

INFO SHEET

Die Erstattung von Arzneimitteln im Vereinigten König- reich

AUSGABE 2025



Executive Summary

Das Vereinigte Königreich ist seit vielen Jahrzehnten eine der wichtigsten Exportdestinationen für Arzneimittel made in Germany. Mit dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union haben sich die Rahmenbedingungen für die Arzneimittelindustrie geändert, nicht zuletzt deshalb, weil die Zulassungen der EU-Arzneimittelzulassungsbehörde nicht mehr für das Vereinigte Königreich gelten. Das Land genießt einen hohen Lebens- und Bildungsstandard sowie eine hohe Lebenserwartung, die die Grundlage für ein gutes wirtschaftliches Umfeld auch für deutsche Arzneimittelhersteller bildet. Außerdem wurden nach dem Brexit von der britischen Regierung Maßnahmen angestoßen, die den dortigen Pharmastandort stärken sollen und auch den deutschen Pharmaunternehmen im Export zugutekommen.

Im Vereinigten Königreich besteht ein Arzneimittelzulassungsverfahren, das für das gesamte Königreich Anwendung findet, ein einheitlich geltendes Erstattungsverfahren für Arzneimittel besteht jedoch nicht.

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

harald.mylord@gtai.de

T +49 30 200 099 162



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Entscheidungsträger des Gesundheitssystems
- 5 Das Vereinigte Königreich auf einen Blick
- 5 Zulassung von Arzneimitteln

7 Erstattung

- 7 Die fünf Empfehlungen des NICE
- 9 Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit
- 10 Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)
- 11 Der Fonds für innovative Arzneimittel
- 11 Der Arzneimitteltarif
- 11 Übergeordnete Erstattungsübersicht

12 Kontaktadressen

13 Autor

14 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Das britische Gesundheitssystem

Das Gesundheitssystem des Vereinigten Königreichs bietet den Einwohnern hohe Standards und eine transparente Versorgung.

In Großbritannien besteht ein allgemeiner Krankenversicherungsschutz. Kritisiert werden zum Teil lange Wartezeiten für Operationen, insgesamt sind die Briten jedoch mit ihrem Gesundheitssystem zufrieden.

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Für die Beaufsichtigung der Gesundheits- und Sozialfürsorgesysteme, die Ressourcenplanung im Gesundheitswesen und für die Koordination des britischen Gesundheitssystems ist das Gesundheits- und Sozialministerium (Department of Health and Social Care, DHSC) zuständig. Im Bereich der Arzneimittel ist es unter anderem für die Verhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie im Rahmen des Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAS) verantwortlich.

Der staatliche Gesundheitsdienst

Der National Health Service (NHS) ist der staatliche Gesundheitsdienst des Vereinigten Königreichs. Er untersteht auch budgetär unmittelbar dem DHSC. Der NHS besteht aus vier unabhängigen Organisationen:

- NHS England
- NHS Wales (Walisisch: GIG Cymru, Gwasanaeth Iechyd Gwladol Cymru)
- NHS Scotland (Gälisch: SNS Alba, Seirbheis Sláinte na h-Alba)
- Health and Social Care in Northern Ireland (Gesundheits- und Sozialfürsorge in Nordirland, HSC).

Der NHS wurde 1948 zunächst für England gegründet. Er wird fast ausschließlich durch Steuermittel finanziert, einkommensabhängige Sozialversicherungsbeiträge werden nicht erhoben. Er deckt über 90 Prozent der gesamten Gesundheitsversorgung im Vereinigten Königreich ab, wobei die meisten Leistungen für die Bürgerinnen und Bürger kostenlos sind. Sämtliche Einwohner des Vereinigten Königreichs können die Leistungen des NHS in Anspruch nehmen. Fast 7 Millionen Personen verfügen über private Zusatzversicherungen. Diese privaten Policen bieten jedoch nur medizinische Leistungen und schließen in der Regel keine Arzneimittel ein.

Der NHS England hat die Gesamtverantwortung für die Beauftragung von primären Gesundheitsdiensten in England. Er ist direkt verantwortlich für die Erteilung von Aufträgen für pharmazeutischen Dienstleistungen wie die Abgabe von Arzneimitteln und Hilfsmitteln sowie für „spezialisierte Dienstleistungen“ für Erwachsene und Kinder. Außerdem überwacht und unterstützt er die Bereitstellung sekundärer Gesundheitsleistungen durch integrierte Versorgungssysteme (Integrated Care Systems, ICS).

