

Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019

Wissenschaftlicher Bericht

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

Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019

Wissenschaftlicher Bericht

Autorinnen/Autoren:

Sabine Vogler
Peter Schneider
Stefan Fischer
Manuel Alexander Haasis
Bettina Heindl
Friederike Windisch

Unter Mitarbeit von:

Claudia Habl
Valentin Kandler
Klaus Kellner
Nina Zimmermann

Projektassistenz:

Ingrid Freiberger

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

Wien, im September 2021

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

Zitiervorschlag: Vogler, Sabine; Schneider, Peter; Fischer, Stefan et al. (2021): Preisvergleich ausgabenstarker Arzneyspezialitäten 2019. Gesundheit Österreich, 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 und <https://ppri.goeg.at>

Dieser Bericht trägt zur Umsetzung der Agenda 2030 bei, insbesondere zum Nachhaltigkeitsziel (SDG) 3, „Gesundheit und Wohlergehen“, sowie zum Unterziel 3.8, „Die allgemeine Gesundheitsversorgung, einschließlich der Absicherung gegen finanzielle Risiken, den Zugang zu hochwertigen grundlegenden Gesundheitsdiensten und den Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen für alle“.

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Studie ist es, die Preise ausgabenstarker Arzneispezialitäten in Österreich und den EU-Mitgliedstaaten, welche als Referenzländer bei der Preisfestsetzung mittels EU-Durchschnittspreisvergleich herangezogen werden, zu erheben und im Ländervergleich zu analysieren.

Methode

Die in der Studie analysierten 80 ausgabenstarken Arzneispezialitäten wurden auf Basis von Daten des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (seit 1. Jänner 2020: Dachverband der Sozialversicherungsträger) für den niedergelassenen Erstattungsmarkt und von Informationen der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker für den stationären Bereich ausgewählt – die beiden Institutionen informierten, welche Arzneispezialitäten zu den ausgabenstarken zählten, waren aber nicht in die Preiserhebung eingebunden. Die Preise der ausgabenstarken Arzneispezialitäten wurden per Stand September 2019 mithilfe des an der GÖG ansässigen Service für Pharma-Preisinformation (PPI) für Österreich und 26 weitere damalige EU-Mitgliedstaaten erhoben (Malta wurde wegen unzureichender Datenlage nicht in die Analyse eingeschlossen). Für alle 80 Arzneispezialitäten wurden die Fabriksabgabepreise (FAP) analysiert und für die 60 Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors darüber hinaus auch netto und brutto die Apothekeneinkaufspreise (AEP) und Apothekenverkaufspreise (AVP).

Der Vergleich erfolgte stets mit identischen bzw. praktisch identischen Arzneispezialitäten; die Preise von Originalpräparaten in Österreich wurden mit Preisen von Originalpräparaten in anderen Ländern verglichen. Die Spezifikationen des Preisvergleichs (z. B. Berücksichtigung gesetzlicher Herstellerrabatte, durchschnittliche Großhandelsspannen im Falle von Ländern mit unregulierten FAP, nominelle Wechselkurse) entsprachen den Vorgaben der „Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG“. Allfällige vertrauliche Rabatte konnten wegen fehlender Zugänglichkeit zu entsprechenden Informationen nicht berücksichtigt werden.

Ergebnisse

Im Allgemeinen war die Datenverfügbarkeit gut. In 23 Ländern (86 % der eingeschlossenen Länder) lagen für mindestens 51 der 80 Arzneispezialitäten (64 % der Produkte) Daten auf FAP-Ebene vor, davon in zwölf Ländern (44 %) für 71 und mehr Arzneispezialitäten (89 %). Allerdings zeigten sich bei einzelnen Ländern (insbesondere Estland, Irland und Portugal) größere Datenlücken im stationären Sektor. Für die Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors fehlten AEP- und vor allem AVP-Daten, was den länderspezifischen Honorierungsmodellen für die Vertriebsakteure geschuldet ist (z. B. ausschließlich leistungsorientierte Apothekenhonorierung in Großbritannien, den Niederlanden und Slowenien, sodass es die Preisstufe „AVP“ gar nicht gibt).

Im niedergelassenen Sektor liegen die österreichischen Fabriksabgabepreise bei 35 Prozent der analysierten Arzneispezialitäten unter dem Median der Preise der untersuchten Länder. Eine Arzneispezialität des niedergelassenen Sektors (Lenalidomid) weist in Österreich – gemeinsam mit

Slowenien – den höchsten Preis im EU-Vergleich auf, während bei sechs Arzneispezialitäten (Diosmin/Hesperidin, Etanercept, Ginkgonis Folium, Morphinsulfat, Pegfilgrastim, Trazodon) die Preise der untersuchten Originalpräparate am niedrigsten im Ländervergleich sind. Für die 60 Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors liegen die österreichischen FAP durchschnittlich 1,7 Prozent unter dem Mittelwert bzw. 1,2 Prozent über dem Median der Preise der untersuchten Länder.

Im stationären Sektor zeigt sich ein deutlich anderes Bild. Hier liegen für die eingeschlossenen Arzneispezialitäten die österreichischen FAP durchschnittlich 17,2 Prozent über dem Durchschnitt und 18,1 Prozent über dem Median. Denn die österreichischen FAP sämtlicher analysierter Arzneispezialitäten sind gleich oder höher als der Median der Preise der anderen Länder. 17 der 20 analysierten Arzneispezialitäten des stationären Sektors (85 %) haben einen FAP, der im vierten Quartil liegt; davon weisen sieben Arzneispezialitäten (Azacitidin, Bortezomib, Brentuximab, Carfilzomib, Pemetrexed, Ramucirumab und Trastuzumab – allesamt Onkologika) den höchsten Preis der insgesamt 27 untersuchten EU-Mitgliedstaaten auf. Der Preisindex für die analysierten ausgabenstarken Arzneispezialitäten des stationären Sektors ist der höchste im Ländervergleich.

Die Analyse der Preisdaten ausgabenstarker Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors zeigt ähnliche Ergebnisse beim Vergleich der FAP- und AEP-Ebene (Österreichs Preise im Mittelfeld) sowie Verschiebungen auf der Ebene der AVP dahingehend, dass die österreichischen AVP im Spitzenfeld liegen: Nur bei acht der untersuchten Arzneispezialitäten (13 %) des niedergelassenen Sektors liegen die österreichischen Netto-AVP am bzw. unter dem Median und bei den übrigen 52 Arzneispezialitäten (87 Prozent) über dem Median im Ländervergleich. Konkret rangieren die österreichischen Netto-AVP von 46 Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors (77 %) im vierten Quartil, darunter haben 13 Arzneispezialitäten (22 %) den höchsten Netto-AVP im Ländervergleich. Im Schnitt liegen die österreichischen Netto-AVP der analysierten Arzneispezialitäten 20,8 Prozent über dem Mittelwert und 27,5 Prozent über dem Median.

Schlussfolgerungen

Während die FAP für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in Österreich sich häufig rund um den europäischen Mittelwert einordnen, liegen die FAP des stationären Sektors im Spitzenfeld. Bei einigen in Krankenanstalten eingesetzten Medikamenten sind sie sogar die höchsten im EU-Vergleich. Dies könnte vermutlich eine Folge der fehlenden Preisregulierung für in Krankenanstalten eingesetzte Medikamente in Österreich sein. In den anderen EU-Mitgliedstaaten besteht hingegen eine staatliche Preisfestsetzung für den Großteil der Medikamente (meist jene, die von der öffentlichen Hand bezahlt werden), und zwar sowohl im niedergelassenen wie auch im stationären Sektor (eine Ausnahme bildet Deutschland mit einer Preisregulierung erst ab dem zweiten Jahr nach der Zulassung).

Da insbesondere bei ausgabenstarken Arzneispezialitäten Preismodelle („managed entry agreements“) mit vertraulichen Rabatten zwischen den einkaufenden Organisationen (Krankenanstalten, Sozialversicherung) und den Pharmaunternehmen in Österreich wie auch den anderen EU-Ländern zum Tragen kommen, kann diese Studie keine Aussage darüber treffen, wie gut die österreichischen Einkäufer/-innen im Vergleich zu den anderen Ländern hinsichtlich der Rabatte und „Echtpreise“ verhandelt haben. Internationale Diskussionen und Beschlüsse (z. B. die „Transparenz-Resolution“ der Weltgesundheitsversammlung 2019) fordern mehr Preistransparenz.

Weiters bestehen Unterschiede zwischen den offiziell publizierten Listenpreisen und den tatsächlich gezahlten Erstattungspreisen bei Medikamenten mit patentabgelaufenem Wirkstoff, für die in einer Reihe von EU-Ländern lediglich ein definierter Minimalbeitrag des Listenpreises (meist der Preis des günstigsten Generikums) von der öffentlichen Hand bezahlt wird. Weiterführende Analysen und Preisvergleiche im Generika- und Biosimilar-Markt könnten dazu beitragen, vertiefte Erkenntnisse zu erhalten.

Ein weiterer zentraler Aspekt ist die Verschiebung der Lage der Preisdaten entlang der Vertriebskette. Die im Ländervergleich hohen AVP für Arzneispezialitäten, deren FAP im (oberen) Mittelfeld rangieren, könnten als Hinweis auf vergleichsweise hohe Apothekenspannen – jedenfalls für die untersuchten Arzneispezialitäten – verstanden werden. Allerdings sind die in der Studie ermittelten Apothekenspannen nicht unbedingt mit der Apothekenhonorierung gleichzusetzen, da in einigen EU-Mitgliedstaaten darüber hinaus apothekerliche Leistungen gesondert vergütet werden (unabhängig vom Preis).

Aufgrund von Marktentwicklungen (z. B. Einführung neuer Arzneimittel, Patentabläufe) wurden in die vorliegende Preisanalyse zum Teil andere Arzneispezialitäten eingeschlossen als in den drei Vorgängerstudien zu ausgabenstarken Medikamenten. Die beiden Kernaussagen aus den vorangegangenen Preisvergleichen – nämlich auffällig hohe Listenpreise für Medikamente im stationären Sektor und hohe AVP im Vergleich zu den FAP im niedergelassenen Sektor – wurden erneut bestätigt.

Schlüsselwörter

Medikamentenpreise, Arzneimittelpreispolitik, internationaler Preisvergleich, Österreich

Summary

Aim

The study aims to survey and analyse Austrian prices of high-cost medicines in comparison to prices of other European Union (EU) Member States, which serve as a basis for Austrian prices that are set based on external price referencing.

Methods

The survey included 80 high-cost medicines in Austria that were selected based on information about medicines with high budget impact for public payers provided by the Austrian Social Insurance (for the outpatient sector) and the Board of the Austrian Association of Hospital Pharmacists (inpatient sector) –these two institutions informed which medicines accounted for high shares of public expenditure but were not involved in the survey of price data. Medicine price data of high-cost medicines in Austria and 26 other countries (EU Member States at the time of the survey, Malta excluded due to limited data) were collected through the Pharma Price Information (PPI) service maintained by the Austrian National Public Health Institute. Data were surveyed as of September 2019. Ex-factory prices were analysed for all 80 selected medicines. In addition, analyses of further price types (wholesale price and net and gross pharmacy retail price) were performed for the 60 medicines included of the outpatient sector.

Prices of identical or practically identical medicines (solely originator medicines) were compared. Methodological choices were based on legal provisions as outlined in the “Regulation for the Procedure of the Price Commission for the Determination of the EU Average Price pursuant to Sections 351c (6) and (9a) ASVG” which informs external price referencing in Austria; thus statutory manufacturer discounts and average wholesale margins in the case of countries with unregulated ex-factory prices were considered and conversion was done based on nominal exchange rates. Confidential discounts could not be taken into account due to a lack of information.

Results

Data availability was, in general, good. In 23 countries (86% of the included countries), ex-factory prices were available at least for 51 and more of the 80 medicines (64% of the medicines), and in 12 countries (44%) at least for 71 or more medicines (89 %). However, some countries (especially Estonia, Ireland and Portugal) showed overall large gaps in data availability for the inpatient sector. For the medicines for outpatient use, data at wholesale and particularly pharmacy retail price levels were missing. The latter is attributable to the country-specific remuneration models for the actors in the supply chain (e.g. exclusively performance-based pharmacy remuneration in the Netherlands, Slovenia and UK resulting in the non-availability of the pharmacy retail price level in these countries).

In the outpatient sector, Austrian ex-factory prices of 35% of the analysed medicines rank below the median price of all countries. In the EU comparison, Austria has the highest price for one medicine of the outpatient sector (lenalidomide – together with Slovenia), whereas Austrian ex-factory prices of six medicines (diosmin/hesperidin, etanercept, Ginkgonis folium, morphine sulfate, pegfilgrastim, trazodone – all originator medicines) rank lowest. For the 60 studied medicines

of the outpatient sector, Austrian ex-factory prices are on average 1.7% below the average price and 1.2% above the median of the prices of the included countries.

The picture differs for the inpatient sector, with Austrian ex-factory prices ranging on average 17.2% above the average price and 18.1% above the median for the analysed medicines. In Austria, the ex-factory prices of all analysed medicines for inpatient use are equal to or higher than the median prices of the countries. For 17 of the 20 analysed medicines of the inpatient sector (85%), the ex-factory price ranks in the fourth quartile, and among those, seven medicines (azacitidine, bortezomib, brentuximab, carfilzomib, pemetrexed, ramucirumab and trastuzumab – all of oncologic medicines) have the highest price of all 27 EU Member States analysed. The price index for the analysed high-cost medicines in the inpatient sector is the highest in the country comparison.

The analysis for high-cost medicines of the outpatient sector shows similar results at ex-factory price and wholesale price levels (Austria's prices rank in the middle, whereas Austrian pharmacy retail prices are among the highest: Austrian net pharmacy retail prices are equal to or below the median price for only eight of the analysed medicines (13%) of the outpatient sector and thus above the median for the remaining 52 medicines (87%) in the country comparison. Austrian net pharmacy retail prices of 46 medicines (77%) rank in the fourth quartile, among which 13 medicines (22%) have the highest net pharmacy retail prices in the country comparison. On average, the Austrian pharmacy retail prices of the analysed medicines are 20.8% above the average and 27.5% above the median.

Conclusions

While Austrian ex-factory prices of medicines in the outpatient sector often rank around the European average, they rank among the highest for medicines in the inpatient sector. For some products used in hospitals, the prices are among the highest in the EU. This may result from the lack of price regulation for medicines used in hospitals in Austria. In the other EU Member States (with the exemption of Germany with price regulation from only the second year after marketing authorisation on) there is statutory pricing for most medicines (usually those funded by the public payer) in the outpatient and hospital sectors.

