicherung als auch bei der Distribution und der Preisgestaltung angesiedelt sind. Darüber hinaus bleiben Verschreibungsgewohnheiten, sofern sie überhaupt eine Rolle spielen, unkontrolliert.

Im Gegensatz zu dem international beobachteten Rückgang an erstattungsfähigen Arzneimitteln²⁰ (die zumeist auch verschreibungspflichtig sind) ist beispielsweise in der Slowakei der Anteil der Ausgaben für erstattungsfähige Arzneimittel von 80 Prozent 1995 auf 84 Prozent 1999 gestiegen²¹. ExpertInnen zufolge wurde dieser Anstieg auch durch aggressives Lobbying der nationalen und internationalen Konzerne verursacht, die versuchen, bereits im Vorfeld der Verhandlungen um die Aufnahme von Produkten in das slowakische Heilmittelverzeichnis nicht nur die ärztlichen ExpertInnen, sondern auch politische EntscheidungsträgerInnen zu manipulieren.

Der zum Teil erheblich eingeschränkte Zugang zu wirksamen und sicheren Arzneimitteln in den Transformationsländern ist unter anderem durch Regulierungsdefizite erschwert, deren Auswirkungen durch nachhaltige Rezession in einigen Schwellenländern verschärft werden. Der nachfolgende Abschnitt beschäftigt sich mit dem Wesen des Arzneimittelmarktes und erklärt die Logik für Regulierung in diesem Markt.

¹⁹ Lewis M., Who is paying for Health Care in Eastern Europe and Central Asia, Human Development Sector Unit Europe and Central Asia, The World Bank 1999, Washington D.C.

²⁰ Vgl. Rosian I. et.al, op.cit.

²¹ Vgl. Hofmarcher M.M., Access to Pharmaceuticals in Slovakia, Georgia and Ukraine, Case study Slovakia, The World Bank 2000/2001, unveröffentlicht.

Der Arzneimittelmarkt ist nicht artig, aber einzigartig

Arzneimittel sind sehr spezielle Güter. Richtig eingesetzt wirken sie lebenserhaltend und -verlängernd bzw. gesundheitsverbessernd und dies zunehmend in Verbindung mit Kosteneinsparungen, weil viele moderne Arzneimittel das Potential haben, stationäre Aufenthalte zu verkürzen bzw. zu vermeiden²². Bei fehlender klinischer Wirksamkeit können Arzneimittel jedoch sogar zum Tod führen.

Personen, die Arzneimittel konsumieren, bauen ihre Konsumententscheidungen im allgemeinen auf dem Vertrauen auf, dass das Medikament sicher und wirksam ist. Das Spezielle am Arzneimittelmarkt ist, dass nachfrageseitige Merkmale bzw. Unsicherheiten in Wechselwirkung mit der monopolistischen Struktur der Industrie und vielerorts auch des Handels stehen. Da die Mehrheit der Arzneimittel in Industrieländern aus öffentlichen Mitteln bezahlt wird, ist kein anderer Bereich des Gesundheitswesens durch die Vermischung von Staat und Privat, der zudem noch eine globale Dimension hat, so stark betroffen wie der Arzneimittelmarkt.

Die Rolle der Regulierung auf Arzneimittelmärkten ist vielschichtig, da zumeist gesundheitspolitische und industriepolitische Ziele nebeneinander bestehen. Die *gesundheitspolitischen Ziele* sind, sichere und wirksame Medikamente kostengünstig und in geeignetem Umfang bereitzustellen, damit der Zugang zu Arzneimitteln unabhängig von der Zahlungsfähigkeit einzelner Personen ist. Demgegenüber stehen die *industriepolitischen Ziele* das Wachstum, die Innovation und den Wettbewerb in einer Volkswirtschaft zu fördern. Dies unter der Nebenbedingung, dass öffentliche Ausgaben für Arzneimittel beschränkt sind.

