

INFO SHEET

Die Erstattung von Arzneimitteln in Italien

AUSGABE 2025



Executive Summary

Italien verfügt über den drittgrößten Markt für Arzneimittel innerhalb Europas. Das Land ist ein wichtiger europäischer Produktionsstandort für die Pharmaindustrie und weist eine beachtliche, durch Start-ups geprägte Biotechindustrie auf. Die Bürgerinnen und Bürger Italiens haben eine der weltweit höchsten Lebenserwartungen. Italien ist durch ein Nord-Süd-Gefälle geprägt, das auch bei der Gesundheitsversorgung bemerkbar ist: So stehen im wohlhabenden Norden mehr Krankenhausbetten pro Kopf zur Verfügung als im ärmeren Süden des Landes. Die geografischen Unterschiede bei der Gesundheitsversorgung haben jedoch in den letzten Jahrzehnten abgenommen.

Italien bietet deutschen Pharmaunternehmen einen verlässlichen und beständigen Absatzmarkt. Viele deutsche Unternehmen sind seit Jahrzehnten dort aktiv und haben sich einen festen Platz im Arzneimittelmarkt gesichert – auch im Bereich der Selbstmedikation. Die Erstattungsregelungen für Arzneimittel gelten grundsätzlich landesweit, regionale Besonderheiten bestehen jedoch.

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

harald.mylord@gtai.de

T +49 30 200 099 162



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Das Gesundheitssystem
- 5 Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

6 Erstattung

- 7 Ablauf des Verfahrens
- 8 Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln
- 8 Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel
- 8 Zwangsrabatte
- 9 Globalbudget
- 9 Regeln für den Krankenhausbereich
- 9 Ausschreibungen im Krankenhausbereich
- 9 Innovationsfonds
- 11 Übergeordnete Erstattungsübersicht

12 Kontaktadressen

13 Autor

14 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Eine umfassende Versorgung

Das italienische Gesundheitssystem bietet den Bürgerinnen und Bürgern des Landes ein breites Leistungsspektrum.

Artikel 32 der italienischen Verfassung gewährt den Bürgerinnen und Bürgern des Landes ein Recht auf Gesundheitsversorgung. Das italienische Gesundheitssystem ist in der Lage, diesen Rechtsanspruch umzusetzen: Die Lebenserwartung ist hoch und bei der Behandlung einiger schwerer Erkrankungen belegt Italien innerhalb der Europäischen Union die vordersten Plätze.

Das Gesundheitssystem

In Italien wird der weit überwiegende Teil der Gesundheitsversorgung durch den nationalen Gesundheitsdienst, Servizio Sanitario Nazionale (SSN), erbracht. Er wurde 1978 eingeführt und bietet den Bürgern umfassende Leistungen im ambulanten und stationären Bereich. Der SSN wird überwiegend aus Steuermitteln finanziert.

Er ist dreistufig aufgebaut:

- Die Zentralregierung mit dem Gesundheitsministerium übernimmt die Grundsatzplanung des SSN und sonstige koordinierende Aufgaben.
- Die 20 Regionen verantworten die Gesundheitsversorgung in ihrem jeweiligen Gebiet.
- Die lokalen Gesundheitseinheiten (Aziende Sanitarie Locali, ASL) sowie unabhängige Krankenhäuser (Aziende Ospedaliere, AO) sind für die Detailplanung und Durchführung der Gesundheitsversorgung vor Ort zuständig.

Die Zentralregierung legt im jährlichen Haushaltsgesetz (Legge di Bilancio) ein Haushalts- und Finanzierungsprogramm für den SSN fest. Dabei wird auch eine Ausgabengrenze bestimmt, die die Regierung für die Gesundheitsversorgung nicht überschreiten darf.

Die den Regionen zugewiesenen Mittel sind für die Bereitstellung der sogenannten unentbehrlichen Gesundheitsleistungen (Livelli Essenziali di Assistenza, LEA) bestimmt, die die vom SSN zu erbringenden Mindestleistungen im Gesundheitswesen definieren. Die LEA werden jährlich aktualisiert, um den technologischen und medizinischen Fortschritt widerzuspiegeln.