In particular for high-cost medicines, so-called managed entry agreements which comprise confidential discounts are concluded between procurers (hospitals, social insurance) and the pharmaceutical companies in Austria as well as in the other EU countries. As a result, this study cannot assess how well the Austrian procurers have negotiated with regard to the discounts and “real prices” achieved in comparison to the other countries. International debate and decisions (e.g. the “Transparency Resolution” of the World Health Assembly 2019) have been calling for more price transparency.

In addition, there are differences between the officially published list prices and the reimbursement prices actually paid for off-patent medicines, for which in a number of EU countries only a defined minimum amount of the list price (usually the price of the cheapest generic) is publicly funded. Further analyses and price comparisons in the generic and biosimilar market could help gain more in-depth evidence.

Another important finding is the change of the Austrian price level in comparison to the other countries along the distribution chain. The comparably high pharmacy retail prices of medicines whose ex-factory price ranks in the (upper) middle range point to possibly high pharmacy mark-

ups for the analysed medicines. It is acknowledged that the pharmacy margins presented do not always correspond to the pharmacy remuneration, as in some EU Member States pharmacy services are (additionally) remunerated on a fee-for-service basis independently from the price.

Due to developments in the market (e.g. launch of new medicines, patent expiries), the medicines analysed in the current study differ partially from medicines of three earlier studies that also compared prices of medicines with high budget impact. Still, this study confirmed findings of the previous studies that in the country comparison, Austrian ex-factory prices for medicines in the inpatient sector and pharmacy retail prices of the analysed medicines in the outpatient sector rank high.

Keywords

medicine price, pharmaceutical pricing, international price comparison, Austria

Inhalt

| | |
|---|------|
| Kurzfassung | III |
| Summary | VI |
| Abbildungen..... | XI |
| Tabellen | XIII |
| Boxen | XIII |
| Abkürzungen..... | XIV |
| Länderabkürzungen..... | XV |
| Glossar..... | XVI |
| Dank | XIX |
| 1 Einleitung | 1 |
| 1.1 Hintergrund | 1 |
| 1.2 Zielsetzung..... | 2 |
| 2 Methodik..... | 3 |
| 2.1 Spezifikationen | 3 |
| 2.2 Reviewprozess | 5 |
| 3 Datenverfügbarkeit..... | 6 |
| 3.1 Niedergelassener Sektor..... | 8 |
| 3.1.1 Fabriksabgabepreise | 8 |
| 3.1.2 Apothekeneinkaufspreise | 10 |
| 3.1.3 Apothekenverkaufspreise | 11 |
| 3.2 Stationärer Sektor | 12 |
| 3.2.1 Fabriksabgabepreise | 12 |
| 4 Preisvergleich | 14 |
| 4.1 Fabriksabgabepreise | 14 |
| 4.1.1 Niedergelassener Sektor | 14 |
| 4.1.2 Stationärer Sektor | 17 |
| 4.2 Preise in der Vertriebskette | 19 |
| 4.2.1 Apothekeneinkaufspreise | 19 |
| 4.2.2 Apothekenverkaufspreise | 21 |
| 5 Diskussion..... | 25 |
| 5.1 Datenverfügbarkeit | 25 |
| 5.2 Fabriksabgabepreise im Ländervergleich | 26 |
| 5.3 Preisvergleich entlang der Vertriebskette..... | 29 |
| 5.4 Finanzierung der Medikamentenpreise | 32 |
| 5.5 Arzneispezialitäten im patentfreien Markt | 34 |

| | | |
|-----|--|----|
| 5.6 | Preismodelle | 35 |
| 5.7 | Gewichtung nach Kaufkraftparitäten..... | 38 |
| 5.8 | Entwicklungen | 39 |
| 5.9 | Fokus und Limitationen..... | 39 |
| 6 | Schlussfolgerungen | 41 |
| 7 | Literatur | 43 |
| 8 | Anhang | 49 |
| 8.1 | Eingeschlossene Arzneispezialitäten | 49 |
| 8.2 | Umrechnungskurse..... | 56 |
| 8.3 | Großhandels-, Apotheken- und Distributionsspannen und -aufschläge | 57 |
| 8.4 | Überblick über nachfrageseitige Maßnahmen zur Förderung von Generika | 60 |
| 8.5 | Preismodelle für in die Studie eingeschlossene Arzneispezialitäten..... | 63 |
| 8.6 | Ergebnisse auf Basis von Kaufkraftparitäten | 64 |

Abbildungen

| | |
|--|----|
| Abbildung 3.1: Datenverfügbarkeit – Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen und stationären Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019..... | 7 |
| Abbildung 3.2: Datenverfügbarkeit – Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019..... | 9 |
| Abbildung 3.3: Datenverfügbarkeit – Apothekeneinkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019..... | 10 |
| Abbildung 3.4: Datenverfügbarkeit – Apothekenverkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019..... | 11 |
| Abbildung 3.5: Datenverfügbarkeit – Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im stationären Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019 | 13 |
| Abbildung 4.1: Preisvergleich – Boxplot der Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor 2019..... | 15 |
| Abbildung 4.2: Preisvergleich – Preisindex auf FAP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (ungewichtet) 2019 | 16 |
| Abbildung 4.3: Preisvergleich – Boxplot der Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im stationären Sektor 2019..... | 17 |
| Abbildung 4.4: Preisvergleich – Preisindex auf FAP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im stationären Sektor (ungewichtet) 2019 | 18 |
| Abbildung 4.5: Preisvergleich – Boxplot der Apothekeneinkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor 2019..... | 20 |
| Abbildung 4.6: Preisvergleich – Preisindex auf AEP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (ungewichtet) 2019 | 21 |
| Abbildung 4.7: Preisvergleich – Boxplot der Nettoapothekenverkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor 2019..... | 23 |
| Abbildung 4.8: Preisvergleich – Preisindex auf Netto-AVP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (ungewichtet) 2019 | 24 |
| Abbildung 5.1: Diskussion – Verteilung der österreichischen FAP im Ländervergleich, bezogen auf die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen und des stationären Sektors 2019 | 27 |
| Abbildung 5.2: Diskussion – österreichische Fabriksabgabepreise der ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen und des stationären Sektors im Ländervergleich 2019 | 28 |
| Abbildung 5.3: Diskussion – Verteilung der österreichischen FAP und Netto-AVP im Ländervergleich, bezogen auf die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors, 2019 | 29 |

| | |
|---|----|
| Abbildung 5.4: Diskussion – durchschnittliche Großhandelsspanne für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019 | 31 |
| Abbildung 5.5: Diskussion – durchschnittliche Apothekenspanne für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019 | 32 |
| Abbildung 8.1: Anhang – durchschnittliche Großhandelsspanne und durchschnittlicher Großhandelsaufschlag für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019 | 57 |
| Abbildung 8.2: Anhang – durchschnittliche Apothekenspanne und durchschnittlicher Apothekenaufschlag für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019 | 58 |
| Abbildung 8.3: Anhang – durchschnittliche Distributionsspanne und durchschnittlicher Distributionsaufschlag für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019 | 59 |
| Abbildung 8.4: Anhang – Anwendung eines Referenzpreissystems in den EU-Mitgliedstaaten 2019 | 60 |
| Abbildung 8.5: Anhang – Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten 2019 | 61 |
| Abbildung 8.6: Anhang – Wirkstoffverordnung in den EU-Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der Studie 2019 | 62 |
| Abbildung 8.7: Anhang – Boxplot der Fabriksabgabepreise im niedergelassenen Sektor, Vergleich der Ergebnisse zu Wechselkursen in Euro (oberes Panel) und in Kaufkraftparitäten (unteres Panel)..... | 64 |
| Abbildung 8.8: Anhang – Boxplot der Fabriksabgabepreise im stationären Sektor, Vergleich der Ergebnisse zu Wechselkursen in Euro (oberes Panel) und in Kaufkraftparitäten (unteres Panel)..... | 67 |

Tabellen

| | | |
|--------------|--|----|
| Tabelle 2.1: | Methodik – zentrale Spezifikationen des gewählten methodischen Ansatzes | 3 |
| Tabelle 5.1: | Diskussion – österreichische Preise der ausgewählten Arzneyspezialitäten des niedergelassenen Sektors im Ländervergleich, Angaben für alle Preisstufen, 2019 | 30 |
| Tabelle 8.1: | Anhang – Liste der 60 in die Studie eingeschlossenen Arzneyspezialitäten des niedergelassenen Sektors, alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname..... | 49 |
| Tabelle 8.2: | Anhang – Liste der 20 in die Studie eingeschlossenen Arzneyspezialitäten des stationären Sektors, alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname | 54 |
| Tabelle 8.3: | Anhang – Umrechnungskurse für Nicht-Euro-Länder (Monatsmittelkurs der Europäischen Zentralbank) August 2019 | 56 |
| Tabelle 8.4: | Anhang – Umrechnungskurse für Kaufkraftparitäten 2019 | 56 |
| Tabelle 8.5: | Anhang – „managed entry agreements“ für die ausgewählten Arzneyspezialitäten des niedergelassenen Sektors in Österreich, Großbritannien und Italien per Oktober 2019 | 63 |

Boxen

| | | |
|----------|--|----|
| Box 1.1: | Einleitung – Arzneimittelpreisregulierung in Österreich..... | 1 |
| Box 4.1: | Preisvergleich – Statistische Kennzahlen der Quartile | 14 |
| Box 4.2: | Preisvergleich – Anleitung für die Interpretation eines Boxplots | 16 |

Abkürzungen

| | |
|----------|---|
| Abs. | Absatz |
| AEP | Apothekeneinkaufspreis |
| ASVG | Allgemeines Sozialversicherungsgesetz |
| ATC | Anatomical Therapeutic Chemical Code / Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation |
| AVP | Apothekenverkaufspreis |
| BMASGK | Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz |
| BMSGPK | Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz |
| EKO | Erstattungskodex |
| EPR | External Price Referencing / externer Preisvergleich (Methode der Preisfestsetzung, welche die Preisinformationen aus anderen Ländern heranzieht) |
| EU | Europäische Union |
| EZB | Europäische Zentralbank |
| FAP | Fabriksabgabepreis |
| GÖG | Gesundheit Österreich GmbH |
| HTA | Health-Technology-Assessment |
| INFARMED | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (Arzneimittelbehörde in Portugal) |
| KKP | Kaufkraftparitäten |
| mcg | Mikrogramm |
| mg | Milligramm |
| ml | Milliliter |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development / Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung |
| ÖNB | Österreichische Nationalbank |
| PPI | Pharma-Preisinformationsservice (Informationen über Arzneimittelpreise in 30 europäischen Ländern, Service der GÖG) |
| PPRI | Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (Behördennetzwerk mit 52 Mitgliedstaaten und internationalen Institutionen) |
| R | Bezeichnung für eine (frei zugängliche) Programmiersprache für statistische Berechnungen und Grafiken |
| US | United States of America / Vereinigte Staaten von Amerika |
| USD | US-Dollar |
| WHO | World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation |
| WidO | Wissenschaftliches Institut der AOK (Allgemeinen Ortskrankenkassen) |

Länderabkürzungen

| | |
|----|---|
| AT | Österreich |
| BE | Belgien |
| BG | Bulgarien |
| CY | Zypern |
| CZ | Tschechien |
| DE | Deutschland |
| DK | Dänemark |
| EE | Estland |
| EL | Griechenland |
| ES | Spanien |
| FI | Finnland |
| FR | Frankreich |
| HR | Kroatien |
| HU | Ungarn |
| IE | Irland |
| IT | Italien |
| LT | Litauen |
| LU | Luxemburg |
| LV | Lettland |
| NL | Niederlande |
| PL | Polen |
| PT | Portugal |
| RO | Rumänien |
| SE | Schweden |
| SI | Slowenien |
| SK | Slowakei |
| UK | United Kingdom (Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland, in der Studie aus Gründen des Leseflusses als „Großbritannien“ bezeichnet) |

Glossar

| | |
|---|--|
| Apothekenaufschlag | Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis in Apotheken, ausgedrückt in Prozent des Apothekeneinkaufspreises |
| Apothekeneinkaufspreis (Großhandelspreis) | Preis, zu dem eine Apotheke Arzneimittel einkauft. Der Apothekeneinkaufspreis ergibt sich aus dem Fabriksabgabepreis plus Großhandelsaufschlag. |
| Apothekenhonorierung | Vergütung der Apotheken für die Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten sowie für weitere apothekerliche Leistungen |
| Apothekenspanne | Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis in Apotheken, ausgedrückt in Prozent des Apothekenverkaufspreises |
| Apothekenverkaufspreis | Preis, zu dem eine Apotheke Arzneimittel verkauft. Der Apothekenverkaufspreis ergibt sich aus dem Fabriksabgabepreis plus den Aufschlägen für Großhandel und Apotheken (d. h. Vertriebsanteil). |
| Arzneispezialität | Arzneimittel, das in immer gleicher Zusammensetzung und unter der gleichen Bezeichnung in einer bestimmten Form in den Handel gebracht wird |
| ATC-Klassifikation | Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Wirkstoffe entsprechend dem Organ/Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften gruppiert |
| Biosimilar | biologisches Arzneimittel, das einem bereits zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzarzneimittel) sehr ähnlich ist |
| Clawback | (Rück-)Zahlung von Akteuren des Arzneimittelmarktes (pharmazeutische Industrie, Großhandel, Apotheken) an öffentliche Zahler, häufig an bestimmte Messgrößen (z. B. Umsatz, Wachstumsraten von Arzneimittelausgaben) gekoppelt |
| Darreichungsform | pharmazeutisch-technologische Form, in die ein Wirkstoff gebracht wird (z. B. in feste Formen wie Tabletten oder Pulver, halbfeste Formen wie Salben, flüssige Formen wie Tropfen oder Infusionen) |
| Dosierung | Stärke des Wirkstoffs |
| Erstattung | Ausgaben, z. B. für Arzneimittel, die – gegebenenfalls abzüglich einer Selbstbeteiligung von Patienten/Patientinnen – von der Sozialversicherung bzw. einem nationalen Gesundheitsdienst getragen werden |