Integrierte Versorgungssysteme

Durch den Health and Care Act 2022 wurden ICS ins Leben gerufen. Dabei handelt es sich um Partnerschaften, um NHS-Organisationen, lokale Behörden und andere Akteure des Gesundheitswesens (beispielsweise Freiwilligendienste) zusammenzuführen. Dadurch soll erreicht werden, dass diese gemeinsam und vernetzt die Pflege und Gesundheitsversorgung vor Ort besser durchführen, ausgerichtet an den jeweiligen Bedingungen vor Ort. Derzeit gibt es 42 ICS, die als juristische Personen mit gesetzlichen Befugnissen und Zuständigkeiten formalisiert sind und aus zwei Elementen bestehen: Integrated Care Boards (ICB). Dies sind NHS-Organisationen, die für die Entwicklung eines Plans zur Deckung der Gesundheitsbedürfnisse der Bevölkerung, die Verwaltung des NHS-Budgets und die Bereitstellung von Gesundheitsdiensten im jeweiligen ICS-Gebiet verantwortlich sind.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die Einrichtung der ICB führte dazu, dass die Clinical Commissioning Groups (CCG) aufgelöst wurden. Das andere Element sind Integrated Care Partnerships (ICP). Dies sind Ausschüsse, die gemeinsam von den ICB sowie lokalen Behörden und Gesundheitsakteuren, die in den jeweiligen ICS-Bereich fallen, gebildet werden. Die ICP zielt darauf ab, eine breite Allianz von Partnern zusammenzubringen, die sich um die Verbesserung der Pflege, der Gesundheit und des Wohlbefindens der Bevölkerung kümmern, wobei die Mitglieder auf lokaler Ebene bestimmt werden.

Der NHS und die ICS sind im Wesentlichen die Budgetverantwortlichen, die entscheiden, ob oder wann ein Produkt verwendet werden darf oder nicht. Jeder von ihnen deckt unterschiedliche Kategorien ab: Der NHS England ist für spezialisierte Leistungen zuständig. Dabei handelt es sich um Leistungen, die von relativ wenigen Fachzentren erbracht werden. Die behandelten Krankheiten reichen von Langzeiterkrankungen wie Nierenerkrankungen bis hin zu seltenen Krebsarten, Verbrennungen, medizinischer Genetik, seltenen Leiden und spezialisierten Gesundheitsleistungen für Kinder. Für alles andere sind die ICS auf lokaler Ebene zuständig.

Das Nationale Institut für Gesundheit und Pflegeexzellenz

Englands Behörde für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) ist das National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Es ist die größte HTA-Behörde im Vereinigten Königreich. Das NICE berät den englischen NHS bei der zweckmäßigen Anwendung von Gesundheitstechnologien (Arzneimittel und Medizintechnik) und klinischen Behandlungsmethoden.

Die Zulassungsbehörde

Die Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) bestimmt, welche Fertigarzneimittel und Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Entscheidungen der MHRA gelten unmittelbar für alle Länder des Vereinigten Königreichs.

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Indikator	Wert
Bevölkerung (2024, in Millionen)	69,1
Altersstruktur (2024, Anteile in Prozent)	
0 bis 14 Jahre	17,2
15 bis 64 Jahre	63,3
65+ Jahre	19,5
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2022)	2,4
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP* (2022, in Prozent)	11,3
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2021, in US-Dollar)	5.738
Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2017 bis 2021, in Prozent)	1,0
Marktgröße Arzneimittel (2023, in Milliarden US-Dollar)	37,9

* Bruttoinlandsprodukt (BIP).

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

Zulassung von Arzneimitteln

Fertigarzneimittel, die im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht werden, müssen von der MHRA zugelassen worden sein. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens prüft die MHRA die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels.

Seit dem 1. Januar 2024 ist das internationale Anerkennungsverfahren (International Recognition Procedure, IRP) in Kraft. Das IRP erleichtert die Zulassung von innovativen Arzneimitteln durch die MHRA, indem es die Genehmigungen von bestimmten Referenzregulierungsbehörden wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), der EMA und den Behörden aus Australien, Kanada,

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

der Schweiz, Singapur und Japan benützt. Das Verfahren steht Antragstellern offen, die bereits eine Zulassung für dasselbe Arzneimittel von einer der aufgeführten Referenzregulierungsbehörden (RR) erhalten haben.