Abbildung 3 zeigt die grundsätzlichen Beziehungen zwischen den Akteuren am Arzneimittelmarkt, differenziert nach Geld-, Leistungs- und Regulierungsströmen. PatientInnen zahlen Beiträge an Versicherungen, die ihrerseits die Leistungsanbieter remunerieren; darüber hinaus leisten PatientInnen Steuerzahlungen an den Staat, der Beiträge für öffentliche Bedienstete entrichtet (bzw. in manchen Fällen Subventionen an die Krankenversicherungen bezahlt). Weiters sind in den meisten Ländern Selbstbehalte und/oder Zuzahlungen geltend. In allen Industriestaaten kann die Mehrzahl von Arzneimitteln nur mit einer ärztlichen Verschreibung konsumiert werden. Ihr Bezug ist darüber hinaus in vielen Fällen nur über lizenzierte Apotheken möglich.

Weil die Mehrheit der PatientInnen nicht in der Lage ist, Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Medikaments zu beurteilen, entsteht ein Informationsdefizit, das durch die Einrichtung staatlicher Institutionen (z.B. Zulassungsbehörde) kompensiert wird. Die Arzneimittelmarktpolitik in allen Ländern ist deshalb zumeist von dem Grundsatz geleitet, der Bevölkerung pharmazeutische Produkte mit hoher Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zur Verfügung zu stellen. Dieses Ziel ist in vielen Ländern von dem wirtschaftspolitischen Ziel begleitet, die Preise von Arzneimitteln zu regulieren, um dem Preis-Informationsproblem zwischen

²² Noonan D., Why Drugs Cost so Much, *Newsweek*, September 25, 2000, S.22.

PatientInnen und Anbieter (Handel, ÄrztInnen) Abhilfe zu verschaffen. Der Staat bzw. im Fall von Österreich auch die soziale Krankenversicherung nehmen hiermit die Rolle von komplementären Sachwaltern²³ ein, die die Sachwalterrolle von ÄrztInnen flankieren. Der Staat als komplementärer Sachwalter hilft damit auch, die Unsicherheit und den Informationsmangel über die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln auf Seiten der ÄrztInnen zu minimieren.

Den Zahlern von Arzneimitteln bzw. PatientInnen wird beim Bezug von Arzneimitteln ein Preis in Rechnung gestellt, der sich aus dem Preis für den Hersteller und den verschiedenen Handelsspannen zusammensetzt. Handelsspannen können bis zu 50 Prozent eines Endpreises von Arzneimitteln ausmachen; darüber hinaus variieren sie zwischen den Ländern erheblich²⁴. Regulierungen der Preise in verschiedenem Ausmass sind oft auf allen Preisstufen zu finden und variieren ebenfalls stark zwischen den Ländern²⁵.

Die Preise auf Herstellerebene aber auch im Großhandel sind vom Weltmarkt und den Preisentscheidungen auf Konzernebene beeinflusst. Die Konzernpolitik von Merck beispielsweise ist darauf ausgerichtet, Preise global zu setzen, ohne Rücksicht auf ein landesspezifisches Wohlstandsniveau²⁶. Wenn ein Produkt auf den Markt gebracht wird, setzen sich auf der Ebene der Hersteller die in Rechnung gestellten Preise aus Kosten für Forschung und Entwicklung und für Produktion zusammen. US-Amerikanischen Daten zufolge verbraucht Grundlagenforschung in der Pharmaindustrie etwa 16 Prozent des Forschungs- und Entwicklungsbudgets. Im Vergleich dazu beträgt der mittlere Aufwand in anderen forschungsintensiven Branchen etwa 6 Prozent²⁷.

²³ Breyer F., P. Zweifel, Gesundheitsökonomie, 2. Auflage, Springer Verlag 1997.