| | |
|---|--|
| externer Preisvergleich / External Price Referencing / EPR | bei der Preisbildung eingesetzte Methode, bei der die Preise eines Arzneimittels in mehreren Ländern herangezogen und verglichen werden, um einen Referenzpreis (Benchmark) zu erhalten |
| Fabriksabgabepreis | Preis, zu dem ein Pharmaunternehmen Arzneimittel und andere Produkte anbietet und abgibt |
| Generikasubstitution | Abgabe eines Generikums anstelle des Originalpräparats durch die Apothekerin / den Apotheker |
| Generikum | ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde |
| Großhandelsaufschlag | Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis im Großhandel (zwischen Fabriksabgabepreis und Apothekeneinkaufspreis), ausgedrückt in Prozent des Fabriksabgabepreises |
| Großhandelsspanne | Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis im Großhandel (zwischen Fabriksabgabepreis und Apothekeneinkaufspreis), ausgedrückt in Prozent des Apothekeneinkaufspreises |
| Herstellerrabatt | Preisnachlass, der (öffentlichen) Zahlern von Pharmaunternehmen gewährt wird. Dies kann auf gesetzlicher Basis vorgeschrieben sein oder im Rahmen des Vertragsrechts erfolgen. |
| interner Preisvergleich (in Österreich: Generikapreisregelung) | Maßnahme, bei welcher der Preis eines Generikums in Abhängigkeit vom Preis des Originalpräparats festgelegt wird, normalerweise in Form eines Prozentsatzes, um den der Preis des Generikums niedriger sein muss |
| Interquartilsabstand | statistisches Streuungsmaß, in dem die mittleren 50 Prozent der Daten liegen |
| Kaufkraftparitäten | Messgröße zum Vergleich der Kaufkraft unterschiedlicher Standorte |
| Listenpreis | Preis, zu dem der Verkäufer angibt, seine Produkte zu verkaufen, und/oder gesetzlich geregelter Preis |
| managed entry agreements / Rabattverträge (in Österreich und der Schweiz: Preismodelle) | Vereinbarungen zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem (öffentlichen) Zahler/Leistungserbringer, um Zugang zu Arzneimitteln (insbesondere zu jenen mit hohen Preisen und unsicherer Evidenz) zu ermöglichen, meist in vertraulichen Vertragsteilen (z. B. vertrauliche Rabatte) |

| | |
|---|--|
| Median | statistische Kennzahl, die eine Stichprobe in zwei Hälften teilt (die eine Hälfte der Daten liegt darunter und die andere darüber) |
| Originalpräparat | unter einem Handelsnamen zugelassenes Arzneimittel, bei dem erstmals ein patentgeschützter Wirkstoff zum Einsatz kommt |
| Packungsgröße | mengenmäßiger Inhalt einer Arzneimittelpackung (z. B. gemessen an der Stückzahl) |
| Positivliste (Erstattungsliste) | Die Positivliste beinhaltet jene Arzneimittel, welche von Ärztinnen und Ärzten verschrieben und durch Apothekerinnen und Apotheker zulasten öffentlicher Zahler (z. B. der Sozialversicherung oder des nationalen Gesundheitsdienstes) abgegeben werden dürfen. |
| Quartile | Kennzahlen, die eine Stichprobe in vier Bereiche teilen, in welche jeweils ein Viertel der Daten fällt: Das Streuungsmaß Q1 beschreibt das erste Quartil, in welches das Viertel der Daten mit den niedrigsten Werten fällt; Q2 das zweite Quartil, in welches das Viertel der Daten fällt, die zwischen unterem Quartil und Median liegen; Q3 das dritte Quartil, in welches das Viertel der Daten fällt, die zwischen Median und oberem Quartil liegen; Q4 das vierte Quartil, in welches das Viertel der Daten mit den höchsten Werten fällt. |
| Referenzpreissystem (in Deutschland: Festbetrags- system) | Maßnahme der Arzneimittelpolitik, bei der öffentliche Zahler für eine Gruppe vergleichbarer Arzneimittel (d. h. Referenzgruppe) einen maximalen Erstattungsbetrag – den Referenzpreis – festlegen |
| Umsatzsteuer | allgemeine Verbrauchssteuer, die auf jeder Stufe der Erzeugung und des Vertriebs eingehoben wird und die letztlich vom Verbraucher / von der Verbraucherin getragen wird |
| Wirkstoffverordnung | ärztliche Verschreibung eines Arzneimittels mit dem internationalen Freinamen (= Bezeichnung für Wirkstoff, die von der Weltgesundheitsorganisation vergeben wird) anstelle des Handelsnamens |

Quellen: WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (2019); WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (2021)

Dank

Das Autorenteam dankt der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (seit 1. Jänner 2020: Dachverband der Sozialversicherungsträger) sowie dem Vorstand der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker für die Information, welche Arzneispezialitäten im Jahr 2019 im niedergelassenen Sektor bzw. in den Krankenanstalten ausgabenstark waren.

Weiters gilt unser Dank den Forscher/-innen, die eine vorläufige Fassung dieses Berichts einer wissenschaftlichen Begutachtung unterzogen haben. Als Gutachter/-innen wirkten Dr.ⁱⁿ Melanie Schröder, Dr. Carsten Telschow und Helmut Schröder vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WidO), Prof.ⁱⁿ Kerstin N. Vokinger von der Universität Zürich und Martin Wenzl von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD); ihre Kommentare waren äußerst hilfreich.

Darüber hinaus bedankt sich das Autorenteam beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz für das Interesse an dieser Preisanalyse.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Kenntnis der Medikamentenpreise im eigenen Land im Vergleich zu anderen Ländern bildet eine wichtige Grundlage für Verwaltung und Politik, um evidenzbasiert über die Einführung, Fortsetzung bzw. Adaption von Steuerungsmaßnahmen (z. B. zur Regulierung der Arzneimittelpreise) zu entscheiden.

In Österreich werden die Preise von Medikamenten, die im niedergelassenen Sektor eingesetzt und von der Sozialversicherung finanziert werden, auf Basis eines europäischen Durchschnittspreisvergleichs festgelegt, während im stationären Sektor keine behördliche Preisregulierung besteht (für Details des österreichischen Systems der Arzneimittelpreisfestsetzung s. Box 1.1).

Box 1.1:

Einleitung – Arzneimittelpreisregulierung in Österreich

In Österreich sind im niedergelassenen Sektor eingesetzte und von der Sozialversicherung finanzierte Arzneimittel preisreguliert. Dies betrifft alle Arzneyspezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung (eine Positivliste) beantragt wird, und darüber hinaus nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneyspezialitäten (sogenannte „No Box“-Produkte), deren Umsatz zulasten der Krankenversicherungsträger (auf Basis des Fabriksabgabepreises [FAP]) in den vorangegangenen zwölf Monaten 750.000 Euro überschritten hat.

Die Preise der übrigen Arzneyspezialitäten, insbesondere der in Krankenanstalten eingesetzten Medikamente, unterliegen keiner Preisregulierung. Sie stellen das Ergebnis der freien Preisbildung seitens der pharmazeutischen Unternehmen in Kombination mit Beschaffungsmechanismen der Einkäufer/-innen (z. B. Ausschreibungen, Verhandlungen) dar.

Bei der behördlichen Preisregulierung kommt die Methode des External Price Referencing (EPR) zur Anwendung. Der Preis der preisregulierten Medikamente darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten, welcher von der im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingerichteten Preiskommission bestimmt wird. Als EU-Durchschnittspreis gilt das arithmetische Mittel der Fabriksabgabepreise (unter Berücksichtigung gesetzlicher Herstellerrabatte) aller übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), in denen die Arzneyspezialität zugelassen und in Verkehr gebracht wurde. Für jene Vergleichsländer, deren offizielle Preislisten nicht auf dem FAP basieren, werden die FAP aus den Apothekeneinkaufspreisen (AEP) rückgerechnet, wobei die „Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG – eine zentrale Grundlage für die Durchführung von EPR in Österreich – in der jeweils aktuellen Fassung die dafür anzuwendenden durchschnittlichen Großhandelsspannen anführt.

Die für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises benötigten Preisinformationen werden der Meldung des vertriebsberechtigten Unternehmens an die Preiskommission entnommen; zur Überprüfung der gemeldeten Daten kann die Preiskommission die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) beiziehen. Zur Berechnung des EU-Durchschnittspreises hat die Preiskommission identische Arzneyspezialitäten (d. h. jene mit demselben Wirkstoff und derselben Wirkstoffstärke, gleicher oder praktisch gleicher Darreichungsform sowie derselben oder annähernd derselben Reichweite der Packungsgröße) heranzuziehen.

Erstmals legt die Preiskommission den EU-Durchschnittspreis spätestens sechs Monate nach Antragstellung des Unternehmens fest. Weitere Preisfeststellungen werden 18 Monate nach der ersten sowie 24 Monate nach der zweiten Preisfeststellung durchgeführt; eine weitere ist 18 Monate nach der dritten EU-Durchschnittspreisfeststellung möglich. Die Gültigkeit und Höhe der gesetzlichen Herstellerrabatte und der durchschnittlichen Großhandelsspannen wird jährlich überprüft.

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger kann mit dem Zulassungsinhaber bei der Aufnahme des Medikaments in den Erstattungskodex den Erstattungspreis verhandeln.

Um in den Erstattungskodex aufgenommen zu werden, muss der Preis seines ersten Nachfolgerprodukts in einem bestimmten Verhältnis zu jenem des Originalpräparats (bzw. Referenzarzneimittels), dessen Patentschutz abgelaufen ist, festgesetzt werden (50 % für ein Generikum und 38 % für ein Biosimilar-Medikament). Die Preise der weiteren in den Erstattungskodex aufgenommenen Nachfolgerprodukte richten sich nach den zuvor aufgenommenen Generika und Biosimilar-Medikamenten, wobei sich die geforderten Preisabschläge für diese beiden Gruppen unterscheiden. Der Preis des Originalpräparats muss innerhalb dreier Monate nach Aufnahme des ersten Generikums bzw. des Biosimilar-Medikaments in den Erstattungskodex um mindestens 30 Prozent gesenkt werden.

Quellen: Bachner et al. (2019), Vogler et al. (2020), Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG – zum Zeitpunkt der Preiserhebung gültige Version (BMASGK 2019)

Dabei stellt sich die Frage, ob die mittels EU-Durchschnittspreisverfahren bestimmten Preise der Medikamente tatsächlich – auch einige Zeit nach Markteintritt – im europäischen Durchschnitt liegen und wie die Preise jener Medikamente, bei denen diese Regelung nicht angewandt wird (stationärer Sektor), im EU-Vergleich rangieren.

Die GÖG hat den gesetzlichen Auftrag, Preisvergleiche und -analysen bei Medikamenten durchzuführen (Republik Österreich 2018). Im Auftrag des Gesundheitsressorts führte die GÖG Preisvergleichsstudien zu ausgabenintensiven Arzneispezialitäten in den Jahren 2013 (Vogler et al. 2014), 2015 (Vogler et al. 2016a) und 2017 (Schneider et al. 2018) durch.

1.2 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Preisstudie war es, die österreichischen Preise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im Jahr 2019 im Vergleich zu den Preisen in europäischen Referenzländern zu analysieren. Hierbei wurden sowohl Medikamente aus dem niedergelassenen als auch aus dem stationären Sektor ausgewählt. Anschließend an frühere Studien, lag der Fokus auch wieder auf Arzneispezialitäten, die für die öffentlichen Zahler in Österreich ausgabenintensiv sind.

2 Methodik

2.1 Spezifikationen

Tabelle 2.1 bietet einen Überblick über die für diese Studie gewählten methodischen Zugänge. Entscheidungen zur Methodik wurden von den Präzisierungen in der Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG (BMASGK 2019) geleitet (in der Folge kurz als „Vorgehensweise der Preiskommission“ bezeichnet), welche den regulatorischen Rahmen für den europäischen Durchschnittspreisvergleich als in Österreich gültige EPR-Methodik bietet (s. auch Box 1.1 in Kapitel 1.1). Es wurden daher die darin geregelten, zum Zeitpunkt der Datenerhebung (September 2019) gültigen Vorgaben (z. B. zur Bestimmung des Fabriksabgabepreises bei fehlender gesetzlicher Regelung der Großhandelsvergütung in einzelnen Ländern, Berücksichtigung der gesetzlichen Herstellerrabatte, nominelle Wechselkurse) herangezogen.

In die Entwicklung der Methodik fanden weiters die Erfahrungen vorangegangener Preisstudien von GÖG-Autorinnen und -Autoren (Leopold et al. 2013; Schneider et al. 2018; Vogler 2012; Vogler et al. 2014; Vogler et al. 2015; Vogler et al. 2016a; Vogler et al. 2016b; Vogler et al. 2017; Vogler et al. 2019a) sowie Rückmeldungen in Bezug auf das Studienprotokoll Berücksichtigung.

Tabelle 2.1:

Methodik – zentrale Spezifikationen des gewählten methodischen Ansatzes

| Kernelemente | methodischer Ansatz |
|-------------------------|--|
| Art des Preisvergleichs | Einzelpreisvergleich (pro Stück, s. unten Analyseeinheit) ergänzende Auswertung: Preisindex (ungewichtet) |
| Länderauswahl | 27 EU-Länder: alle 28 EU-Mitgliedstaaten des Jahres 2019 außer Malta (Malta wurde aufgrund eingeschränkter Datenverfügbarkeit ausgeschlossen) Preisdaten von Österreich wurden mit den Daten in den anderen Ländern verglichen. |
| Produktauswahl | 80 ausgabenstarke Arzneispezialitäten – aus Sicht der österreichischen öffentlichen Zahler (niedergelassener und stationärer Sektor): Es handelt sich hierbei um Arzneispezialitäten, die aufgrund ihres Preises und/oder der Menge einen relativ hohen Anteil der öffentlichen Arzneimittelausgaben ausmachen. Ausgewählt wurden: » 60 Arzneispezialitäten für den niedergelassenen Sektor: Auswahl auf Basis der vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (seit 1. Jänner 2020: Dachverband der Sozialversicherungsträger) bereitgestellten Daten über die 100 ausgabenintensivsten Arzneispezialitäten für den Erstattungsmarkt im Zeitraum Jänner bis April 2019); aus dieser Liste wurden grundsätzlich die ausgabenstärksten Arzneispezialitäten ausgewählt. Im Falle mehrerer unter den Top 100 rangierender Arzneispezialitäten desselben Wirkstoffes wurde nur eine Arzneispezialität gewählt – und zwar jene, für die auf Basis vorläufiger Erhebungen und früherer Studien die höchste Datenverfügbarkeit im europäischen Vergleich angenommen werden konnte. Der Hintergrund dieser Entscheidung war, dass in zahlreichen Ländern kein Preisunterschied zwischen den Arzneispezialitäten desselben Wirkstoffes in unterschiedlicher Darreichung (z. B. Fertigipen statt Fertigspitze) und auch Dosierung besteht (Schneider et al. 2018; Vogler/Schneider 2019). Es rückte die Arzneispezialität des nächsten ausgabenstarken Wirkstoffes nach – so lange, bis die Stichprobe von 60 Arzneispezialitäten gefüllt war. |