Das IRP ermöglicht der MHRA, die Expertise und Entscheidungsfindung der RR zu berücksichtigen, um das Zulassungsverfahren zu beschleunigen. Die MHRA ist jedoch befugt, Anträge abzulehnen, wenn die im Verfahren der RR vorgelegten Nachweise als nicht valide angesehen werden. Arzneimittelhersteller können das IRP auch für Erweiterungen, Änderungen und Verlängerungen bestehender Zulassungen nutzen. Bei der von der RR durchgeführten Bewertung, auf die Bezug genommen wird, muss es sich um ein vollständiges und eigenständiges Verfahren gehandelt haben und sie darf nicht aufgehoben worden sein. Bewertungen von RR, die auf Vertrauen oder Anerkennung basieren, können nicht zur Unterstützung eines IRP-Antrags verwendet werden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die Erstattungswege

Die Erstattung von innovativen, hochpreisigen Arzneimitteln erfolgt im Vereinigten Königreich regelmäßig auf Grundlage einer Nutzenbewertung. Diese wird in England vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE) durchgeführt.

Die Gesundheitstechnologiebewertung (Health Technology Assessment, HTA), die das NICE durchführt und die auch eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse umfasst, dient dazu, dass der NHS in England Preise für Arzneimittel zahlt, die ihrem Nutzen angemessen sind.

Die anderen britischen Länder erkennen entweder die Entscheidungen des NICE direkt an oder führen (zumindest teilweise) eigene HTA-Verfahren durch, orientieren sich aber an den Entscheidungen des NICE.

Bei der Wirtschaftlichkeitsbewertung verwendet das NICE qualitätsadjustierte Lebensjahre (quality-adjusted life years, QALY). Dabei handelt es sich um ein auf der Erwartungsnutzentheorie basierendes Nutzenkonzept, in dem erzielte oder erwartete Lebensjahre und die (gesundheitsbezogene) Lebensqualität des Gesundheitszustands in einem Index zusammengefasst werden. Jeder Gesundheitszustand erhält hierbei seinen eigenen, bei Betroffenen oder anderen Referenzgruppen erhobenen Nutzwert. Die qualitätsadjustierten Lebensjahre einer Person werden bestimmt, indem man die erwartete Dauer jedes Gesundheitszustandes mit dem Nutzwert dieses Zustandes gewichtet. Das QALY bewegt sich in einem Skalenbereich von 1 bis 0, wobei ein QALY von 1 ein Jahr in voller Gesundheit bedeutet, während ein QALY von 0 dem Tod entspricht. Der Nutzen einer Intervention ergibt sich durch den von ihr erreichten Zugewinn an QALY.

Das NICE bedient sich verschiedener Arten der Nutzenbewertung. Die für die Arzneimittelindustrie bedeutsamste wird dabei von einem unabhängigen Bewertungsausschuss durchgeführt, der sich aus Patienten, Akademikern und Vertretern des NHS sowie der Industrie zusammensetzt. Außerdem sind in dem Bewertungsausschuss Personen vertreten, die keinen Bezug zu der Nutzenbewertung haben, also weder Patienten noch Experten sind.

Die fünf Empfehlungen des NICE

1. Empfohlen

Das Arzneimittel oder die Behandlung wird gemäß der Zulassung zur Verwendung empfohlen. Wenn das NICE diese Bewertung ausspricht, dann zeigte sich bei der Bewertung, dass das Arzneimittel:

- klinisch wirksamer und kostengünstiger als bestehende Alternativen oder
- klinisch gleich wirksam und kostengünstiger als bestehende Alternativen oder
- klinisch wirksamer und gleich kostspielig oder wirksamer und kostspieliger als bestehende Alternativen ist.

Wenn das NICE ein Arzneimittel oder eine Behandlung empfiehlt, muss der NHS die Verfügbarkeit für die Patienten innerhalb von drei Monaten nach dem Datum der Veröffentlichung sicherstellen.

