

**Antwort  
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Egert, Frau Fuchs (Köln), Lutz, Buschfort, Dreßler, Fiebig, Glombig, Heyenn, Jaunich, Dr. Jens, Kirschner, Peter (Kassel), Reimann, Frau Schmidt (Nürnberg), Schreiner, Frau Steinhauer, Urbaniak, Weinhofer, von der Wiesche und der Fraktion der SPD**

**— Drucksache 10/6338 —**

**Arzneimittelpreise in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften**

*Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung – V b 1 – 42 – hat mit Schreiben vom 18. November 1986 die Kleine Anfrage im Namen der Bundesregierung wie folgt beantwortet:*

**Vorbemerkung**

Zur Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung und ihren vielfältigen Ursachen hat sich die Bundesregierung ausführlich im Sozialbericht 1986 (Drucksache 10/5810, Ziffer 96 ff.), im Jahreswirtschaftsbericht 1986 (Drucksache 10/4981, Ziffer 58) und in der Antwort auf die Große Anfrage zur „Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens und Qualität der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung“ (Drucksache 10/3374, Seite 7 ff.) geäußert; auf diese Ausführungen wird Bezug genommen.

Die überproportionale Ausgabenentwicklung in einigen Leistungsbereichen beruht zum Teil auf einer gesundheitspolitisch gewollten Verbesserung der Leistungen, einer Ausweitung des krankenversicherten Personenkreises und auf Fortschritten in der medizinisch-technischen Entwicklung; auch die steigende Zahl älterer Menschen, bei denen häufig ein erhöhter Leistungsaufwand zu verzeichnen ist, ist in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen. Auf der anderen Seite fehlen in vielen Ausgabenbereichen ausreichende Anreize und Steuerungsmechanismen für eine wirtschaftliche Erbringung und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Dies gilt auch für den Arzneimittelbereich. Hier kommt hinzu, daß die Vielfalt des Arzneimittelangebots eine therapeutisch zweckmäßige Arzneimittelauswahl und eine ratio-

nale Abwägung von Preis und Qualität konkurrierender Arzneimittel bei der Arzneimittelverordnung erschwert.

Die Bundesregierung hält deshalb an ihrem Ziel fest, den Preiswettbewerb durch mehr Markttransparenz und eine Verstärkung der Anreize zu wirtschaftlichem Verhalten zu fördern.

1. Wie hoch waren die Arzneimittelausgaben der Träger der gesetzlichen Krankenkassen, untergliedert nach

- Ausgaben für Arzneimittel in der ambulanten kassen(zahn-)ärztlichen Versorgung und
  - Ausgaben für Arzneimittel in der Krankenhausversorgung von GKV-Mitgliedern,
- im Jahre 1985, wie hoch war der Anteil dieser Kosten an den Gesamtausgaben der Krankenversicherung?

Die Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenkassen betrugen 1985 insgesamt 114 108 Mio. DM. Davon entfielen auf

- Arzneimittel im Rahmen der ambulanten kassen-(zahn-)ärztlichen Versorgung 16 603 Mio. DM und
- Arzneimittel im Rahmen der stationären Behandlung rd. 2 000 Mio. DM (geschätzt).

Insgesamt betrug der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben 1985 rd. 16 v. H.

2. Welchen Anteil nahmen die Arzneimittelausgaben der nationalen Krankenversicherungssysteme in

- Frankreich,
- Großbritannien,
- Italien,
- Spanien,

bezogen auf die Gesamtausgaben dieser Systeme, im letzten, statistisch erfaßten Jahr in Anspruch?

Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben der jeweiligen nationalen Krankenversicherungs- bzw. Gesundheitsversorgungssysteme betrug

- |                     |   |
|---------------------|---|
| — in Frankreich     | 13 v. H. (1984, ohne Arzneimittel in Krankenhäusern), |
| — in Großbritannien | 11 v. H. (vom 1. 4. 1984 – 31. 3. 1985),              |
| — in Italien        | 17 v. H. (1985),                                      |
| — in Spanien        | 19 v. H. (1985).                                      |

Wegen der zum Teil erheblichen Unterschiede des Leistungsrahmens, der Abgrenzung der erstattungsfähigen Arzneimittel, der Anspruchsvoraussetzungen, der versicherten Personenkreise, der Altersstruktur der Versicherten, der Selbstbeteiligungsregelungen und des Umfangs der Selbstmedikation in diesen Ländern sind die Ausgabenanteile allerdings nicht miteinander vergleichbar. Für eine Bewertung der unterschiedlichen Preis- und Erstat-

tungsregelungen bei Arzneimitteln unter wirtschaftlichen, sozialen und gesundheitspolitischen Gesichtspunkten liefern diese Angaben keine eindeutigen Anhaltspunkte.

3. Kann die Bundesregierung die Angaben von EUROSTAT bestätigen, nach denen das Arzneimittelpreisniveau 1980 in den großen EG-Ländern ein Verhältnis

Deutschland	= 100
Frankreich	= 44
Großbritannien	= 57
Italien	= 36
Spanien	= 43

hatte und das deutsche Arzneimittelpreisniveau das der Rest-EG um 73 v. H. überschritt? Auf welche Ursachen führt die Bundesregierung diese gravierenden Unterschiede zurück?

Der Bundesregierung sind die vom Statistischen Amt der Europäischen Gemeinschaft für 1980 ermittelten Angaben bekannt.

Allgemein ist bei der Bewertung derartiger Berechnungen zu berücksichtigen, daß die Ergebnisse entscheidend davon abhängen, welche statistische Ausgangsbasis (z. B. Warenkorb) bzw. welcher Berechnungsmaßstab (z. B. Berechnung auf der Basis von Verbrauchergeldparitäten bzw. von Dévisenkursen) gewählt wird und welchen Zeitraum die jeweilige Untersuchung umfaßt. Aus diesen Gründen kommen andere Untersuchungen zu abweichen- den Ergebnissen. Auf diese Problematik und die statistischen Unsicherheiten bei internationalen Preisvergleichen für Arzneimittel hat die Bundesregierung wiederholt hingewiesen.

Insgesamt ist jedoch bei den Mitgliedstaaten der EG das Preisniveau in der Bundesrepublik Deutschland, den Niederlanden sowie Dänemark vergleichsweise hoch und in Frankreich und Italien besonders niedrig.

Als wesentliche Ursachen für die Unterschiede des Arzneimittelpreisniveaus in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind zu nennen:

- Unterschiede in den Produktionskosten, insbesondere bei der Lohn- und Einkommensentwicklung und hinsichtlich des Forschungsaufwandes;
- unterschiedliche Belastungen aufgrund der Verschiedenartigkeit der sozialen Sicherungssysteme;
- Unterschiede in der spezifischen Steuerbelastung für Arzneimittel;
- Wechselkursschwankungen, die Preisdifferenzen vergrößern können;
- unterschiedliche Regelungen über die Arzneimittelpreisbildung.

Ergänzend wird hierzu verwiesen auf die Antworten des Parlamentarischen Staatssekretärs Grüner vom 13. April 1978, 27. Juni 1980, 22. April 1983 und 16. Juni 1983.

4. Kann die Bundesregierung erste Berechnungen bestätigen, nach denen sich dieses Verhältnis in den folgenden Jahren bis 1984 weiter zuungunsten der Bundesrepublik Deutschland verändert hat? Worin sieht die Bundesregierung die Gründe hierfür?

Die in der Antwort zu Frage 3 genannten Bedenken gegen die Aussagekraft der angestellten Vergleiche gelten auch hier. Im übrigen haben sich die Abstände nach diesen Berechnungen zu drei Ländern (Großbritannien, Irland und Dänemark) deutlich verringert; zu zwei Ländern (Italien und Niederlande) haben sie sich unwesentlich und zu drei weiteren Ländern (Frankreich, Belgien und Griechenland) deutlich vergrößert.

5. Kann die Bundesregierung die Einschätzung der EG-Kommission bestätigen, daß die pharmazeutischen Hersteller ihre Erzeugnisse hinsichtlich
  - Packungsgröße,
  - Wirkstoffkonzentration,
  - Produktnamen,
  - Zusammensetzung bei identischen Basiswirkstoffenje nach EG-Land differenzieren? Sieht sie darin eine gezielte Produktpolitik zur Erschwerung von Markttransparenz und zur Abschottung lukrativer Märkte?