| Kernelemente | methodischer Ansatz |
|-------------------------------------|--|
| | <p>Ergänzend wurde ein Abgleich mit den ausgabestärksten Arzneispezialitäten für den Erstattungs- markt 2018 vorgenommen, um etwaige saisonale Schwankungen auszuschließen. Insgesamt 59 der 60 für die vorliegende Studie infrage kommenden Arzneispezialitäten waren auch 2018 die ausgabestärksten Arzneispezialitäten (die Ausnahme: Ein Cholesterinsenker rangierte nicht unter den Top 30).</p> <p>» 20 Arzneispezialitäten für den stationären Sektor: Aufgrund fehlender Mengendaten für den stationären Sektor in Österreich konnten die Autorinnen und Autoren die Auswahl nicht selbst treffen. Eine Liste über die 20 umsatzstärksten Arzneispezialitäten im stationären Sektor wurde vom Vorstand der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker bereitgestellt.</p> <p>Eine Übersicht über die eingeschlossenen Arzneispezialitäten (inklusive Information zum ATC-Code und Patentstatus sowie bei den Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor auch zur Erstattungs- kategorie [„Box“] und Existenz eines Preismodells) findet sich im Anhang 8.1.</p> |
| Referenz- arzneispe- zialität | <p>Beim Preisvergleich mit anderen Ländern wurden identische Arzneispezialitäten entsprechend der De- finition in der „Vorgehensweise der Preiskommission“ herangezogen: „Als idente Arzneispezialitäten gelten Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff und derselben Wirkstoffstärke, gleicher oder prak- tisch gleicher Darreichungsform sowie derselben oder annähernd derselben Reichweite der Packungs- gröÙe (i. d. R. Monatspackung, bis zum Verhältnis 1:1,5).“ (BMASGK 2019). Vergleiche mit wirk- stoffidentischen Arzneispezialitäten einer unterschiedlichen Darreichungsform, Wirkstoffmenge oder Stärke wurden <u>nicht</u> vorgenommen.</p> <p>Bei den ausgewählten Arzneispezialitäten handelt es sich um Originalpräparate. Sie wurden aus- schließlich mit Originalpräparaten verglichen. Selbst wenn die Preisdaten der ausgewählten Arzneispe- zialität nur für das Generikum/Biosimilar-Medikament bzw. das parallel importierte Produkt in gleicher Darreichungsform, Stärke bzw. Wirkstoffmenge und praktisch gleicher Packungsgröße verfügbar wa- ren, wurde nicht darauf zurückgegriffen.</p> |
| Analyseein- heit | Die Preisdaten wurden auf Stückpreisebene der üblichen Verabreichungseinheit (d. h. Preise pro Tablette, Spritze, Kartusche etc.) verglichen. |
| Zeitraum | Die Arzneimittelpreise beziehen sich auf September 2019 . |
| Datenquelle | Service für Pharma-Preisinformation (PPI) der GÖG |
| untersuchte Preisstufen | <p>Analyse des Fabriksabgabepreises (FAP) für alle eingeschlossenen Arzneispezialitäten (niedergelasse- ner und stationärer Sektor)</p> <p>Entsprechend der „Vorgehensweise der Preiskommission“ (BMASGK 2019) fanden folgende Bestim- mungen ad FAP Beachtung:</p> <p>» FAP unter Berücksichtigung der gesetzlichen Herstellerrabatte: Für die Berechnung der FAP-Daten wurden in den jeweiligen Ländern die auf Basis eines Gesetzes gewährten Rabatte der Industrie an die öffentlichen Zahler berücksichtigt. Dies betrifft vier Länder: Deutschland, Griechenland, Italien und Spanien</p> <p>» Ermittlung der FAP auf Basis der durchschnittlichen Großhandelsspannen: Für Länder, in denen die Preise auf Großhandelspreisebene (Apothekeneinkaufspreis [AEP]) festge- legt werden und die FAP das Ergebnis vertraulicher Verhandlungen zwischen Zulassungsinhaber und Großhandel sind, wurden die FAP auf Basis durchschnittlicher Großhandelsspannen ermittelt. Dies betrifft sechs Länder: Dänemark, Finnland, Großbritannien, die Niederlande, Schweden und Zypern</p> <p>Die Höhe der herangezogenen gesetzlichen Herstellerrabatte und der durchschnittlichen Großhandels- spannen wurde der „Vorgehensweise der Preiskommission“ (BMASGK 2019) entnommen.</p> <p>Bei den Medikamenten des niedergelassenen Sektors werden des Weiteren folgende Preisstufen analy- siert:</p> <p>» Apothekeneinkaufspreis (AEP)</p> <p>» Apothekenverkaufspreis (AVP netto, d. h. ohne Steuern)</p> <p>» Apothekenverkaufspreis (AVP brutto, d. h. inkl. Steuern (Umsatzsteuer und allfällige weitere rele- vante Steuern, z. B. Steuer der Arzneimittelbehörde INFARMED in Portugal)</p> <p>Es wurden ausschließlich Listenpreise herangezogen, da die vertraulichen Preisdaten nicht bekannt sind (z. B. rabattierte Preise durch „Preismodelle“ / „managed entry agreements“).</p> |

| Kernelemente | methodischer Ansatz |
|-----------------|--|
| Wechselkurse | <p>Für die Umrechnung vom Euro abweichender Landeswährungen wurden die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der Europäischen Zentralbank (EZB) angewandt, die von der Österreichischen Nationalbank (ÖNB) veröffentlicht werden. Für die Analyse wurden die Monatsdurchschnittskurse vom August 2019 herangezogen (s. Tabelle 8.3 im Anhang).</p> <p>Für eine alternative Berechnung (s. Kapitel 8.6) wurden die Preisdaten mit den Kaufkraftparitäten (KKP) des jeweiligen Landes gewichtet. Die Werte zu US-Dollar-Kaufkraftparitäten (USD KKP) für 2019 wurden der Datenbank der OECD entnommen (s. Tabelle 8.4 im Anhang).</p> |
| Datenauswertung | Die Preisdaten wurden mittels Microsoft Office Excel® und R analysiert. |

Quelle: basierend auf dem Studienprotokoll (Windisch et al. 2019)

2.2 Reviewprozess

Das Studienprotokoll (Windisch et al. 2019) wurde auf der Website der GÖG veröffentlicht, und Stakeholder wurden zur Kommentierung eingeladen. Im Anschluss an die eingetroffenen Rückmeldungen wurde das Studienprotokoll überarbeitet und finalisiert.

Der vorläufige Studienbericht wurde im Frühjahr 2021 von Wissenschaftler/-innen an europäischen Universitäten und Forschungseinrichtungen begutachtet.

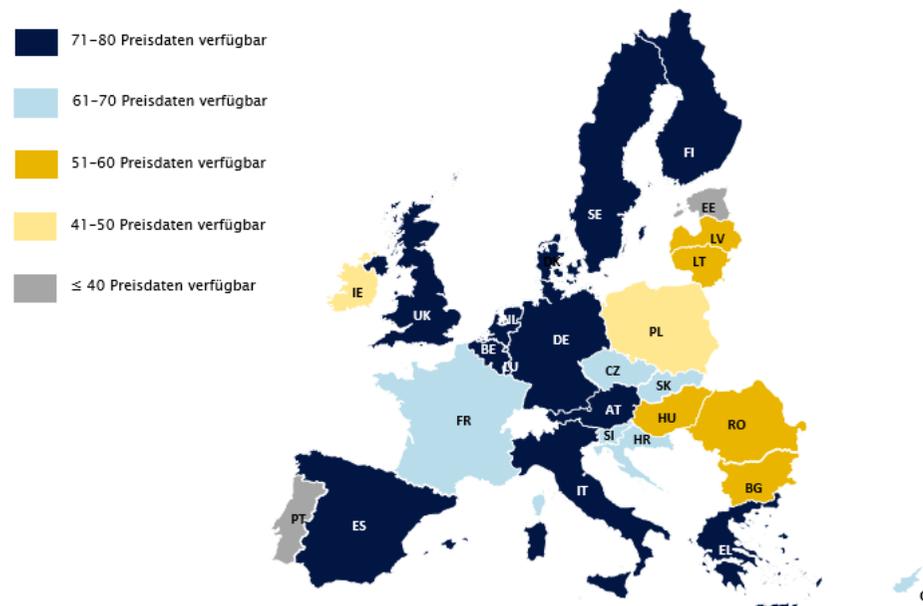
3 Datenverfügbarkeit

Die Preisstudie wurde für 27 EU-Mitgliedstaaten durchgeführt (alle EU-Länder zum Zeitpunkt der Erhebung exklusive Malta, das wegen fehlender Daten ausgeschlossen werden musste). Insgesamt war für die 80 eingeschlossenen Arzneispezialitäten die Datenverfügbarkeit auf Ebene des Fabriksabgabepreises (FAP) bei einer Reihe von Ländern, aber nicht bei allen relativ gut (s. Abbildung 3.1):

- » **hohe Datenverfügbarkeit** in zwölf Ländern (44 % der insgesamt 27 Mitgliedstaaten der Studie) mit einer FAP-Angabe bei über 71 der 80 Arzneispezialitäten:
Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Finnland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Schweden, Spanien und UK
- » **relativ hohe Datenverfügbarkeit** in sechs Ländern (22 %) mit FAP-Angabe bei 61 bis 70 der 80 Arzneispezialitäten:
Frankreich, Kroatien, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Zypern
- » **mittlere Datenverfügbarkeit** in fünf Ländern (18,5 %) mit FAP-Angabe bei 51 bis 60 der 80 Arzneispezialitäten:
Bulgarien, Lettland, Litauen, Rumänien und Ungarn
- » **geringe Datenverfügbarkeit** in zwei Ländern (7,4 %) mit FAP-Angabe bei 41 bis 50 der 80 Arzneispezialitäten:
Irland und Polen
- » **sehr geringe Datenverfügbarkeit** in zwei Ländern (7,4 %) mit FAP-Angabe bei 40 und weniger der 80 Arzneispezialitäten:
Estland und Portugal

Bei sechs Arzneispezialitäten (Abirateronacetat, Adalimumab, Denosumab, Insulin aspart, Olodaterol/Tiotropiumbromid, Tiotropiumbromid) – allesamt im niedergelassenen Sektor – lagen FAP-Daten für alle 27 analysierten EU-Länder vor. Für acht Arzneispezialitäten konnten Preisdaten in 26 EU-Ländern und für weitere zwölf Arzneispezialitäten in 25 EU-Ländern erhoben werden.

Abbildung 3.1:
Datenverfügbarkeit – Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen und stationären Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019



80 ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen und stationären Sektor
Malta wurde aufgrund geringer Datenverfügbarkeit nicht in die Analyse einbezogen.

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

3.1 Niedergelassener Sektor

3.1.1 Fabriksabgabepreise

Für die eingeschlossenen Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors zeigte sich bei fast 60 Prozent der Länder (16 Länder) eine gute bzw. sogar sehr gute Verfügbarkeit der FAP-Daten (jedenfalls 82 % der Preisdaten). Am anderen Ende lagen bei 18 Prozent der Länder (5 Länder) bzw. 7,4 Prozent der Länder (2 Länder) FAP-Daten für maximal 70 Prozent bzw. 60 Prozent der Arzneispezialitäten vor. Im Detail zeigt sich folgendes Bild (s. Abbildung 3.2):

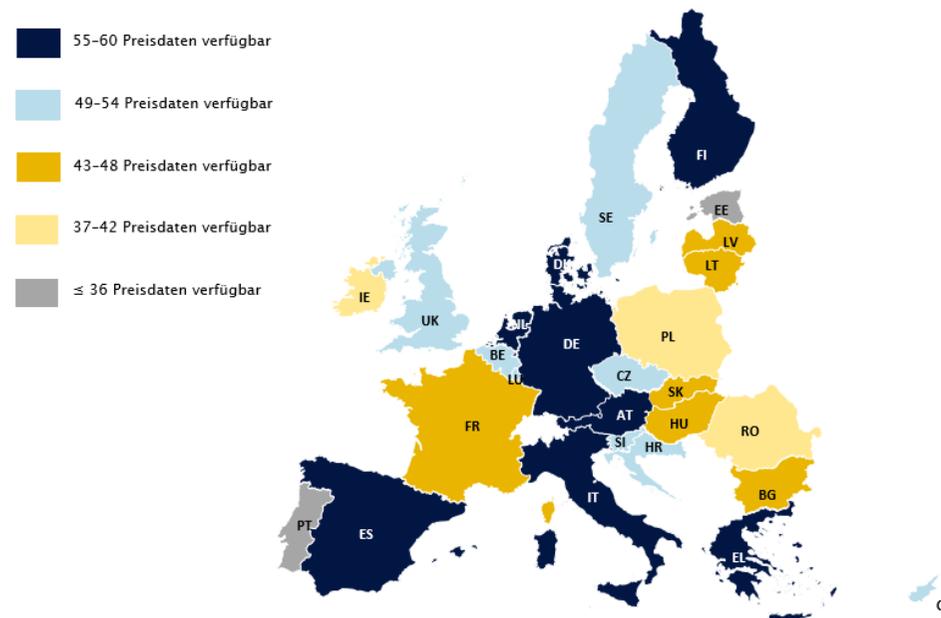
- » **hohe Datenverfügbarkeit** in acht Ländern (30 % aller Länder der Studie) mit einer FAP-Angabe bei 55 und mehr der insgesamt 60 Arzneispezialitäten:
Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Italien, Niederlande, Österreich und Spanien
- » **relativ hohe Datenverfügbarkeit** in acht Ländern (30 %) mit FAP-Angabe bei 49 bis 54 der 60 Arzneispezialitäten:
Belgien, Großbritannien, Kroatien, Luxemburg, Schweden, Slowenien, Tschechien und Zypern
- » **mittlere Datenverfügbarkeit** in sechs Ländern (22 %) mit FAP-Angabe bei 43 bis 48 Arzneispezialitäten:
Belgien, Frankreich, Lettland, Litauen, Slowakei und Ungarn
- » **geringe Datenverfügbarkeit** in drei Ländern (11 %) mit FAP-Angabe bei 37 bis 42 Arzneispezialitäten:
Irland, Polen und Rumänien
- » **sehr geringe Datenverfügbarkeit** in zwei Ländern (7,4 %) mit FAP-Angabe bei 36 und weniger der 60 Arzneispezialitäten:
Estland und Portugal

Die FAP der fünf Arzneispezialitäten Abirateronacetat, Adalimumab, Denosumab, Insulin aspart und Spiriva Respimat waren in allen 27 analysierten Ländern verfügbar. Eine gute Datenverfügbarkeit wiesen weitere acht Arzneispezialitäten (Apixaban, Dabigatranetexilat, Denosumab, Etabernercept, Golimumab, Ibrutinib, Omalizumab und Secukinumab) in 26 Ländern und elf Arzneispezialitäten (Dimethylfumarat, Empagliflozin, Enzalutamid, Fingolimod, Formoterol/Budesonid, Liraglutid, Pegfilgrastim, Rivaroxaban, Tocilizumab, Ustekinumab und Vildagliptin/Metformin) in 25 Ländern auf.

