

INFO SHEET

Die Erstattung von Arzneimitteln in Spanien

AUSGABE 2025



Executive Summary

Spanien verfügt über den fünftgrößten Markt für Arzneimittel innerhalb Europas. Eine umfassende medizinische Versorgung, eine hohe Lebenserwartung sowie staatliche Programme zur Förderung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung machen den spanischen Markt für deutsche Hersteller attraktiv. Das spanische Gesundheitssystem zeichnet sich durch viele regionale Besonderheiten aus, da den spanischen Regionen bei der Gesundheitsversorgung erhebliche Entscheidungsbefugnisse zukommen.

Die Erstattungsregelungen für Arzneimittel gelten zwar landesweit, trotzdem bestehen in der Praxis bisweilen geringfügige regionale Unterschiede beim faktischen Zugang zu innovativen Arzneimitteln.

Deutsche Arzneimittelhersteller sind seit Jahrzehnten in Spanien erfolgreich etabliert, nicht wenige dieser Unternehmen produzieren auch vor Ort, da Spanien ein bedeutender Produktionsstandort für die globale Pharmaindustrie ist. Das Land gehört innerhalb der EU zu den wichtigsten Exportdestinationen für die deutsche Arzneimittelindustrie.

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

harald.mylord@gtai.de

T +49 30 200 099 162



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

4 Die Akteure des Gesundheitssystems

5 Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

6 Erstattung

6 Ambulanter Bereich

9 Erstattung von stationären Arzneimitteln

10 Übergeordnete Erstattungsübersicht

11 Kontaktadressen

12 Autor

13 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem
Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich
Erstattung von stationären Arzneimitteln
Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Ein dezentralisiertes Modell mit umfassender Versorgung

Das spanische Gesundheitssystem bietet der Bevölkerung umfassende Leistungen auf hohem Niveau. Es zeichnet sich durch regionale Vielfalt aus, wobei diese Ausgestaltung nicht zu großen Versorgungsunterschieden innerhalb des Landes führt.

Spaniens Gesundheitssystem bietet eine universelle Gesundheitsversorgung, in dessen Zentrum das nationale Gesundheitssystem (Sistema Nacional de Salud, SNS) steht. Bürgerinnen und Bürger steht eine breite Abdeckung von Gesundheitsrisiken mit einem umfassenden Leistungspaket. Das Gesundheitsministerium ist für die nationale Gesundheitsplanung und -regulierung zuständig, während den 17 regionalen Gesundheitsbehörden die Zuständigkeit für die regionale operative Planung, die Ressourcenzuteilung und den Beschaffungsprozess des Gesundheitssystems zukommt.

Die regionalen Unterschiede in der Versorgung sind gering, allerdings gibt es Abweichungen bei der Zuweisung von Ressourcen. So bestehen beispielsweise für die gleiche Operation in manchen Regionen Wartelisten, während in anderen die Patienten ohne Wartezeit operiert werden können.

Die Gesundheitsdienste werden sowohl von öffentlichen als auch von privaten Anbietern erbracht. Hausärzten kommt die Rolle des „Gatekeepers“ für die Versorgung durch Spezialisten und Krankenhäuser zu.

Die Akteure des Gesundheitssystems

In Spanien existieren verschiedene Krankenversicherungsträger, von denen der SNS der bedeutendste ist.

Das Nationale Gesundheitssystem SNS

Der größte Teil der Bevölkerung ist durch das SNS abgedeckt, das hauptsächlich durch allgemeine Steuern finanziert wird. Die Menschen haben Zugang zu einem breiten Spektrum an Gesundheitsleistungen, wobei die zahnärztliche Versorgung nur sehr begrenzt abgedeckt ist. Die Inanspruchnahme ist in der Regel kostenlos, Zuzahlungen sind jedoch häufig. Die Versorgungspolitik wird zentral vom nationalen Gesundheitsministerium und dem obersten Leitungsgremium des SNS – dem interterritorialen Rat – geregelt. Dabei handelt es sich um ein Kollegialorgan, das sich aus den 17 regionalen Leitungen der Gesundheitsministerien sowie nationalen Gesundheitsminister zusammensetzt und das das Leistungsportfolio des SNS festlegt, die sogenannte cartera común de servicios (CCSS).