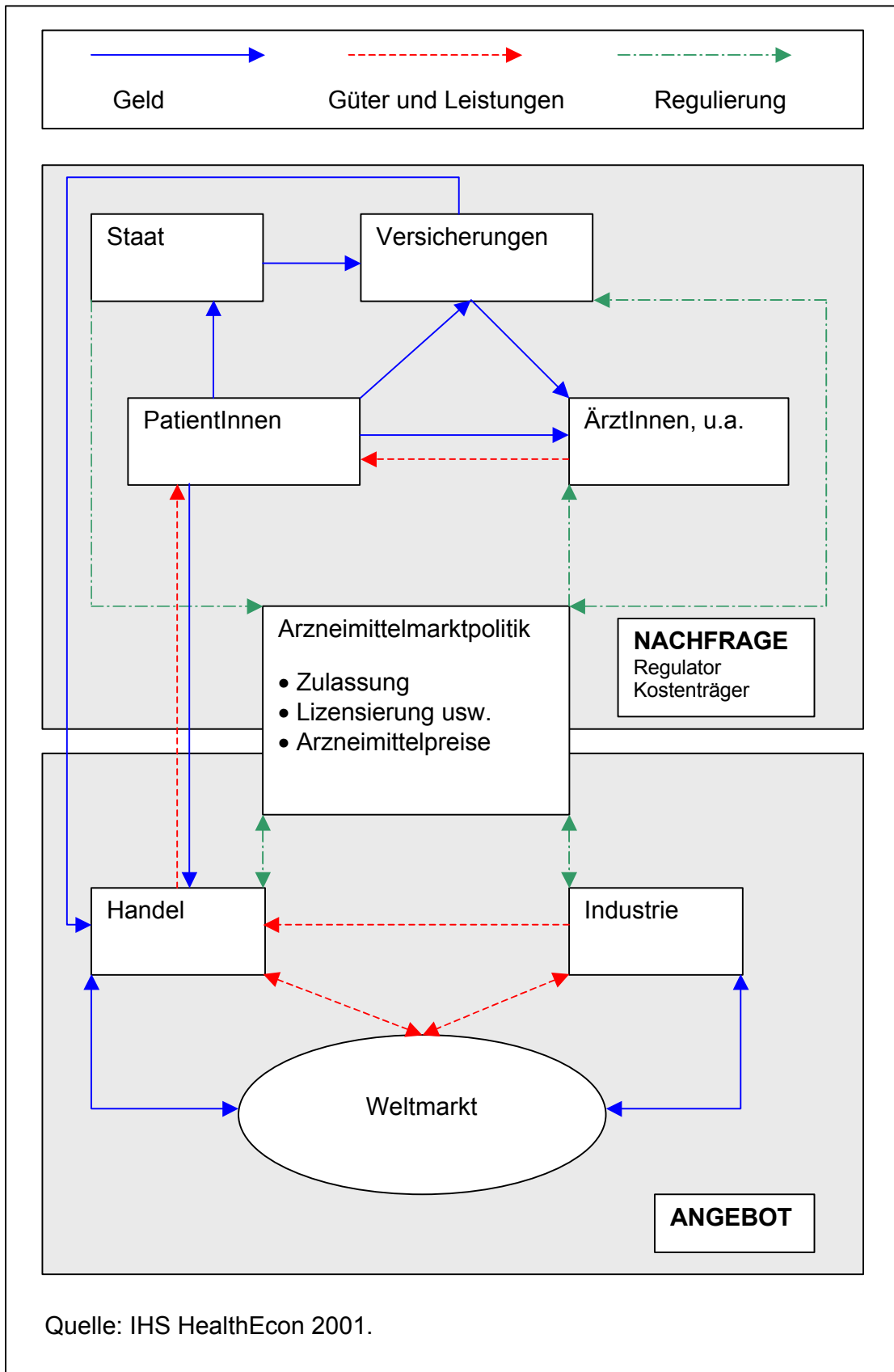
²⁴ Vgl. Rosian I. et.al, op.cit.

²⁵ Vgl. Rosian I. et.al, op. cit.; Schneider M. et.al, Die Regulierung von Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich, BASYS, Augsburg 1999.

²⁶ Persönliche Kommunikation mit einem Merck Manager.

²⁷ Scherer F.M., The Pharmaceutical Industry, In: Culyer A.J., J.P. Newhouse, (Ed) Handbook of Health Economics, Vol. 1, Ch. 25, pp. 1298-1332, Elsevier 2000.

Abbildung 3: Akteure am Arzneimittelmarkt



Zehn Unternehmen machen die Hälfte des Arzneimittel-Weltmarktes aus

Die Herstellung pharmazeutischer Produkte ist von multinationalen Unternehmen dominiert, die zudem in den letzten Jahren vor allem durch Firmenübernahmen immer größer wurden. Die Umsätze der zehn größten pharmazeutischen Konzerne haben sich seit 1981 versechsfacht und erreichten im Jahr 2000 US-\$ 145 Mrd. (zu laufenden Preisen). Dieses Umsatzvolumen ist höher als das kombinierte Bruttoinlandsprodukt von Ungarn (US-\$ 50 Mrd.), Tschechien (US-\$ 54 Mrd.) und Slowakei (US-\$ 20 Mrd.); es liegt etwas unter dem BIP von Polen (US-\$ 153 Mrd.) und erreichte etwa 70 Prozent des österreichischen BIPs (US-\$ 209 Mrd.). Bezogen auf die österreichischen Gesundheitsausgaben (US\$ 17 Mrd.) waren die Umsätze der weltgrößten Pharmakonzerne etwa acht mal so hoch.