Hingegen zählten Dexibuprofen (Daten in 6 Ländern), Morphinsulfat (5 Länder) und Ginkgonis Folium (nur 2 Länder) zu den Arzneispezialitäten mit den geringsten verfügbaren Daten.

Abbildung 3.2:

Datenverfügbarkeit – Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019



60 ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor
Malta wurde aufgrund geringer Datenverfügbarkeit nicht in die Analyse einbezogen.

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

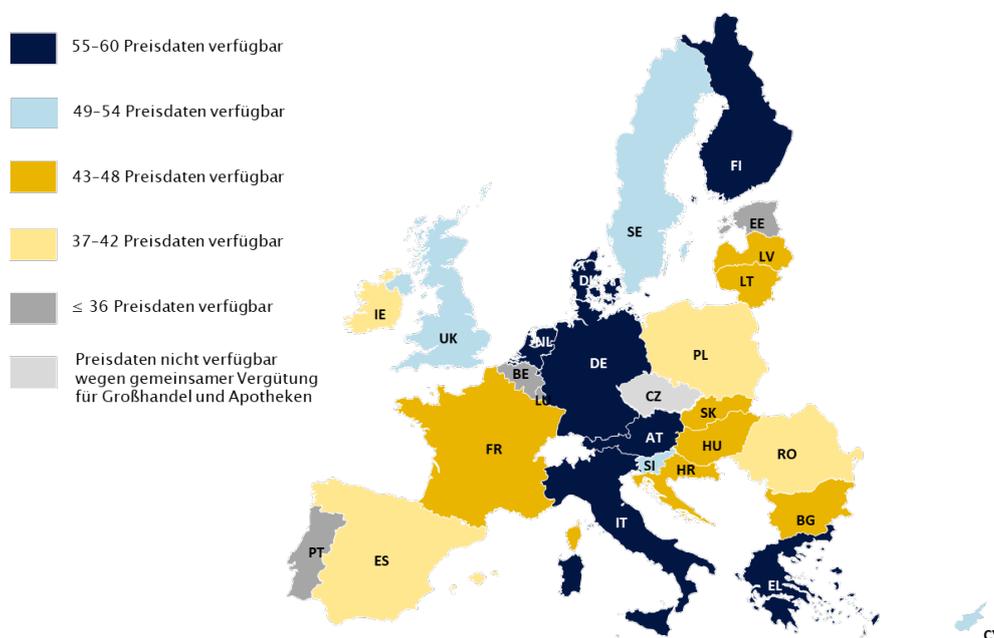
3.1.2 Apothekeneinkaufspreise

Abbildung 3.3 visualisiert die Verfügbarkeit der Apothekeneinkaufspreise (AEP):

- » **hohe Datenverfügbarkeit** in sieben Ländern (26 % aller Länder der Studie) mit einer AEP-Angabe bei 55 bis 60 Arzneispezialitäten: Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Italien, Niederlande und Österreich
- » **relativ hohe Datenverfügbarkeit** in vier Ländern (15 %) mit AEP-Angabe bei 49 bis 54 der 60 Arzneispezialitäten: Großbritannien, Schweden, Slowenien und Zypern
- » **mittlere Datenverfügbarkeit** in sieben Ländern (26 %) mit AEP-Angabe bei 43 bis 48 Arzneispezialitäten: Bulgarien, Frankreich, Kroatien, Lettland, Litauen, Slowakei und Ungarn
- » **geringe Datenverfügbarkeit** in vier Ländern (15 %) mit AEP-Angabe bei 37 bis 42 Arzneispezialitäten: Irland, Polen, Rumänien und Spanien
- » **sehr geringe Datenverfügbarkeit** in weiteren vier Ländern mit AEP-Angaben für maximal 36 Arzneispezialitäten: Belgien, Estland, Luxemburg und Portugal
- » **Keine AEP-Daten** liegen für Tschechien wegen des dortigen Preissetzungsschemas in der Vertriebskette vor.

Abbildung 3.3:

Datenverfügbarkeit – Apothekeneinkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019



CZ: Im Erstattungsmarkt wird ein gemeinsames Vergütungsschema für Großhandel und öffentliche Apotheken angewandt. Daher ist die Erhebung von Preisdaten auf der Ebene der AEP nicht möglich.
 Malta wurde aufgrund geringer Datenverfügbarkeit nicht in die Analyse einbezogen.

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

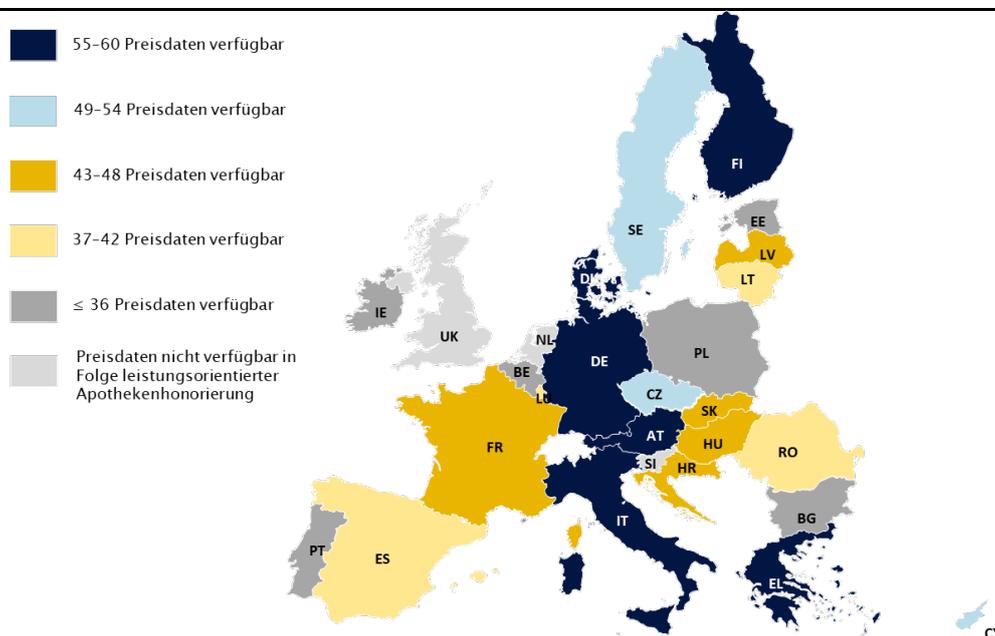
3.1.3 Apothekenverkaufspreise

Die Datenverfügbarkeit betreffend den Apothekenverkaufspreis (AVP) stellt sich wie folgt dar (s. Abbildung 3.4):

- » **hohe Datenverfügbarkeit** in sechs Ländern (22 % der eingeschlossenen Länder) mit einer AVP-Angabe bei mindestens 55 der insgesamt 60 Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors: Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Italien und Österreich
- » **relativ hohe Datenverfügbarkeit** in drei Ländern (11 %) mit AVP-Angabe bei 49 bis 54 Arzneispezialitäten: Schweden, Tschechien und Zypern
- » **mittlere Datenverfügbarkeit** in fünf Ländern (19 %) mit AVP-Angabe bei 43 bis 48 Arzneispezialitäten: Frankreich, Kroatien, Lettland, Slowakei und Ungarn
- » **geringe Datenverfügbarkeit** in vier Ländern (15 %) mit AVP-Angabe bei 37 bis 42 Arzneispezialitäten: Lettland, Luxemburg, Rumänien und Spanien
- » **sehr geringe Datenverfügbarkeit** in sechs Ländern (22 %) mit AVP-Angabe bei maximal 36 Arzneispezialitäten: Belgien, Bulgarien, Estland, Irland, Polen und Portugal
- » **Keine AVP-Daten** liegen für drei Länder (11 %) wegen der dortigen ausschließlich leistungsorientierten Abgeltung vor: Niederlande, Slowenien und Großbritannien

Abbildung 3.4:

Datenverfügbarkeit – Apothekenverkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019



NL: individuelle Verträge zwischen Apothekengruppen und Krankenkassenversicherungen (keine landesweite Regulierung)
SI: vertragliche Vereinbarung auf Basis von Verhandlungen zwischen Apothekervereinigung und sozialer Krankenversicherung;
Großbritannien: vertragliche Vereinbarung zwischen dem National Health Service (NHS) und dem Komitee, das die Vergütung der Apotheken verhandelt.
Malta wurde aufgrund geringer Datenverfügbarkeit nicht in die Analyse einbezogen.

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

3.2 Stationärer Sektor

3.2.1 Fabriksabgabepreise

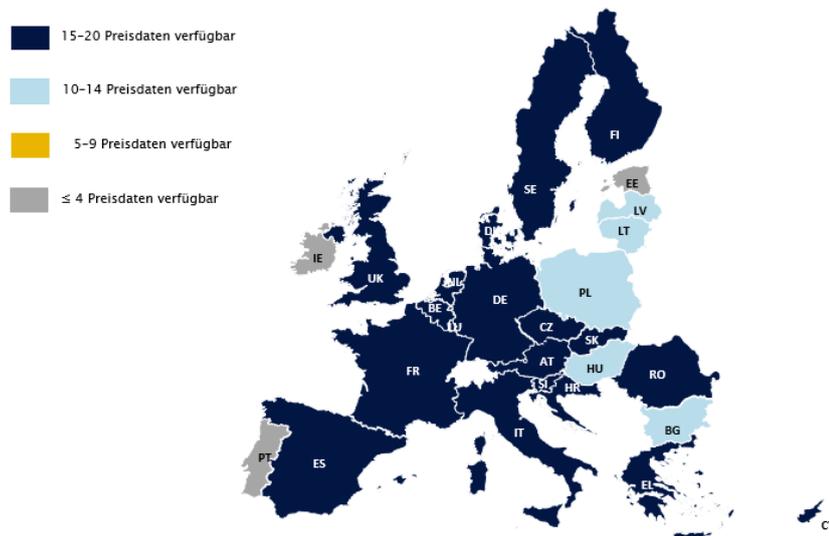
Die Verfügbarkeit von Preisdaten für im stationären Sektor eingesetzte Arzneispezialitäten war unter den 27 EU-Ländern der Studie sehr unterschiedlich. Wenngleich 70 Prozent der Länder Daten für mindestens drei Viertel der Arzneispezialitäten hatten, wiesen drei Länder keine bzw. fast keine Preisdaten für den stationären Sektor auf (s. auch Abbildung 3.5):

- » **hohe Datenverfügbarkeit** in 19 Ländern (70 % der insgesamt 27 eingeschlossenen Länder) mit einer FAP-Angabe für mindestens 15 der 20 Arzneispezialitäten:
Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Kroatien, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Zypern
- » **mittlere Datenverfügbarkeit** in fünf Ländern (18,5 %) mit Preisdaten für 10 bis 14 Arzneispezialitäten:
Bulgarien, Lettland, Litauen, Polen und Ungarn
- » Allerdings wiesen zwei Länder (7 %) **eine sehr geringe Datenverfügbarkeit** mit einer FAP-Angabe für nur eine dem stationären Sektor zugeordnete Arzneispezialität auf:
Estland und Irland
- » Bei einem Land (Portugal) konnten **keine Preise** für den stationären Sektor erhoben werden.

Für eine Arzneispezialität (Aflibercept) lagen Daten aus 25 Ländern vor, für fünf Arzneispezialitäten (Bevacizumab, Bortezomib, Nivolumab, Obinutuzumab und Pertuzumab) aus 24 Ländern und für zwei (Pembrolizumab, Trastuzumab) aus 23 Ländern. Die niedrigste Datenverfügbarkeit wies Dexmetedomidin mit verfügbaren Preisinformationen aus 15 der 27 untersuchten Länder auf.

Abbildung 3.5:

Datenverfügbarkeit – Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im stationären Sektor in 27 EU-Mitgliedstaaten 2019



20 ausgabenstarke Arzneispezialitäten im stationären Sektor

Malta wurde aufgrund geringer Datenverfügbarkeit nicht in die Analyse einbezogen. In Portugal werden Preisdaten von Krankenhausmedikamenten seit 2012 nicht (mehr) veröffentlicht.

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

4 Preisvergleich

4.1 Fabriksabgabepreise

4.1.1 Niedergelassener Sektor

Einzelpreisvergleich

Bei den ausgabenstarken Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor **liegt der österreichische Fabriksabgabepreis (FAP) bei gut einem Drittel der untersuchten Produkte unter dem Median der Preise der EU-Mitgliedstaaten:**

- » Bei sechs Arzneispezialitäten (Diosmin/Hesperidin, Etanercept, Ginkgonis Folium, Morphin-sulfat, Pegfilgrastim, Trazodon) hat Österreich bei den Originalpräparaten im EU-Vergleich den niedrigsten Preis. Die genannten Arzneispezialitäten sind patentfrei. Wenngleich in Österreich die Originalpräparate (bzw. Referenzarzneimittel) zu den ausgabenstarken Arzneispezialitäten zählen, mögen in anderen Ländern durchaus Generika und Biosimilar-Medikamente mit niedrigeren Preisen ordnungsrelevant sein (für weitere Überlegungen zu Preisvergleichen im patentabgelaufenen Sektor s. Kapitel 5.5 in der Diskussion). Weiters ist einschränkend zu berücksichtigen, dass einige dieser Medikamente (z. B. Diosmin/Hesperidin, Ginkgonis Folium) in nur sehr wenigen Ländern am Markt bzw. in Erstattungs- und Preislisten angeführt sind.
- » Bei insgesamt 13 Arzneispezialitäten liegen im EU-Vergleich die österreichischen Preise im ersten Quartil. Bei acht Arzneispezialitäten rangieren die Preise bei diesem Vergleich im zweiten Quartil und bei 23 Arzneimittel im dritten Quartil.
- » Eine Arzneispezialität des niedergelassenen Sektors (Lenalidomid, ein „No Box“-Produkt zur Behandlung des multiplen Myeloms) weist in Österreich – gemeinsam mit Slowenien – den höchsten Preis im EU-Vergleich auf. Bei insgesamt 16 Arzneispezialitäten liegen die Preise im vierten Quartil.

Für die 60 Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors liegen **die österreichischen FAP durchschnittlich 1,7 Prozent unter dem Ländermittelwert bzw. 1,2 Prozent über dem Median.** Im Schnitt liegen die österreichischen FAP 37,8 Prozent über dem Tiefstpreisland und 27,9 % unter dem Höchstpreisland.

Box 4.1:

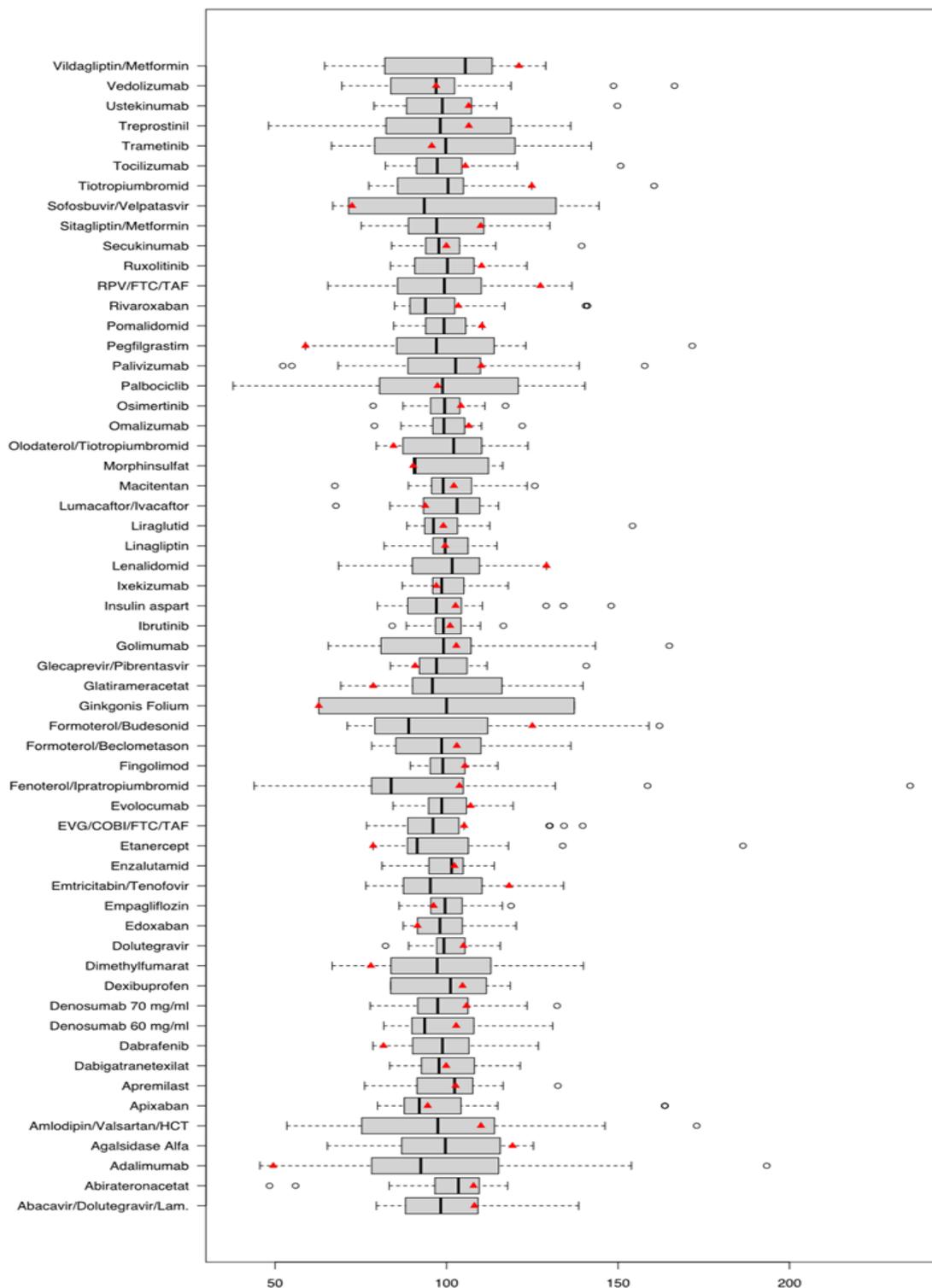
Preisvergleich – Statistische Kennzahlen der Quartile

Quartile teilen eine Stichprobe in vier Bereiche, in welche jeweils ein Viertel der Daten fällt: Das Streuungsmaß Q1 beschreibt das erste Quartil, in welches das Viertel der Daten mit den niedrigsten Werten fällt; Q2 das zweite Quartil, in welches das Viertel der Daten fällt, die zwischen unterem Quartil und Median liegen; Q3 das dritte Quartil, in welches das Viertel der Daten fällt, die zwischen Median und oberem Quartil liegen, und Q4 das vierte Quartil, in welches das Viertel der Daten mit den höchsten Werten fällt.

Abbildung 4.1 stellt die Ergebnisse für die ausgabenstarken Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor mittels eines Boxplots dar. Box 4.1 und Box 4.2 bieten Lesehilfen.

Abbildung 4.1:

Preisvergleich – Boxplot der Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor 2019



Boxplot zu 58 der 60 ausgewählten Arzneispezialitäten; Ausschluss von Diosmin/Hesperidin und Trazodon aus diesem Boxplot wg. starker Ausreißer. In Abbildung 8.7 im Anhang werden Boxplots inklusive dieser Arzneispezialitäten dargestellt. Abacavir/Dolutegravir/Lam. = Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin; Amlodipin/Valsartan/HCT = Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide; Denosumab 70 mg/ml = Dabrafenib; Denosumab 60 mg/ml = Denosumab; EVG/COBI/FTC/TAF = Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir; RPV/FTC/TAF = Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovir

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Box 4.2:

Preisvergleich – Anleitung für die Interpretation eines Boxplots

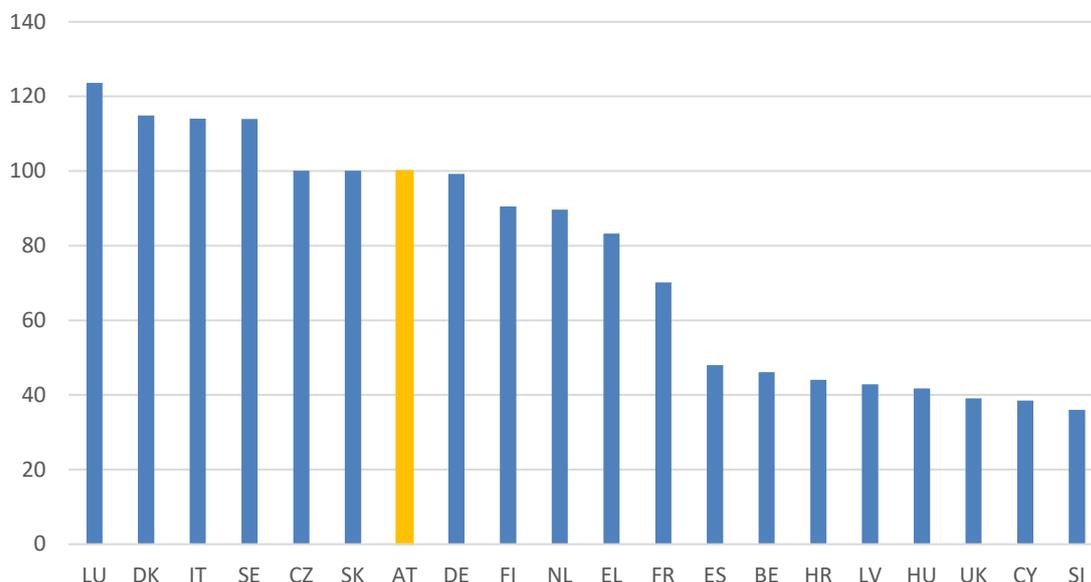
Im Boxplot ist jeweils der durchschnittliche Preis jeder Arzneispezialität als Index (= 100) festgelegt. Die Box entspricht dem Bereich, in dem die mittleren 50 Prozent der Daten liegen (Interquartilsabstand). Der schwarze Strich markiert die Lage des Medians. Das rote Dreieck zeigt die Lage der Preise in Österreich im EU-Vergleich an. Die „gestrichelten Antennen“ sind mit der 1,5-fachen Länge des Interquartilsabstands begrenzt. Die Kreise außerhalb des Diagramms stehen für statistische Ausreißer.

Preisindex

Der Preisindex auf FAP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten wird in Abbildung 4.2 für 20 Länder dargestellt. Für die eingeschlossenen Preisdaten (wegen fehlender Datenverfügbarkeit wurden einige Arzneispezialitäten und Länder ausgeschlossen) zeigt sich, dass die FAP in Österreich im Schnitt niedriger als in Luxemburg, Dänemark, Italien und Schweden und gleich bzw. de facto gleich wie in Tschechien, der Slowakei und Deutschland sind. Eine Reihe von Vergleichsländern weist ein durchschnittlich niedrigeres Preisniveau auf.

Abbildung 4.2:

Preisvergleich – Preisindex auf FAP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (ungewichtet) 2019



Die Abbildung basiert auf Daten von 55 Arzneispezialitäten in 20 Ländern.

7 Länder (BG, EE, IE, LT, PL, PT, RO) wurden wegen geringer Datenverfügbarkeit ausgeschlossen (Fehlen von min. 25 % der Preisdaten = bei min. 15 Arzneispezialitäten).

5 Arzneispezialitäten (Dexibuprofen, Diosmin/Hesperidin, Ginkgonis Folium, Lumacaftor/Ivacaftor, Morphinsulfat) wurden wegen geringer Datenverfügbarkeit ausgeschlossen (Datenverfügbarkeit in nur 12 und weniger Ländern).

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

4.1.2 Stationärer Sektor

Einzelpreisvergleich

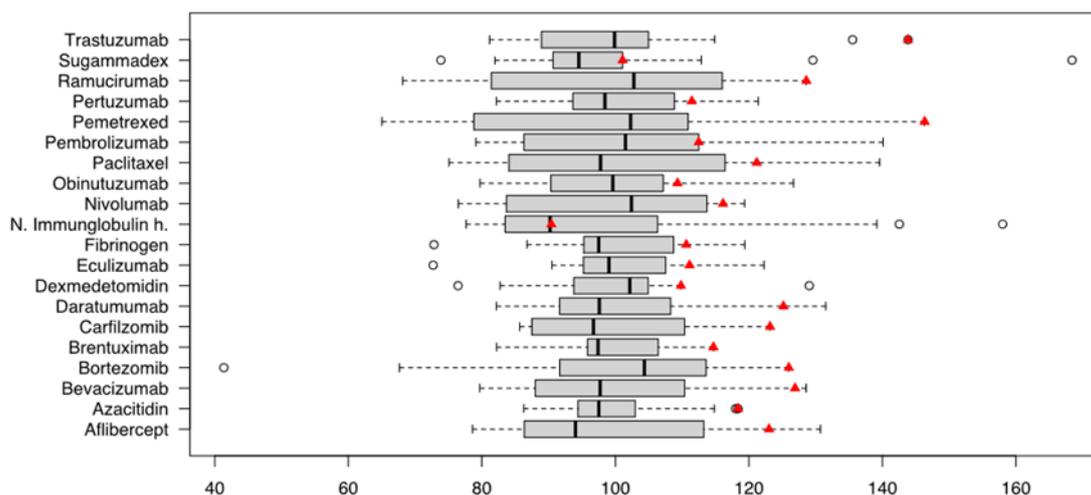
Bei allen zwanzig analysierten ausgabenstarken Arzneispezialitäten im stationären Sektor liegen die **österreichischen Fabriksabgabepreise (Listenpreise) auf bzw. über dem Median der Preise in den anderen Ländern.**

- » Bei sieben Arzneispezialitäten (Azacitidin, Bortezomib, Brentuximab, Carfilzomib, Pemetrexed, Ramucirumab und Trastuzumab) hat Österreich bei den Originalpräparaten den höchsten Preis im Ländervergleich.
- » Bei insgesamt 17 Arzneispezialitäten sind die österreichischen Preise im Ländervergleich im vierten Quartil.
- » Drei Arzneispezialitäten haben FAP, die im Ländervergleich im dritten Quartil rangieren.
- » **Keine Arzneispezialität** des stationären Sektors fällt ins erste oder zweite Quartil (d. h. unter den Median).

Der Boxplot in Abbildung 4.3 visualisiert die Lage der FAP für die analysierten Arzneispezialitäten im stationären Sektor.

Abbildung 4.3:

Preisvergleich – Boxplot der Fabriksabgabepreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im stationären Sektor 2019



Fibrinogen = Human fibrinogen; N. Immunglobulin h. = Human Normal Immunglobulin

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

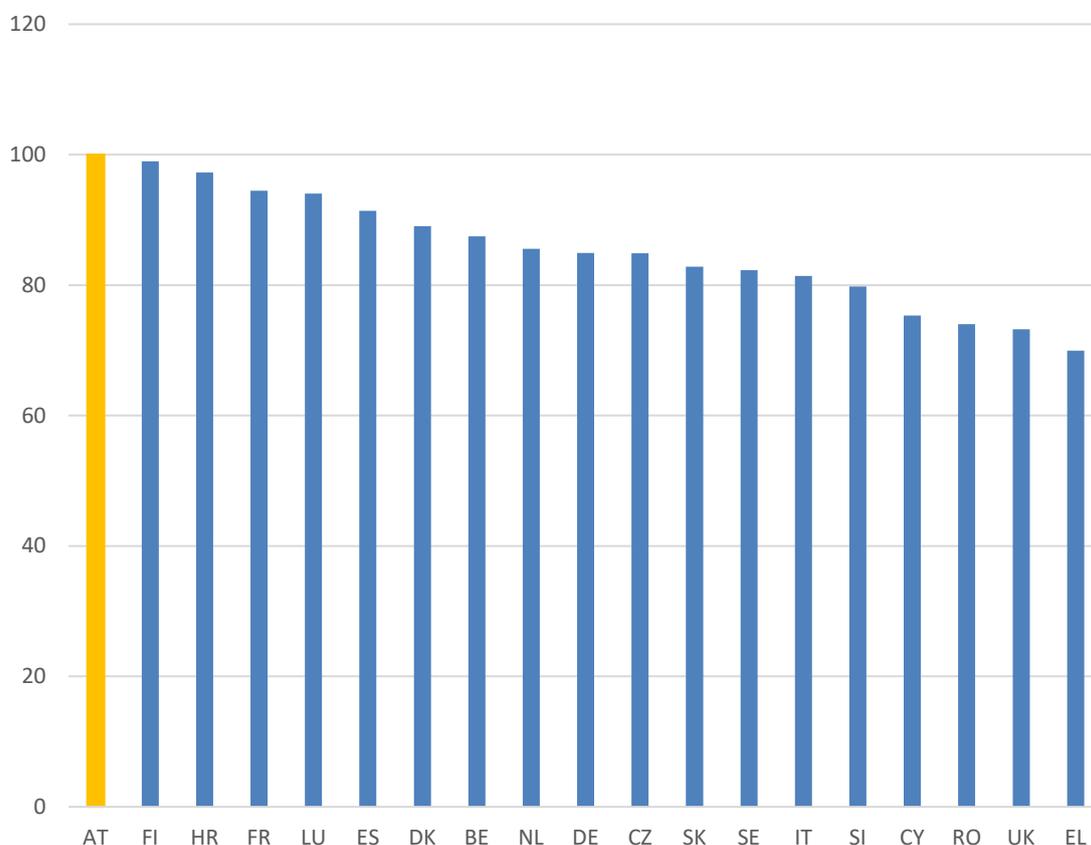
Zusammengefasst liegen für die eingeschlossenen Arzneispezialitäten des stationären Sektors die **österreichischen FAP im Schnitt 17,2 Prozent über dem Länderdurchschnitt** (18,1 Prozent über

dem Median). Im Schnitt sind die österreichischen FAP für die in Krankenanstalten eingesetzten analysierten Medikamente um 63,9 Prozent höher als im Tiefstpreisland und um 10,4 Prozent niedriger als im Höchstpreisland.