Die Fonds auf Gegenseitigkeit

Verbeamtete Personen der Zentralverwaltung, Angehörige der Streitkräfte und Mitglieder der Justiz – insgesamt etwa 2 Millionen Menschen – sind automatisch durch den Fonds auf Gegenseitigkeit für Staatsbedienstete (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, MUFACE), das Sozialinstitut für die Streitkräfte (Instituto Social de las Fuerzas Armadas, ISFAS) beziehungsweise den Allgemeinen Fonds auf Gegenseitigkeit für die Justiz (Mutualidad General Judicial, MUGEJU) versichert. Diese Fonds auf Gegenseitigkeit werden teilweise durch Beiträge finanziert.

Die versicherten Personen können je nach Fonds ein- oder zweimal im Jahr wählen, ob sie ihre Leistungen vom SNS oder von privaten Anbietern, die von den Fonds unter Vertrag genommen wurden, erhalten möchten. Diejenigen, die sich für die Versorgung durch private Anbieter entscheiden, haben Anspruch auf die im CCSS festgelegten Leistungen, profitieren aber von kürzeren Wartezeiten bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem

Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Erstattung von stationären Arzneimitteln

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Unterschiede bei der Arzneimittelversorgung bestehen nicht, für die in den Fonds auf Gegenseitigkeit versicherten Personen gelten die Regeln des SNS.

Die Zulassungsbehörde AEMPS

Die Spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) ist für die Zulassung von Arzneimitteln zuständig, die nicht im Rahmen des EU-weit geltenden zentralen Zulassungsverfahrens zugelassen werden. Darüber hinaus spielt die AEMPS eine wichtige Rolle bei der Preisfestsetzung für Arzneimittel.

Das Gesundheitsministerium

Das Gesundheitsministerium (Ministerio de Sanidad) trifft die Entscheidung über die Erstattung von Arzneimitteln. Abteilungen des Gesundheitsministeriums führen den wirtschaftlichen Teil des Nutzbewertungsverfahrens durch. Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen für Arzneimittel werden durch die Generaldirektion für ein einheitliches Leistungsangebot von SNS-Diensten und Arzneimitteln (DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia) vorbereitet, die Teil des Gesundheitsministeriums ist.

Interministerieller Ausschuss für Preisgestaltung

Die endgültigen Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung von Arzneimitteln werden vom interministeriellen Ausschuss für Preisgestaltung und Erstattung (Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, CIPM) getroffen, der organisatorisch dem Gesundheitsministerium angegliedert ist. Im CIPM sind das Gesundheitsministerium sowie Gesundheitsexperten aller Regionalregierungen vertreten, dazu kommen Vertreter weiterer Ministerien (Ministerium für Finanzen und öffentlichen Dienst, Ministerium für Industrie, Handel und Tourismus, Ministerium für Wirtschaft und Wettbewerbsfähigkeit).

Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2024, in Millionen)	47,9
Altersstruktur (2024, Anteile in Prozent)	
0 bis 14 Jahre	19,9
15 bis 64 Jahre	66,0
65+ Jahre	21,1
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2021)	2,9
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP* (2021, in Prozent)	10,7
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2021, in US-Dollar)	3.234
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2017 bis 2021, in Prozent)</i>	6,4
Marktgröße Arzneimittel (2023, in Milliarden US-Dollar)	32,2

* Bruttoinlandsprodukt (BIP).

Quellen: Bevölkerung und Altersstruktur: GTAI Wirtschaftsdaten kompakt 2024 Spanien; Gesundheitsausgaben: Weltbank 2024 (Wachstumsrate: Berechnung von Germany Trade & Invest); Marktgröße Arzneimittel: BPI Pharmadaten 2024

Die CIPM-Entscheidungen gelten für alle im spanischen SNS verwendeten Arzneimittel (ambulanter und stationärer Sektor). Die Regionen haben einen gewissen Ermessensspielraum bei der Durchführung von Folgemaßnahmen zu den Entscheidungen über die Preisfestsetzung und Erstattung. Darüber hinaus bestehen Health Technology Assessment-Institutionen auf regionaler Ebene (zum Beispiel Escuela Andaluza de Salud Pública, Agencia d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), die HTA für eine breite Palette von Gesundheitstechnologien durchführen und deren Bedeutung je nach Region unterschiedlich ist.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem
Eckdaten des spanischen
Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich
Erstattung von stationären
Arzneimitteln

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die Erstattungswege

Die Erstattungswege für Arzneimittel sind verschieden, sie richten sich unter anderem danach, ob das Arzneimittel ambulant oder stationär angewendet wird. Innovative hochpreisige Arzneimittel werden über andere Wege erstattet als Generika.

