

Gesundheit Österreich GmbH
Stubenring 6
1010 Wien

pharmanews@goeg.at

Wien, September 2021

Stellungnahme zur Studie „Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019, Veröffentlichung September 2021

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs nimmt Bezug auf die Studie „Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019“ (kurz: Studie). Vorab möchten wir uns sowohl für die Bemühungen, unsere Stellungnahme zum Studienprotokoll einzuarbeiten, als auch die Übermittlung vor Veröffentlichung bedanken und die Gelegenheit nutzen, auch zur veröffentlichten Studie wie folgt Stellung zu nehmen:

Allgemeine Anmerkungen

Wir möchten unsere Grundbedenken an der Aussagekraft eines Preisvergleichs auf europäischer Ebene bekräftigen. Weder nationale Preisbildungsregulative noch die Organisation und Struktur der Erstattungs- und Finanzierungssysteme werden dabei berücksichtigt. Die Preisgestaltung der Arzneimittel obliegt den einzelnen Mitgliedstaaten und ist stets unter Bezugnahme auf die gesamtökonomische Situation des jeweiligen Landes und in Relation zu den gesamten Gesundheitsausgaben zu sehen.

Preisvergleichbarkeit

Wie in der Studie angeführt basiert der Preisvergleich auf den Listenpreisen der ausgewählten Arzneimittelspezialitäten. Wie Sie auch im Diskussionsteil anführen, besitzt dieser Preisvergleich aufgrund von Preismodellvereinbarungen, den nachträglichen Rückzahlungen für „No Box“ (Produkte außerhalb des Erstattungssystems) - bzw. „Red Box“ (Arzneimittel während des laufenden Erstattungsantrages) - Produkten und auch für den stationären Bereich nur eingeschränkte Aussagekraft. Die Tatsache, dass auch in anderen Ländern ähnliche Rabattmodelle bestehen, beinhaltet weder die Höhe noch die Ausgestaltung des Rabattmodells, und kann nicht über die Tatsache hinwegtäuschen, dass ein standardisierter Preisvergleich über europäische Länder hinweg den tatsächlichen Herausforderungen für Industrie und Gesundheitssystem nur wenig gerecht wird. Die zahlreichen, vereinbarte Rabattmodelle, managed entry agreements (wie im Kapitel 5.4. angeführt) sowie Preisverhandlungen im stationären Bereich spiegeln das Bemühen der beteiligten Stakeholder wider, die Arzneimittel in Österreich möglichst frühzeitig und für möglichst viele Patienten zur Verfügung stellen zu können. In Tabelle 8.5 wird ersichtlich, dass mehr als zwei Drittel aller „managed entry agreements“ (in

Österreich, Großbritannien oder Italien) nur in Österreich oder nur in einem weiteren Land vereinbart wurden.

Preisregulative in Österreich

Die Ergebnisse zeigen, dass die österreichischen FAP, die aufgrund der zuvor ausgeführten Preismechanismen einen geschätzten Maximalwert darstellen, durchschnittlich 1,7% unter dem Ländermittelwert liegen. Dadurch wird offensichtlich, dass die Auswirkungen der ASVG-Reform deutlich stärker sind als ursprünglich beabsichtigt.

Auch wenn Österreich in der Studie als Land ohne Referenzpreissystem geführt wird, gibt es vergleichbare effiziente Preisregulative wie die Generika- und Biosimilarpreisregel sowie das Preisband, die einen Höchstpreis für wirkstoffgleiche Arzneimittel bestimmen. In Österreich betreffen diese Regelungen im Unterschied zu anderen europäischen Ländern nicht nur die Nachfolgeprodukte, sondern auch die Originale.

Gerade das Beispiel Adalimumab zeigt die hohe Wirksamkeit der Preisregulative (Biosimilarpreisregel) nach Patentablauf. Bei Adalimumab zählt Österreich zu den billigsten Ländern in Europa.