Tabelle 3: Pharmazeutische Konzerne, gereiht nach Umsätzen und Weltmarktanteilen

	1981			2000	
	Umsätze In Mrd US-\$	Marktanteil in %		Umsätze in Mrd US-\$	Marktanteil in %
Höchst	2,56	3,7	Pfizer	23,15	7,3
Ciba-Geigy*	2,10	3,0	GlaxoSmithKline	22,04	6,9
Merck	2,06	2,9	Merck	16,49	5,2
Roche	1,48	2,1	AstraZeneca	14,29	4,5
Pfizer	1,45	2,1	Bristol-Myers Squibb	13,28	4,2
American Home Products	1,42	2,1	Novartis	12,41	3,9
Sandoz*	1,42	2,1	Johnson & Johnson	12,36	3,9
Eli Lilly	1,36	1,9	Aventis	11,31	3,6
Bayer	1,22	1,8	Pharmacia	10,25	3,2
SmithKline Beckman	1,22	1,7	American Homeproducts	9,57	3,0
Summe	16,29	23,4		45,15	45,7
* Formierten sich 1996 zu Novartis					

Quelle: Financial Times, 8.05.2001, S. 15

Die Multinationalität der führenden Hersteller hat durch Übernahmen in den letzten 20 Jahren darüber hinaus stark zugenommen. Der Weltmarktanteil der führenden zehn Unternehmen hat sich seit 1981 verdoppelt und liegt jetzt bei 45 Prozent. Motive für die Konzentrationswelle in der Industrie lagen in der Absicht, Forschungs- und Entwicklungsgelder zu poolen, den Wissenstransfer zu optimieren und das Risiko, das bei der Entwicklung neuer Produkte entsteht, zu versichern²⁸. Konzentrationen in vergleichbarem Umfang fanden weltweit auch im Bereich des Großhandels statt.

²⁸ Scherer F.M., (2000) In: Culyer A.J., J.P. Newhouse, (Ed) Handbook of Health Economics. op.cit.

Was macht sichere und wirksame Arzneimittel „nicht billig“?

Innovationen im Arzneimittelsektor hängen stark von der Setzung geeigneter Anreize ab, Forschung und Entwicklung in diesem Bereich effizient zu remunerieren und zukünftige Innovationen zu fördern. Die Rolle des Staates bzw. der Krankenversicherung als Zahler und in der Preisregulierung macht den öffentlichen Sektor zu einem wichtigen Akteur in der Gestaltung dieser Anreize.

Neben dem Einsatz von öffentlichen Mitteln in der Grundlagenforschung²⁹, werden Forschung und Entwicklung in hohem Maß über Beiträge bzw. Steuern finanziert. Der Anteil öffentlicher Arzneimittelausgaben in Prozent der gesamten Ausgaben für Heilmittel liegt EU-weit bei etwa 60 Prozent. Die Quote schwankt zwischen knapp 50 Prozent in Dänemark und Finnland und 84 Prozent in Irland; in Österreich werden zirka 75 Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben vom öffentlichen Sektor bezahlt (OECD Health Data 2000).