Da die Regionen die Hauptverantwortung für die Gesundheitsversorgung in ihrem jeweiligen Gebiet tragen, bestehen deutliche regionale Unterschiede in der Qualität und Verfügbarkeit von Gesundheitsleistungen. Während der Norden des Landes regelmäßig gut ausgestattet ist, kämpft der Süden Italiens häufig mit Unterfinanzierung und einer weniger entwickelten Infrastruktur.

Arzneimittelagentur AIFA

Verantwortlich für die Zulassung von Arzneimitteln, die nicht über die Europäische Arzneimittelbehörde EMA zugelassen werden, ist die Arzneimittelagentur Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Sie ist außerdem zuständig für die Preisfestsetzung und Erstattung von Medikamenten sowie die Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz). Preis- und Erstattungsentscheidungen werden gemeinsam in einem Prozess getroffen. Die AIFA wird dabei von zwei Ausschüssen unterstützt:

- der wissenschaftlich-technischen Kommission (Commissione Tecnico Scientifica, CTS) und
- dem Ausschuss für Preisfestsetzung und Erstattung (Comitato Prezzi e Rimborso, CPR).

Beide Ausschüsse haben jeweils zehn Mitglieder, die von dem Gesundheitsministerium, dem Wirtschaftsministerium und den Regionen nominiert wurden. Bei der AIFA angestellte Sachverständige fertigen Berichte zur Bewertung von Gesundheitstechnologien an, die von den beiden Ausschüssen CTS und CPR geprüft werden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2024, in Millionen)	59,3
Altersstruktur (2024, Anteile in Prozent)	
<i>0 bis 14 Jahre</i>	<i>11,9</i>
<i>15 bis 64 Jahre</i>	<i>63,5</i>
<i>65+ Jahre</i>	<i>24,6</i>
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2022)	3,1
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP* (2022, in Prozent)	9,0
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2021, in US-Dollar)	3.350
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2017 bis 2021, in Prozent)</i>	<i>4,5</i>
Marktgröße Arzneimittel (2023, in Milliarden US-Dollar)	40,7

* Bruttoinlandsprodukt (BIP).

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

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

[Autor](#)

[Impressum](#)

ERSTATTUNG

Die Erstattungswege

Im ambulanten und stationären Bereich gelten überwiegend die gleichen Regeln für die Kostenübernahme.

Aufgrund der Dezentralisierung Italiens können die Prozesse der Kostenübernahme in den verschiedenen Regionen des Landes unterschiedlich gestaltet sein, die Erstattung erfolgt jedoch grundsätzlich durch den nationalen Gesundheitsdienst, Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Zentralregister PFN

In Italien besteht für verschreibungspflichtige Arzneimittel das Nationale Pharmazeutische Zentralregister (Prontuario Farmaceutico Nazionale, PFN). Dabei handelt es sich um ein Verzeichnis, das erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Arzneimittel auflistet:

- Klasse A gilt für erstattungsfähige Arzneimittel im ambulanten Sektor.
- Klasse H umfasst erstattungsfähige Arzneimittel im stationären Sektor.
- Klasse C listet nicht erstattungsfähige Arzneimittel auf.
- Klasse Cnn umfasst sämtliche Arzneimittel unmittelbar nach der Zulassung (unabhängig davon, ob zentral, dezentral oder national zugelassen). Für diese Arzneimittel ist das Erstattungs- und Preisbildungsverfahren noch nicht abgeschlossen. Die in Klasse Cnn gelisteten Arzneimittel können von Krankenhäusern beschafft und Patienten stationär verabreicht werden. Auch im ambulanten Bereich können sie verordnet werden, allerdings sind dann die Kosten von den Patienten selbst zu tragen. Die Klasse Cnn wurde erst nachträglich eingeführt, um den Patienten einen schnelleren Zugang zu zugelassenen, aber noch nicht auf Erstattungsfähigkeit geprüften Arzneimitteln zu ermöglichen.

