

# Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019

Studienprotokoll

---

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz



# Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019

Studienprotokoll

Autorinnen/Autor:

Friederike Windisch

Alexander Haasis

Peter Schneider

Sabine Vogler

Unter Mitarbeit von:

Klaus Kellner

Projektassistenz:

Ingrid Freiberger

Die Inhalte dieser Publikation geben den Standpunkt der Autorinnen / des Autors und nicht unbedingt jenen des Auftraggebers wieder.

Wien, im Oktober 2019

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Zitiervorschlag: Windisch, Friederike, Haasis, Alexander; Schneider, Peter; Vogler, Sabine; (2019):  
Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019. Studienprotokoll. Gesundheit Öster-  
reich, Wien

Zl. P4/33/5121

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH,  
Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Websites: [www.goeg.at](http://www.goeg.at) und <http://ppri.goeg.at>

# Kurzfassung

## Hintergrund und Ziele

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) wurde vom Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) beauftragt, eine Analyse der Preise ausgabenstarker Arzneispezialitäten in Europa im Vergleich zu Österreich durchzuführen. Der Fokus der Analyse sollte hierbei auf jenen Arzneimitteln liegen, welche vergleichsweise hohe Aufwendungen für die öffentlichen Zahler in Österreich verursachen.

## Spezifika der Methodik der Preisanalyse

Dieses Studienprotokoll beschreibt den methodischen Ansatz, der für diese Studie entwickelt wurde. Die Analyse erfolgt auf Basis von Listenpreisen, die durch das Pharma-Preisinformationsservice (PPI) der GÖG erhoben werden. Nachfolgend werden die Kernelemente der Methodik des Preisvergleiches der ausgabenstarken Arzneispezialitäten 2019 beschrieben.

- » *Art des Preisvergleichs:* Da Entscheidungsträger/innen insbesondere Informationen über spezifische Arzneimittel benötigen, welche beachtliche budgetäre Auswirkungen haben, wird die Studie in Form eines Einzelpreisvergleichs für definierte Arzneispezialitäten durchgeführt.
- » *Länderauswahl:* In Anlehnung an die in Österreich gültigen Regelungen zur Festlegung von Arzneimittelpreisen (EU-Durchschnittspreise), werden die Preise in Österreich mit jenen in den anderen EU-Mitgliedsländern verglichen.
- » *Produktauswahl:* Die Arzneispezialitäten für die Preisstudie 2019 wurden basierend auf Sozialversicherungsdaten des niedergelassenen Bereichs (Jänner – April 2019) und einer Auswahl relevanter Arzneimittel in Krankenanstalten durch den Vorstand der Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker bestimmt. Es handelt sich um 60 Arzneispezialitäten im niedergelassenen Bereich und 40 Arzneispezialitäten im Krankenhaussektor.
- » *Datenquelle und Zeitraum:* Preisdaten werden mit Stand September 2019 über das Service für Pharma-Preisinformation (PPI) an der GÖG erhoben.
- » *Preisstufe:* Für alle Arzneispezialitäten der Studie werden die Fabriksabgabepreise analysiert. Zusätzlich werden publizierte gesetzliche Herstellerrabatte in Deutschland, Griechenland, Italien und Spanien bei der Berechnung berücksichtigt. Für Länder ohne gesetzliche Regulierung der Großhandelsvergütung werden durchschnittlichen Großhandelsspannen zur Berechnung herangezogen. Bei Arzneispezialitäten aus dem niedergelassenen Bereich werden auch Apothekeneinkaufspreise und Apothekenverkaufspreise (netto und brutto) untersucht.
- » *Referenz-Arzneispezialität:* Die Preise einzelner Arzneispezialitäten werden mit identischen Arzneispezialitäten (d. h. gleicher Wirkstoff, gleiche Darreichungsform und gleiche Wirkstoffmenge bzw. gleiche Stärke) verglichen. Abweichungen bei den Verpackungen, der Flüssigkeitsmenge oder der Packungsgröße bei gleicher Wirkstoffmenge und Darreichungsform werden nicht berücksichtigt.

- » *Analyseeinheit*: Die Preisdaten werden auf Basis der Stückpreise, d.h. per Abgabeeinheit (Tablette, Kapsel, Durchstechflasche, etc.), verglichen.
- » *Wechselkurs*: Preisdaten von Nicht-Euro-Ländern werden anhand der Monatsmittelkurse der Europäischen Zentralbank in Euro umgerechnet.
- » *Subgruppenanalyse Biosimilars*: Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Spezialanalyse der in die Erhebung eingeschlossenen biosimilarfähigen Wirkstoffe.

### **Reviewprozess**

Das Studienprotokoll wird Anfang Oktober auf der Homepage der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) [www.goeg.at](http://www.goeg.at) veröffentlicht. Stellungnahmen zur Methodik der Preisstudie 2019 können bis 15. November 2019 an [pharmanews@goeg.at](mailto:pharmanews@goeg.at) übermittelt werden.