Die Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erfolgt grundsätzlich über klinische Studien. Die Anwendung wissenschaftlicher Methoden bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln hat sich erst in den 60er Jahren durchgesetzt und wird vom Regulierungsumfeld stark beeinflusst. Durch die steigende Anzahl erforderlicher klinischer Tests verdoppelte sich die durchschnittliche Entwicklungszeit für Arzneimittel in den letzten 30 Jahren³⁰. Während in den 60er Jahren durchschnittlich 4,7 Jahre notwendig waren, um ein Arzneimittel auf den Markt zu bringen, betrug die Entwicklungszeit in den 90er Jahren bereits 9,1 Jahre. Dadurch erhöhten sich die Testkosten erheblich. Ein Grund für die steigenden Testanforderungen lag darin, die Anzahl der Zulassungen für Nachahmer-Produkte (me too) einzuschränken³¹. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Eindämmung der Zulassungen für Nachahmer-Produkte die Konzentration auf dem Arzneimittel-Weltmarkt gefördert hat. Aber auch die technische Revolution in der Anwendung von Testverfahren dürfte zu erheblichen Kostenanstiegen bei der Entwicklung von neuen Produkten geführt haben³². Allerdings ist bisweilen unklar, was als reiner Forschungsaufwand zu gelten hat; es gibt Hinweise, dass der Anteil der Marketingkosten in den letzten 10 bis 15 Jahren stärker gestiegen ist als die reinen Forschungsausgaben³³. Ebenso unklar ist, in welchem Umfang Grundlagenforschung im öffentlichen Sektor zu den gesamten Forschungs- und Entwicklungsausgaben beitragen.

²⁹ Etwa die Hälfte des Budgets des US-amerikanischen Institute of Health wird beispielsweise für die Grundlagenforschung im Arzneimittelbereich aufgewendet. Vgl. Scherer F.M., op cit.

³⁰ Die verschärften Prüfungsbedingungen wurden in den USA nach der „Contergan-Krise“ in den 60er Jahren verabschiedet. Vgl. Scherer F.M., op cit.

³¹ Während in den 60er Jahren bis zu 50 Zulassungen pro Jahr registriert wurden, werden gegenwärtig von der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) im Durchschnitt 3,6 neue Arzneimittel pro Jahr zugelassen. Vgl. Scherer F.M., op cit.

³² Jacobzone S., op. cit.

³³ Jacobzone S., op. cit.

Da die Entwicklung von Arzneimitteln mit Risiko verbunden ist, werden Patentrechte auf neue chemische Substanzen geltend gemacht. Durch die Verlängerung der durchschnittlichen Testzeiten verkürzte sich die effektive Patentlaufzeit in den letzten Jahren. Die Patentierung neuer chemischer Substanzen ist ein zentraler Faktor für die Gewinnerwartungen in der Industrie. Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist hauptsächlich in den industrialisierten Ländern angesiedelt. Gegenwärtig kommen ca. 50 Prozent der Arzneimittelinnovationen aus den USA und 25 Prozent aus Deutschland, Frankreich, Schweden und dem Vereinigten Königreich³⁴. Der Patentierungsschutz erstreckte sich ursprünglich nicht auf „Entwicklungsländer“: Die Geltendmachung der Patentierung in Schwellenländern bzw. in Entwicklungsländern wurde erst Anfang der 90er Jahre in Verhandlungsrunden der Welthandelsorganisation (WTO) aufgrund erfolgreichen Lobbyings vor allem der US-amerikanischen pharmazeutischen Industrie durchgesetzt³⁵. Dadurch verteuert sich der Import moderner und wirksamer Arzneimittel für jene Länder³⁶.

Der Markt für patentierte Arzneimittel hat vielfach den Charakter eines bilateralen Monopols. In einem bilateralen Monopol ist es für den Staat bzw. die Krankenversicherungen schwierig, Preise in dem Spannungsfeld zwischen Produktionskosten und privaten Monopolrenten zu setzen. Die Regulierung und die Preisfestsetzung für patentierte Produkte erfordert daher einen Balanceakt. Gesundheitspolitische Ziele sind zumeist darauf ausgerichtet, Arzneimittel mit hoher therapeutischer Qualität so schnell wie möglich zu geringstmöglichen Preisen verfügbar zu machen. Demgegenüber steht das Ziel, trotzdem Spielraum für Profite zu gewähren, damit längerfristig Innovation gefördert wird.

³⁴ Jacobzone S., op. cit.

³⁵ Rosenberg T.: Look at Brazil, The world's AIDS crisis is solvable. The New York Times Magazine, January 28, 2001.