Der Bundesregierung sind Fälle von Produktdifferenzierungen der dargestellten Art bekannt, ohne daß jedoch generell die Zielsetzung der Erschwerung von Markttransparenz und Marktabschottung angenommen werden kann bzw. nachweisbar wäre. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat im Jahre 1982 in einer an die Mitgliedstaaten gerichteten Mitteilung Grundsätze formuliert, die die Zulassungsbehörden bei der Behandlung von Arzneimittelimporten aus anderen Mitgliedstaaten zugrunde zu legen haben. Diese Grundsätze entsprechen Artikel 30 EWG-V, der Einfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung verbietet, sowie Artikel 36 des Vertrages, der Aspekte des Gesundheitsschutzes berücksichtigt. Sie wirken einer Produktpolitik der dargestellten Art entgegen.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der EG-Kommission, daß die Produktpolitik „auf der Angebotsseite des Pharmamarktes eine Aufspaltung in verschiedene Teilmärkte mit monopolistischer Wettbewerbsstruktur“ bewirkt? Wenn ja, was hat die Bundesregierung unternommen, dem entgegenzuwirken und die Intensität des Wettbewerbs am Arzneimittelmarkt zu verbessern?

Die Bundesregierung kann sich der in der Anfrage zitierten Auffassung nicht anschließen.

Die Kommission räumt selbst an anderer Stelle der zitierten Stellungnahme ein, daß vor dem Hintergrund der institutionellen Besonderheiten der Pharmamärkte in der EG (mit einem Nebeneinander freier und administrierter Märkte) die von ihr festgestellten Preisniveauunterschiede wohl nur bedingt als Ergebnisse „klassischer“ oligopolistischer Preisdifferenzierung bezeichnet werden können.

Allerdings trifft es zu, daß die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs, insbesondere des Preiswettbewerbs, auf den Märkten für Arzneimittel erheblich beeinträchtigt ist.

Ursächlich dafür ist zunächst, daß weder der Arzt noch der Patient über eine hinreichende Markttransparenz verfügen. Die Bundesregierung hält deshalb an ihrem Ziel fest, den Preiswettbewerb im Arzneimittelbereich durch mehr Markttransparenz zu fördern. Mit der neuen Preisvergleichsliste für Arzneimittel der gemeinsamen Selbstverwaltung von Krankenkassen und Kassenärzten und den von der Transparenzkommission beim Bundesgesundheitsamt erstellten Transparenzlisten wird hierzu ein wichtiger Beitrag geleistet.

Auf der Grundlage der so verbesserten Marktübersicht sind allen Beteiligten mehr Anreize und Möglichkeiten zu bieten, aus eigenem Interesse wirtschaftlich zu handeln und dadurch die wettbewerblichen Elemente zu verstärken, wie in der Antwort zu Frage 9 näher dargelegt ist.

7. In welchen EG-Mitgliedstaaten

- werden die einzelnen Arzneimittelpreise staatlich administriert,
- wird die Rentabilität des Herstellers überwacht und somit das gesamte Arzneimittelpreisniveau staatlich kontrolliert,
- kommen die Arzneimittelpreise unter Mitwirkung der nationalen Krankenversicherungsorganisationen zustande,
- finden keine der drei vorgenannten und auch keine anderen Eingriffe in die Preisgestaltung statt?

In der Bundesrepublik Deutschland und in den Niederlanden gibt es keine staatlichen Eingriffe in die Preisbildung für Arzneimittel auf der Herstellerstufe. In Dänemark besteht zwar die rechtliche Möglichkeit, Preisregelungen zu erlassen; davon ist jedoch bislang kein Gebrauch gemacht worden.

In Großbritannien wird die Ertragsentwicklung des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmens staatlich überwacht; in dem hierdurch gesetzten Rahmen sind die Unternehmen grundsätzlich frei in ihrer Preisgestaltung für die einzelnen Arzneimittel.