Die beiden wichtigsten Märkte für Arzneimittel sind öffentliche Apotheken für Arzneimittel, die den Patienten in einer Praxis durch Rezept verordnet wurden (ambulant), und Krankenhäuser (stationär).

Ambulanter Bereich

Die Erstattung von Arzneimitteln auf Rezept in einer öffentlichen Apotheke richtet sich nach den folgenden Regeln: Pharmazeutische Unternehmen, deren Arzneimittel für den ambulanten Bereich bestimmt sind, können sich dafür entscheiden, das Produkt auf dem nicht erstattungsfähigen Markt, auf dem die Preise für Arzneimittel frei festgelegt werden können, zu vertreiben. Die überwiegende Mehrheit entscheidet sich jedoch für den erstattungsfähigen Markt, auf dem neben festen Margen für Großhandel und Apotheken auch Preisvorschriften gelten. Das SNS erstattet nur verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Preisgestaltung auf Ebene des Herstellerabgabepreises

Der Herstellerabgabepreis von zu Lasten des SNS erstattungsfähigen Arzneimitteln ist gesetzlich festgelegt. Die Entscheidung über den Preis wird in demselben Verwaltungsverfahren getroffen wie die Entscheidung über die öffentliche Finanzierung der betreffenden Arzneimittel.

Die wichtigste Methode zur Festsetzung des Preises für neue (patentgeschützte) Arzneimittel ist eine Preisverhandlung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Gesundheitsministerium. Das spanische Gesundheitsministerium stützt seine Position bei den Preisverhandlungen über Arzneimittel auf die Ergebnisse eines

Nationale Entscheidung – regionale Finanzierung

Die autonomen Regionen Spaniens finanzieren alle Gesundheitsdienstleistungen für ihre Bürger aus ihren eigenen Budgets. Sie genießen ein hohes Maß an Autonomie bei der Entscheidung darüber, wie sie Waren und Dienstleistungen einkaufen, die sie für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für ihre Patienten benötigen.

Das nationale Gesundheitsministerium entscheidet landesweit, ob ein Arzneimittel erstattet wird oder nicht. Die öffentlichen Mittel zur Finanzierung der Arzneimittel stammen jedoch aus den Haushalten der 17 autonomen Regionen, in die Spanien unterteilt ist. Dies führt zu einer komplexen Situation, in der der grundlegende Inhalt der pharmazeutischen Versorgung auf nationaler Ebene festgelegt wird, in der aber die autonomen Regionen für die Finanzierung dieser Arzneimittel verantwortlich sind, ohne dass ihnen ein spezifisches Budget für jedes Arzneimittel zugewiesen wird, und in der sie ihr Budget verwalten und die Grundlagen der pharmazeutischen Versorgung einhalten müssen.

Aus diesem Grund sind die Regionen am Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) beteiligt, der für die Festlegung der Herstellerabgabepreise für erstattungsfähige Arzneimittel zuständig ist. Der CIPM entscheidet auf Grundlage des Ergebnisses des Health Technology Assessment-Verfahrens. Der klinische HTA-Teil wird im Bericht zur therapeutischen Bewertung (Informe de Posicionamiento Terapéutico, IPT) dargestellt, der unter Leitung der Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) erstellt wird.

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem

Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Erstattung von stationären Arzneimitteln

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

HTA-Verfahrens. Dieses besteht aus zwei Teilen: Einem klinischen Teil, der von der AEMPS verfasst wird, und einem wirtschaftlichen Teil, der vom Gesundheitsministerium erstellt wird.