³⁶ Aufgrund der HIV/AIDS- bzw. Tuberkulose-Krise in vielen Entwicklungsländern führte die Patentschutzpolitik der Pharmazeutischen Industrie zu weltweiten Protesten und teilweise zu drastischen Senkungen der Preise für patentierte Produkte. Pilling D., Patents and Patients, Financial Times, February 18, 2001, p. 6, Pilling D., The price of health without frontiers, Financial Times, March 9, 2001 p.15, Rosenberg T., op. cit.

Tabelle A1: Ausgaben für Krankenhausversorgung in Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben	Index EU15=100					Index EU15=100		
	1990	1995	1996	1997	1998	1990	1995	1996
Österreich***	43,4	44,6	43,4	49,0	48,2	107	112	110
Belgien	32,8	35,5	36,1	34,5	n.v.	81	89	92
Dänemark	68,8	68,4	68,9	68,9	68,4	169	171	175
Deutschland	34,7	34,7	34,1	33,7	n.v.	85	87	87
Finnland	44,2	39,8	41,4	41,3	41,3	109	100	105
Frankreich	45,2	44,8	44,9	44,6	43,9	111	112	114
Griechenland	28,4	26,7 ³⁾	n.v.	n.v.	n.v.	70	67	n.v.
Irland**	52,4	53,5	51,9	53,8	55,1	129	134	132
Italien	45,3	45,6	45,3	44,5	42,0	112	114	115
Luxemburg	26,4	31,3	32,4	35,9	31,3	65	78	82
Niederlande	50,2	50,2	50,7	52,5	52,3	124	126	129
Portugal**	29,5	33,6	35,7	n.v.	n.v.	73	84	91
Schweden**	49,9	42,0	n.v.	n.v.	n.v.	123	105	n.v.
Spanien	44,1	45,2	44,8	n.v.	n.v.	109	113	114
Vereinigtes Königreich**	29,4	29,5	25,2	26,1	n.v.	72	74	64
EU 15*	40,6	40,0	39,3	n.v.	n.v.	100	100	100
EU 12*	41,4	40,9	40,9	n.v.	n.v.	102	102	104
Schweiz	49,5	50,7	50,9	50,8	n.v.	122	127	129
USA	44,7	43,3	43,0	42,5	41,7	110	108	109
Bulgarien	60,0 ¹⁾	59,0	n.v.	n.v.	n.v.	148	148	n.v.
Estland	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	33,2 ⁴⁾	n.v.	n.v.	n.v.
Lettland	78,0	62,0	58,0	56,7	51,6	192	155	147
Litauen	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	41,6	n.v.	n.v.	n.v.
Malta	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
Polen**	34,8 ²⁾	33,6	33,2	34,8	31,7	86	84	84
Rumänien	n.v.	59,0	58,0	63,0	n.v.	n.v.	148	147
Slowakei	n.v.	43,0	44,0	44,8	48,2	n.v.	108	112
Slowenien	42,9	49,1	49,7	48,9	47,2	106	123	126
Tschechien	n.v.	29,6	33,8	35,6	35,4	n.v.	74	86
Türkei	33,4	28,9	29,0	28,8	29,3	82	72	74
Ungarn	59,7	54,8	53,1	n.v.	n.v.	147	137	135
Zypern	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.

*Durchschnitt gewichtet an den gesamten Gesundheitsausgaben
**Nur öffentliche Ausgaben
***Ausgaben für Fonds-Krankenanstalten
¹⁾1989, ²⁾1991, ³⁾1994, ⁴⁾1999
Quellen: WHO Health for all database, Jänner 2001; OECD Health Data, Okt. 2000 für Irland, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich, USA und Polen; Health Care Systems in Transition (HiT) für Litauen und die Slowakei;
Österreich: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen, Gesundheitsausgaben laut Statistik Austria, Jänner 2001;
IHS HealthEcon Berechnungen 2001.

Tabelle A2: Ausgaben für Arzneimittel in Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben	Index EU15=100									
	1990	1995	1996	1997	1998	1990	1995	1996	1997	1998
Österreich	13,2	10,4	10,6	12,9	14,1	84	66	67	81	
Belgien	15,5	17,3	16,2	16,1	n.v.	98	110	102	101	
Dänemark	6,6	8,5	8,4	8,5	9,2	42	54	53	53	
Deutschland	14,3	12,3	12,4	12,2	n.v.	91	78	78	77	
Finnland	9,4	14,0	14,4	14,9	14,7	60	89	91	93	
Frankreich	19,7	20,7	20,6	20,9	21,5	125	132	130	131	
Griechenland	16,9	21,2	21,3	n.v.	n.v.	107	135	135	n.v.	
Irland	11,1	9,5	9,5	9,3	n.v.	70	60	60	58	
Italien	18,3	16,7	17,3	17,5	21,7	116	106	109	110	
Luxemburg	14,9	12,0	11,5	12,6	12,2	94	76	73	79	
Niederlande	9,1	10,4	10,4	10,3	10,8	58	66	66	65	
Portugal	24,9	25,2	26,3	26,9	25,8	158	160	166	169	
Schweden	8,0	12,5	12,9	12,8	n.v.	51	80	81	80	
Spanien	17,8	19,6	20,0	20,7	n.v.	113	125	126	130	
Vereinigtes Königreich	13,6	15,4	15,7	16,3	n.v.	86	98	99	102	
EU 15*	15,8	15,7	15,8	15,9	n.v.	100	100	100	100	
EU 12*	16,6	16,0	16,1	16,1	n.v.	105	102	102	101	
Schweiz	8,2	7,7	7,6	7,7	7,6	52	49	48	48	
USA	8,7	9,1	9,6	10,1	n.v.	55	58	61	63	
Bulgarien	12,3	17,4	23,5	23,4	23,8	78	111	148	147	
Estland	n.v.	n.v.	17,0	17,0	16,6	n.v.	n.v.	107	107	
Lettland	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	
Litauen	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	
Malta	16,0	15,0	15,0	22,0	n.v.	101	96	95	138	
Polen	12,6	15,6	8,9	n.v.	n.v.	80	99	56	n.v.	
Rumänien	11,0 ¹⁾	17,0	19,0	17,0	20,0	70	108	120	107	
Slowakei	16,8	28,0	30,1	29,7	28,7	106	178	190	186	
Slowenien	10,4	18,9	17,4	17,9	18,9	66	120	110	112	
Tschechien	21,0	25,6	25,5	25,3	25,5	133	163	161	159	
Türkei	20,5	30,2	26,3	27,8	34,7	130	192	166	174	
Ungarn	27,3	25,0	26,3	26,4	26,5	173	159	166	166	
Zypern	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	

*Durchschnitt gewichtet an den gesamten Gesundheitsausgaben

¹⁾1992

Quellen: WHO Health for all database, Jänner 2001; OECD Health Data, Okt. 2000 für die USA und Ungarn;
Health Care Systems in Transition (HiT) für Bulgarien, Malta, Polen und Slowenien; IHS HealthEcon Berechnungen 2001.

