

# Methodische Probleme bei internationalen Preisvergleichen von Arzneimittel

Evelyn Walter

Arbeitsheft Nr. 01/2004

Herausgeber &  
Medieninhaber

Univ. Prof. DDr. Werner Clement  
Institut für Pharmaökonomische Forschung  
A-1010 Wien, Wolfengasse 4/7  
Tel.: +43-1-513 20 07  
Email: [ipf@ipf-ac.at](mailto:ipf@ipf-ac.at)  
[www.ipf-ac.at](http://www.ipf-ac.at)

# Methodische Probleme bei internationalen Preisvergleichen von Arzneimitteln

Evelyn Walter  
IPF Institut für Pharmaökonomische Forschung

---

## Kurzfassung

*Der Arzneimittelmarkt unterscheidet sich fundamental von Märkten der herkömmlichen Konsumgüter, da Arzneimittelpreise nicht das Resultat von Angebot und Nachfrage auf einem Wettbewerbsmarkt darstellen, sondern stark durch behördliche Reglementierung und dirigistische Eingriffe beeinflusst sind.*

*Steigende Arzneimittelausgaben führen zu kostendämpfenden Maßnahmen im Arzneimittelsektor. Immer öfter dienen Arzneimittelpreisvergleiche als Richtlinie für Regulierungsmaßnahmen. Besondere Aktualität hat diese Thematik gegenwärtig in Österreich. Das österreichische Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) hat sich im Rahmen der Gesundheitsreform zum Ziel gesetzt die Preisfestsetzung einer Arzneimittelspezialität, deren Aufnahme in den Erstattungskodex (Positivliste) der Sozialversicherung beantragt wird, am EU-Durchschnittspreis auszurichten. Zur besseren analytischen Fundierung politischer Vorhaben und entsprechender Regulierungsmechanismen sind demnach sachgerechte und den internationalen methodischen Standards adäquate Preisvergleiche unabdingbar.*

*Methodologisch sind grundsätzlich zwei Methoden des Preisvergleiches zu unterscheiden: der Durchschnittspreisvergleich und der Einzelpreisvergleich. Ziel dieses Papers ist es, detailliert auf die Probleme bei Einzelpreisvergleichen aufmerksam zu machen und darauf aufbauend Mindestanforderungen für die Durchschnittspreisermittlung zu formulieren.*

*Die Durchführung von Einzelpreisvergleichen stößt auf eine Reihe von Schwierigkeiten. Die Auswahl der Vorgehensweise entscheidet letztendlich über die Repräsentativität der Ergebnisse. Die Resultate sind hinsichtlich der gewählten Methodik äußerst sensitiv. Dieses Paper diskutiert die nachstehend angeführten Probleme:*

- *Definition „identischer“ Arzneimittel*
- *Repräsentativität bei der Auswahl des Produktkorbes*
- *Gewichtung versus Nicht-Gewichtung*
- *Auswahl der Preisebene*
- *Bezugsgrößen des Preisvergleichs*
- *Art der Mittelbildung*
- *Wechselkurse versus Kaufkraftparitäten*
- *Datenverfügbarkeit*

*Wenn sich nationale Preisfestsetzungen an EU-Durchschnittspreisen orientieren sollen, müssen internationale methodische Standards erfüllt sein. Nachstehend seien einige Anforderungen an die Vorgehensweise zusammengefasst:*

- 1) *Die Datenbasis des Ländersamples muss homogen sein.*
- 2) *Die Preisebene muss gleichartig definiert sein.*
- 3) *Die Identitätskriterien müssen strikt berücksichtigt werden.*

- 4) *Das Ländersample soll so gewählt werden, dass die darin vertretenen Nationen vergleichbare Versorgungsstrukturen sowie Nachfrageelastizitäten aufweisen.*
- 5) *Die Wahl der Bezugsgröße ist von der Striktheit der Definition der Identitätskriterien abhängig. Fordert man Packungsgrößenidentität, wird auch diese die geeignet Bezugsgröße darstellen.*
- 6) *Durchschnittspreise sind zu gewichten um einen validen Wert zu repräsentieren. Indextheoretisch ist zur Ermittlung von Preisindizes unbedingt eine Mengenkomponeute zur Gewichtung der Preise erforderlich.*
- 7) *Aufgrund der nach wie vor bestehenden Unterschiede in der Kaufkraft, die auf Einkommensunterschiede und verschiedene Preisniveaus zurückzuführen sind, ist alleinig die Darstellung in Kaufkraftparitäten korrekt.*

## Abstract

*The pharmaceutical market differs fundamentally from markets for conventional consumer goods, since prices for pharmaceuticals do not represent the result of supply and demand on a competitive market but are strongly affected by regulation. Due to hefty increases of drug expenditures, regulatory bodies at present are concerned with drug prices as a tool to contain cost. In this vein, price comparisons are used to regulate domestic prices for individual products.*

*Currently, this topic is of special importance in Austria. As a consequence of the last health reform the Austrian Federal Ministry for Health and Women (BMGF) requires that prices for pharmaceuticals which are listed in the positive list must not be higher than the European average price. However, the definition and calculation of an "average price" is a fuzzy issue which nevertheless has repercussions both for the social security as the spending body and the companies as the suppliers. Hence, international methodical standards of price comparisons would be more than welcome.*

*This paper examines the major methodological issues raised by international price comparisons. In principle, there are two methods of price comparisons: Price comparisons based on calculating averages derived from the whole pharmacy market and single price comparisons.*

*Price comparisons on the basis of single prices are affected with a number of problems. International drug price comparisons are extremely sensitive to choices made about certain key methodological issues. This paper discusses in detail the following problems:*

- *Definition of identical pharmaceuticals*
- *Choosing pharmaceuticals in the basket*
- *Weighting versus non-weighting*
- *Prices used (manufacturers' prices versus retail prices)*
- *Volume measures of the price comparison*
- *Definition of the mean value*
- *Exchange rates versus purchasing power parities (PPPs)*
- *Data availability.*

*If domestic price determinations should depend on European average prices, international methodical standards must be fulfilled. The following list summarizes some recommendations:*

- 1) *The database of the country sample must be homogeneous*
- 2) *The price must be homogeneously defined*
- 3) *The identity criteria must be considered strictly*

- 4) *The country sample is selected in such a way, that all countries in the basket represent comparable supplying structures as well as elasticity of demand.*
  - 5) *The choice of the volume measure depends on the rigidity of the identity criteria. If package size identity is required the package will also be the suitable volume measure.*
  - 6) *Average prices must be weighted to receive a valid result. For the determination of price indices a quantity component for weighting is absolutely necessary.*
  - 7) *Since differences in the purchasing power in the European countries still prevail because of income differences and different price levels, it is strongly recommended to make use of purchasing power parities for conversion.*
- 

*Key Words: Preisvergleich, Arzneimittel, Durchschnittspreisvergleich, Einzelpreisvergleich, Warenkorb, Kaufkraftparitäten*

## Relevanz von Preisvergleichen

Der Arzneimittelmarkt unterscheidet sich fundamental von Märkten der herkömmlichen Konsumgüter, da Arzneimittelpreise nicht das Resultat von Angebot und Nachfrage auf einem Wettbewerbsmarkt darstellen, sondern stark durch behördliche Reglementierung und dirigistische Eingriffe beeinflusst sind. Vielmehr müssen diese Preise als administrative Preise verstanden werden. Aus ökonomischer Sichtweise lassen sich solche Preisregulierungen nicht mit der Existenz eines natürlichen Monopols rechtfertigen, wie dies in anderen regulierten Bereichen (z.B. Elektrizitätswirtschaft, Telekommunikation) der Fall ist (1). Der Hauptgrund für eine staatliche Preisregulierung im Arzneimittelbereich liegt im Bemühen die Steigerung der öffentlichen Gesundheitsausgaben zu reduzieren.