Der klinische HTA-Teil wird „Bericht zur therapeutischen Bewertung“ (Informe de Posicionamiento Terapéutico, IPT) genannt. Zweck des IPT ist es, den therapeutischen Wert eines Arzneimittels auf der Grundlage von Nachweisen über seine Wirksamkeit, Sicherheit und im Vergleich zu bestehenden Arzneimitteln für dieselbe Erkrankung zu ermitteln. Nach Einreichung des Dossiers zur Beantragung der Kostenerstattung und Preisfestsetzung durch den pharmazeutischen Unternehmer wird des IPT erstellt. Die AEMPS erarbeitet zunächst einen Entwurf des IPT. Auf der Grundlage der Kommentare des Gesundheitsministeriums und der Regionalregierungen, weiterer Experten (zum Beispiel wissenschaftlicher Gesellschaften) und Interessensgruppen (zum Beispiel Patienten und dem Zulassungsinhaber) erstellt die AEMPS dann den endgültigen Bericht.

Auf der Basis des IPT verfasst das Gesundheitsministerium den vollständigen HTA-Bericht, einschließlich einer wirtschaftlichen Bewertung und einer Analyse der Auswirkungen auf das Budget. Im HTA-Bericht werden die folgenden Komponenten bewertet: der Mehrwert des Arzneimittels im Vergleich zu gleichwertigen Alternativen (Kostenwirksamkeitsanalyse), den Stellenwert des Arzneimittels bei der Behandlung der angegebenen Indikation, der vom pharmazeutischen Unternehmer geforderte Preis sowie seine in anderen Ländern geltenden Preise, die veranschlagten Herstellungskosten und das voraussichtliche Budget.

Zusatzinformationen für die Preisbildung/Preisfestsetzung

Auf Basis des Ergebnisses des vollständigen HTA-Berichts erfolgen die Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Gesundheitsministerium.

Dabei werden die Preise des betreffenden Arzneimittels in anderen Ländern als Zusatzinformationen für die Preisverhandlungen herangezogen.

Es wird eine externe Preisreferenzierung als ergänzende Methode der Preisfestlegung durchgeführt, um einen Benchmark-Preis als eine Komponente der Preisbildung zu schaffen. Diese externe Preisreferenzierung wird von Fall zu Fall angewandt und kommt hauptsächlich bei neuen Arzneimitteln zum Einsatz, für die es keine therapeutische Alternative gibt.

Spanien berücksichtigt die Preise von 14 europäischen Ländern (Belgien, Deutschland, Dänemark, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien und des Vereinigten Königreichs). Der spanische Preis sollte nicht höher sein als der niedrigste Preis für das betreffende Arzneimittel in den Referenzländern.

Auch die Angaben zu den geschätzten Herstellungskosten, die die pharmazeutischen Unternehmer in den Preisfestsetzungs- und Erstattungsunterlagen machen müssen, dienen als Zusatzinformationen. Darüber hinaus werden auch Daten über Entwicklungskosten des neuen Arzneimittels als Zusatzinformationen im Rahmen der Preisfestsetzung berücksichtigt.

Sind die Preisverhandlungen erfolgreich, wird das Produkt in die Liste der zu Lasten des SNS verordnungsfähigen Arzneimittel aufgenommen. Sind die Preisverhandlungen hingegen nicht erfolgreich, so darf es nicht zu Lasten des SNS verordnet werden, es wird in eine Negativliste aufgenommen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem

Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Erstattung von stationären Arzneimitteln

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Das spanische HTA-System ist nach einem Urteil des Obersten Gerichtshofs im Umbruch

IPT wurden 2013 eingeführt, um die Kohärenz und Effizienz der Arzneimittelbewertungen zu verbessern und um eine zentralisierte Bewertung zu erreichen. Zuvor erfolgte die Bewertung neuer Arzneimittel auf verschiedenen Ebenen. Es wurden nationale und regionale Verfahren durchgeführt, was zu verzögerten Verfahren mit widersprüchlichen Ergebnissen führte. Die Aufgabe des IPT bestand darin, die vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit zu bewerten. Optional konnte eine wirtschaftliche Bewertung einbezogen werden. Die Entscheidung, wirtschaftliche Informationen einzubeziehen, wurde zu einem zentralen Streitpunkt zwischen nationalen und regionalen Verwaltungen. Darüber hinaus wurden die Kriterien für die Kosten-Nutzen-Analyse und die Auswirkungen auf das Budget nie festgelegt, was bei den pharmazeutischen Unternehmen für Verwirrung sorgte.