In den übrigen Mitgliedstaaten existieren zum Teil komplizierte Systeme zur Regulierung der Arzneimittelpreise. Dabei werden die Kosten vielfach nicht angemessen oder nicht ausreichend berücksichtigt. Dies hat Auswirkungen auf die Rentabilität der Hersteller und vor allem auch auf ihre Fähigkeit und Bereitschaft zu der außerordentlich aufwendigen pharmazeutischen Forschung.

Soweit in den Mitgliedstaaten die Preise – direkt oder indirekt – reguliert werden, geschieht dies teilweise unter Mitwirkung der Krankenversicherung, teilweise allein durch den Staat, wobei insbesondere die Arzneimittelpreise in anderen Ländern berücksichtigt werden.

8. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie, daß in Staaten mit administrierten Arzneimittelpreisen die Patienten eine schlechtere Arzneimittelversorgung antreffen als in den Staaten ohne Lenkungsmaßnahmen bei den Arzneimittelpreisen? Wenn ja, worin sieht sie dies begründet?

Der Bundesregierung liegen keine hinreichenden Erkenntnisse vor, die eine umfassende Bewertung aller für die Qualität der Arzneimittelversorgung relevanten gesundheits- und sozialpolitischen Gesichtspunkte in Mitgliedstaaten mit administrierten Arzneimittelpreisen gestatten würden.

9. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der EG-Kommission, daß das Nebeneinander von freien und administrierten Preisen in der EG dazu führt, „daß die international anbietenden Pharamproduzenten Mindererlöse in einigen Ländern auf den wenigen freien Märkten durch entsprechende Preisstellung ausgleichen können“ und darüber hinaus sich die nur national anbietenden Arzneimittelhersteller an das überhöhte Preisniveau anpassen? Wenn ja, wie lange gedenkt die Bundesregierung die indirekte Subvention ausländischer Pharmamärkte aus Beitragsmitteln der GKV zu akzeptieren?

Das Nebeneinander von freien und administrierten Preisen in der EG führt zu Wettbewerbsverzerrungen, die für pharmazeutische Unternehmen Preisspielräume im einen oder anderen Markt eröffnen. Bei freiem Außenhandel bestehen für international anbietende Pharmaunternehmen gewisse Möglichkeiten, Mindererlöse in reglementierten Märkten durch entsprechende Preisgestaltung auf freien Märkten auszugleichen. Ein solcher Erlösausgleich wird vor allem auf dem Markt der Bundesrepublik Deutschland gesucht, weil hier einerseits der Marktzugang am weitesten liberalisiert ist, andererseits die Verbraucher bei verordneten Arzneimitteln weitestgehend preisunempfindlich sind.

Allerdings fördert der freie Zugang zum deutschen Arzneimittelmarkt auch den Wettbewerb unter den Anbietern. Insbesondere nach Auslaufen der Patentschutzfrist kann es bei umsatzstarken Arzneimitteln zu einem Substitutionswettbewerb durch wirkstoffidentische Konkurrenzprodukte und in der Folge zu Preissenkungen beim Originalprodukt kommen.

Bei umsatzstarken Arzneimitteln wirken außerdem Re- und Parallelimporte aus Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittelpreise staatlich administriert sind, wettbewerbsfördernd.

Die vom Wettbewerb ausgehenden tendenziell preissenkenden Wirkungen sind um so stärker, je mehr Anreize für Ärzte und Verbraucher mit dem Ziel wirtschaftlicher Verschreibung und eines wirtschaftlichen Verbrauchs geschaffen werden. Damit würden auch die Preisüberwälzungsspielräume für die pharmazeutischen Unternehmen auf dem deutschen Markt deutlich verringert. Entsprechend würde auch die gesetzliche Krankenversicherung durch die aufgeführten Maßnahmen entlastet.

Staatliche Preisreglementierungen können weder für die Bundesrepublik Deutschland noch für die EG ein Modell sein. Der Abbau derartiger Reglementierungen mit ihren wettbewerbsverzerrenden Auswirkungen sollte vielmehr ein Hauptziel innerhalb der Gemeinschaft sein.



---

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51  
ISSN 0722-8333