Trotz der spezifischen Eigenschaft von Arzneimittel, dass diese meist weltweit handelbare Produkte darstellen, werden auf nationalen Märkten empirisch zum Teil erhebliche Preisunterschiede beobachtet. Diese sind auf eine Reihe von Faktoren zurückzuführen:

- Nachfrageseitige Faktoren: Konsumvolumen, Verschreibungsgewohnheiten, Rx/OTC-Klassifikation, Erstattungsfähigkeit, Konsumentensouveränität etc.
- Angebotsseitige Faktoren: Zeitpunkt der Markteinführung, Darreichungsform, Substitutionsprodukte, Herstellungskosten etc.
- Regulierung: Zulassung, Erstattung, gesetzlich geregelte Distributionszuschläge, Besteuerung, Importbestimmungen etc.

Eine optimale Wahl von Preisen, Forschung & Entwicklung (F&E) und Patentschutz setzt einen hohen Informationsstand der regulierenden Behörde voraus. Während es in einigen Ländern den Regulierungsbehörden offensichtlich erfolgreich gelungen ist, eine „Free-Rider“ Position einzunehmen, nämlich geringe Mark-ups auf Herstellungskosten durchzusetzen und die Deckung der F&E-Ausgaben auf andere Länder überzuwälzen, verfügen wieder andere Länder über ein höheres Preisniveau. Im Zuge des Fortschreitens der europäischen Integration ist mit einer größeren Konvergenz der Arzneimittelpreise zu rechnen. Dafür sind vielfältige Ursachen verantwortlich: Pharmakonzerne führen im zunehmenden Maße Präparate im EU-Raum mit identen Preisen ein, verzichten somit auf eine nationale Preisdifferenzierung; zunehmende Parallelimporte erschweren die Preisdiskriminierung auf verschiedenen nationalen Märkten; nationale Regulierungen orientieren sich an einem Durchschnittspreis in Form eines Reference Pricing bzw. einer Price Cap Regulierung etc.

Danzon (1997) hat bereits darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit zu internationaler Preisdiskriminierung zunehmend von nationalen Systemen der Preisregulierung behindert werden, die sich an internationalen Preisvergleichen orientieren. Diese sind z.B. in den Niederlanden, Italien, Großbritannien aber auch in Kanada und in den USA seit langem etabliert (2).

Besondere Aktualität hat diese Thematik gegenwärtig in Österreich. Das österreichische Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) hat sich im Rahmen der Gesundheitsreform (Arzneimittelpaket) zum Ziel gesetzt die Preisfestsetzung einer Arzneimittelspezialität, deren Aufnahme in den Erstattungskodex (Positivliste) der Sozialversicherung beantragt wird, am EU-Durchschnittspreis auszurichten. Gemäß der 61. Novelle des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG) hat die Preiskommission des Bundesministeriums auf Basis der Meldung der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung des Österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheit (ÖBIG) für diesen

Zweck die Höhe des Durchschnittspreises zu ermitteln. In diesem Kontext muss der EU-Durchschnittspreis als Price Cap (Preisobergrenze) interpretiert werden.

Zur besseren analytischen Fundierung politischer Vorhaben und entsprechender Regulierungsmechanismen sind demnach sachgerechte und den internationalen methodischen Standards adäquate Preisvergleiche unabdingbar.

## Methodologie

Die in den vergangenen Jahren publizierten Preisvergleichsstudien weisen sehr heterogene methodische Zugänge auf. Methodologisch sind grundsätzlich zwei Methoden des Preisvergleiches zu unterscheiden: der Durchschnittspreisvergleich und der Einzelpreisvergleich. Je nach Detaillierungsgrad der Forschungsfrage ist die geeignete Methode auszuwählen.

### A) Durchschnittspreisvergleich

Der Durchschnittspreisvergleich basiert auf einer Untersuchung des gesamten Marktes für Arzneimittel. Es wird auf Basis des erzielten Umsatzes und der abgesetzten Bezugsgrößen ein durchschnittlicher Preis pro Bezugsgröße ermittelt. Als Bezugsgröße eignen sich insbesondere Packungen, Standard Units und Daily Defined Doses (DDD). Die Ergebnisse des Durchschnittspreisvergleichs haben sowohl für den Gesamtmarkt sowie für Teilmärkte Gültigkeit. Lassen sich zusätzlich Teilmärkte analysieren, so können gewisse Segmente gesondert untersucht werden (z.B. Apothekenmarkt versus Spitalsmarkt). Durch das Einbeziehen der Gesamt- bzw. Teilmarktdaten, weisen die Ergebnisse eine sehr hohe Repräsentativität auf.

Durchschnittspreisvergleiche berücksichtigen nationale Unterschiede wie Verschreibungsgewohnheiten und Erstattungssysteme. Auch unterschiedliche Regelungen des Distributionssystems können in Form von durchschnittlichen Zuschlägen in den Letztverbraucherpreis einfließen (3). Mittels durchschnittlicher Zuschläge werden Verzerrungen aufgrund zufällig ausgewählter Produktkörbe ausgeschlossen. Unabhängig von national unterschiedlichen Zuschlagsystemen (linear, degressiv, fix, etc.) ist eine homogene Analyse möglich.

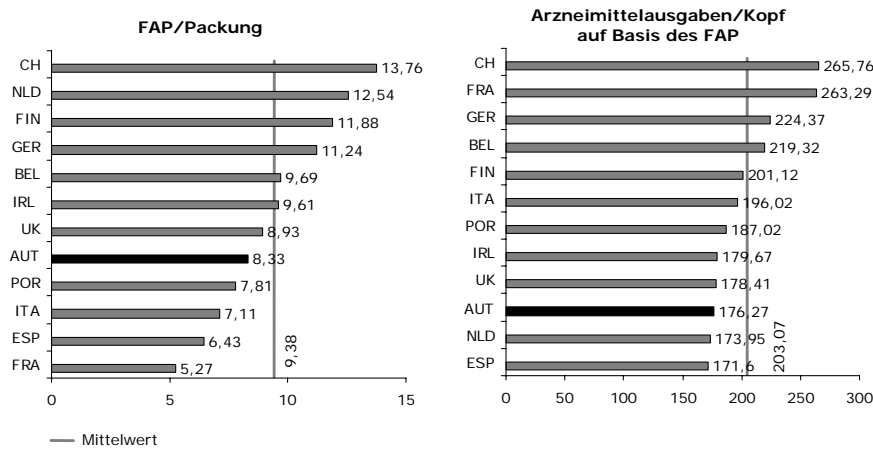
Speziell für die national unterschiedlich organisierten Arzneimittelmärkte liefert der Durchschnittspreisvergleich sehr genaue und repräsentative Ergebnisse, insbesondere wenn daraus Aussagen über nationale Preisniveaus abgeleitet werden sollen.