Aufgrund von Streitigkeiten über die wirtschaftliche Bewertung und den langwierigen Bewertungszeitraum wurde 2020 ein neues Netzwerk mit dem Namen red de evaluación de medicamentos (REvalMed) gegründet. Ziel war es, den IPT-Prozess auf drei Monate zu verkürzen, den klinischen Zusatznutzen zu bewerten und eine pharmakoökonomische Bewertung formell einzubeziehen. Die Bewertungskriterien waren jedoch unklar. Es fehlten Definitionen und ein Rahmen für die Bewertung des Zusatznutzens. Die wirtschaftliche Bewertung stütze sich auf eine stark umstrittene Methodik. Diese Mängel führten zu heterogenen Bewertungen bei IPT, außerdem betrug die durchschnittliche Zeit bis zur Veröffentlichung des Berichts rund 17 Monate. Diese Ineffizienzen verzö-

gerten die Markteinführung von wichtigen Arzneimitteln. Im Jahr 2023 reichte Farmaindustria, der spanische Verband der Pharmaindustrie, eine Klage gegen das Gesundheitsministerium ein, um das im Jahr 2020 geschaffene Verfahren für nichtig zu erklären. Farmaindustria führte an, dass die Einrichtung von REvalMed ohne gesetzliche Grundlage erfolgt sei und dass die Zuständigkeit für die Ausstellung von IPT ausschließlich bei AEMPS liege. Am 26. Juni 2023 hob der spanische Oberste Gerichtshof das im Jahr 2020 geschaffene Verfahren auf und gab Farmaindustria im wesentlichen Recht.

Seit der Bekanntgabe des Urteils hat AEMPS über 20 IPT veröffentlicht, wobei das Logo von REvalMed, jegliche Erwähnung der für die Entwürfe verantwortlichen Stellen (einschließlich der Regionen) und jegliche Informationen zur wirtschaftlichen Bewertung weggelassen wurden. Es wird davon ausgegangen, dass der IPT-Prozess sich nunmehr wieder nach der in den Jahren 2013 bis 2020 praktizierten Methode richtet, also vor Einrichtung von REvalMed. Nach dem Urteil warten die pharmazeutischen Unternehmer gespannt auf die Neuregelung des Verfahrens. Offen ist, ob in dem künftigen Verfahren den Regionen nach der Veröffentlichung des IPT wieder mehr Autonomie bei der Durchführung eigener Bewertungen zukommen und ob die Kosteneffizienz auf nationaler Ebene in Spanien künftig formell berücksichtigt wird. Ob das neue Verfahren strukturell geeignet sein wird, die HTA-Verfahren zügig durchzuführen und damit den Patienten schnell Zugang zu innovativen Therapien zu verschaffen, ist ebenfalls noch ungeklärt.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem
Eckdaten des spanischen
Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich
Erstattung von stationären
Arzneimitteln

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Zuzahlungen

Das SNS erstattet die Arzneimittelkosten nicht vollständig. Die Patienten müssen für in der Apotheke abgegebene Arzneimittel Zuzahlungen leisten, die sich nach dem jeweiligen Einkommen richten. Für Personen im Ruhestand sind diese geringer und monatlich gedeckelt. Für Arzneimittel zur Behandlung chronischer Krankheiten beläuft sich die Zuzahlung pauschal auf 10 Prozent des Apothekenabgabepreises. Dieser ist außerdem auf 4,24 Euro pro Packung gedeckelt. Generika sind größtenteils von der Zuzahlung ausgenommen. Besonders bedürftige Personen sind von derartigen Pflichten befreit.

Preisfestsetzung für Generika und Biosimilars

Die Preise von Generika und Biosimilars sind an die Preise des Originalpräparats und des Referenzarzneimittels gekoppelt. Darüber hinaus müssen beim Markteintritt des ersten Generikums beziehungsweise Biosimilars auch die Preise des Originalpräparats und des Referenzarzneimittels gesenkt werden.