Darüber hinaus gelten regionale Formelsammlungen (Prontuario Terapeutico Regionale, PTR), so zum Beispiel in der Region Emilia Romagna das „Regionale Therapeutische Handbuch der Emilia Romagna“ (Prontuario terapeutico regionale dell'Emilia Romagna). Die PTR sind ein zentrales Element der Regionen bei der Ausgestaltung der Arzneimittelversorgung vor Ort, ein PTR ist für alle Gesundheitsbehörden der betreffenden Region verbindlich. Es enthält eine Liste von Wirkstoffen, die auf der Grundlage von regional bestehenden Evidenzkriterien ausgewählt und von der zuständigen Kommission regelmäßig aktualisiert werden.

Die PTR gelten neben dem landesweit gültigen PFN, sie betreffen im Wesentlichen die Arzneimittelversorgung im stationären Sektor. Da in die PFN nur die für die Versorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel aufgenommen werden dürfen, sind regionale Einschränkungen durch PTR von im PFN enthaltenen Arzneimitteln grundsätzlich nicht vorgesehen. Allerdings haben die Gerichte Einschränkungen zugelassen und dies mit der Autonomie der Regionen bei der Gesundheitsversorgung begründet. Andererseits haben Gerichte den Ausschluss von im PFN enthaltenen Arzneimitteln durch PTR aufgehoben, weil damit die in den unentbehrlichen Gesundheitsleistungen (Livelli Essenziali di Assistenza, LEA) gesetzlich vorgegebene Versorgung nicht gewährleistet werden konnte.

In der Praxis wird die zusätzliche Bewertung durch die Regionen bei der Aufstellung der PTR bemängelt, da sich durch diese die Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Therapien verzögert und der zusätzliche Aufwand für die regionalen Verfahren den Marktzuwachs erschwert. Durch verschiedene Gesetzesinitiativen wurde die Rolle der Arzneimittelagentur Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) gestärkt, gleichzeitig beharren jedoch die Regionen auf ihre Gestaltungsrechte bei der Gesundheitsversorgung.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

ERSTATTUNG

Ablauf des Verfahrens

Die Entscheidung, ob die Kosten für ein Arzneimittel übernommen werden oder nicht, hängt vom Ergebnis der Preis- und Erstattungsverhandlungen ab. Diese erfolgen zwischen der AIFA und dem pharmazeutischen Unternehmer über den Herstellerabgabepreis. Obwohl es einige Besonderheiten bei Arzneimitteln für Krankenhäuser gibt, weichen die Entscheidungsprozesse für die Preisgestaltung und Erstattung zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor nicht wesentlich voneinander ab.

Arzneimittel sind erst nach positivem Abschluss des Erstattungsverfahrens zu Lasten des SSN verordnungsfähig. Pharmazeutische Unternehmen können das Arzneimittel zwar unmittelbar nach Erhalt der Zulassung zu einem von ihnen frei festgesetzten Preis auf den Markt bringen. Es kann dann Selbstzahlern verordnet werden, wird jedoch nicht vom SSN erstattet. Die wirtschaftliche Bedeutung einer solchen unmittelbaren Markteinführung ist für die pharmazeutischen Unternehmen gering, jedoch spielt der (hohe) aufgerufene Preis innerhalb des europäischen Preisreferenzierungssystems eine nicht zu unterschätzende Rolle.

Um das Erstattungs- und Preisbildungsverfahren für ein Arzneimittel einzuleiten, muss der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier bei der AIFA einreichen.

Anschließend gibt die wissenschaftlich-technischen Kommission (Commissione Tecnico Scientifica, CTS) eine verbindliche Stellungnahme zum Erstattungsstatus ab, die auf dem therapeutischen Nutzen des Arzneimittels, seinem Stellenwert in der Therapie und im Versorgungssystem sowie seinem möglichen innovativen Charakter beruht (letzterer ist für den Fonds für Innovative Arzneimittel relevant).

Danach bewertet der Ausschuss für Preisfestsetzung und Erstattung (Comitato Prezzi e Rimborso, CPR). das Dossier und lädt den pharmazeutischen Unternehmer gegebenenfalls zu Preisverhandlungen ein.

Die zentralen Kriterien für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste sind dabei:

- ein positives Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis,
- ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis,
- eine Abschätzung der Auswirkungen auf den Haushalt des SSN,
- der therapeutische Nutzen und die Auswirkungen auf die Zielpopulation,
- der therapeutische Zusatznutzen,
- der erwartete Marktanteil und
- der Listenpreis des Arzneimittels in anderen Ländern.

Der Listenpreis des Arzneimittels in anderen Ländern dient der externen Preisreferenzierung. Italien berücksichtigt dabei die Preise von 24 europäischen Ländern. Die Preise dieser Länder werden jedoch eher als Vergleichspreise bei den Preisverhandlungen herangezogen, denn eine spezifische Formel zur Bestimmung eines Referenzpreises besteht nicht. Die Herstellungskosten spielen bei den Preisverhandlungen keine Rolle.

Im Falle einer positiven Stellungnahme des CPR zur Aufnahme des Arzneimittels in die Erstattung wird das Verhandlungsergebnis dem AIFA-Vorstand zur endgültigen Beurteilung vorgelegt. Die Entscheidung wird im Amtsblatt veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung ist das Arzneimittel dann grundsätzlich zu Lasten des SSN verordnungsfähig. Die AIFA kann jedoch Verordnungsbeschränkungen für bestimmte Arzneimittel oder therapeutische Klassen beschließen, die als „AIFA-Vermerk“ bekannt sind.

Der festgesetzte Preis gilt für zwei Jahre, sofern nicht vertraglich etwas anderes zwischen der AIFA und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart wurde, und verlängert sich automatisch um weitere zwei Jahre, falls nicht die AIFA oder der pharmazeutische Unternehmer 60 Tage vor Ende der Laufzeit den Vertrag kündigt.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

ERSTATTUNG

Sofern die Preisverhandlungen nicht erfolgreich abgeschlossen werden können, kann die AIFA ausnahmsweise bei essenziell wichtigen Arzneimitteln den Preis festsetzen. Dem pharmazeutischen Unternehmer steht in diesem Fall der Rechtsweg offen. Regelmäßig erfolgt jedoch keine Preisfestsetzung, stattdessen wird das Arzneimittel als nicht erstattungsfähig in die Klasse C des PFN aufgenommen.

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Die Preise von Generika und Biosimilars sind an die Preise der Originalpräparate beziehungsweise Referenzpräparate gebunden. Grundsätzlich müssen die Preise dieser Produkte mindestens 20 Prozent unter denen des Originals beziehungsweise des Referenzprodukts liegen. Darüber hinaus können Hersteller von Generika und Biosimilars der AIFA einen direkten Preisvorschlag unterbreiten. Es besteht ein Preisabschlagssystem: Sofern der vorgeschlagene Preis unter dem der Referenzgruppe liegt, erfolgt eine direkte Aufnahme des Produkts in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel.

Ärzte können Generika eines bestimmten Herstellers verordnen, es darf jedoch in der Apotheke ein wirkstoffgleiches Produkt abgegeben werden. Biosimilars hingegen dürfen grundsätzlich nicht substituiert werden. Die Regionen können aber von dieser Regel abweichen und eine Substitution gestatten, sofern die Therapiehoheit des Arztes davon nicht eingeschränkt wird.

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Arzneimittel der Klasse C des PFN sind grundsätzlich nicht zu Lasten des SSN ordnungsfähig, können jedoch Selbstzahlern verordnet werden. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Preis für solche Arzneimittel frei festlegen. Eine Preiserhöhung ist allerdings nur alle zwei Jahre (in den ungeraden Jahren) zulässig und die Erhöhung darf die erwartete Inflationsrate nicht übersteigen.

Zuzahlungen

Patienten müssen für in der Apotheke zu Lasten des SSN abgegebene Arzneimittel Zuzahlungen leisten. Diese sind nicht landesweit einheitlich geregelt, sondern variieren von Region zu Region. Bedürftige und Senioren sind von der Zuzahlungspflicht oft ausgenommen.