Die Durchschnittspreisermittlung hat – insbesondere wenn sie ausschließlich die Zahl der abgesetzten Packungen als Bezugsgröße aufweist – einen prinzipiellen methodischen Schwachpunkt. Die nationale Usance, mehrere kleine Packungen anstelle einer großen abzugeben, kann in der Durchschnittspreisermittlung nicht berücksichtigt werden. Daher sollten zusätzlich die Ausgaben pro Einwohner ermittelt werden (4). Frankreich weist z.B. einen weit unter den europäischen Durchschnitt liegenden Durchschnittspreis pro Packung auf Basis des Fabriksabgabepreises auf. Dennoch ist die Aussage, dass es sich bei Frankreich um ein Niedrigpreisland für Arzneimittel handelt, nur beschränkt zulässig. Zum einen verfügt Frankreich über die zweitkleinste durchschnittliche Arzneimittelpackung in Europa und zum anderen werden die niedrigen Preise durch einen weit über dem EU-Durchschnitt liegenden Packungsverbrauch pro Einwohner überkompensiert. Dies führt dazu, dass die Arzneimittelausgaben in Frankreich die mit Abstand höchsten Europas sind.

Nachstehend seien Ergebnisse eines Durchschnittspreisvergleiches, der für das Jahr 2002 durchgeführt wurde, dargestellt (5).

**Abbildung 1**

Fabriksabgabepreise pro Packung und Arzneimittelausgaben pro Kopf in € im europäischen Vergleich für 2002



Quelle: Walter, 2003

Die Analyse veranschaulicht, dass sich Österreichs Fabriksabgabepreis pro Packung im europäischen Vergleich unterdurchschnittlich positioniert. Obwohl der heimische Fabriksabgabepreis pro Packung im unteren Mittelfeld des Ländersamples angesiedelt ist, entsprechen die Steigerungsraten nur dem europäischen Trend. Ebenso liegen die österreichischen Arzneimittelausgaben pro Kopf - berechnet auf Basis des Fabriksabgabepreises - deutlich unter den europäischen Durchschnittswert. Österreich verzeichnet aufgrund dessen jedoch überproportionale Wachstumsraten (5).

### B) Einzelpreisvergleich

Konsumgüterunabhängig wurden und werden Einzelpreisvergleiche nach wie vor als die beste Variante der Preisvergleiche – auch für den Arzneimittelmarkt – angesehen. Um repräsentative Ergebnisse im Sinne der gestellten Fragestellung zu erhalten, ist man jedoch mit einer Reihe von Problemen konfrontiert. Im Allgemeinen werden im Rahmen des Einzelpreisvergleichs idente Handelsformen einem Vergleich unterzogen. Als ident sollten aber Arzneimittel nur dann bezeichnet werden, wenn Hersteller, Wirkstoff, Dosierung, Packungsgröße und Darreichungsform der Vergleichspräparate übereinstimmen. In einer Vielzahl von Arbeiten werden bereits hier Kompromisse eingegangen, z.B. wird auf einheitliche Packungsgrößen umgerechnet etc.

Das Identitätskriterium und die damit verbundene geringe Anzahl vergleichbarer Produkte führt vielfach dazu, dass die erzielten Ergebnisse wenig repräsentativ sind. Das der Vergleich identer Präparate nicht einfach durchzuführen ist, lässt sich mittels einer Studie aus den USA veranschaulichen: Eine vom „Office of Inspector General“ durchgeführte Preisvergleichsstudie analysierte die Preise der im Jahr 1989 meistverschriebenen Präparate mit den entsprechenden Preisen in Kanada. Allerdings konnten nur 48 gleichartige Präparate identifiziert werden. Lediglich 17 wiesen dieselbe Dosierung des Wirkstoffes auf. Bei Betrachtung der gesamten 48 Präparate lagen die US-Preise im Durchschnitt um 62% über jenen von Kanada. Für die 17 identen Präparate überstiegen hingegen die US-Preise mit 33% die kanadischen (6). Das Dargestellte zeigt deutlich, dass die Wahl der Stichprobe einen bedeutenden Einfluss auf die ermittel-

ten Ergebnisse – und somit das Preisniveau – hat. Zudem kann der auf Basis der Identitätskriterien zusammengesetzte Produktkorb die jeweils nationalen Verschreibungsgewohnheiten keinesfalls berücksichtigen.

Alle diese methodischen Schwächen wären nur dann zu beheben, wenn der gewählte Produktkorb bzw. das untersuchte Sample ein getreues Bild des gesamten Marktes widerspiegelt.

Je größer die Repräsentativität der einzelnen Produktkörbe des Einzelpreisvergleiches ist, desto stärker nähern sich die Ergebnisse tendenziell denen des Durchschnittspreisvergleiches an. Abweichungen sind jedoch nach wie vor festzustellen, da der Einfluss des Zufalls zwar mit Zunahme der Repräsentativität sinkt, aber nicht ausgeschlossen werden kann (3).

Es ist daher empirisch nicht korrekt, Aussagen über die Preisniveaus einzelner Länder auf Basis der Ergebnisse von Einzelpreisen zu formulieren.

## Probleme bei Einzelpreisvergleichen

Aus den bereits geschilderten Problemen ist unzweifelhaft zu erkennen, dass die Durchführung von Einzelpreisvergleichen auf eine Reihe von Schwierigkeiten stößt, die nachfolgend detailliert diskutiert werden.

- Definition „identer“ Arzneimittel
- Repräsentativität bei der Auswahl des Produktkorbes
- Gewichtung versus Nicht-Gewichtung
- Auswahl der Preisebene
- Bezugsgrößen des Preisvergleichs
- Art der Mittelbildung
- Wechselkurse versus Kaufkraftparitäten
- Datenverfügbarkeit

Die Auswahl der Vorgehensweise entscheidet letztendlich über die Repräsentativität der Ergebnisse. Die Resultate sind hinsichtlich der gewählten Methodik äußerst sensitiv. In Abhängigkeit der Vorgehensweise ist es möglich, dass Arzneimittelspezialitäten von Hochpreis- zu Mittelpreiskörben springen und umgekehrt.

### A) Definition „identer“ Arzneimittel

Arzneimittel kommen in verschiedenen Ländern - je nach nationalen Präferenzen - in den unterschiedlichsten Darreichungsformen, Packungsgrößen, Wirkstoffstärken etc. auf den Markt. Diese Produktvielfalt erschwert die Durchführung von Einzelpreisvergleichen. In der Vergangenheit haben sich zwei Ansätze etabliert, um diesen Unterschieden Rechnung zu tragen (7):

- Aggregation unterschiedlicher Formen
- Definition „identer“ Arzneimittel

Die Aggregation unterschiedlicher Formen erfordert das Umrechnen nicht identer Darreichungsformen, Packungsgrößen und Wirkstoffstärken auf eine vergleichbare Einheit<sup>1</sup>. Eine mögliche Alternative ist, den Preis per Gramm als Vergleichsbasis zu ermitteln. Dies erfolgt, indem man den Preis pro Gramm der jeweiligen Form mit dem Anteil des Gesamtumsatzerlöses aller Formen gewichtet. Eine andere Alternative wäre, den erlösgewichteten Preis per Daily Defined Dose (DDD) zu errechnen.

<sup>1</sup> Dieser Ansatz wählen z.B. Danzon und Chao (2000) (8)



Dieser Ansatz weist jedoch nicht unerhebliche Nachteile auf: Wirkstoffkombinationen müssen aus dem Preisvergleich ausgeschlossen werden; Preisunterschiede lassen sich schon aufgrund unterschiedlicher Formen argumentieren und die Vorgehensweise erfordert umfangreiche Daten.