Wenn ein patentfreies Arzneimittel erstmals auf den Markt gebracht wird, muss sein Preis 40 Prozent unter dem des Originalarzneimittels liegen. Sobald eine „homogene Gruppe“ (das heißt eine Referenzgruppe, die Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, derselben Dosierung und derselben Darreichungsform enthält) gebildet wurde, muss der Preis des patentfreien Arzneimittels auf den Preis des preisgünstigsten Generikums in dieser Gruppe gesenkt werden. Wird der Preis durch den Hersteller nicht gesenkt, wird das verordnete Medikament durch das preisgünstigste patenfreie Arzneimittel in der Apotheke ersetzt, sobald das Rezept dort vorgelegt wird. Für Biosimilars bestehen grundsätzlich dieselben Regeln, wobei jedoch der Preisabschlag lediglich 30 Prozent beträgt.

Zwangsrabatt

Für Arzneimittel, die nicht bereits dem oben dargestellten Referenzpreissystem unterliegen, besteht seit 2020 ein obligatorisches Rabattsystem. Dieses gilt für alle durch das SNS erstatteten Arzneimittel

(sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor). Die Rabatte belaufen sich auf:

- 7,5 Prozent für neue Arzneimittel,
 - 4 Prozent für Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs),
 - 15 Prozent für Arzneimittel, die seit mehr als 10 Jahren auf dem Markt sind und für die kein Generikum oder Biosimilar existiert.
- Diese Rabatte werden auf den Apothekenabgabepreis erhoben, wirken sich aber gleichermaßen auf den Großhandelspreis und den Herstellerabgabepreis aus.

Erstattung von stationären Arzneimitteln

Zusätzlich zu den nationalen Positiv- und Negativlisten, die auch für Arzneimittel in der stationären Versorgung gelten, gibt es separate Krankenhausarzneimittelverzeichnisse. Dabei kann es sich um solche handeln, die nur für ein einziges Krankenhaus gelten oder um gemeinsame Verzeichnisse in einigen Regionen.

Die Entscheidung über die Aufnahme eines Medikaments in ein Krankenhausarzneimittelverzeichnis wird auf Krankenhausebene vom pharmazeutisch-therapeutischen Ausschuss getroffen. Dieser Ausschuss ist ein multidisziplinäres Komitee aus Apothekern, Ärzten und Pflegern. Er ist auch für die Entwicklung und Aktualisierung des Verzeichnisses verantwortlich.

Die Aufnahme eines neuen Medikaments in das Verzeichnis erfolgt auf ärztlichen Antrag. Der Antrag sollte Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit und erwartete Ausgaben für das Arzneimittel enthalten. Bei der Entscheidung über die Aufnahme werden auch die Berichte der Arbeitsgruppe Grupo de Evaluacion de Novedades, ESan-darizacion e Investigacion en Seleccion de Medicamentos (GENESIS) der spanischen Gesellschaft für Krankenhausapotheken zugrunde gelegt.

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem
Eckdaten des spanischen
Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich
Erstattung von stationären
Arzneimitteln
Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