### **Schlüsselwörter**

Arzneimittelpreis, Medikamentenpreis, Ausgabenstarke Arzneimittel, Budget Impact, Europavergleich, Preisanalyse

# Inhalt

Kurzfassung .....	III
Abkürzungen.....	VI
Glossar .....	VII
1 Hintergrund.....	1
2 Ziele der Studie.....	1
3 Geplante Vorgehensweise .....	2
3.1 Methodik der Erhebung und Analyse .....	2
3.1.1 Art des Preisvergleichs .....	2
3.1.2 Länderauswahl .....	2
3.1.3 Produktauswahl .....	2
3.1.4 Datenquelle und Zeitraum der Erhebung.....	3
3.1.5 Preisstufe .....	3
3.1.6 Referenzspezialität.....	3
3.1.7 Analyseparameter .....	4
3.2 Auswertungen und Darstellung der Ergebnisse .....	4
3.2.1 Landkarten.....	5
3.2.2 Statistische Auswertungen.....	5
3.2.3 Boxplots .....	5
3.2.4 Laspeyres Index .....	5
3.2.5 Preisentwicklungen .....	6
4 Übersicht der untersuchten Arzneyspezialitäten.....	7
5 Veröffentlichung des Studienprotokolls .....	14
6 Literatur .....	15

# Abkürzungen

AEP	Apothekeneinkaufspreis / Apothekeneinstandspreis
AVP	Apothekenverkaufspreis
BMASGK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
EU	Europäische Union
FAP	Fabriksabgabepreis
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
PPI	Pharma-Preisinformation (Service der GÖG betreffend Arzneimittelpreise)
WHO	World Health Organisation / Weltgesundheitsorganisation



# Glossar

Apothekeneinkaufspreis / Apothekeneinstandspreis (AEP)	Preis, zu dem eine Apotheke Arzneimittel einkauft. Der AEP ergibt sich aus dem Fabriksabgabepreis plus Großhandelsaufschlag.
Apothekenverkaufspreis (AVP) / Publikumspreis	Preis, zu dem eine Apotheke Arzneimittel verkauft. Der AVP ergibt sich aus dem Apothekeneinkaufspreis plus Apothekenaufschlag.
Arzneispezialität	Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an Verbraucher/innen oder Anwender/innen bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel, bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.
Biosimilar	Biologisches Arzneimittel, das einem bereits zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzarzneimittel) sehr ähnlich ist. Biosimilars sind nicht dasselbe wie Generika, die einfachere chemische Strukturen aufweisen und mit dem Referenzarzneimittel ident sind. Biosimilars sind nach den gleichen Standards für pharmazeutische Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zugelassen, die für alle biologischen Arzneimittel gelten. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ist für die Bewertung der meisten Anträge auf Vermarktung von Biosimilars
Dosierung / Dosierform / Dosierungsstärke / Dosis	Die Dosierung eines Arzneimittels gibt das Verhältnis des Wirkstoffs in Bezug auf eine Verabreichungseinheit (z. B. pro Tablette oder pro Kapsel) oder das Volumen an. Dosierungen für Volumina können entweder in Hinblick auf den tatsächlichen Inhalt einer Arzneispezialität (z. B. 40 mg / 0,8 ml) oder bezogen auf einen standardisierten Nenner (z. B. 50 mg /ml) angegeben werden.
Fabriksabgabepreis / Herstellerpreis	Preis, zu dem ein pharmazeutisches Unternehmen Arzneimittel und andere Produkte anbietet und abgibt.
Internationaler Wirkstoffname / Freiname	Bezeichnung für Wirkstoff, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vergeben wird.
International non-proprietary name (INN)	
Listenpreis	Der Preis, zu dem der Verkäufer angibt, seine Produkte zu verkaufen und/oder ein gesetzlich geregelter Preise. Listenpreise werden in der Preisliste des Verkäufers, im Katalog, auf der Internetseite, in der Werbung, in einer nationalen Preisliste/Formel usw. angegeben. Es handelt sich nicht notwendigerweise um tat-

sächliche Transaktionspreise. Je nach Land und/oder Produkt können sie Liefer- und Installationskosten, Mehrwertsteuer und andere indirekte Steuern auf Produkte, Rabatte, Zuschläge, in Rechnung gestellte Servicegebühren und freiwillige Zuwendungen beinhalten. Weitere Aufschläge in der pharmazeutischen Vertriebskette wie z.B. die Regelung der Apothekenvergütung, können auf Listenpreisen beruhen. Listenpreise werden auch als „Angebotspreis“ bezeichnet.

Packungsgröße	Mengenmäßiger Inhalt einer Arzneimittelpackung gemessen an der Stückzahl oder am Volumen des Arzneimittels.
(Ver-)Packung	Die Verpackung eines Arzneimittels zum Zweck des Schutzes, der Portionierung, der Lagerung sowie des Transports.
Preisstufe	Die Ebene in der Vertriebskette, auf der der Preis eines Arzneimittels festgelegt wird. Es gibt u.a. die folgenden Preisstufen: Fabriksabgabepreis, Apothekeneinkaufspreis, Apothekenverkaufspreis

# 1 Hintergrund

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ist das Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen und die Kompetenz- und Förderstelle für Gesundheitsförderung in Österreich. Ihre Grundlage ist das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH vom 31. Juli 2006 [1]. Eine der Aufgaben der GÖG ist die Durchführung internationaler Arzneimittelpreisvergleiche und -analysen zur Unterstützung der beim Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) angesiedelten Preiskommission zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises. Im Rahmen dieser Aktivitäten führt die GÖG regelmäßig Arzneimittelpreisvergleiche durch.