Sofern das Arzneimittel doch zu Lasten des SSN verordnet wird (etwa, weil es in einer Region in den PRT aufgenommen wird oder Eingang in ein oder mehrere Krankenhausarzneimittelverzeichnisse findet), muss der pharmazeutische Unternehmer einen Zwangsrabatt in Höhe von 50 Prozent des Herstellerabgabepreises einräumen. Aus diesem Grunde setzen die pharmazeutischen Unternehmer die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel der Klasse C regelmäßig hoch an.

Zwangsrabatte

Für erstattungsfähige Arzneimittel besteht ein verpflichtender Herstellerrabatt von 5 Prozent auf den Herstellerabgabepreis, der dem SSN zum Zeitpunkt der Beschaffung eingeräumt wird. Darüber hinaus liegt im ersten Jahr der Vermarktung ein zweiter Zwangsrabatt in Höhe von 5 Prozent vor, den der pharmazeutische Unternehmer bei der Beschaffung oder später in Form einer Rückzahlung einräumen muss.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

ERSTATTUNG

Dieser Zwangsrabatt ist kumulativ, daher beläuft sich der zu gewährende Gesamtrabatt auf insgesamt 9,75 Prozent. In den veröffentlichten Preisen ist der zweite Zwangsrabatt von 5 Prozent nicht enthalten. Im Rahmen der Verhandlungsvereinbarung mit der AIFA können durch die pharmazeutischen Unternehmer weitere versteckte Rabatte vereinbart werden, die ebenfalls nicht veröffentlicht werden.

Globalbudget

Für öffentliche Arzneimittelausgaben besteht eine nationale Obergrenze. Überschreitungen müssen von der Pharmaindustrie, dem Großhandel und den Apotheken entsprechend ihren jeweiligen Anteilen an den Mehrausgaben an den SSN, einschließlich der Regionen, zurückgezahlt werden. Das Verfahren zur Berechnung der Anteile ist komplex. Da es oft zu Überschreitungen kommt, sind Rückzahlungen häufig. Ausgaben für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs) sind von diesem Rückzahlungsmechanismus ausgenommen, auch sehr kleine Pharmaunternehmen müssen keine Rückzahlungen leisten.

Regeln für den Krankenhausbereich

Erstattungsfähig im stationären Bereich sind zunächst die in Klasse H des PFN gelisteten Arzneimittel. Darüber hinaus bestehen auf Krankensebene separate Krankenhausarzneimittelverzeichnisse. Die meisten in diesen Verzeichnissen enthaltenen Arzneimittel sind in Klasse H des PFN gelistet. Ein Krankenhausarzneimittelverzeichnis kann jedoch auch nicht erstattungsfähige Arzneimittel aus Klasse C sowie Arzneimittel aus Klasse Cnn des PFN enthalten.

Die Entscheidungsprozesse hinsichtlich der Erstattung von Arzneimitteln für die stationäre Anwendung sind grundsätzlich identisch mit den Prozessen für den ambulanten Bereich. Die Finanzierung der Arzneimittel im Krankenhaus erfolgt primär über ein Fallpauschalensystem, das sogenannte Diagnosis-Related-Groups-(DRG-)System, das seit 1995 in Italien angewendet wird.

Vom DRG-System ausgenommen sind jedoch Arzneimittel, die aus Innovationsfonds finanziert werden.

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Die Beschaffung für die öffentlichen Krankenhäuser wird auf zentraler Ebene von der nationalen Beschaffungsagentur Concessionaria Servizi Informativi Pubblici (Consip) unterstützt, die dem Ministerium für Wirtschaft und Finanzen untersteht. Für die Ausschreibung von patentfreien Arzneimitteln wendet Consip die DPS-Methode (Dynamic Purchasing System) an. DPS ist eine Art offener Rahmenvertrag. Consip führt aber keine Bedarfsermittlung und -zusammenstellung durch, sondern veröffentlicht lediglich die Verhandlungs- und Ausschreibungsunterlagen auf einer elektronischen Beschaffungsplattform. Die Erfassung des Bedarfs und der direkte Einkauf erfolgen entweder durch die einzelnen Nutzer (beispielsweise Krankenhäuser) oder durch die Regionen für mehrere Krankenhäuser in ihrem Gebiet.