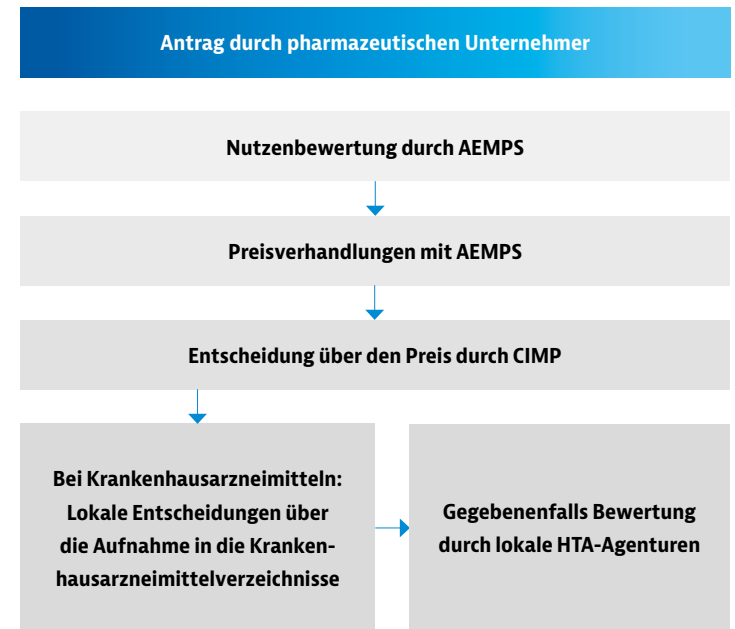
Autor

Impressum

Die in einem Krankenhausarzneimittelverzeichnis enthaltenen Medikamente werden den stationär behandelten Patienten ohne Zuzahlung verabreicht. Sie werden von den Krankenhäusern aus ihren Krankenhausbudgets bezahlt und daher vollständig von den jeweiligen Regionen übernommen.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick über das Erstattungsverfahren für Arzneimittel im spanischen Gesundheitssystem (ohne Sonderwege).



Quelle: IGES 2024

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem
Eckdaten des spanischen
Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich
Erstattung von stationären
Arzneimitteln
Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

KONTAKTADRESSEN

Die folgenden Einrichtungen und Institutionen sind für die Erstattung und den Marktzugang hilfreich. Dabei bieten staatliche und öffentliche Stellen insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen kostenfreie Beratung an.

AHK Spanien

Deutsch-Spanische Industrie- und Handelskammer
www.ahk.es
madrid@ahk.es

AEMPS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Spanische Arzneimittelzulassungsbehörde
www.aemps.gob.es
sdaem@aemps.es

Ministerio de Sanidad

Spanisches Gesundheitsministerium
www.sanidad.gob.es
oiac@oiac.sanidad.gob.es

Farmaindustria

Verband der Arzneimittelindustrie
www.farmaindustria.es
farmaindustria@farmaindustria.es

ICEX

Staatliche Handels- und Investitionsagentur
www.icex.es
informacion@icex.es

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem
Eckdaten des spanischen
Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich
Erstattung von stationären
Arzneimitteln
Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

AUTOR

IGES

Tilo Mandry, IGES Institut

Tilo Mandry studierte Rechtswissenschaften mit Schwerpunkt Arzneimittelrecht. Er unterstützt internationale Pharma- und Medizintechnikunternehmen bei der Erschließung der europäischen Märkte. Schwerpunkte bilden dabei Erstattungs- und Preisbildungsfragen. Sein Fokus liegt auf innovativen Produkten, beispielsweise Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, digitalen Gesundheitsanwendungen und Arzneimitteln für die Behandlung seltener Erkrankungen.



Kontakt

www.iges.com
international@iges.com

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Die Akteure des Gesundheitssystem

Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Erstattung von stationären Arzneimitteln

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Der Partner für Ihr Auslandsgeschäft

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Die weltweit steigende Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen eröffnet deutschen Unternehmen große Exportchancen. Doch das Auslandsgeschäft birgt auch Herausforderungen. Unternehmen benötigen verlässliche Informationen über Absatzmärkte, Kontakte zu Partnern vor Ort und eine Plattform in den Zielmärkten. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft bietet hier Unterstützung.

Als Teil der Initiative „Mittelstand Global“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz unterstützt die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft deutsche Unternehmen der Branche bei der Erschließung ausländischer Märkte. Die Exportinitiative wird von Germany Trade & Invest (GTAI) umgesetzt, der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing der Bundesregierung.

So unterstützen wir Ihr Auslandsgeschäft:

- Informationen zu Exportmärkten für die deutsche Gesundheitswirtschaft
- Weltweites Marketing für deutsche Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen
- Vernetzung mit politischen Entscheidungsträgern im Ausland



Kontakt

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

T +49 30 200 099 162

harald.mylord@gtai.de

Impressum

Herausgeber: Germany Trade and Invest
Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH, Friedrichstraße 60, 10117 Berlin
T +49 30 200 099 0
info@gtai.de
www.gtai.de

Geschäftsführung: Julia Braune, Geschäftsführerin, Sprecherin der Geschäftsführung; Dr. Robert Hermann, Geschäftsführer

Bildnachweise: Titelfoto: KI generiert/MDSchah/stock.adobe.com; S. 2: ©GettyImages/Orbon Alija;
Portraits: Tilo Mandry: ©IGES Institut; Harald Mylord: ©fotostudio-charlottenburg, hedrich.mattescheck GBR

Rechtlicher Hinweis: ©Germany Trade & Invest, Januar 2025

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung.
Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages