



# **International Reference pricing & Most-Favored-Nations aus Sicht der Wissenschaft und Forschung**

**Dr. Evelyn Walter**  
**IPF Institut für Pharmaökonomische Forschung**  
**Wien**

**17.03.2026**



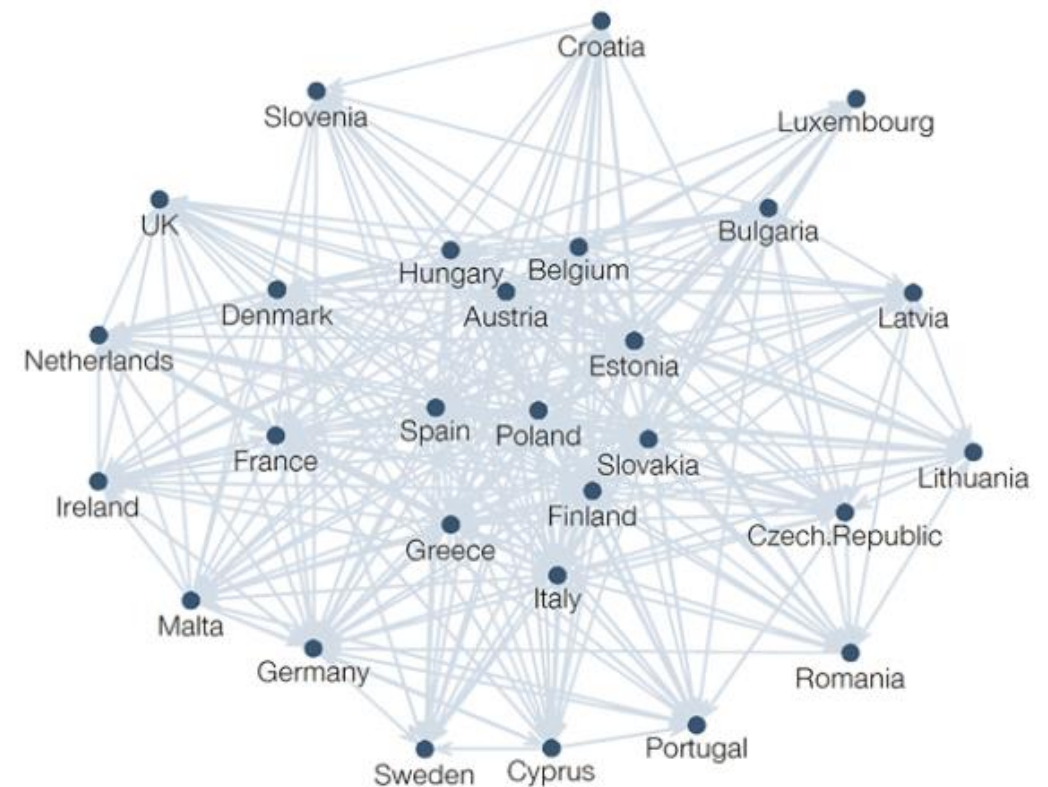
- ▶ **External Reference Pricing (ERP) ist ein Instrument der Preisregulierung, bei dem der Preis eines Arzneimittels auf Basis der beobachteten Preise desselben Produkts in anderen Ländern festgelegt wird. ERP wird weltweit von über 70 Ländern eingesetzt und ist eines der wichtigsten Instrumente zur Regulierung von Arzneimittelpreisen.**
- ▶ EU-weit nutzen 23 von 27 EU-Mitgliedstaaten für die initiale Preissetzung bei neuen Wirkstoffen ERP in irgendeiner Form. Hinzu kommen weitere Regulierungsinstrumente.
- ▶ Preise eines Landes können dadurch direkt oder indirekt Preise in anderen Ländern beeinflussen.
  - ⇒ Direkt, indem Länder den Preis eines Referenzlandes unmittelbar zur Preisfestsetzung oder Preisrevision heranziehen.
  - ⇒ Indirekt, indem Preisänderungen über Referenzkörbe und internationale Launch- und Preisstrategien der Hersteller entlang von Referenzketten weitergegeben werden.
- ▶ Durch diese Referenzmechanismen entstehen internationale Preisnetzwerke, in denen nationale Preisentscheidungen auch Preise in anderen Märkten beeinflussen können.

## ► Quantitative Evidenz

- ⇒ Ein 10 % Preisrückgang in einem Referenzland kann zu einem 2–5 % Rückgang des Listenpreises in referenzierenden Ländern führen (*Persson & Jönsson, Health Economics*).
- ⇒ Studien zeigen, dass ERP langfristig Preisunterschiede zwischen Ländern um 20–25 % reduziert (*Vogler et al., Health Policy 2017*).

## ► Beispiel

- ⇒ Nach Preisrevisionen in großen europäischen Märkten werden Preisänderungen häufig zeitverzögert in mehreren Referenzländern übernommen, wenn diese Länder den Preis als Referenz in ihren ERP-Systemen verwenden.
- ⇒ Spillover-Effekte treten oft über mehrere Preisüberprüfungszyklen hinweg (ca. 3–5 Jahre) auf (*Vogler et al., Health Policy 2017; OECD 2018*)



Quelle: Schule C. & Opgen-Rhein R.; <https://www.simon-kucher.com/en/insights/international-reference-pricing-five-step-strategic-approach>

- ▶ **External Reference Pricing (ERP) führt dazu, dass Unternehmen Markteinführungen strategisch sequenzieren, um niedrige Referenzpreise zu vermeiden.**
- ▶ Neue Arzneimittel werden häufig, nachdem sie in den USA eingeführt wurden, zuerst in:
  - ⇒ Deutschland
  - ⇒ Schweiz
  - ⇒ und später in: Südeuropa oder Osteuropa eingeführt
- ▶ **Evidenz**
  - ⇒ In ERP-Märkten kommt es in 45% aller Produkteinführungen zu Launchverschiebungen um mehr als einen Monat (*Arjun Vijayan; DataCult AI*)
  - ⇒ Markteinführungen in Niedrigpreisländern erfolgen im Durchschnitt 6–12 Monate später (*Danzon, Wang & Wang, Health Economics, 2005*)
  - ⇒ In Europa beträgt die mittlere Zeit bis zur Verfügbarkeit neuer Arzneimittel 578 Tage nach Zulassung (*EFPIA WAIT Indicator, 2024*)

- ▶ **External Reference Pricing (ERP) können die erwarteten globalen Erlöse neuer Arzneimittel beeinflussen, da Preise in einzelnen Märkten über Referenzsysteme auf andere Länder wirken.**
- ▶ **Marktgröße und Innovation**
  - ⇒ Pharmazeutische Innovation reagiert stark auf erwartete Marktgröße und Erlöse (*Acemoglu & Linn, Quarterly Journal of Economics, 2004*)
  - ⇒ Preisregulierung kann langfristig Investitionen in Forschung und Entwicklung beeinflussen (*OECD, Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, 2018*)
  - ⇒ Eine 1% größere potenzielle Marktgröße führt zu 4–7,5 % mehr neuen Arzneimitteln in diesem Therapiegebiet. (*Acemoglu & Linn, Quarterly Journal of Economics, 2004*)
- ▶ Interpretation: Wenn Referenzpreise globale Einnahmen reduzieren, kann dies die Entwicklung neuer Therapien – insbesondere für kleine Patientengruppen – weniger attraktiv machen.

▶ **Deutschland spielte lange eine zentrale Rolle im europäischen Preisgefüge.**

▶ **Gründe**

- ⇒ **Großer Pharmamarkt (einer der größten Arzneimittelmärkte Europas)**
- ⇒ **Früher Launch-Markt für neue Arzneimittel**
- ⇒ **Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteintritt (AMNOG-System)**
- ⇒ **Deutsche Listenpreise wurden häufig früh sichtbar und international referenziert.**

▶ **Bedeutung im ERP-System**

- ⇒ Viele europäische Länder nutzen Deutschland direkt oder indirekt in ihren Referenzkörben.
- ⇒ Dadurch konnten deutsche Preise internationale Referenzpreise beeinflussen.
- ⇒ Beispiel: Hepatitis-C-Therapie (Sofosbuvir / Sovaldi). Bei der Markteinführung von Sovaldi (Gilead) im Jahr 2014 wurde in Deutschland einer der ersten europäischen Preise (~ €60.000 pro Therapie) festgesetzt. Dieser Preis wurde anschließend in mehreren europäischen Referenzsystemen berücksichtigt.

Quelle: Stargardt & Schreyögg, *Health Economics Policy Studies*  
Vogler et al., *Health Policy* (2017)

- ▶ **Deutschland hat sein System angepasst, um internationale Spillover-Effekte zu reduzieren. Ab dem 1. Januar 2025 werden die ERP nicht mehr in die Preisverhandlungen zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V von innovativen Arzneimitteln einbezogen. Eine Referenzierung des deutschen Preises durch andere Länder wird gleichzeitig dadurch erschwert, dass künftig der Erstattungsbetrag vertraulich vereinbart werden kann.**
- ▶ Strategische Reaktionen, um internationale Preis-Spillover zu vermeiden:
  - ⇒ Produkte wurden vom Markt genommen, wie z.B. Produkte ohne belegten Zusatznutzen. Ein nicht belegter Zusatznutzen ist aus Sicht des pharmazeutischen Herstellers keine optimale Ausgangslage für die anstehenden Preisverhandlungen.
  - ⇒ Indikationserweiterungen nicht eingeführt, wie z.B. Edoxaban (Indikationserweiterung)
- ▶ **Ziel**
- ▶ verhindern, dass nationale Preise automatisch in internationalen Referenzsystemen erscheinen.
- ▶ Deutschland bleibt jedoch weiterhin Referenzland für andere Märkte (*Bundesministerium für Gesundheit, Medizinforschungsgesetz 2024*)

- ▶ **Die US-Regierung kündigte 2025 eine Most Favored Nation (MFN)-Politik an. MFN ist eine spezielle Form internationaler Preisreferenzierung.**
- ▶ **Grundprinzip: US-Arzneimittelpreise sollen an den niedrigsten Preis in vergleichbaren OECD-Ländern gekoppelt werden.**
- ▶ **Referenzkriterium: OECD-Länder mit  $\geq 60$  % des US-BIP pro Kopf**
- ▶ US-Listenpreise für patentgeschützte Medikamente liegen im Durchschnitt mehr als drei Mal so hoch wie in anderen Industrieländern (*Grueger et al., Value in Health 2025*).
  - ⇒ Selbst nach den ersten Medicare-Preisverhandlungen bleiben die Preise häufig noch 10–330 % über internationalen Vergleichspreisen der 6 Referenzländer außerhalb der USA.
  - ⇒ Preisvergleiche beziehen sich häufig auf sechs große Industrieländer (Deutschland, Frankreich, Vereinigtes Königreich, Kanada, Japan und Italien), die als internationale Benchmarkmärkte dienen.
- ▶ **Potenzieller Preiseffekt: Die US-Regierung schätzt mögliche Preisreduktionen von 30–80 % (*U.S. Department of Health and Human Services, MFN Policy Announcement 2025*)**

- ▶ **MFN würde nicht in einem isolierten System wirken, sondern auf ein bereits bestehendes globales Netzwerk internationaler Referenzpreise (IRP) treffen. Preisentscheidungen in einem großen Markt wie den USA könnten daher über Referenzsysteme international übertragen werden.**
- ▶ **Mögliche Auswirkungen:**
  - ⇒ Preisstrategien: Hersteller könnten Listenpreise in Europa erhöhen, um niedrige Preise zu vermeiden, die als Referenz für den US-Markt dienen könnten.
  - ⇒ Preismodelle und Markttransparenz: Verstärkter Einsatz vertraulicher intransparenter Rabattvereinbarungen und Managed Entry Agreements. Der Unterschied zwischen öffentlichen Listenpreisen und tatsächlichen Netto-Preisen könnte größer werden.
  - ⇒ Marktzugang: Unternehmen könnten Markteinführungen in niedrigpreisigen Märkten verzögern, um negative Referenzeffekte zu vermeiden.
  - ⇒ Innovation: geringere US-Einnahmen könnten globale F&E-Investitionen reduzieren.
  - ⇒ Globale Ungleichheit: MFN könnte auch Ungleichheiten im globalen Zugang zu Arzneimitteln verstärken, da Unternehmen sich stärker auf profitable Märkte konzentrieren und Niedrigpreismärkte weniger priorisieren könnten.

Quelle: *Certara Market Access Outlook 2025; OECD Pharmaceutical Pricing Policies 2018*)

- ▶ **Internationale Referenzpreise können kurzfristig Budgetdruck reduzieren, lösen jedoch nicht notwendigerweise die strukturellen Ursachen hoher Arzneimittelpreise.**
- ▶ Grenzen von IRP/MFN: Referenzpreissysteme können kurzfristig Preisrückgänge erzeugen, führen langfristig nicht in Richtung Konvergenz der Listenpreise zwischen Ländern.
- ▶ Reaktionen der Unternehmen: Launch-Sequencing oder vertrauliche Rabatte/MAE
- ▶ Patientenzugang: In Niedrigpreisländern kann der Zugang zu innovativen Arzneimitteln verzögern oder eingeschränkt sein, was zu Ungleichheit führt.
- ▶ **Mögliche Alternativen**
  - ⇒ **Stärkere Nutzenbewertung und „Value-based Pricing“ (auch im Rahmen von JCA)**
  - ⇒ **Systematische Bewertung von „Added Benefit“ gegenüber bestehenden Therapien.**
  - ⇒ **Gezielte Preisverhandlungen: selektive Erstattungsvereinbarungen für Produkte mit klarem therapeutischem Mehrwert**
  - ⇒ **Nutzung der Evidenz aus Real-World-Daten**