Diese Nachteile können jedoch ausgeschaltet werden, indem man idente Arzneimittel in den einzelnen Ländern auswählt. Als „ident“ sollten Arzneimittel nur bezeichnet werden, wenn folgende Kriterien übereinstimmen: Darreichungsform, Packungsgröße, Dosierung, Hersteller und eventuell Zulassungsnummer sowie internationaler Produktnamen.

Die Berücksichtigung der Identitätskriterien führt zwangsläufig zu einer geringen Anzahl von zu vergleichenden Einzelpräparaten im Ländersample, die über unterschiedliche Anteile am Gesamtmarkt verfügen. Preisvergleiche, die sämtliche Identitätskriterien erfüllen, laufen somit leicht Gefahr, wenig repräsentativ zu sein.

## B) Repräsentativität bei der Auswahl des Produktkorbes

Grundvoraussetzung für die Ermittlung eines validen Preisniveaus ist die Zusammensetzung eines repräsentativen Produktkorbes aus identen Arzneimitteln. Die Festlegung eines z.B. europaweit einheitlichen Produktkorbes weist den Nachteil auf, dass auf nationale Spezifika wie unterschiedliche Verschreibungsgewohnheiten oder Darreichungsformen nicht eingegangen werden kann.

Produktkörbe mit einer geringen Anzahl von Arzneimitteln, die möglicherweise nur patentgeschützte Rx Produkte enthalten – im Speziellen OTC Produkte oder Generika vernachlässigen – reflektieren keinesfalls eine repräsentative Nachfrage. Beispielsweise würde die alleinige Betrachtung von patentgeschützten Originalpräparaten zu einem Bias führen, der das Preisniveau zu hoch darstellt, weil die den Verschreibungsgewohnheiten entsprechenden billigen Generika nicht berücksichtigt sind. Die Größe des Fehlers hängt einerseits von der Größe des Generikaanteils des jeweiligen Landes sowie von dessen Preisniveau ab. Somit beeinflusst die Auswahl des Produktkorbes entscheidend die Preisniveau-Relationen der einzelnen Länder zueinander. Konkret muss aber unterschieden werden zwischen (9):

- unvermeidbaren Bias
- vermeidbaren Bias

Der unvermeidbare Bias ergibt sich aus der Verfügbarkeit von vergleichbaren bzw. „identen“ Arzneimitteln. Je mehr Präparate im Produktkorb fehlen, desto größer der Bias. Unvermeidbar ist das Ausschließen von heimischen Produkten, die in nur wenigen bzw. keinem anderen Land am Markt sind. Verfügen Länder nun über einen großen Marktanteil heimischer Arzneimittel verbunden mit strengen Preisregulierungen, verzerrt das Weglassen dieser das Preisniveau. Dies trifft beispielsweise auf Frankreich und Italien zu.

Der vermeidbare Bias resultiert aus dem bewussten Weglassen von Produkten oder Produktgruppen. Im Speziellen klammern manche jüngst publizierten Preisvergleichsstudien Generika aus dem Produktkorb aus, auch wenn diese einen nicht unerheblichen Anteil am Rx Verkauf im jeweiligen Land aufweisen. Diese Vorgehensweise führt zu einem systematischen Bias, d.h. durch das Weglassen von Generika ergeben sich zu hohe relative Preise, vor allem in Ländern mit einem großen Marktanteil und/oder relativ geringen Generikapreisen. Dies kann z.B. in den USA und Deutschland beobachtet werden<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> 58% aller in den USA abgesetzten Packungen sind Generika, dies entspricht 18% des Umsatzes. In Deutschland sind 61% aller abgesetzten Packungen Generika, oder 18% des Umsatzes (10).

### C) Gewichtung versus Nicht-Gewichtung

Valide Aussagen über durchschnittliche Arzneimittelpreisniveaus setzen eine Gewichtung der im Produktkorb aufgenommenen Arzneimittel voraus. Eine Gewichtung erfolgt üblicherweise nach:

- Umsätzen
- Marktanteilen
- abgesetzten Packungen
- abgesetzten Standard Units

Ohne Gewichtung kann nur ein ungewichteter Durchschnittspreis errechnet werden. Dieser gibt jedoch lediglich Auskunft über den durchschnittlichen Preis pro Bezugsgröße (Packung, Standard Unit, Wirkstoffmenge, DDD etc.). Ohne Gewichtung kann nicht auf das durchschnittliche Arzneimittelpreisniveau in einem Land geschlossen werden, da die Preise möglicherweise aus wenig repräsentativen Produktkörben gebildet werden. Der tatsächliche Arzneimittelverbrauch und damit auch der Bedarf der jeweiligen Bevölkerung bleibt bei Nicht-Gewichtung völlig unberücksichtigt.

Die Aussagekraft eines ungewichteten Durchschnittswertes ist somit nur sehr eingeschränkt gegeben und seine Anwendung kann zu einer falschen Interpretation der Ergebnisse führen. Indextheoretisch ist zur Ermittlung von Preisindizes unbedingt eine Mengenkomponekte zur Gewichtung der Preise erforderlich. Ohne diese Gewichtung können nationale Verbrauchsgewohnheiten sowie die diesen zugrunde liegenden Einflussfaktoren wie Erstattungsfähigkeit, Rezeptpflichtigkeit usw. nicht berücksichtigt werden. Die Bildung von Preisindizes ohne jegliche Gewichtung sollte daher unterbleiben.

### D) Auswahl der Preisebene

Ein Preisvergleich kann auf folgenden Preisebenen durchgeführt werden:

- Fabriksabgabepreis
- Apothekeneinstandspreis
- Apothekenverkaufspreis exkl. Umsatzsteuer
- Apothekenverkaufspreis inkl. Umsatzsteuer

Der Fabriksabgabepreis und der Apothekenverkaufspreis sind die gebräuchlichsten Preisebenen für Preisvergleiche. Für alle Preisebenen ist zu analysieren, was der zur Berechnung der Preisniveaus herangezogene Preis beinhaltet, z.B. Rabatte, Refaktien etc. Zur Ermittlung von Preisniveaus ist die Berücksichtigung gesetzlich fixierter Rabatte an Großabnehmer wie z.B. die Sozialversicherung oder Medicaid Voraussetzung, da andernfalls die Preisniveaus nach oben verzerrt werden (Bias) (9). Individuell gewährte Rabatte können naturgemäß nicht berücksichtigt werden.

Bei der Interpretation von Preisniveaus auf der Apothekenverkaufspreisebene inklusive Steuer ist zu beachten, dass die Gründe für Preisniveauunterschiede komplexeren Ursprungs sind als jene der Fabriksabgabepreise. Verbraucherpreise beinhalten – neben der Umsatzsteuer – die Aufschläge der Großhändler und der Apotheken. Die Distributionsspannen variieren signifikant von Land zu Land und liegen in Europa zwischen 27 und 40% des Apothekenverkaufspreises inklusive Steuer (11). Im Allgemeinen sind Arzneimittel – auch in Europa – nach wie vor mit äußerst unterschiedlichen Umsatzsteuersätzen belegt. Diese

liegen in den europäischen Ländern zwischen 0 und 25%, wobei vier Länder<sup>3</sup> gesplittete Steuersätze aufweisen.

In Allgemeinen muss – unabhängig von der gewählten Preisebene – sichergestellt sein, dass die Preise eines gewählten Ländersamples homogen erfasst und somit vergleichbar sind.

### E) Bezugsgrößen des Preisvergleichs

Wie bereits erwähnt kann sich ein Preisvergleich auf verschiedene Bezugsgrößen beziehen, die mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen sowie Problemen behaftet sind. Folgende Bezugsgrößen sind denkbar:

- Packung
- Standard Unit
- Wirkstoffmenge
- Daily Defined Dose (DDD)

Nahezu alle Arzneimittel werden in sehr unterschiedlichen Packungsgrößen angeboten. Die durchschnittliche europäische Arzneimittelpackung liegt zwischen rund 29 und 56 Standard Units (5). Im Zusammenhang mit der Definition „identer“ Arzneimittel ist insbesondere ein Einzelpreisvergleich mit der Problematik unterschiedlicher Packungsgrößen konfrontiert. Prinzipiell ist eine Umrechnung variierender Packungsgrößen auf eine einheitliche Standardpackung methodisch nicht einwandfrei möglich. Sinnvollerweise hätte eine Umrechnung der Packungsgrößen nichtlinear auf fiktive Packungsgrößen zu erfolgen. Grundvoraussetzung ist, dass der Degressionseffekt pro Medikament instrumentalisiert wird.

Um der Problematik der unterschiedlichen Packungsgrößen entgegenzuwirken eignen sich Standard Units als Bezugsgröße. Auch diese Bezugsgröße ist mit Unschärfen verbunden, da die Bedeutung verschiedener Darreichungsformen zwischen den Ländern variiert. Ein tendenziell größerer Einsatz von Tropfen führt insgesamt zu einer Verzerrung des Preisniveaus nach oben.

Eine weitere mögliche Bezugsgröße für Preisvergleiche stellt die in den Arzneimittel enthaltene Wirkstoffmenge dar. Eine derartige Berechnung eines Preisvergleiches ist jedoch mit spezifischen Schwierigkeiten behaftet. Diese liegt insbesondere darin, dass unterschiedliche Wirkstoffe in völlig heterogenen Wirkstoffmengen in der Therapie eingesetzt werden. Dies gilt nicht nur für gänzlich unterschiedliche Indikationen, sondern ist sogar innerhalb derselben Wirkstoffgruppe zu beobachten. Der technische Fortschritt in der Arzneimittelentwicklung findet hierin seinen Niederschlag. Es ist allgemein zu beobachten, dass mit der Weiterentwicklung von Arzneimittel die Wirksamkeit dieser zunimmt. Ein Vergleich unterschiedlicher Arzneimittel mit variierender Spezifität der Wirkung kann daher zu verzerrten Ergebnissen führen.

Die in jüngster Vergangenheit immer häufiger herangezogenen Daily Defined Dose haben in der Pharmakoökonomie ihre Berechtigung, weisen jedoch als Bezugsgröße in Preisvergleichen nicht nur Vorteile auf. Die Tatsache dass unterschiedliche Packungsgrößen zu verschiedenen Tagestherapiekosten führen ist nur ein Aspekt. Ähnliches bewirken hochdosierte Arzneimittel (Kostendegressionseffekt). Für die Zukunft ist allerdings mit einer Zunahme der Bedeutung dieser Bezugsgröße zu rechnen.

---

<sup>3</sup> Großbritannien, Irland, Frankreich und Schweden.

## F) Art der Mittelbildung

Prinzipiell stehen für die Ermittlung des durchschnittlichen Preisniveaus folgende – mehr oder weniger geeignete – Arten der Mittelbildung zur Verfügung:

- ungewichtete Durchschnittswerte
- gewichtete Durchschnittswerte
- Medianwerte

Ungewichtete Durchschnittswerte geben den arithmetischen Mittelwert der Preise bzw. Ausgaben der einzelnen Länder wieder. Mithilfe der ungewichteten Durchschnittswerte kann allerdings nur die quantitative Fragestellung nach dem Durchschnittswert der betrachteten Länder beantwortet werden. Qualitative Aussagen können nicht getroffen werden. Diese bedürfen einer vertieften Analyse der unterschiedlichen Regulierungen der Gesundheitssysteme sowie Verschreibungsgewohnheiten.

Gewichtete Durchschnittswerte berücksichtigen die relative Größe der betrachteten Arzneimittelmärkte, wobei – wie bereits diskutiert - nach Umsätzen, Marktanteilen, abgesetzten Packungen oder abgesetzten Standard Units gewichtet werden kann. Beispielsweise ergeben sich die gewichteten Durchschnittspreise pro Packung aus der Relation der Preise (Umsätze) zu den abgesetzten Packungen. Diese Vorgehensweise geht jedoch von der Annahme aus, dass es sich beim Ländersample um einen einheitlichen Arzneimittelmärkte handelt. Ein nach Umsatzanteilen gewichteter Einzelpreisvergleich ist nur schwer durchführbar, da häufig nicht für alle Einzelpräparate – insbesondere für statistisch insignifikant Größen - Marktanteile bzw. die Umsatzerlöse ermittelt werden können. Problematisch ist überdies, dass die für den Einzelpreisvergleich zur Verfügung stehende Datenbasis aufgrund der Identitätskriterien generell sehr klein ist und eine Berücksichtigung der Umsatzerlöse zur Gewichtung diese noch verringern würde.

Der Median (oder 50%-Perzentil) der Verteilung ist der Wert, der eine nach ihrer Größe geordnete Rangreihe halbiert. Vom Median weichen alle übrigen Werte in der Weise ab, dass die Summe der Absolutbeträge ein Minimum ergibt. Das Ergebnis wird im Wesentlichen nur von der Auswahl und Anzahl der betrachteten Länder beeinflusst, die Größe der Arzneimittelmärkte stellt keinen Einflußfaktor dar. Der Medianwert stellt für die Ermittlung des durchschnittlichen Preisniveaus eine ungeeignete Art der Mittelbildung dar, da die Ergebnisse unstabil sind und von der Auswahl des Produktkorbes abhängen.

## G) Wechselkurse versus Kaufkraftparitäten

Die Darstellung der Preisniveaus muss in einer einheitlichen Größe erfolgen. Dafür eignen sich zwei verschiedene Konzepte:

- Wechselkurse
- Kaufkraftparitäten (KKP)

Nach wie vor stellt die Darstellung der Arzneimittelpreisniveaus mittels Wechselkursen, umgerechnet in eine Bezugswährung, die gängigste Methode der Ergebnispräsentation dar. Zu beachten ist allerdings, dass die erhaltenen Werte nicht immer miteinander vergleichbar sind, da Wechselkurse aufgrund der Angebots- und Nachfragesituation auf den Devisenmärkten Wechselkursschwankungen unterliegen können. Mit anderen Worten spiegeln die Wechselkurse in der Regel auch andere Elemente als nur Preisunterschiede, wie z.B. Außenhandel und Zinsunterschiede wider. Daher empfiehlt es sich nicht, Wechselkurse als

Umrechnungsfaktoren bei länderübergreifenden Vergleichen zugrunde zu legen. Weiters sind bei Wechselkursen größere Schwankungen zu beobachten als bei nationalen Preisniveaus. Somit ist die Umrechnung in eine Bezugswährung nicht notwendigerweise stabil, was bei Längsschnittanalysen zu verzerrten Ergebnissen führen kann (12).

Die mit Wechselkursen umgerechneten Arzneimittelpreise lassen allerdings die jeweilige nationale Kaufkraft unberücksichtigt. Aussagen hinsichtlich des Verhältnisses der Arzneimittelpreise zum jeweiligen Wohlstand in den untersuchten Ländern sind daher nicht möglich (13). Trotz Währungsunion blieben innerhalb Europas Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder bestehen, die auf Einkommensunterschiede und verschiedene Preisniveaus in den Ländern zurückzuführen sind.

Der beschriebenen Problematik kann mithilfe von so genannten Kaufkraftparitäten begegnet werden. Kaufkraftparitäten – basierend auf dem Bruttoinlandsprodukt (BIP) – errechnen sich aufgrund von Preisen eines Warenkorbes sowie den Einkommensverhältnissen in den Ländern. Dies findet in der Darstellung des relativen Preisniveaus seinen Ausdruck. Die Errechnung der Kaufkraftparitäten stützt sich auf einen hypothetisch angenommen repräsentativen Warenkorb, der aus rund 4.000 handelbaren und nicht-handelbaren Gütern besteht. Im Detail beinhaltet der Warenkorb rund 2.900 Konsumgüter und Dienstleistungen, aber auch rund 800 Arzneimittel (12). Vergleichsweise geben Wechselkurse Aufschluss darüber, wie viele Devisen man für seine Landeswährung erhalten würde, während man aber wissen möchte, wie viel Geld in Landeswährung man für einen genau festgelegten Warenkorb von vergleichbaren und repräsentativen Waren und Dienstleistungen ausgeben müsste.

Alternativ können die Ergebnisse des Einzelpreisvergleichs mithilfe von Kaufkraftparitäten basierend auf dem BIP sowie mithilfe von Gesundheits-Kaufkraftparitäten (Health PPPs) umgerechnet werden. Health PPPs ermitteln die relativen Preisniveaus eines speziellen Warenkorbes, der sich aus Gesundheitsgütern und -leistungen zusammensetzt (10).

Länderübergreifende Preisvergleiche erfordern somit räumliche Deflatoren als Umrechnungskurse, durch die die Auswirkungen von Preisunterschieden zwischen verschiedenen Ländern eliminiert werden. Kaufkraftparitäten sind derartige Währungsumrechnungskurse, mit deren Hilfe nominale Konsumausgaben verschiedener Länder, die in den Vergleich einbezogen werden, in vergleichbare Einheiten umgerechnet werden (14).

## H) Datenverfügbarkeit

Arzneimittelpreisvergleiche müssen auf international homogen erfassten Daten beruhen. Die Transparenz der Datenherkunft muss gewährleistet sein. Folgende Datenquellen stehen für einen Preisvergleich Verfügung:

- IMS Health Daten
- Pharma Preisinformation PPI (ÖBIG)
- EuroPharm
- EudraMat

IMS-Health Daten umfassen Informationen hinsichtlich Land, Präparat, Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstoffstärke, Preise aller Preisebenen (mit Ausnahmen: z.B. ist der FAP für Schweden nicht vorhanden). IMS-Health Daten verfügen über den Vorteil, der international homogenen Erfassung.

Die Pharma Preisinformation (PPI) des Österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheit (ÖBIG) verfügt über Informationen über Arzneimittelpreise in allen EU-Mitgliedsländern. Die Informationen werden in Form von Firmenpreis-

auskünften auf allen Preisebenen für einzelne Produkte oder Wirkstoffe angeboten.

Im Jahr 2000 entschied die EU im Rahmen ihrer Telematik-Strategie unter anderem das Projekt EuroPharm umzusetzen. Die Datenbank EuroPharm stellt ein harmonisiertes Informationspaket für sämtliche europäische Produkte bereit. Die erste Version – welche nur Daten der zentral zugelassenen Produkte enthalten wird – wird Ende 2004 zur Verfügung stehen.

Die EudraMat wurde mit der Preistransparenz Richtlinie von 1988 umgesetzt. Dabei handelte es sich um eine Arzneimitteldatenbank, die Informationen über sämtliche Arzneimittel, die innerhalb eines Jahres in den EU Mitgliedsländern Umsätze erzielt hatten erfasste. Die ehemalige EudraMat wird gegenwärtig von der Firma IMS-Health aktualisiert.

## Preisindizes

Ein Preisindex verfolgt das Ziel, die Preisänderung eines Produktkorbes zwischen zwei Situationen<sup>4</sup> - einer Basis- und einer Vergleichssituation - in einer einzigen Zahl darzustellen. Ein idealer Preisindex misst die Veränderung der Verausgabung eines Konsumenten durch einen neuen Preisvektor, unter der Nebenbedingung eines unveränderten Nutzens. Zu beachten ist aber, dass eine Preisänderung in der Realität immer mit einer Mengen- und Nutzenänderung verbunden ist (9).

### A) Laspeyres Index

Um den Laspeyres Index zu berechnen muss zunächst ein Produktkorb definiert werden. Dieser enthält Güter und/oder Dienstleistungen, die von einem definierten Personenkreis typischerweise während einer bestimmten Periode konsumiert werden. Die Fragestellung lautet: was kostet der Produktkorb der Basissituation zu Preisen der Vergleichssituation im Vergleich zur Basissituation. Die Preise der Güter aus dem Produktkorb werden mit den Gütermengen der Basissituation gewichtet. Beim Preisindex nach Laspeyres werden die Mengen der Basissituation konstant gehalten.

Mathematisch lässt sich der Laspeyres Index folgendermaßen darstellen (15):

$$\text{Laspeyres Index} = \frac{\sum p_{t+1} \cdot q_t}{\sum p_t \cdot q_t} \times 100$$

p.....Preis  
q.....Menge  
t.....Basissituation  
t+1..Vergleichssituation

Ein entscheidender Nachteil des Laspeyres Index ist, dass der Produktkorb im Zeitverlauf veraltet. Dies geschieht aufgrund von Änderungen der Verbrauchsstruktur, dem Aufkommen neuer Güter, der Änderung der Produktqualität etc. Der Warenkorb muss deshalb in regelmäßigen Abständen auf eine neue Basis gestellt werden. Ein weiterer Nachteil ist, dass der Index intransitiv ist.

<sup>4</sup> Die zwei Situationen können sowohl zeitlich als auch räumlich (z.B. zwei Länder) verstanden werden.

Die bekannteste volkswirtschaftliche Anwendung dieses Index ist der Verbraucherpreisindex. Bei diesem setzt sich der Warenkorb aus Gütern und Dienstleistungen zusammen, die ein durchschnittlicher Verbraucher konsumiert. Die Preise dieser Waren werden monatlich erhoben und mit den Preisen einer Basisperiode verglichen. Die Zusammensetzung des Warenkorbs wird z. B. in Österreich alle zehn Jahre geändert.

Die Methode des Laspeyres Index lässt sich auch für Preisvergleiche am Arzneimittelmarkt anwenden. Zu diesem Zweck werden Produktkörbe für spezielle Fragestellungen gebildet. Üblicherweise enthalten die Produktkörbe ausschließlich Arzneimittel, die während einer gewissen Periode durchschnittlich von einer bestimmten Verbrauchergruppe konsumiert werden.

### B) Paasche Index

Eine weitere Möglichkeit Preisveränderungen darzustellen, bietet der so genannte Paasche Index. Sein wesentliches Merkmal besteht darin, dass den Berechnungen kein fix definierter, sondern ein veränderlicher Produktkorb zugrunde liegt. Die darin enthaltenen Güter ändern sich im Zeitablauf, wodurch bei Vergleichen zwischen den Situationen nicht nur die Preiskomponente, sondern auch die Mengenkomponekte einfließt. Die Fragestellung lautet: um wie viel Prozent ist der Warenkorb der Vergleichssituation teurer bzw. billiger als er in der Basissituation gewesen wäre. Analog dem Laspeyres Index ist ebenso der Paasche Index intransitiv.

Die Formel des Paasche Index lässt sich wie folgt darstellen (15):

$$\text{Paasche Index} = \frac{\sum p_{t+1} \cdot q_{t+1}}{\sum p_t \cdot q_{t+1}} \cdot 100$$

Bezogen auf den Arzneimittelmarkt werden bei Erstellung der Produktkörbe nicht mehr die jeweils darin enthaltenen Arzneimittel vordefiniert, denn man legt lediglich den Verwendungszweck fest. Es werden die Mengen der darin enthaltenen Arzneimittel sowie die Quantität ihres Verbrauchs der Vergleichssituation konstant gehalten.

Somit fließen bei Preisvergleichen, die sich auf den Paasche Index stützen, sowohl absolute Mengenänderungen (beispielsweise verursacht durch Änderungen in den Präferenzen der Patienten) als auch strukturelle Änderungen (beispielsweise verursacht durch neu entwickelte Arzneimittel) ein.

### C) Fisher Index

Der Preisindex nach Fisher ist das geometrische Mittel aus dem Preisindex nach Laspeyres und nach Paasche.

Mathematisch lässt sich die Formel des Fisher Index folgendermaßen darstellen (15):

$$\text{Fisher Index} = \sqrt{P_p \times L_p}$$

Der Fisher Index misst den Preisunterschied zwischen zwei Zuständen und berücksichtigt dabei sowohl Preis- als auch Mengenänderungen. Er wird überdies als „idealer Index“ bezeichnet, da er umkehrbar ist. Dies bedeutet, dass der Index für Situation 2 basierend auf Situation 1 der Reziprokwert des Index der Situation 1 basierend auf Situation 2 ist. Der Laspeyres und der Paasche Index erfüllen diese Bedingung nicht.

#### D) Bewertung der Indizes

Indizes stellen hypothetische Größen dar, da ein Faktor - beispielsweise die Menge - konstant gehalten wird, obwohl die Wirklichkeit variiert. Der Laspeyres Index mit einer alten Basissituation kann die Preisentwicklung nicht realistisch wiedergeben, wenn sich die Verbraucherstruktur deutlich geändert hat. Der Paasche Index hingegen unterstellt, dass früher bereits eine Verbraucherstruktur vorlag, wie sie heute erst besteht und beruht somit auf einem für die Vergangenheit fiktiven Gewichtschemata.

Reagieren die Verbraucher elastisch auf Preisänderungen, d.h. sie fragen bei relativ steigenden Preisen das Gut in einer geringeren Menge nach und umgekehrt und substituieren, fällt der Laspeyres Index höher aus als der Paasche Index. Der Fisher Index liegt wertmäßig dazwischen. Die Arzneimittelnachfrage reagiert auf Preisänderungen inelastischer als herkömmliche Konsumgüter, daher erscheint der Laspeyres Index bei kurzfristigen Betrachtungen geeigneter als der Fisher Index (9).

Langfristig verändert sich jedoch der Arzneimittelmarkt. Um diese Dynamik zu analysieren eignet sich insbesondere der Paasche Index, da der medizinische Fortschritt, Änderungen in den Behandlungsmethoden oder Präferenzverschiebungen der Konsumenten in diesen Index einfließen.

#### Probleme bei der Ermittlung von EU-Durchschnittspreisen als Preisregulierungsinstrument

Eingangs wurde bereits erwähnt, dass die Möglichkeit zu internationaler Preisdiskriminierung zunehmend von nationalen Systemen der Preisregulierung behindert wird und die Preisfestsetzung sich an internationalen Preisvergleichen orientieren. Die Problematik dieser Vorgehensweise wurde bereits durch die detaillierte Schilderung der Probleme bei Einzelpreisvergleichen transparent gemacht. Es ist somit unumstritten, dass die Ergebnisse eines Preisvergleichs extrem sensitiv bezüglich der gewählten Methode und Vorgehensweise sind. Ergänzend muss aber angemerkt werden, dass sich ein Preisvergleich zur Bestimmung der Preisniveaus eines Ländersamples von der Ermittlung eines Durchschnittspreises im Rahmen einer Preisregulierung in einigen Punkten unterscheiden muss.

Soll nun - wie im Falle Österreichs - ein EU-Durchschnittspreis als Höchstpreis definiert werden, sind ergänzend Fragen zur Auswahl des Ländersamples sowie der Marktsegmentierung zu klären. Als gewählte Methode dient der Einzelpreisvergleich auf Produktebene.

Die Wahl des Ländersamples hat einen entscheidenden Einfluss auf die Höhe des EU-Durchschnittspreises. Im Ländersample werden diejenigen Länder aufgenommen, die zur EU-Durchschnittspreisbildung herangezogen werden sollen. Zu überlegen ist, wie vergleichbar die Versorgungsstruktur im Ländersample sein sollte. Die Länder der Europäischen Union (EU-15) weisen gegenwärtig noch ähnliche Strukturen in der Versorgung mit pharmazeutischen Produkten auf und eignen sich als Ländersample. Die zehn EU-Beitrittsländer verfügen über einen erheblichen Nachholbedarf. Die Reformprozesse der Gesundheitssysteme und der Arzneimittelbereiche der Beitrittsländer stehen erst am Beginn. Zudem erscheint ein Aufnehmen dieser Länder in das Ländersample aufgrund erheblicher Einkommens- und Preisniveauunterschiede problematisch. Eine Aufnahme von Niedrigpreisländern in das Ländersample würde insgesamt zu einer Preisspirale nach unten führen.

Im Sinne einer homogenen Abgrenzung des Arzneimittelmarktes erscheint das Einbeziehen des gesamten Apothekenmarktes in den EU Mitglied-



staaten als sinnvoll. Der Spitalsmarkt sollte ausgeblendet werden, da sich die Preisgestaltung dieses Settings von jenem des Apothekenmarktes unterscheidet. Das Fokussieren auf den gesamten Apothekenmarkt würde bedeuten, dass idente Arzneimittel unabhängig von ihrem Erstattungsstatus miteinander verglichen werden. Die alleinige Berücksichtigung des Erstattungsstatus würde die unterschiedlichen nationalen Regulierungen überbewerten sowie Verschreibungsgewohnheiten unberücksichtigt lassen und den Durchschnittspreis verzerrt darstellen. Zudem würde eine zusätzliche Marktsegmentierung die Anzahl vergleichbarer Präparate weiter reduzieren.