Innovationsfonds

Im Jahr 2017 führte Italien zwei Fonds für innovative Arzneimittel ein, die damals jeweils mit 500 Millionen Euro ausgestattet wurden und deren Volumen sich im Jahr 2024 auf 1,3 Milliarden Euro belief. Einer der Fonds deckt innovative onkologische, der andere innovative nicht onkologische Arzneimittel ab.

Arzneimittel, die aus diesen Fonds finanziert werden sollen, müssen die folgenden drei Kriterien erfüllen:

- ungedeckter medizinischer Bedarf,
- zusätzlicher therapeutischer Nutzen,
- Qualität der Evidenz (Robustheit der klinischen Studien), die mit der GRADE-Methode (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) bewertet wird.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die Bewertung wird auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers von der AIFA durch das CTS durchgeführt, dabei sind drei Ergebnisse möglich:

1. Einstufung als vollständig innovativ: Diese Arzneimittel genießen eine Reihe von Vorteilen:

- eine unmittelbare Erstattung aus den Mitteln des jeweiligen Fonds für einen Zeitraum von 36 Monaten,
- einen sofortigen Zugang zu den Patienten, da eine weitere Bewertung auch durch lokale Einrichtungen nicht gestattet ist,
- keine Abschläge und Preisrabatte.

2. Einstufung als bedingt innovativ: Diese Arzneimittel müssen von den Regionen für einen Zeitraum von 18 Monaten in die jeweiligen PTR aufgenommen werden, danach erfolgt eine erneute Überprüfung.

3. Einstufung als nicht innovativ: In diesem Fall erfolgt keine Aufnahme in den Fonds.

Vereinbarungen über die kontrollierte Einführung (Managed Entry Agreements, MEA) umfassen verschiedene Formen von Abkommen zwischen Pharmaunternehmen und Kostenträgern, die in erster Linie dann ausgehandelt werden, wenn Unsicherheit über den Nutzen eines hochpreisigen neuartigen Arzneimittels besteht. MEA haben in Italien eine lange Tradition und sind inzwischen weit verbreitet. Italien nimmt in diesem Bereich eine Vorreiterstellung innerhalb Europas ein. MEA werden ausschließlich zwischen AIFA und dem pharmazeutischen Unternehmer abgeschlossen, Regionen und Krankenhäuser schließen eigenständig keine MEA ab.

Es bestehen MEA auf Patientenebene sowie auf Bevölkerungsebene. Die erste Gruppe umfasst die ergebnisorientierte Vergütung und die Risikoteilung (beides leistungsorientierte MEA) sowie Kostenteilungs- und Deckelungsmodelle (finanzbasierte MEA). Für alle diese MEA auf Patientenebene wurden AIFA-Überwachungsregister eingeführt. Grund hierfür war, die Behandlungsergebnisse zu dokumentieren und die Angemessenheit der Verschreibung sicherzustellen sowie zu steuern.

MEA auf Bevölkerungsebene, die Ausgabenobergrenzen beinhalten, werden nicht durch das AIFA-Überwachungsregister, sondern durch SSN-Ausgaben- und Verbrauchsdatenanalysen überwacht. Die AIFA besteht bei den Verhandlungen mit den pharmazeutischen Unternehmen regelmäßig darauf, dass Rückzahlungsmechanismen vertraglich für den Fall vereinbart werden, dass bestimmte Umsatzschwellen überschritten werden. Im Gegenzug sichern sich pharmazeutische Unternehmen das Recht, den Vertrag nachzuverhandeln, sollte ein Überschreiten der Umsatzschwellen drohen. Im Wege der Nachverhandlung versuchen die pharmazeutischen Unternehmen dann, entweder die Umsatzschwelle zu streichen oder sie zumindest hochzusetzen. Außerdem vereinbart die AIFA in der Regel Kündigungsrechte, falls therapeutische Alternativen auf den Markt kommen oder sich (etwa durch neue Studienergebnisse) die Evidenzgrundlage geändert hat.