Die GÖG veröffentlichte bereits in den Jahren 2013, 2015 sowie 2017 europäische Preisvergleichsstudien für ausgabenstarke Arzneimittel [2–4]. Dieses Marktsegment wurde für die vorherigen Preisstudien ausgewählt, da einige Arzneimittel einen vergleichsweise hohen Anteil am Arzneimittelbudget hatten. 2019 wurde die GÖG erneut vom BMASGK beauftragt, einen weiteren Preisvergleich über jene Arzneispezialitäten durchzuführen, die einen erheblichen Einfluss auf die Arzneimittelausgaben haben. Kontinuierliches Monitoring und regelmäßige Analyse von Medikamentenpreisen unterstützen Entscheidungsträger/-innen bei der Weiterentwicklung der Arzneimittelpreispolitik. Erhebung und Analysen von Arzneimittelpreisen zählen zum gesetzlich definierten Aufgabenbereich der GÖG.

In der vorliegenden Arbeit werden die methodischen Ansätze vorgestellt, die für die Durchführung dieser Studie entwickelt wurden. Das Studienprotokoll wird in deutscher Sprache verfasst. Die Ergebnisse werden in deutscher Sprache mit einer englischen Kurzfassung zur Verfügung gestellt.

## 2 Ziele der Studie

Ziel der Studie ist es, die Preise von ausgabenstarken Arzneispezialitäten in Österreich im Vergleich zu anderen europäischen Ländern zu analysieren. Ein Fokus wird hierbei auf die Gruppe der biosimilarfähigen Arzneispezialitäten gelegt, da seit der vergangenen Preisstudie der Patentschutz von Wirkstoffen, die aufgrund der Umsätze zu den globalen Blockbustern zählen, abgelaufen ist.

## 3 Geplante Vorgehensweise

### 3.1 Methodik der Erhebung und Analyse

#### 3.1.1 Art des Preisvergleichs

Auswahl: Einzelpreisvergleich ausgewählter Arzneispezialitäten

Begründung: Da Entscheidungsträger/innen insbesondere Informationen über Arzneimittel benötigen, welche beachtliche budgetäre Auswirkungen haben, wird die Studie in Form eines Einzelpreisvergleichs für definierte Arzneispezialitäten durchgeführt.

#### 3.1.2 Länderauswahl

Auswahl: Österreich, sowie alle anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU)

Begründung: Die Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises sieht vor, dass für die Ermittlung der Preise von patentgeschützten Arzneispezialitäten die Preise aller Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU), mit Ausnahme von Kroatien<sup>1</sup>, herangezogen werden [5]. Kroatien wurde in die Erhebung aufgenommen, um in zukünftigen Preisstudien untersuchen zu können, welche Auswirkungen diese Änderung in der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises hat.

#### 3.1.3 Produktauswahl

Auswahl: Basierend auf Sozialversicherungsdaten (im Zeitraum Jänner bis April 2019) und einer Vorauswahl von Arzneimitteln durch führende Krankenhausapotheker wurden insgesamt 100 Arzneispezialitäten für diese Studie ausgewählt (60 Arzneispezialitäten für den ambulanten und 40 für den stationären Bereich).

Begründung: Die politischen Entscheidungsträger sind darin bestrebt, den Zugang zu Arzneimitteln für die Bevölkerung sicherzustellen. Ein wichtiges Element ist dabei die nachhaltige Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens zu gewährleisten [6], jedoch geraten öffentliche Zahler durch die hohen Preise einzelner Arzneimittel zunehmend in Bedrängnis [7]. Daher ist ein Monitoring

---

<sup>1</sup>

Bis Juni 2020 (§ 8 Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG)

der Preisentwicklungen von Arzneimitteln eine wichtige Entscheidungsgrundlage bei der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Dementsprechend wird der Fokus dieser geplanten Studie auf Arzneispezialitäten gelegt, die einen erheblichen Einfluss auf das Arzneimittelbudget haben.

### 3.1.4 Datenquelle und Zeitraum der Erhebung

Auswahl: Pharma-Preisinformation (PPI) Service an der GÖG

Begründung: Das PPI Service ermöglicht Zugang zu den für diese Studie benötigten Preisinformationen in den angeführten Spezifikationen. Über das PPI Service können die Preise aller EU-Mitgliedsstaaten zum aktuellsten Zeitpunkt (Datenstand September 2019) erhoben werden.

### 3.1.5 Preisstufe

Auswahl: Listenpreise unter Berücksichtigung der veröffentlichten Herstellerrabatte in Deutschland, Italien, Griechenland und Spanien der ausgewählten Arzneispezialitäten. Wenn aufgrund der jeweiligen nationalen Preisfestsetzungsmethodik (z.B. gesetzliche Preisbildung auf der Ebene der Großhandelspreise) keine Preise auf FAP-Ebene in einigen Vergleichsländern vorliegen<sup>2</sup>, wird der FAP auf Basis durchschnittlicher Großhandelsspannen ermittelt.

Begründung: Für die Analyse scheint die Berücksichtigung der Herstellerrabatte sinnvoll, da diese in der „Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises“ [5] herangezogen werden.

### 3.1.6 Referenzspezialität

Auswahl: Gleicher Wirkstoff, gleiche Darreichungsform, gleiche Wirkstoffmenge. Abweichungen bei Verpackungen oder Flüssigkeitsmenge bei gleicher Wirkstoffmenge und Darreichungsform werden nicht berücksichtigt. Bei Abweichungen in der Packungsgröße wird die nächstgrößere/nächstkleinere Packungsgröße<sup>3</sup> herangezogen. Grundsätzlich wird für den Vergleich das Produkt mit dem gleichen Handelsnamen herangezogen. Im patentabgelaufenen Markt wird für alle Länder zusätzlich das niedrigstpreisige wirkstoffidentische Arzneimittel untersucht.