Wenn sich nationale Preisfestsetzungen an EU-Durchschnittspreisen orientieren sollen, müssen internationale methodische Standards erfüllt sein. Nachstehend seien einige Anforderungen an die Vorgehensweise zusammengefasst:

- 
- 1) Die Datenbasis des Ländersamples muss homogen sein. Nur auf dieser Basis ist eine seriöse internationale Vergleichbarkeit gewährleistet. Überdies muss die Transparenz der Datenherkunft vorhanden sein.
  - 2) Die Preisebene muss gleichartig definiert sein. Dies bedeutet unter anderem, dass gesetzliche Rabatte nur bei gleichem Erstattungsstatus zu berücksichtigen sind<sup>5</sup>. Individuell ausgehandelte Rabattvereinbarungen sind generell auszuklammern. Aufgrund der komplexen Ursachen der Preisniveauunterschiede auf Apothekenverkaufsebene (Distributionskosten, Steuer etc.) empfiehlt sich der Fabriksabgabepreis als geeignete Preisebene.
  - 3) Die Identitätskriterien müssen strikt berücksichtigt werden. Die in den Vergleich aufgenommenen Präparate müssen hinsichtlich Packungsgröße, Dosierung, Hersteller, eventuelle Zulassungsnummer sowie internationalen Produktnamen übereinstimmen.
  - 4) Das Ländersample soll so gewählt werden, dass die darin vertretenen Nationen vergleichbare Versorgungsstrukturen sowie Nachfrageelastizitäten aufweisen. Die Höhe des ermittelten EU-Durchschnittspreises ist sensitiv gegenüber der Auswahl des Ländersamples.
  - 5) Die Wahl der Bezugsgröße ist von der Striktheit der Definition der Identitätskriterien abhängig. Fordert man Packungsgrößenidentität, wird auch diese die geeignet Bezugsgröße darstellen.
  - 6) EU-Durchschnittspreise sind zu gewichten um einen validen Wert zu repräsentieren. Die Mengenkomponente bleibt bei Nicht-Gewichtung völlig unberücksichtigt. Indextheoretisch ist zur Ermittlung von Preisindizes unbedingt eine Mengenkomponente zur Gewichtung der Preise erforderlich.
  - 7) Aufgrund der nach wie vor bestehenden Unterschiede in der Kaufkraft, die auf Einkommensunterschiede und verschiedene Preisniveaus zurückzuführen sind, ist alleinig die Darstellung in Kaufkraftparitäten korrekt. Länderübergreifende Preisvergleiche erfordern somit räumliche Deflatoren als Umrechnungskurse.
- 

<sup>5</sup> Gesetzliche Rabatte sind zur Ermittlung von Preisniveaus zu berücksichtigen. Im Falle der EU-Durchschnittspreisermittlung verzerren jedoch Regulierungsmaßnahmen die Durchschnittswerte.

## Schlussüberlegungen

Die Preisentwicklung von Arzneimittel kann sich in Zukunft theoretisch in zwei Richtungen entwickeln: zum einen ist mit einer größeren Konvergenz der Arzneimittelpreise zu rechnen und zum anderen werden bei einzelnen Präparaten nach wie vor erhebliche Preisunterschiede identifiziert. Hier stehen offensichtlich nationale Regulierungen im Konflikt mit globaler Optimierung.

Direkte Preisregulierungen, die Preise für Arzneimittel mithilfe von Preisvergleichen festsetzen, müssen sich folgender Fakten klar sein: Die Methode solcher Vergleiche lässt einen erheblichen Ermessensspielraum offen, da sich die Arzneimittel in den verschiedenen Ländern erheblich in der Darreichungsform unterscheiden (8). Weiters wird die Höhe des Durchschnittspreises einer Arzneimittelspezialität durch sämtliche nationale Regulierungen des Ländersamples beeinflusst. Der Durchschnittspreis entspricht somit keiner - im ökonomischen Sinne - optimalen Preisgestaltung.

Eine optimale Preisgestaltung berücksichtigt Wohlfahrtsaspekte. Dies bedeutet, dass die internationalen Preisunterschiede optimalerweise davon abhängig sind, wie die Konsumenten der verschiedenen Länder innovative Arzneimittel wertschätzen. Je höher die Wertschätzung desto unelastischer die Nachfrage. In diesem Fall wird der Konsument einen höheren Preis akzeptieren, der einen relativ größeren Anteil an den versunkenen Kosten für Forschung und Entwicklung beinhaltet. Eine optimale Preisfestsetzung erfolgt somit gemäß der inversen Elastizitätenregel oder Ramsy-Regel.

Bei gegebenen Fixkosten führt die Preisfestsetzung auf der Höhe der kurzfristigen Grenzkosten (erstbeste Lösung) zu einer optimalen Menge des Arzneimittelkonsums. Allerdings würde bei einer solchen Preisregulierung beim Anbieter ein Defizit entstehen. Eine zweitbeste Lösung ist in diesem Fall das Zulassen von Preisdiskriminierung durch den Monopolisten mittels der so genannten Ramsy-Regel (1). Ramsy-Preise übersteigen somit die Grenzkostenpreise. Die Preisdiskriminierung hat zur Folge, dass die Erlöse aller Märkte die versunkenen Forschungs- und Entwicklungskosten - unter der Nebenbedingung der Wohlstandsmaximierung - decken (16).

## Referenzen

- (1) Breyer F., P. S. Zweifel, M. Kifmann: Gesundheitsökonomie, 2003
- (2) Danzon P. M.: Pharmaceutical Price Regulation: National Policies Versus Global Interests, AEI Press, 1997
- (3) Clement W., M. Juricek, W. Kolb, R. Mikultis, M. Oettl: Arzneimittelpreise und Struktur der österreichischen Pharmawirtschaft im internationalen Vergleich, Wien 1995
- (4) Clement W., W. Kolb: Die Entwicklung des Arzneimittelsektors am Apothekenmarkt Österreichs im internationalen Vergleich, Wien 2000
- (5) Walter E.: Der österreichische Arzneimittelmarkt im europäischen Vergleich, Wien 2003
- (6) Office of Inspector General: Strategies to Reduce Medicaid Drug Expenditures, 1991
- (7) Productivity Commission: International Pharmaceutical Price Differences, Canberra 2001
- (8) Danzon P. M., L-W Chao: Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why; in: Journal of Health Economics 19 (2000)
- (9) Danzon P. M., J. D. Kim: International Price Comparisons for Pharmaceuticals; in: Pharmacoeconomics 14 (1998)
- (10) Danzon P. M., M. F. Furukawa: Prices And Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries; in: Health Affairs – Web Exclusive, October 2003
- (11) Walter E.: Österreichischer Pharmagroßhandel im europäischen Vergleich: Preise, Zuschläge, Wien 2003
- (12) Vachris M. A., J. Thomas: International price comparisons based on purchasing power parity; in: Monthly Labor Review, October 1999
- (13) Andersson F., P. McMenamin: International price comparisons of pharmaceuticals – A review of methodological issues, London 1992
- (14) Eurostat: Das BIP pro Kopf in Kaufkraftparitäten für die EU, beitretende Länder, Beitrittskandidaten und EFTA; Statistik kurz gefasst, Thema 2 – 20/2003
- (15) Vu Quang Viet (United Nations Statistics Division): A review on the use of price index in national accounts, o.J.
- (16) Danzon P. M.: Differential Pricing for Pharmaceutical: Reconciling Access, R&D and Patents

**Publikationen/Publications:**

---

**Der österreichische Arzneimittelmarkt im europäischen Vergleich**

Evelyn Walter

ISBN 3-9501841-0-4 Wien, 2003

**Wirtschaftsfaktor Pharma- und Biotechnologieindustrie**

Evelyn Walter, Susanne Zehetmayr, Michael Kaiser

ISBN 3-9501841-1-2 Wien, 2003

---