Informationen, welche Arzneimittel einem MEA unterliegen werden, werden veröffentlicht, dabei wird regelmäßig auch die Art des Rabatts publik gemacht. Die Rabatte an sich sind vertraulich und werden daher nicht veröffentlicht.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

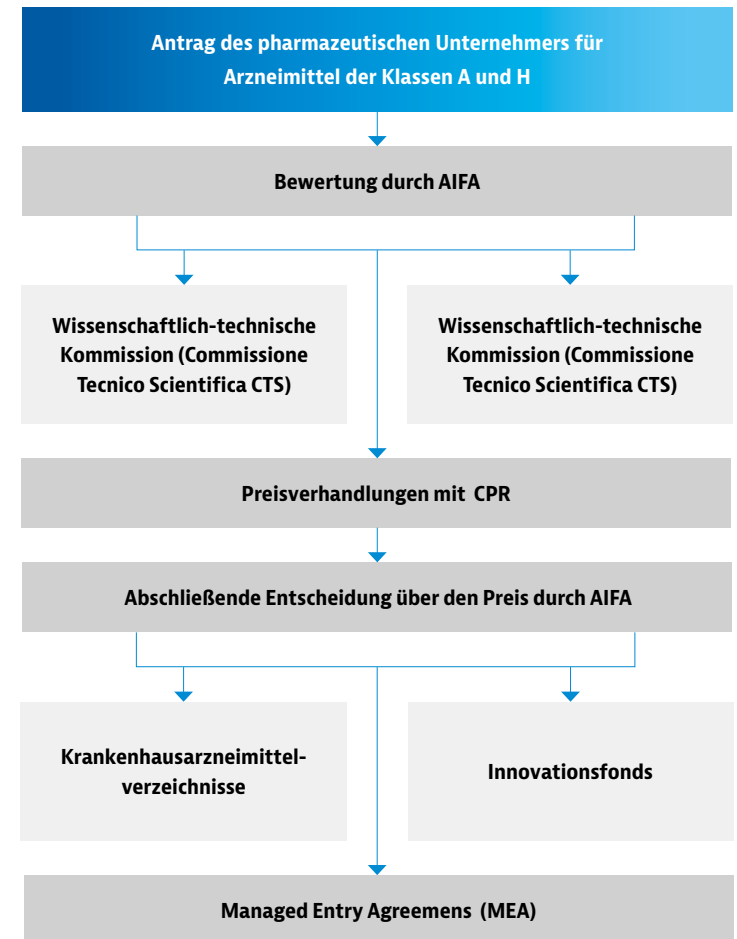
Impressum

Ausnahmsweise Erstattung nicht zugelassener Arzneimittel in Italien

In besonderen Fällen können in Italien auch Arzneimittel erstattet werden, die nicht regulär zugelassen sind. Dies betrifft vor allem Arzneimittel für schwere oder seltene Erkrankungen, für die es keine Behandlungsalternativen gibt. Diese sogenannte Off-Label-Nutzung ermöglicht es, Arzneimittel außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen einzusetzen. Die AIFA überwacht diesen Prozess sorgfältig und entscheidet, ob die Erstattung basierend auf wissenschaftlicher Evidenz genehmigt wird.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

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



Quelle: IGES 2024

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

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 Italien

Deutsch-Italienische Handelskammer

www.ahk-italien.it

info@ahk.it

AIFA

Italienische Arzneimittelbehörde

www.aifa.gov.it

protocollo@pec.aifa.gov.it

Ministero della Salute

Italienisches Gesundheitsministerium

www.salute.gov.it

ufficiostampa@sanita.it

Farindustria

Verband der Arzneimittelindustrie

www.farindustria.it

farindustria@farindustria.it

ITA

Staatliche Handels- und Investitionsagentur

www.ice.it

berlino@ice.it

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

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

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Erstattung

Ablauf des Verfahrens

Preisbildung bei nicht innovativen Arzneimitteln

Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Zwangsrabatte

Globalbudget

Regeln für den Krankenhausbereich

Ausschreibungen im Krankenhausbereich

Innovationsfonds

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: ©stock.adobe.com/sergejson;
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