---

2

In Dänemark, Finnland, Niederlande, Schweden, Vereinigtes Königreich und Zypern werden die Preise auf AEP-Ebene festgelegt und die FAP sind das Ergebnis vertraulicher Verhandlungen zwischen Zulassungsinhaber und Großhandel.

3

Bei soliden oralen Darreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten oder Kapseln) werden Packungsgrößen bis zu einem Verhältnis von 1:1,5 berücksichtigt. Bei flüssigen parenteralen Darreichungsformen werden auch Unterschiede über das Verhältnis 1:1,5 berücksichtigt.

Begründung: In der Literatur [8–10] wird die Wahl identischer bzw. – falls nicht durchführbar – möglichst vergleichbarer Arzneispezialitäten vorgeschlagen („like by like“-Zuordnung), insbesondere bei der Durchführung von Einzelpreisvergleichen. Vorherige Preisanalyse haben jedoch gezeigt, dass Unterteilungen nach Verpackung (z.B. Fertigspritze oder Fertigpen) oder Flüssigkeitsmenge (z.B. 0,5 ml oder 1 ml) bei gleicher Wirkstoffmenge und Darreichungsform zu keinen maßgeblichen Unterschieden führen [3]. Ähnliches gilt auch für Packungsgröße, wobei zwischen soliden oralen, wie z.B. Tabletten und Kapseln, und flüssig parenteralen Darreichungsformen, wie z.B. Infusions- oder Injektionslösungen, unterschieden werden sollte. Aufgrund der bereits eingetretenen Marktdynamik im patentabgelaufenen Sektor kann es zu einer niedrigeren Datendichte bei diesen Wirkstoffen führen. Daher wird für alle Vergleichsländer zusätzlich das niedrigstpreisige wirkstoffgleiche Arzneimittel untersucht.

### 3.1.7 Analyseparameter

- » Analyseeinheit: Stückpreis der üblichen Verabreichungseinheit (d. h. Tablette, Kapsel, Filmtablette, Fertigspritze, Fertigpen, Durchstechflasche) einer Arzneispezialität. Für den Fall, dass bei einer Arzneispezialität eines bestimmten Handelsnamens mehrere Preise verfügbar sind, wird das arithmetische Mittel über den FAP pro mg gebildet.
- » Wechselkurse: Für die Umrechnung anderer Landeswährungen als Euro wurden die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der Europäischen Zentralbank (EZB) angewendet, die von der Österreichischen Nationalbank veröffentlicht wurden. Für die Analyse wurden die Monatsdurchschnittskurse des Monats August 2019 herangezogen. Bei ergänzenden Analysen zu Preisentwicklungen von biosimilarfähigen Arzneispezialitäten werden die jeweiligen nationalen Preise indiziert und eine Umrechnung in Euros ist daher nicht notwendig.
- » Gewichtung der Preise: Zur Berechnung des Laspeyres Indexes werden die Preise der europäischen Länder mit österreichischen Mengen gewichtet. In früheren Preisstudien wurde eine Gewichtung nach Kaufkraftparitäten im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Diese Berücksichtigung des Einkommensniveaus führte zu Ergebnissen, die in der Literatur bereits hinreichend beschrieben werden [3, 11]. Daher wurde in dieser Studie davon abgesehen, wieder eine derartige Gewichtung vorzunehmen. Für die Subgruppen-Analyse von biosimilarfähigen Arzneimitteln ist eine Gewichtung der Preise, aufgrund der Methodik (Indexierung auf das jeweilige nationale Preisniveau) ohnehin nicht notwendig.

## 3.2 Auswertungen und Darstellung der Ergebnisse

Die Analyse der Preisdaten erfolgt auf Ebene der Fabriksabgabepreise (FAP) für alle in die Studie eingeschlossenen Arzneispezialitäten. Wie im Abschnitt 3.1 beschrieben, werden die in den jeweiligen Ländern erhobenen Preise auf den Stückpreis der üblichen Verabreichungseinheit (z.B. Tablette, Kapsel, Durchstechflasche, Fertigspritze, Fertigpen, Inhalator) umgerechnet. Diese ermittelten Werte dienen als Grundlage für die unten beschriebenen Auswertungen und Darstellungen.

### 3.2.1 Landkarten

Die Datenverfügbarkeit zu den untersuchten Arzneispezialitäten wird anhand von Landkarten dargestellt. Der geplante methodische Ansatz zielt auf die größtmögliche Verfügbarkeit von Preisinformationen der Referenzspezialitäten ab. Dennoch können Spezialitäten mit einer anderen Wirkstoffmenge nicht erfasst werden. Für weiterführende Diskussionen über Datenverfügbarkeit und Implikationen auf den Zugang zu Arzneimitteln wird zusätzlich die Verfügbarkeit auf Ebene des Wirkstoffs, erhoben und in einer Landkarte dargestellt.

### 3.2.2 Statistische Auswertungen

Im Rahmen der Analyse mittels R bzw. Excel werden zentrale statistische Kennzahlen (Durchschnitt, Median, Prozentuelle Differenzen zwischen österreichischen Preisen und Minimum-, Maximum- oder Durchschnittspreisen) ermittelt. Diese Auswertungen erfolgen über die gesamte Stichprobe sowie unterteilt nach Sektoren (niedergelassen/stationär). Bei Bedarf kann eine weitere Analyse von Subgruppen (z.B. patentgeschützte Arzneimittel) erfolgen.