Tabelle A3:	Charakteristika der Versorgung, 1998 oder letztverfügbares Jahr							
	Aufnahme= rate in Prozent	durchschn. Verweil- dauer in Tagen	Behandelte Fälle/Bett	MRI pro 1 Million Einwohner	CT pro 1 Million Einwohner	FTE Angestellte pro Bett	ÄrztInnen pro 1000 Einwohner	Arztbesuche pro Kopf
Österreich	27,7 **	8,3	40,7	8,4	25,7	2,0	3,0	6,5
Belgien	19,8 ^{g)}	11,1 ^{h)}	26,7 ^{f)}	3,2 ^{h)}	16,7 ^{e)}	1,5 ^{b)}	3,9	8,0
Dänemark	19,0	7,3	54,9	2,5 ^{a)}	5,8 ^{a)}	3,5 ^{h)}	3,3	6,0
Deutschland	21,6	12,0	29,2	6,2 ^{h)}	17,1 ^{h)}	1,5	3,5	6,5 ^{g)}
Finnland	26,8	10,9	30,8 ^{f)}	8,7	12,2	2,1 ^{c)}	3,0	4,2
Frankreich	22,8 ^{f)}	10,8 ^{h)}	47,1 ^{h)}	2,5 ^{h)}	9,7 ^{h)}	1,1 ^{h)}	3,0 ^{h)}	6,5 ^{g)}
Griechenland	15,0 ^{f)}	8,2 ^{g)}	30,9 ^{a)}	1,2 ^{g)}	6,1 ^{g)}	1,4 ^{e)}	3,9 ^{f)}	n.v.
Irland	14,8	7,6	30,6 ^{e)}	0,3 ^{a)}	4,3 ^{a)}	1,8 ^{f)}	2,2	n.v.
Italien	17,6	8,0	34,8 ^{h)}	6,4	18,0	2,1 ^{h)}	5,6	6,6 ^{e)}
Luxemburg	19,4 ^{e)}	15,3 ^{g)}	n.v.	2,3	23,8 ^{g)}	n.v.	2,4	n.v.
Niederlande	9,6	13,8	26,8	3,9 ^{f)}	9,0 ^{d)}	2,5 ^{h)}	2,5 ^{a)}	5,7
Portugal	12,0	9,0	37,8	2,8 ^{h)}	12,3 ^{h)}	3,1	3,1	3,4
Schweden	18,0 ^{g)}	7,5 ^{g)}	42,0 ^{g)}	6,8 ^{f)}	13,8 ^{d)}	n.v.	3,1 ^{h)}	2,8 ^{h)}
Spanien	11,4 ^{g)}	10,0 ^{g)}	35,5 ^{g)}	3,8	10,2	1,6 ^{g)}	4,3	6,2 ^{a)}
Vereinigtes Königreich	15,1	9,8 ^{g)}	60,2	4,6	5,8	3,7	1,6 ^{d)}	5,4
EU 15*	18,1	10,2	39,5	4,7	12,5	2,0	3,5	6,1
EU 12*	18,7	10,4	35,1	4,7	13,9	1,7	3,8	6,3
Schweiz	17,0	14,0	21,5 ^{a)}	13,2	19,0	2,0 ^{c)}	3,3	11,0 ^{c)}
USA	12,5	7,1	37,8	7,6 ^{h)}	13,7 ^{h)}	4,6	2,7	5,8 ^{g)}
Bulgarien	16,1	12,5	21,1 ^{g)}	n.v.	n.v.	n.v.	3,4	5,7 ^{h)}
Estland	19,5	10,3	28,2 ^{h)}	n.v.	n.v.	n.v.	3,0	6,3 ^{h)}
Lettland	22,0	12,5	25,4 ^{h)}	n.v.	n.v.	n.v.	3,0	7,0 ^{h)}
Litauen	24,2	11,8	28,1 ^{h)}	n.v.	n.v.	n.v.	3,9	4,5 ^{h)}
Malta	20,2 ^{h)}	4,6 ^{h)}	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	2,6	n.v.
Polen	13,8	10,1	26,1 ^{h)}	0,4 ^{h)}	0,4 ^{h)}	n.v.	2,3	5,4
Rumänien	20,3	10,0	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	1,8	8,0 ^{h)}
Slowakei	20,3	11,3	26,0 ^{h)}	n.v.	n.v.	n.v.	3,1	13,5 ^{h)}
Slowenien	16,5	9,5	30,9 ^{h)}	n.v.	n.v.	n.v.	2,2	6,8 ^{h)}
Tschechien	19,6	11,7	30,1	1,4	8,1	n.v.	3,0	12,4
Türkei	7,3	6,0	35,7	0,6 ^{g)}	5,8	1,5	1,2	1,5
Ungarn	23,6	9,1	33,2	1,5	5,0	1,2 ^{h)}	3,6	19,7
Zypern	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
Beitritt13*	13,9	8,8	30,9	n.v.	n.v.	n.v.	2,1	5,9
MOEL10*	17,9	10,5	27,2	n.v.	n.v.	n.v.	2,6	8,5

a) 1990; b) 1991; c) 1992; d) 1993; e) 1994; f) 1995; g) 1996; h) 1997
 *Durchschnitt gewichtet an der Bevölkerung 1998, **Fälle
 Quellen: OECD Health Data, Okt. 2000; WHO Health for all database, Jänner 2001 für Aufnahme rate, durchschn. Verweildauer und ÄrztInnen außer USA; Schneider M., G. Cerniauskas, L. Murauskienė: Health Systems of Central and Eastern Europe für behandelte Fälle und Arztbesuche in BUL, EST, LET, LIT, POL, RUM, SLK und SLO; Health Care Systems in Transition (HiT) für Aufnahme rate und durchschn. Verweildauer auf Malta; IHS HealthEcon Berechnungen 2001.