Die im Unterschied dazu über dem Europäischen Mittelwert liegenden Arzneimittelpreise des stationären Bereichs können keineswegs auf die fehlende Regulierung im Vergleich zum niedergelassenen Bereich zurückgeführt werden, sondern resultieren aus dem Fehlen der entsprechenden Preisinformationen. Der KH-Bereich kann auch nicht als „nicht preisgeregelt“ bezeichnet werden, sondern der Preis bildet sich aufgrund marktwirtschaftlicher Prinzipien und nicht aufgrund gesetzlicher Vorgaben. Die Verhandlungsmacht der EinkäuferInnen im KH-Bereich kann auch nicht nur anhand des erzielten Preises abgelesen werden. Gerade bei der sensiblen Kategorie Arzneimittel spielen im vereinbarten Leistungsumfang auch zahlreiche andere Aspekte wie z.B. Servicebereitstellung, Unterstützung bei Registern eine wesentliche Rolle in der Preisverhandlung bzw. Ausschreibung und werden bei bloßer Betrachtung des Preises nicht offensichtlich.

Datenverfügbarkeit versus Produktverfügbarkeit

In der Diskussion verknüpfen Sie inhaltlich die bessere Datenverfügbarkeit in einzelnen Ländern grundsätzlich mit der besseren bzw. früheren Verfügbarkeit der Produkte in diesen Ländern und legen hier einen Zusammenhang nahe. Wir möchten hier zur weiteren Diskussion eine von der EFPIA erstellte Analyse zur Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln und den Gründen dafür in den einzelnen Europäischen Ländern, veröffentlicht im Mai 2021, einbringen:

<https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/the-root-causes-of-unavailability-and-delay-to-innovative-medicines/>

Dass eine Produkteinführung in unterschiedlichen europäischen Ländern sequentiell erfolgt liegt in zahlreichen Aspekten wie z. B. langsamen, regulatorischen Prozessen ebenso wie späten Market Access Assessments, bürokratischen Hürden, Verzögerung der Reimbursement-Entscheidung begründet. Die EFPIA plant dazu auch ein Webportal, um die unterschiedlichen Reimbursement-Bedingungen und Verfügbarkeiten von Arzneimitteln zu monitoren. Kein Unternehmen, das Millionen in die Entwicklung seiner Produkte investiert, hat nicht zum Ziel, diese Produkte den Patienten so rasch wie möglich zugänglich zu machen.

Ergänzend sei hier auch noch angemerkt, dass die Verfügbarkeit und Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels in Österreich dennoch im Hinblick auf die Patientenpopulation und Verwendung (z.B. im dunkelgelben Bereich für ein per Regeltext gegenüber der Fachinformation eingeschränktes Anwendungsgebiet) limitiert sein können. Verfügbarkeit bedeutet nicht automatisch Zugang für alle Patienten.

Arzneimittlevaluierung im intramuralen Bereich

Zu den aktuellen Initiativen zur Evaluierung von Arzneimittel im intramuralen Bereich sei auf sämtliche rechtliche Publikationen zu diesem Thema hingewiesen.

- RdM 2021: „Teure Medikamente und Therapien für schwerwiegende seltene Erkrankungen“ Karin Prutsch, Michael F. Damniter
- RdM 2021: „Anspruch auf Arzneimitteltherapien in Krankenanstalten“ Gisela Ernst
- ZTR 2020: „Sachverstand zur Bestimmung des gebotenen Niveaus der Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten“, Michael Mayrhofer
- Soziale Sicherheit 2020: „Der Umfang der Krankenbehandlung in der gesetzlichen Krankenversicherung und deren finale Finanzierungsverantwortung“ Alfred Radner
- RdM 2020: „Lege artis Anwendung eines Arzneimittels im intramuralen oder extramuralen Bereich“ Gisela Ernst
- JAS 2019: „Die Anwendung von schulmedizinisch gebotenen Arzneimitteln in Krankenanstalten“ Reinhard Resch
- RdM: 2019 „Das rechtlich gebotene Niveau der Arzneimittelversorgung in KA“ Michael Mayrhofer

Aus diesen geht unter anderem deutlich hervor, dass sich derartige Evaluierungsboards ausschließlich von fachspezifischen Erwägungen leiten lassen dürfen und diese keinesfalls mit ökonomischen Erwägungen vermengt werden dürfen.

Bei den im Bericht angeführten, vorhandenen Limitationen halten wir es nicht für zielführend, europäische Arzneimittelpreisvergleiche als Entscheidungsgrundlage für nationale Maßnahmen der Arzneimittelpolitik heranzuziehen.

Wir möchten mit unserer Stellungnahme einen konstruktiven Diskussionsbeitrag zur vorliegenden Thematik leisten und stehen für weitere Diskussionen und Gespräche sehr gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

PHARMIG | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs



Mag. Alexander Herzog
Generalsekretär



Dr. Ronald Pichler
Head of Public Affairs & Market Access