Beispiel: Ustekinumab wird im Rahmen seiner Zulassung für die Behandlung von mäßig bis schwer aktivem Morbus Crohn empfohlen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

2. Optimiert

Die Technologie wird für eine kleinere Gruppe von Patienten empfohlen als ursprünglich in der Zulassung angegeben: Der Ausschuss hat entschieden, dass das Arzneimittel als Behandlungsoption nur für eine bestimmte Gruppe von Patienten kosteneffizient ist, zum Beispiel für Patienten Beispiel für Patienten, die resistent gegen andere Arzneimittel sind oder diese nicht vertragen.

Beispiel: Die Verwendung von Cladribin wird nur unter bestimmten Umständen empfohlen. Es wird nur als kosteneffektive Nutzung von NHS-Ressourcen für Menschen mit schnell fortschreitender schwerer schubförmiger remittierender Multipler Sklerose empfohlen.

3. Empfohlen für die Verwendung im Rahmen des Cancer Drugs Fund

Wenn es erste Anhaltspunkte dafür gibt, dass ein Arzneimittel einen klinischen Nutzen für Krebspatienten hat, aber noch weitere Evidenz benötigt wird, um seine Kosteneffizienz zu belegen, dann kann das NICE es für die Verwendung im Rahmen des Krebsarzneimittelfonds empfehlen. Dies bedeutet, dass neue Krebsarzneimittel den Patienten schneller als Arzneimittel für andere Indikationen zur Verfügung gestellt werden können.

Beispiel: Crizotinib wird im Rahmen des Fonds für Krebsarzneimittel zur Behandlung von ROS1-positivem fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkrebs bei Erwachsenen empfohlen.

4. Nur in der Forschung

Das Arzneimittel wird nur im Rahmen einer klinischen Studie zur Anwendung empfohlen. Dies geschieht manchmal bei neuen Therapien, wenn es noch nicht genügend klinische Nachweise für eine Anwendungsempfehlung für den NHS gibt. In diesen Fällen empfiehlt das NICE, weitere Forschung zu betreiben.

Bei dieser Art von Empfehlung berücksichtigt der Ausschuss, ob:

- eine begründete Aussicht besteht, dass die Technologie kosteneffizient ist,
- die Forschung die künftige NICE- Richtlinien beeinflussen wird,
- die Forschung realistischerweise durchgeführt werden kann, bereits geplant ist oder bereits läuft,
- der Nutzen und die Kosten für die Durchführung der Forschung vorteilhaft sind.

Beispiel: Der Bewertungsausschuss riet dazu, die laparoskopische Chirurgie bei Darmkrebs nur im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie anzuwenden. Der Medical Research Council führte daraufhin eine klinische Studie zu dieser Technologie durch. Als der Leitfaden zur Technologiebewertung einige Jahre später überarbeitet wurde, empfahl der Ausschuss die Anwendung des Verfahrens auf der Grundlage der zusätzlichen Erkenntnisse, die während dieser Studien gewonnen wurden.

5. Nicht empfohlen

Die Behandlung wird nicht empfohlen. Dies geschieht, wenn:

- es keine ausreichenden Nachweise für die klinische Wirksamkeit der Technologie gibt oder
- sie im Vergleich zur derzeitigen Behandlungspraxis des NHS nicht als kosteneffiziente Verwendung der NHS-Ressourcen angesehen wird.

Beispiel: Lesinurad wurde für die Behandlung der chronischen Hyperurikämie bei Gichtpatienten nicht empfohlen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Seit 2000 waren etwa 83 Prozent der Bewertungsempfehlungen positiv (empfohlen, optimiert oder zur Verwendung im Krebsarzneimittelfonds empfohlen). Wenn die Nutzenbewertung des NICE zu dem Ergebnis kommt, dass eine Behandlung mit einem neuen Arzneimittel klinisch wirksamer und kostengünstiger ist als die bestehende Alternative, dann empfiehlt das NICE diese und sie wird für den Einsatz im NHS zur Verfügung gestellt. Dies geschieht jedoch nur selten, da die meisten neuen Arzneimittel mehr kosten als die bestehenden zur Verfügung stehenden Alternativen.