Preisindex

Der Preisindex auf Ebene der Fabriksabgabepreise (FAP) konnte für 19 Länder analysiert werden (s. Abbildung 4.4).

Abbildung 4.4:
Preisvergleich – Preisindex auf FAP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im stationären Sektor (ungewichtet) 2019



Die Abbildung basiert auf Daten aller 20 eingeschlossenen Arzneispezialitäten in 19 Ländern. 8 Länder (BG, EE, HU, IE, LT, LV, PL, PT) wurden wegen geringer Datenverfügbarkeit ausgeschlossen (Fehlen von min. 25 % der Preisdaten = min. 5 Arzneispezialitäten).

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Dabei ist der österreichische FAP-Index für die 20 eingeschlossenen ausgabenstarken Arzneispezialitäten des stationären Sektors der höchste im Ländervergleich.

4.2 Preise in der Vertriebskette

4.2.1 Apothekeneinkaufspreise

Einzelpreisvergleich

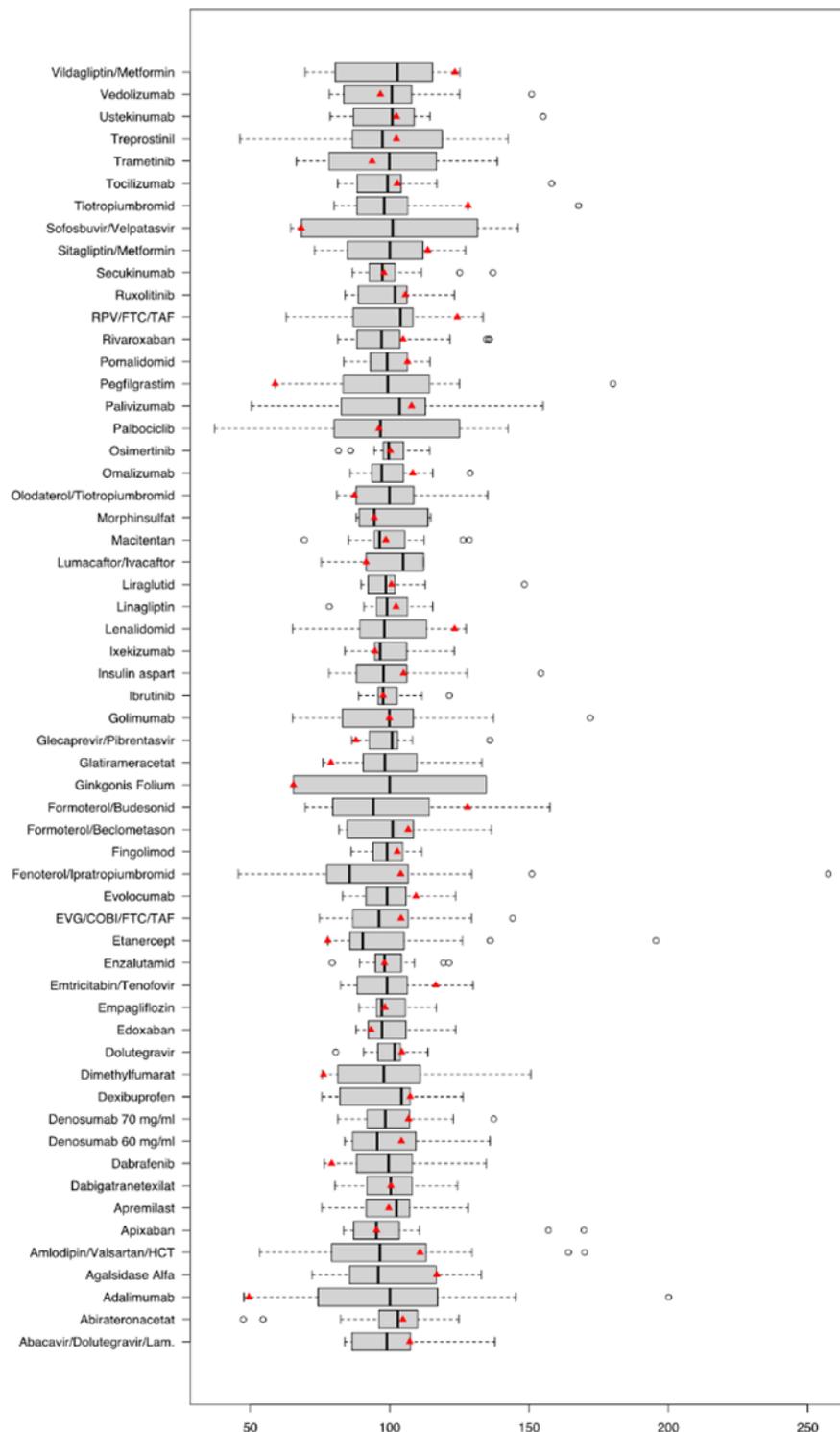
Die Apothekeneinkaufspreise (AEP) der sechzig für den niedergelassenen Sektor eingeschlossenen Arzneispezialitäten im Ländervergleich werden mittels Boxplot in Abbildung 4.5 visualisiert. **Im Wesentlichen unterscheiden sich die Ergebnisse auf AEP-Ebene nur geringfügig von der FAP-Ebene, allerdings weisen mehr Arzneispezialitäten einen AEP unter dem Median auf, als dies bei den FAP der Fall war:**

- » Bei vier der 60 für diesen Sektor analysierten Arzneispezialitäten (Diosmin/Hesperidin, Etabercept, Ginkgonis Folium und Pegfilgrastim) hat Österreich bei den untersuchten Originalpräparaten im Ländervergleich den niedrigsten Preis. Es handelt sich dabei um die Medikamente, für die Generika bzw. Biosimilar-Medikamente am Markt sind (s. auch Kapitel 5.5 in der Diskussion).
- » Die AEP neun weiterer Arzneispezialitäten fallen im Ländervergleich in das erste Quartil, somit sind 22 Prozent der untersuchten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors im ersten Quartil.
- » Bei zwölf Arzneispezialitäten (20 %) liegen die AEP im zweiten Quartil, bei sechs davon liegt der österreichische AEP auf dem Median.
- » 23 Arzneispezialitäten (also mit 38 % die größte Gruppe) haben einen österreichischen AEP, der im Ländervergleich in das dritte Quartil fällt.
- » Bei zwölf Arzneispezialitäten liegen die AEP im obersten, also im vierten Quartil. Keine der ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors weist in Österreich den höchsten AEP im EU-Vergleich auf.

Zusammenfassend lässt sich Folgendes feststellen: Bei 42 Prozent der Arzneispezialitäten liegt der österreichische AEP unter bzw. auf dem Median, bei 58 Prozent der Arzneispezialitäten liegen die österreichischen AEP folglich darüber.

Die **österreichischen AEP der analysierten Arzneispezialitäten** liegen **durchschnittlich 2,1 Prozent unter dem Ländermittelwert bzw. entsprechen dem Median**. Im Schnitt liegen die österreichischen AEP 37,0 Prozent über dem Tiefstpreisland und 28,7 Prozent unter dem Höchstpreisland (s. auch Tabelle 5.1).

Abbildung 4.5:
Preisvergleich – Boxplot der Apothekeneinkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor 2019



Boxplot zu 58 der 60 ausgewählten Arzneispezialitäten; Ausschluss von Diosmin/Hesperidin und Trazodon aus diesem Boxplot wg. starker Ausreißer

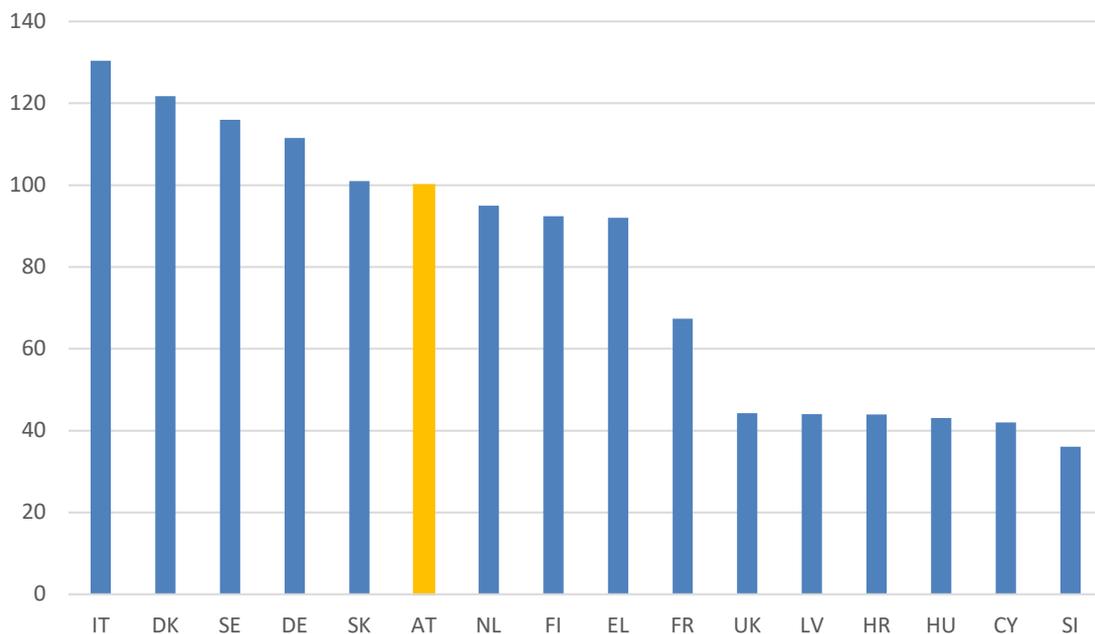
Abacavir/Dolutegravir/Lam. = Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin; Amlodipin/Valsartan/HCT = Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide; Denosumab 70 mg/ml = Dabrafenib; Denosumab 60 mg/ml = Denosumab; EVG/COBI/FTC/TAF = Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir; RPV/FTC/TAF = Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovir

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Preisindex

Der Preisindex auf Ebene der Apothekeneinkaufspreise (AEP) konnte für 16 Länder analysiert werden (s. Abbildung 4.6). Dabei liegt Österreich im oberen Mittelfeld.

Abbildung 4.6:
Preisvergleich – Preisindex auf AEP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (ungewichtet) 2019



Die Abbildung basiert auf Daten von 55 Arzneispezialitäten in 16 Ländern. 11 Länder (BE, BG, CZ, EE, ES, IE, LT, LU, PL, PT, RO) wurden wegen geringer Datenverfügbarkeit ausgeschlossen (Fehlen von min. 25 % der Preisdaten = bei min. 15 Arzneispezialitäten). In Tschechien wird aufgrund des gemeinsamen Vergütungssystems für Großhandel und Apotheken kein AEP publiziert. 5 Arzneispezialitäten (Dexibuprofen, Diosmin/Hesperidin, Ginkgonis Folium, Lumacaftor/Ivacaftor, Morphinsulfat) wurden wegen geringer Datenverfügbarkeit ausgeschlossen (Daten in 12 und weniger Ländern).

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

4.2.2 Apothekenverkaufspreise

Einzelpreisvergleich

Die Apothekenverkaufspreise (AVP) netto für den niedergelassenen Sektor sind im entsprechenden Boxplot in Abbildung 4.7 dargestellt.

Im Vergleich zu den FAP und AEP liegen **die österreichischen Netto-AVP bei einem Großteil der untersuchten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors im oberen Mittelfeld und z. T. auch im Spitzenfeld:**

- » Auf dieser Preisstufe weist Österreich bei einer Arzneispezialität (Ginkgonis Folium) den niedrigsten Preis im Ländervergleich der untersuchten Originalpräparate auf. Die österreichischen AVP zweier weiterer Arzneispezialitäten (Adalimumab und Pegfilgrastim) fallen ins erste Quartil, somit sind in Summe fünf Prozent der untersuchten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors im ersten Quartil.
- » Bei fünf Arzneispezialitäten (8,3 %) liegen die österreichische Netto-AVP im zweiten Quartil; davon entspricht der österreichische Netto-AVP einer Arzneispezialität (Dimethylfumarat) dem Median.
- » Der österreichische Netto-AVP von sechs Arzneispezialitäten (10 Prozent) liegt im Ländervergleich im dritten Quartil.
- » Bei der mit Abstand größten Gruppe (46 Arzneispezialitäten, 76,7 %) liegen die österreichischen Netto-AVP im vierten Quartil. Davon sind bei 13 Arzneispezialitäten (21,7 %) die österreichischen Netto-AVP die höchsten im Vergleich.

Bei acht der untersuchten Arzneispezialitäten (13 Prozent) des niedergelassenen Sektors liegen die österreichischen Netto-AVP auf bzw. unter dem Median, während die österreichischen Netto-AVP von 52 Arzneispezialitäten (87 Prozent) im Ländervergleich über dem Median, meist im Spitzenfeld, liegen.