### 3.2.3 Boxplots

Die Verteilung der Preise jeder Arzneispezialität wird anhand eines Boxplots dargestellt in welchem der durchschnittliche Preise jeder Arzneispezialität als Index (=100) festgelegt wird. Die Box entspricht dabei dem Bereich, in dem die mittleren 50 % der Preisdaten verteilt sind (Interquartilsabstand). Im Rahmen des Boxplots lässt sich für jede Arzneispezialität gut die Lage des Minimum- und Maximumpreises, des Medianpreises sowie das Preisniveau in Österreich visualisieren. Eine Gruppierung der Boxplots nach verschiedenen Kriterien (z.B. Arzneimittelgruppen) gibt auch erste Hinweise darauf, ob die Preise einer Gruppe unterschiedlichen Dynamiken unterliegen.

### 3.2.4 Laspeyres Index

Der Laspeyres-Index stellt eine Möglichkeit dar, das Preisniveau in Österreich mit dem Preisniveau der anderen Länder zu vergleichen. Hierfür werden die Preise der Arzneispezialitäten mit österreichischen Verordnungszahlen gewichtet d.h. es wird ermittelt was die anderen europäischen Ländern mit ihren jeweiligen nationalen Preisen für die in Österreich abgegebenen Arzneimittel bezahlen würden. Die Konstruktion des Index ist auch möglich, wenn keine Mengendaten vorliegen, in diesem Fall werden alle Arzneispezialitäten mit 1 gleich gewichtet („equal weights“). Da diese Methode weitestgehend methodisch einer Zusammenfassung der Boxplots bedeutet, wird

für die Analyse ein mengengewichteter Laspeyres-Index angestrebt. Erfahrungsgemäß ist es derzeit nur für den niedergelassenen Sektor möglich, Mengendaten bereit zu stellen<sup>4</sup>, weswegen der Index nur für diesen Bereich kalkuliert wird.

### 3.2.5 Preisentwicklungen

Für die in der Studien eingeschlossenen biosimilarfähigen Wirkstoffe wird eine Analyse der Preisentwicklungen seit Ablauf des Patents durchgeführt. Hierbei wird die Preisentwicklung von biologischen Arzneimitteln (Referenzarzneimittel und Biosimilars) in Österreich und anderen EU Ländern – jeweils für den Zeitraum ab sechs Monate vor dem Markteintritt des ersten Biosimiliars auf einem europäischen Markt bis Juni 2019 untersucht. Für die Analyse werden ausschließlich die Arzneispezialitäten lt. Produktauswahl herangezogen. Die Analyse werden die Preisdaten pro Stück der üblichen Abgabereinheit indiziert d.h. die Preise der Arzneispezialität für das jeweilige Land werden sechs Monate vor Markteintritt des ersten Biosimilars mit 100 angenommen um Analysen in den nationalen Währungen über einen längeren Beobachtungszeitraum zu ermöglichen.

»

---

4

Im Rahmen Überarbeitung der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) wurden 2019 definierte onkologische Therapien – hauptsächlich monoklonale Antikörper – als medizinische Einzelleistungen aufgenommen. Jedoch sind Daten erst ab 2020 verfügbar und die Dokumentation erfolgt auf Basis von Applikationen, welche keine Rückschlüsse auf konkrete Arzneispezialitäten ermöglicht.



## 4 Übersicht der untersuchten Arzneispezialitäten

Die Arzneispezialitäten für die Preisstudie 2019 wurden basierend auf Sozialversicherungsdaten des niedergelassenen Bereichs (Jänner – April 2019) und einer Auswahl relevanter Arzneimittel in Krankenanstalten durch den Vorstand der Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker bestimmt. Es handelt sich um 60 Arzneispezialitäten im niedergelassenen Bereich (vgl. Tabelle 4.1) und 40 Arzneispezialitäten im Krankenhaussektor (vgl. Tabelle 4.2 & Tabelle 4.3).

Tabelle 4.1:

Liste von 60 ausgabenstarken Arzneimittelspezialitäten im niedergelassenen Bereich (basierend auf Sozialversicherungsdaten für den Zeitraum Jänner – April 2019), alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname

#	Wirkstoff	Handelsname	ATC-Code	Stärke	Inhalt	Dosis	Darreichungsform	Packungsgröße	Verpackung
1	Abacavir / Dolutegravir / Lamivudin	Triumeq	J05AR13	50 mg / 600 mg / 300 mg			Filmtablette	30	Flasche
2	Abirateronacetat	Zytiga	L02BX03	500 mg			Tablette	120	Flasche
3	Adalimumab	Humira	L04AB04	40 mg	0,8 ml	50 mg/ml	Injektionslösung	2	Fertigpen / Fertigspritze
4	Agalsidase Alfa	Replagal	A16AB03	3,5 mg	3,5 ml	1 mg/ml	Konzentrat für eine Infusionslösung	4	Durchstechflasche
5	Amlodipine / Valsartan / Hydrochlorothiazide	Exforge HCT	C09DX01	5 mg / 160 mg / 12,5 mg			Filmtablette	28/30	Blister
6	Apixaban	Eliquis	B01AF02	2,5 mg			Filmtablette	60	Blister
7	Apremilast	Otezla	L04AA32	30 mg			Filmtablette	60	Blister
8	Dabigatranetexilat	Pradaxa	B01AE07	150 mg			Hartkapsel	56	Blister / Flasche
9	Dabrafenib	Tafinlar	L01XE23	75 mg			Hartkapsel	60	Flasche
10	Denosumab	Xgeva	M05BX04	120 mg	1,7 ml	70 mg/ml	Injektionslösung	120	Durchstechflasche