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Wenn ein Arzneimittel zwar wirksamer, aber teurer als die Standardtherapie ist, legt das NICE einen Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit fest. Das NICE verwendet einen Schwellenwert von 20.000 Pfund Sterling (23.716,00 EURO, Umrechnungskurs 1,1858) bis 30.000 Pfund Sterling (35.574,00 EURO, Umrechnungskurs 1,1858) pro QALY. Es wird wahrscheinlich Behandlungen für die Routinefinanzierung im NHS empfehlen, die unterhalb der oberen Grenze dieser Spanne liegen. Im Jahr 2009 führte das NICE einen zusätzlichen Schwellenwert von 50.000 Pfund Sterling (56.155,00 EURO, Umrechnungskurs 1,1231) pro QALY für Patienten am Lebensende ein und 2016 eine Skala von 100.000 Pfund Sterling (122.388,10 EURO, Umrechnungskurs 1,223881) bis 300.000 Pfund Sterling (367.164,30 EURO, Umrechnungskurs 1,223881) pro QALY für bestimmte neue Arzneimittel, die auf sehr seltene Erkrankungen ausgerichtet sind und in hochspezialisierten Einrichtungen eingesetzt werden. Dies zeigt, dass das NICE bei seinen Technologiebewertungen auch Faktoren wie die Seltenheit und den Schweregrad der Erkrankung berücksichtigt

Im Jahr 2022 aktualisierte das NICE sein Prozess- und Methodenhandbuch für HTA und ersetzte die bestehenden Kriterien für das Lebensende durch Schweregrad-Modifikatoren für Krankheiten. Diese Modifikatoren sind Merkmale der Intervention, der Krankheit oder der Patientenpopulation, denen allgemein Bedeutung beigemessen wird. Die Modifikatoren dienen als Gewichtung für QALY, berücksich-

tigen den Schweregrad der Krankheit und die Verbesserung der Lebensqualität, die neue Behandlungen bieten. Außerdem passen den Schwellenwert für das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) entsprechend an.

Budgetauswirkungstests für hochpreisige Arzneimittel

Das NICE führte im Jahr 2017 einen Budget-Impact-Test ein, um den Zugang zu hochpreisigen Arzneimitteln mit überlegener therapeutischer Bedeutung zu steuern. Vorausgegangen waren Fälle, in denen das NICE neue Arzneimittel als kosteneffizient einstufte, das NHS sie jedoch für unerschwinglich hielt.

Wenn die Budgetauswirkungen eines neuen Arzneimittels in den ersten drei Jahren mehr als 20 Millionen Pfund betragen, kann NHS England Verhandlungen mit dem Hersteller des Arzneimittels aufnehmen. Ziel ist es, Preisnachlässe zu erreichen und die Folgen abzumildern, die die Finanzierung der Therapie für das Gesamtbudget des NHS haben würde. Wenn die Geschäftsverhandlungen erfolgreich verlaufen, wird die Finanzierung innerhalb von 90 Tagen nach der NICE-Empfehlung vom NHS zur Verfügung gestellt.

In den ersten zwei Jahren der Umsetzung des Budget-Impact-Tests wurden etwa 100 Therapien dem Test unterzogen, von denen 31 eine Auswirkung auf das Budget von 20 Millionen Pfund oder mehr hatten. Diese Fälle wurden alle bis auf einen erfolgreich durch geschäftliche Vereinbarungen geregelt, ein Fall wurde durch eine Änderung der NICE-Richtlinien gelöst. Keiner der Budget-Impact der Budget-Impact-Test führte dazu, dass NHS England formell Änderungen der Finanzierungsaufgaben oder Verzögerungen beim Zugang beantragen musste.

Eine Ausgabenobergrenze für Markenarzneimittel

Ein freiwilliges und ein staatlich angeordnetes System steuern die Ausgaben für Markenarzneimittel im Vereinigten Königreich. Die freiwillige Preisgestaltungs- und Zugangsregelung (Voluntary Pricing and Access Scheme, VPAS) für 2019 ist die jüngste Auflage einer Rei-

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

he von freiwilligen Vereinbarungen zwischen dem Verband der britischen Pharmaindustrie (Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI) und dem DHSC.

Seit mehr als 60 Jahren werden diese freiwilligen Vereinbarungen alle fünf Jahre zwischen Industrie und Regierung neu ausgehandelt. Die jüngste Vereinbarung hat zum Ziel, die Vorhersehbarkeit und Bezahlbarkeit der Arzneimittelausgaben für den NHS zu gewährleisten. Für die Industrie enthält die Vereinbarung mehrere Bestimmungen, die darauf abzielen, die Akzeptanz neuer Arzneimittel im NHS zu verbessern. Die Vereinbarung bezweckt auch, umfassendere industriepolitische Ziele zu erreichen, indem sie Investitionen im britischen Biotechbereich fördert. Um die Planbarkeit und Erschwinglichkeit der Ausgaben für Markenarzneimittel (größtenteils patentgeschützte) zu gewährleisten, enthält die jüngste Vereinbarung eine Obergrenze von 2 Prozent für das Wachstum der Gesamtkosten für Markenarzneimittel von 2019 bis 2024. Unternehmen, die sich nicht an der freiwilligen Regelung beteiligen, unterliegen einem staatlich angeordneten System, das in seiner letzten Fassung das Ausgabenwachstum auf 1,1 Prozent festlegt.