#	Wirkstoff	Handelsname	ATC-Code	Stärke	Inhalt	Dosis	Darreichungsform	Packungsgröße	Verpackung
11	Denosumab	Prolia	M05BX04	60 mg	1 ml	60 mg/ml	Injektionslösung	1	Fertigspritze
12	Dexibuprofen	Seractil	M01AE14	400 mg			Filmtablette	50	Blister
13	Dimethylfumarat	Tecfidera MSR	N07XX09	240 mg			Hartkapsel	56	Blister
14	Diosmin / Hesperidin	Daflon	C05CA53	500 mg			Filmtablette	30	Blister
15	Dolutegravir	Tivicay	J05AX12	50 mg			Filmtablette	30	Flasche
16	Edoxaban	Lixiana	B01AF03	60 mg			Filmtablette	28	Blister
17	Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir	Genvoya	J05AR18	150 mg / 150 mg / 200 mg / 10 mg			Filmtablette	30	Flasche
18	Empagliflozin	Jardiance	A10BK03	10 mg			Filmtablette	28/ 30	Blister
19	Emtricitabin / Rilpivirin / Tenofovir	Odefsey	J05AR19	200 mg / 25 mg / 25 mg			Filmtablette	30	Flasche
20	Emtricitabin / Tenofovir	Descovy	J05AR17	200 mg / 25 mg			Filmtablette	30	Flasche
21	Enzalutamid	Xtandi	L02BB04	40 mg			Weichkapsel	112	Blister
22	Etanercept	Enbrel	L04AB01	50 mg	1 ml	50 mg/ml	Injektionslösung	4	Fertigspritze
23	Evolocumab	Repatha	C10AX13	140 mg	1 ml	140 mg/ml	Injektionslösung	2	Fertigpen
24	Fenoterol / Ipratropiumbromid	Berodual	R03AL01	50 mcg / 20 mcg	200 Hübe		Inhalationslösung	1	Dosieraerosol
25	Fingolimod	Gilenya	L04AA27	0,5 mg			Hartkapsel	28	Blister
26	Formoterol / Beclometa-son	Foster	R03AL06	2,5 mcg / 2,5 mcg	60 Hübe		Inhalationslösung	1	Dosieraerosol
27	Formoterol / Budesonid	Symbicort	R03AK07	160 mcg / 4,5 mcg	120 Hübe		Inhalationspulver	1	Inhalator

#	Wirkstoff	Handelsname	ATC-Code	Stärke	Inhalt	Dosis	Darreichungsform	Packungsgröße	Verpackung
28	Ginkgonis Folium	Cerebogan	N06DX02	80 mg			Filmtablette	60	Blister
29	Glatiramer Acetat	Copaxone	L03AX13	40 mg	1 ml	40 mg/ml	Injektionslösung	12	Fertigspritze
30	Glecaprevir / Pibrentasvir	Maviret	J05AP57	100 mg / 40 mg			Filmtablette	84	Blister
31	Golimumab	Simponi	L04AB06	50 mg	0,5 ml	100 mg/ml	Injektionslösung	1	Fertigpen / Fertigspritze
32	Ibrutinib	Imbruvica	L01XE27	140 mg			Hartkapsel	90	Flasche
33	Insulin aspart	Novorapid	A10AB05	100 U/ml	3 ml		Injektionslösung	5	Patrone
34	Ixekizumab	Taltz	L04AC13	80 mg			Injektionslösung	1	Fertigpen / Fertigspritze
35	Lenalidomid	Revlimid	L04AX04	25 mg			Hartkapsel	21	Blister / Flasche
36	Linagliptin	Trajenta	A10BH05	5 mg			Filmtablette	30	Blister
37	Liraglutid	Victoza	A10BJ02	18 mg	3 ml	6 mg/ml	Injektionslösung	2	Fertigpen
38	Lumacaftor/Ivacaftor	Orkambi	R07AX30	200 mg / 125 mg			Filmtablette	112	Blister
39	Macitentan	Opsumit	C02KX04	10 mg			Filmtablette	30	Blister / Flasche
40	Morphinsulfat	Substitol RET	N02AA01	200 mg			Hartkapsel	30	Blister
41	Olodaterol / Tiotropium Bromid	Spiolto Respimat	R03AL06	2,5 mcg / 2,5 mcg	60 Hübe		Inhalationslösung	1	Dosieraerosol
42	Omalizumab	Xolair	R03DX05	150 mg	1 ml	150 mg/ml	Injektionslösung	1	Fertigspritze
43	Osimertinib	Tagrisso	L01XE35	80 mg			Filmtablette	28, 30	Blister
44	Palbociclib	Ibrance	L01XE33	125 mg			Hartkapsel	21	Blister / Flasche
45	Palivizumab	Synagis	J06BB16	100 mg	1 ml	100 mg/ml	Injektionslösung	1	Durchstechflasche