Die Bedingungen des staatlich angeordneten Systems sind daher für die Unternehmen finanziell weniger attraktiv und dienen als Anreiz, sich an der VPAS zu beteiligen.

Der Fonds für Krebsarzneimittel

Vor dem Hintergrund einer hitzigen öffentlichen Debatte über den rechtzeitigen Zugang zu neuen Arzneimitteln im NHS richtete die britische Regierung 2011 den Cancer Drugs Fund (CDF) ein. Dieser soll den Zugang zu Krebsarzneimitteln zu ermöglichen, die nicht über den NHS erhältlich sind, weil sie noch nicht bewertet wurden, sich in der Bewertungsphase befinden oder vom NICE nicht empfohlen werden.

Das ursprüngliche Budget betrug 50 Millionen Pfund pro Jahr, bereits 2015 hatte es 416 Millionen Pfund pro Jahr erreicht.

Ungefähr die Hälfte der Erkrankten, die der Fonds unterstützte, erhielten Arzneimittel, die das NICE nicht empfohlen hatte, weil sie dessen Schwellenwert für die klinische Wirksamkeit und/oder Kosteneffizienz nicht erfüllten. Das bedeutete, dass der Fonds die Bewertung des NICE oftmals überflüssig machte. Der Fonds wurde heftig kritisiert, auch weil es Anzeichen dafür gab, dass es zu größeren Verbesserungen der allgemeinen Gesundheit gekommen wäre, wenn die Gelder des Fonds auf andere Dienste im NHS verteilt worden wären.

Krebsarzneimittelfonds mit kontrolliertem Zugang

Im Jahr 2016 änderte die Regierung den CDF und das Bewertungsverfahren für Krebsarzneimittel und fügte eine neue Option für das NICE hinzu, Arzneimittel für die Verwendung im Rahmen des CDF zu empfehlen. Der neue CDF mit „verwaltetem Zugang“ bietet nun:

- eine vorläufige Finanzierungsquelle, während das Arzneimittel von NICE geprüft wird oder
- eine Finanzierungsquelle für Behandlungen über Managed-Access-Vereinbarungen, solange Unsicherheiten über ihre klinische Wirksamkeit und/oder Kosteneffizienz bestehen.

Laut NHS England hat der reformierte Fonds auch klarere Zugangs- und Ausstiegskriterien, eine stärkere Integration in das NICE und einen Mechanismus zur Ausgabenkontrolle. Dies stellt sicher, dass es zu keinen Mehrausgaben kommt. Das Budget für den Managed Access CDF wurde auf 340 Millionen Pfund pro Jahr festgelegt.

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Die Regierung brachte weitere 340 Millionen Pfund an zweckgebundenen Mitteln für einen Fonds für innovative Arzneimittel (Innovative Medicines Fund, IMF) ein. Dieser Fonds funktioniert ähnlich wie der reformierte CDF. Er richtet sich aber an Patienten mit sämtlichen Erkrankungen, einschließlich derer mit seltenen und genetischen Krankheiten, solange noch erhebliche Unsicherheiten in Bezug auf die Kosteneffizienz der Arzneimittel bestehen und weitere Erkenntnisse für die Bewertung durch das NICE gewonnen werden müssen.