#	Wirkstoff	Handelsname	ATC-Code	Stärke	Inhalt	Dosis	Darreichungsform	Packungsgröße	Verpackung
46	Pegfilgrastim	Neulasta	L03AA13	6 mg	0,6 ml	10 mg/ml	Injektionslösung	1	Fertigspritze
47	Pomalidomid	Imnovid	L04AX06	4 mg			Hartkapsel	21	Blister
48	Rivaroxaban	Xarelto	B01AF01	20 mg			Filmtablette	28	Blister
49	Ruxolitinib	Jakavi	L01XE18	20 mg			Tablette	56	Blister
50	Secukinumab	Cosentyx	L04AC10	150 mg	1 ml	150 mg/ml	Injektionslösung	2	Fertigpen / Fertigspritze
51	Sitagliptin / Metformin	Janumet	A10BD07	50 mg / 1.000 mg			Filmtablette	56	Blister
52	Sofosbuvir / Velpatasvir	Epclusa	J05AP55	400 mg / 100 mg			Filmtablette	28	Flasche
53	Tiotropium Bromid	Spiriva Respimat	R03BB04	2,5 mcg	60 Hübe		Inhalationslösung	1	Inhalator
54	Tocilizumab	Roactemra	L04AC07	162 mg	0,9 ml	180 mg/ml	Injektionslösung	4	Fertigpen / Fertigspritze
55	Trametinib	Mekinist	L01XE25	2 mg			Filmtablette	30	Flasche
56	Trazodon	Trittico	N06AX05	150 mg			Retardtablette	60	Blister
57	Treprostinil	Remodulin	B01AC21	200 mg	20 ml	10 mg/ml	Infusionslösung	20	Durchstechflasche
58	Ustekinumab	Stelara	L04AC05	45 mg	0,5 ml	90 mg/ml	Injektionslösung	1	Fertigspritze
59	Vedolizumab	Entyvio	L04AA33	300 mg			Pulver für ein Konzentrat für eine Infusionslösung	1	Durchstechflasche
60	Vildagliptin / Metformin	Eucreas	A10BD08	50 mg / 1.000 mg			Filmtablette	60	Blister

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, European Medicines Agency (EMA), Darstellung: Gesundheit Österreich GmbH

Tabelle 4.2:

Liste von 20 ausgabenstarken Arzneimittelspezialitäten im Krankenhaussektor (basierend auf Daten des Vorstandes der Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker für den Zeitraum Jänner – Juli 2019), alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname

#	Wirkstoff	Handelsname	ATC-Code	Stärke	Inhalt	Dosis	Darreichungsform	Packungsgröße	Verpackung
1	Aflibercept	Eylea	S01LA05	3,6 mg	0,09 ml	40 mg/ml	Injektionslösung	1	Fertigspritze / Durchstechflasche
2	Azacitidin	Vidaza	L01BC07	100 mg	4 ml	25 mg/ml	Pulver für Injektionssuspension	1	Durchstechflasche
3	Bevacizumab	Avastin	L01XC07	400 mg	16 ml	25 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
4	Bortezomib	Velcade	L01XX32	3,5 mg			Pulver für Injektionslösung	1	Durchstechflasche
5	Brentuximab	Adcetris	L01XC12	50 mg			Pulver für Konzentrat einer Infusionslösung	1	Durchstechflasche
6	Carfilzomib	Kyprolis	L01XX45	60 mg	30 ml	2 mg/ml	Pulver für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
7	Daratumumab	Darzalex	L01XC24	400 mg	20 ml	20 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
8	Dexmedetomidin	Dexdor	N05CM18	400 mcg	4 ml	100 mcg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	4	Durchstechflasche
9	Eculizumab	Soliris	L04AA25	300 mg	30 ml	10 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
10	Human fibrinogen	Haemocomplettan-P	B02BB01	1.000 g	100 ml		Pulver für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
11	Human Normal Immunglobulins	Privigen	J06BA02	20.000 mg	200 ml	100 mg/ml	Infusionslösung	1	Durchstechflasche
12	Nivolumab	Opdivo	L01XC17	40 mg	4 ml	10 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
13	Obinutuzumab	Gazyvaro	L01XC15	1.000 mg	40 ml	25 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
14	Paclitaxel	Abraxane	L01CD01	100 mg	20 ml	5 mg/ml	Pulver für Infusionssuspension	1	Durchstechflasche
15	Pembrolizumab	Keytruda	L01XC18	100 mg	4 ml	25 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche

16	Pemetrexed	Alimta	L01BA04	500 mg			Pulver für Konzentrat einer Infusionslösung	1	Durchstechflasche
17	Pertuzumab	Perjeta	L01XC13	420 mg	14 ml	30 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
18	Ramucirumab	Cyramza	L01XC	100 mg	10 ml	10 mg/ml	Konzentrat für Infusionslösung	1	Durchstechflasche
19	Sugammadex	Bridion	V03AB35	200 mg	2 ml	100 mg/ml	Injektionslösung	1	Durchstechflasche
20	Trastuzumab	Herceptin	L01XC02	600 mg	5 ml	120 mg/ml	Injektionslösung	1	Durchstechflasche

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, European Medicines Agency (EMA), Darstellung: Gesundheit Österreich GmbH

Tabelle 4.3:

Liste der 20 verordnungstärksten Arzneimittelspezialitäten im Krankenhaussektor (basierend auf Daten des Vorstandes der Arbeitsgemeinschaft österreichischer Krankenhausapotheker für den Zeitraum Jänner – Juli 2019), alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname

#	Wirkstoff	Handelsname	ATC-Code	Stärke	Inhalt	Dosis	Darreichungsform	Packungsgröße	Verpackung
1	Albumin	Humanalbumin	B05AA01	20.000 mg	100 ml	200 mg/ml	Infusionslösung	1	Durchstechflasche
2	Cefuroxim	Cefuroxim	J01DC02	1.500 mg	20 ml	75 mg/ml	Pulver für Infusionslösung	10	Durchstechflasche
3	Clindamycin	Dalacin-C Phosphat	J01FF01	600 mg	4 ml	150 mg/ml	Injektionslösung	1	Durchstechflasche
4	Dexamethason	Dexabene	H02AB02	4 mg	1 ml		Injektionslösung	25	Durchstechflasche
5	Diclofenac	Diclobene	M01AB55	75 mg	2 ml	37,5 mg/ml	Injektionslösung	25	Ampulle
6	Enoxaparin	Lovenox	B01AB05	40 mg	0,4 ml	100 mg/ml	Injektionslösung	10	Fertigspritze
7	Enoxaparin	Lovenox	B01AB05	60 mg	0,6 ml	100 mg/ml	Injektionslösung	10	Fertigspritze
8	Fentanyl	Fentanyl	N01AH01	0,1 mg	2 ml	0,05 mg	Injektionslösung	10	Ampulle
9	Furosemid	Lasix	C03CA01	40 mg	4 ml	10 mg/ml	Injektionslösung	5	Ampulle

10	Metamizol sodium	Metagelan, Metamizol Kalceks, Novalgin	N02BB02	1.000 mg	2 ml	500 mg/ml	Injektionslösung	10	Ampulle
11	Metamizol sodium	Novalgin	N02BB02	500 mg			Filmtablette	100	Blister
12	Metronidazol	Anaerobex	J01XD01	1.500 mg	300 ml	5 mg/ml	Infusionslösung	10	Durchstechflasche
13	Metronidazol	Metronidazol	J01XD01	500 mg	100 ml	5 mg/ml	Infusionslösung	20	Durchstechflasche
14	Morphin	Vendal	N02AA01	10 mg	1 ml	10 mg/ml	Injektionslösung	10	Ampulle
15	Pantoprazol	Pantoprazol Sandoz	A02BC02	20 mg			Tablette	30	Blister
16	Pantoprazol	Pantoprazol Sandoz	A02BC02	40 mg			Tablette	30	Blister
17	Paracetamol	Paracetamol Kabi	N02BE01	1.000 mg	100 ml	10 mg/ml	Infusionslösung	10	Durchstechflasche
18	Piritramid	Piritramid	N02AC03	15 mg	2 ml	7,5 mg/ml	Injektionslösung	10	Ampulle
19	Propofol	Propofol	N01AX10	1.000 mg	100 ml	10 mg/ml	Emulsion für Injektion	5	Ampulle
20	Sulbactam / Ampicillin	Unasyn	J01CR01	1.000 mg / 2.000 mg			Pulver für Infusionslösung	5	Durchstechflasche

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, European Medicines Agency (EMA), Darstellung: Gesundheit Österreich GmbH

## 5 Veröffentlichung des Studienprotokolls

Dieses Studienprotokoll zur Studie „Preisvergleich ausgabenstarker Arzneyspezialitäten 2019“ wird auf der Website der Gesundheit Österreich GmbH ([www.goeg.at](http://www.goeg.at)) publiziert und steht allen Stakeholdern sowie Expertinnen und Experten für eine öffentliche Konsultation zur Verfügung.

Rückmeldungen (Stellungnahmen, Kommentare etc.) zum Studienprotokoll sind über das auf der GÖG-Website verfügbare Feedback-Formular möglich, das **bis spätestens Freitag, 15. November 2019** an [pharmanews@goeg.at](mailto:pharmanews@goeg.at) übermittelt werden kann. Alle Rückmeldungen werden von der GÖG sorgfältig auf Umsetzbarkeit geprüft.



## 6 Literatur

- [1] Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG), BGBl. I Nr. 132/2006 (2006).
- [2] Vogler S, Schneider P, Zimmermann N. Preisvergleich kostenintensiver Arzneimittel 2015. Wissenschaftlicher Ergebnisbericht; Wien: Gesundheit Österreich im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen; 2016.
- [3] Schneider P, Vogler S, Zimmermann N, Zuba M. Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2017. (BMASGK) BfASGuK. Wien, 2018.
- [4] Vogler S, Zimmermann N, Habl C. Preisanalyse von 30 kostenintensiven Arzneispezialitäten in Österreich im Vergleich mit anderen europäischen Ländern; Wien: ÖBIG, im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit; 2014.
- [5] Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF). Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU Durchschnittspreises gemäß §§ 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG, Fassung vom 21. 01. 2019. 2019.
- [6] World Health Organization (WHO). Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Geneva, 2004.
- [7] Vogler S, Paris V, Panteli D. Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement? Systems EOoHC. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2018.
- [8] Busse R, Panteli D, Schaufler J, Schröder H. Europäischer Preisvergleich für patentgeschützte Arzneimittel. Arzneiverordnungs-Report 2016: Springer; 2016. p. 193–206.
- [9] Vogler S, Schneider P, Zimmermann N. Preparing Price Studies–Key Methodological Decisions. Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons: Elsevier 2019. p. 269–318.
- [10] Busse R, Panteli D. Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich: methodische Überlegungen und aktuelle Ergebnisse. In: (MIG) FMiG, editor. Berlin: TU Berlin; 2016.
- [11] Iyengar S, Tay-Teo K, Vogler S, Beyer P, Wiktor S, de Joncheere K, et al. Prices, Costs, and Affordability of New Medicines for Hepatitis C in 30 Countries: An Economic Analysis. PLoS Med. 2016;13(5): e1002032.