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

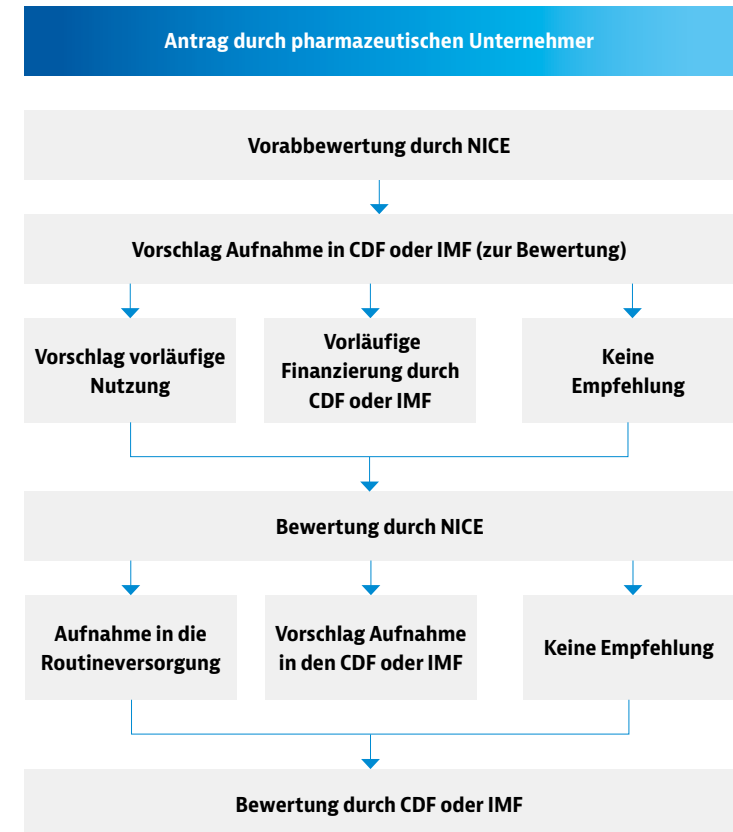
Insgesamt stehen dem NHS England nun jährlich 680 Millionen Pfund an zweckgebundenen Mitteln zur Verfügung, um den Zugang zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen, deren Wirksamkeit unsicher ist.

Der Arzneimitteltarif

Der Drug Tariff (Arzneimitteltarif) wird monatlich vom Arzneimitteldirektorat der NHS Business Services Authority (NHSBSA) für das DHSC erstellt. Der Drug Tariff regelt, was den Vertragspartnern für NHS-Dienstleistungen gezahlt wird. Dazu gehören sowohl Erstattungen (zum Beispiel die Kosten für Arzneimittel und Hilfsmittel, die auf der Grundlage eines NHS-Rezeptformulars abgegeben werden) als auch Vergütungen für die Apotheke (zum Beispiel Berufshonorare/Zuschläge, die im Rahmen des NHS-Apothekenvertrags gezahlt werden). Der Drug Tariff enthält die Grundpreise für Generika, er gilt für England und Wales. Es gibt separate Arzneimitteltarife für Schottland und Nordirland, die im Auftrag der schottischen und nordirischen Staatsämter veröffentlicht werden.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick über Erstattungsmöglichkeiten von Arzneimitteln im englischen Gesundheitssystem:



Quelle: IGES 2024

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

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 KMU kostenfreie Beratung an.

AHK Vereinigtes Königreich

Deutsch-Britische Industrie- und Handelskammer

grossbritannien.ahk.de

mail@ahk-london.co.uk

NHS

National Health Service

(Staatlicher Gesundheitsdienst)

www.england.nhs.uk

england.contactus@nhs.net

MHRA

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency

(Britische Zulassungsbehörde)

www.mhra.gov.uk

submissions@mhra.gov.uk

NICE

National Institute for Health and Care Excellence

(Englische HTA-Agentur)

www.nice.org.uk

nice@nice.org.uk.

DHSC

Department of Health and Social Care

(Britisches Gesundheitsministerium)

https://www.gov.uk/government/organisations/

department-of-health-and-social-care

dhsc.publicenquiries@dhsc.gov.uk

ABPI

Association of the British Pharmaceutical Industry

(Verband der britischen Arzneimittelindustrie)

www.abpi.org.uk

pressoffice@abpi.org.uk

Department for Business and Trade

Staatliche britische Handels- und Investitionsagentur

www.gov.uk/government/organisations/department-for-

business-and-trade

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

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

Entscheidungsträger des Gesundheitssystems

Das Vereinigte Königreich auf einen Blick

Zulassung von Arzneimitteln

Erstattung

Die fünf Empfehlungen des NICE

Schwellenwert für die Wirtschaftlichkeit

Der Fonds für Krebsarzneimittel (CDF)

Der Fonds für innovative Arzneimittel

Der Arzneimitteltarif

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/rabbit75_ist;
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