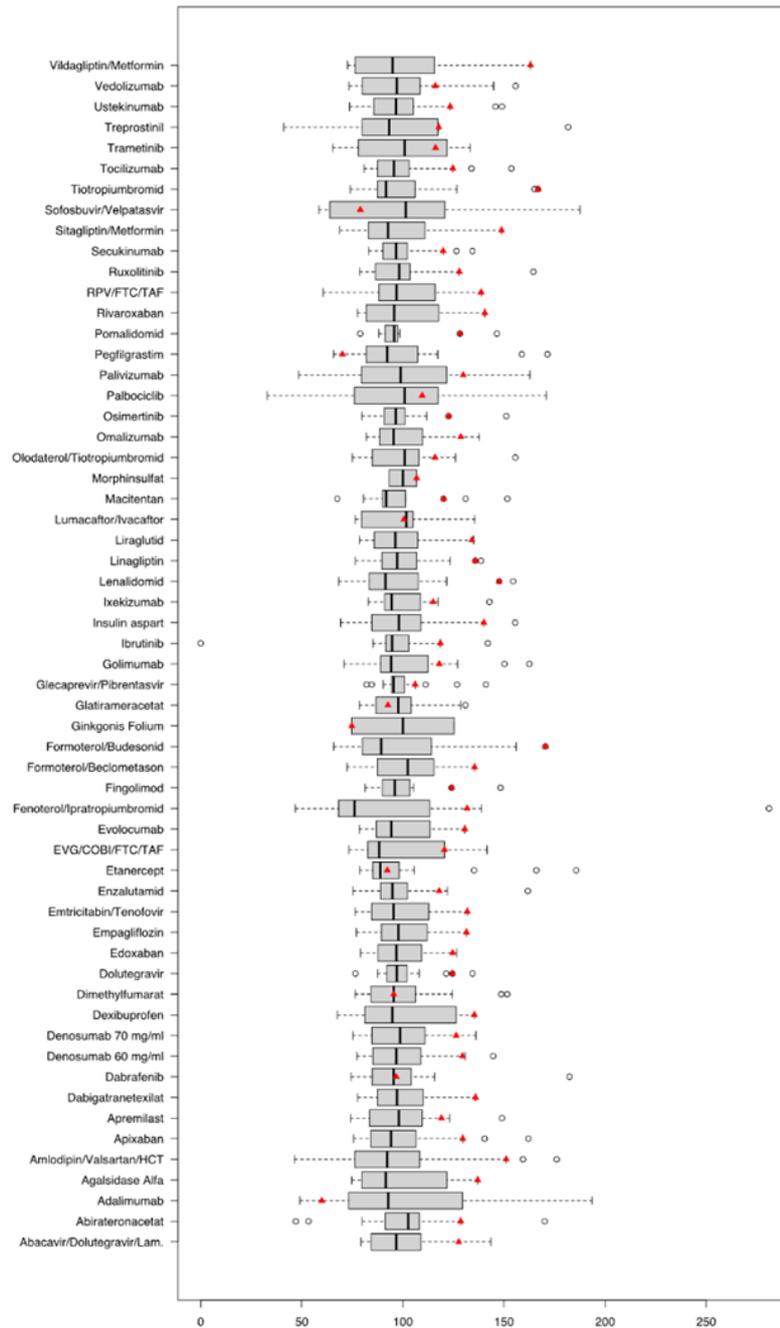
Die österreichischen Netto-AVP der analysierten Arzneispezialitäten liegen durchschnittlich 20,8 Prozent über dem Ländermittelwert und 27,5 Prozent über dem Median. Im Schnitt liegen die österreichischen Netto-AVP 76,1 Prozent über dem Tiefstpreisland und 19,5 Prozent unter dem Höchstpreisland.

Auf der Ebene der **Brutto-AVP unterscheiden sich die Ergebnisse nur wenig von jenen der Netto-AVP:** Drei Arzneispezialitäten (5 %) liegen mit ihrem Brutto-AVP im ersten Quartil, davon hat eine (wiederum Ginkgonis Folium) den niedrigsten Brutto-AVP im Ländervergleich, vier Arzneispezialitäten (6,7 %) liegen im zweiten Quartil, acht Arzneispezialitäten (13,3 %) im dritten Quartil und 45 Arzneispezialitäten (75 %) im vierten Quartil. Bei Letzteren sind die Brutto-AVP von zwölf der untersuchten Arzneispezialitäten (20 %) im Ländervergleich am höchsten.

Somit liegen 11,7 Prozent der österreichischen Brutto-AVP im Ländervergleich unter dem Median und 88,3 Prozent darüber. Die österreichischen Brutto-AVP liegen im Schnitt 84 Prozent über dem Tiefstpreisland, 21,6 Prozent über dem Durchschnitt, 30,2 Prozent über dem Median und 21,0 Prozent unter dem Höchstpreisland (s. Tabelle 5.1).

Abbildung 4.7:

Preisvergleich – Boxplot der Nettoapothekenverkaufspreise ausgabenstarker Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor 2019



Boxplot zu 58 der 60 ausgewählten Arzneispezialitäten; Ausschluss von Diosmin/Hesperidin und Trazodon aus diesem Boxplot wg. starker Ausreißer

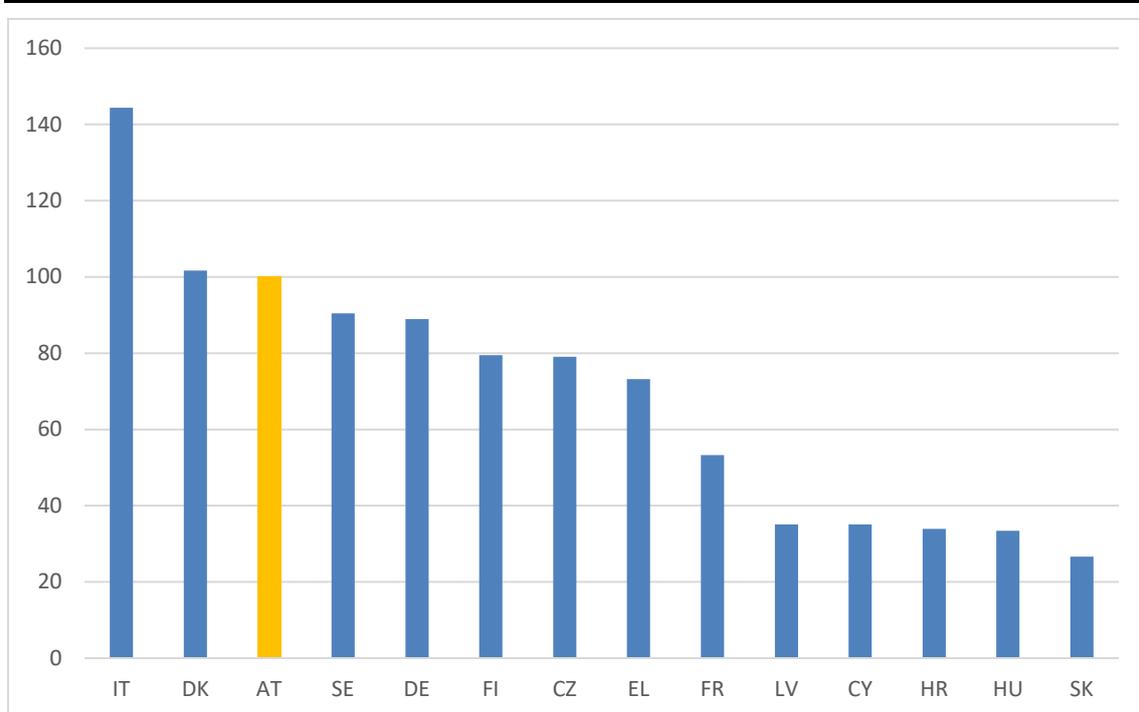
Abacavir/Dolutegravir/Lam. = Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin; Amlodipin/Valsartan/HCT = Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide; Denosumab 70 mg/ml = Dabrafenib; Denosumab 60 mg/ml = Denosumab; EVG/COBI/FTC/TAF = Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir; RPV/FTC/TAF = Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovir

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Preisindex

Die Unterschiede auf der Ebene der Netto-AVP zeigen sich auch bei der Darstellung als Preisindex, der für 14 Länder erstellt werden konnte (s. Abbildung 4.8). Der Preisindex für Österreich rangiert im Spitzenfeld – lediglich Italien und Dänemark liegen höher (Italien mit deutlichem Abstand von rund 40 Prozent und Dänemark nur geringfügig, während der dänische FAP-Index noch rund 15 Prozent über dem österreichischen lag).

Abbildung 4.8:
Preisvergleich – Preisindex auf Netto-AVP-Ebene für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (ungewichtet) 2019



Die Abbildung basiert auf Daten von 55 Arzneispezialitäten in 14 Ländern.
13 Länder (BE, BG, EE, ES, IE, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, UK) wurden wegen geringer Datenverfügbarkeit ausgeschlossen (Fehlen von min. 25 % der Preisdaten = bei min. 15 Arzneispezialitäten). In Großbritannien, den Niederlanden und Slowenien ist die Apothekenhonorierung ausschließlich leistungsorientiert ausgestaltet (d. h. es gibt dort keine preisbasierten Apothekenspannen bzw. -aufschläge); aus diesen Ländern liegen keine AVP vor.
5 Arzneispezialitäten (Dexibuprofen, Diosmin/Hesperidin, Ginkgonis Folium, Lumacaftor/Ivacaftor, Morphinsulfat) wurden wegen geringer Datenverfügbarkeit ausgeschlossen (Daten in 12 und weniger Ländern).

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

5 Diskussion

5.1 Datenverfügbarkeit

Grundsätzlich ist die Verfügbarkeit der Preisdaten der in dieser Studie eingeschlossenen Arzneispezialitäten in vergleichsweise hohem Maße gegeben.

Allerdings zeigten sich Datenlücken, insbesondere für den stationären Sektor einzelner Länder, in denen Preisdaten für in Krankenanstalten eingesetzte Medikamente nicht veröffentlicht werden. Dies widerspricht der EU-Transparenzrichtlinie (Council of the European Union 1989), die eine Publikation von Listenpreisen von Arzneimitteln, welche von der öffentlichen Hand erstattet werden, fordert und dabei nicht auf einen bestimmten Sektor fokussiert (d. h. der Krankenhaussektor ist gleichfalls von der EU-Transparenzrichtlinie umfasst). Publierte Listenpreise liegen für keine bzw. beinahe keine ausgewählte Arzneispezialität des stationären Sektors in Portugal, Estland und Irland vor. In den beiden letzteren Ländern sind lediglich für Aflibercept (Estland) bzw. Eculizumab (Irland) Preisdaten vorhanden. Diese Arzneimittel gelten als „Medikamente an der Schnittstelle“ zwischen niedergelassenem und stationärem Sektor, ihre Preisdaten in Estland bzw. Irland sind möglicherweise deshalb zugänglich, weil diese Medikamente in den beiden Ländern dem niedergelassenen Sektor zugeordnet wurden, für welchen Preisinformationen publiziert werden. Es sei daran erinnert, dass es sich um Informationen über die offiziellen Listenpreise und nicht über rabattierte Preise handelt, welche nicht zugänglich sind.

Abgesehen von den genannten Ländern mit (größtenteils) fehlenden Preisdaten für den stationären Sektor zeigt sich ein eher übereinstimmendes Bild hinsichtlich der Datenverfügbarkeit im niedergelassenen und im stationären Sektor: Tendenziell weisen Länder mit hoher Datenverfügbarkeit im stationären Bereich auch eine gute Datenlage im niedergelassenen Sektor auf und umgekehrt. Zu den Ländern mit hoher Datenverfügbarkeit bei den ausgewählten Arzneispezialitäten zählen neben Österreich Deutschland, Dänemark, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Italien, die Niederlande und Spanien, also mit Ausnahme der mediterranen Länder tendenziell wirtschaftsstärke Staaten. Fehlende Preisdaten können mit der Nichtverfügbarkeit von Medikamenten auf dem Markt zusammenhängen, und die höhere Datenverfügbarkeit und somit der Markteintritt der Medikamente in wirtschaftsstarken Ländern könnte ein Indiz dafür sein, dass diese Länder eher noch in der Lage sind, neue ausgabenintensive Medikamente zu finanzieren. Des Weiteren scheint ein Zusammenhang mit der Methode des internationalen Preisvergleichs („External Price Referencing“ / EPR) wahrscheinlich, die von zahlreichen Ländern zur Festsetzung der Preise bei neuen Arzneimitteln – zumindest in einem ersten Schritt (später ergänzt um Preisverhandlungen) – angewandt wird (Schneider/Vogler 2019; Vogler et al. 2019c). Diese Preisbildungsmethode bietet einen Anreiz für Zulassungsinhaber, ihre Produkte zuerst in wirtschaftsstärkeren Staaten einzuführen (für einen Überblick über gängige EPR-Referenzländer s. Vogler et al. 2019b). Diese Praxis wurde in empirischer Literatur belegt (Danzon et al. 2005; Kyle 2007; Vogler et al. 2019b), und auch die Datenlage der vorliegenden Studie weist auf eine unter strategischen Geschäftsüberlegungen gestaffelte Produkteinführung in verschiedenen Märkten (Strategic Launch Sequencing, s. Holtorf et al. 2019) hin.

Unterschiede in der Datenverfügbarkeit bestehen nicht nur zwischen Ländern, sondern auch zwischen ausgewählten Arzneispezialitäten. Fehlende Preisdaten können unter anderem darauf zurückzuführen sein, dass die Kosten für Arzneispezialitäten nicht erstattet werden, da in manchen Ländern ausschließlich Preisdaten erstatteter Medikamente veröffentlicht werden. So lagen etwa für die ausgewählte Arzneispezialität des Wirkstoffs Ginkgonis Folium (Ginkgoblatt) Daten lediglich für Deutschland und Österreich vor. Da der therapeutische Zusatznutzen nicht erwiesen ist (Birks/Grimley Evans 2009), ist davon auszugehen, dass der Preis für Ginkgonis Folium in den meisten Ländern nicht erstattet wird. Die niedrige Datenverfügbarkeit bei Dexibuprofen und Morphinsulfat (sechs bzw. fünf Länder) ist wohl den gleichen Gründen geschuldet. Darüber hinaus wird Morphinsulfat zur Substitutionstherapie in einigen Ländern außerhalb des „Regelsystems“ eingesetzt und finanziert (z. B. Beschaffung und Abgabe im Rahmen von Substitutionsprogrammen), womit häufig die Listenpreise nicht auf einer Preis- und Erstattungsliste ausgewiesen werden. Erkenntnisse der vorliegenden Studie über eine geringe Verfügbarkeit von Preisdaten bei einzelnen Arzneispezialitäten können in die Produktauswahl zukünftiger Preisanalysen einfließen, wobei eine niedrigere Datenverfügbarkeit nicht in allen Fällen zum Ausschluss aus der Analyse führen muss.

Bei Arzneispezialitäten im patentabgelaufenen Markt wird in manchen Ländern das Originalpräparat von der Preisliste genommen, wenn nur mehr die Generika erstattet werden.¹ Da die Generikapreise wegen möglicher Einschränkungen der Vergleichbarkeit in dieser Studie nicht herangezogen wurden, kann es zu Datenlücken gekommen sein. Es wäre Gegenstand einer eigenen Untersuchung, welche Arzneispezialitäten (Originalpräparate und Generika) für einen Preisvergleich im patentabgelaufenen Markt herangezogen werden können, um robuste und aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten.

Im Rahmen der Studie wurde die methodische Entscheidung getroffen, maximal eine Arzneispezialität des jeweiligen ausgabenstarken Wirkstoffs heranzuziehen. Die Autorinnen und Autoren wählten diesen Ansatz, um damit eine größere Vielfalt bei den Wirkstoffen im ausgabenstarken Segment vertreten zu haben. Dieser Zugang wird durch Ergebnisse von Preisanalysen gestützt, welche die Anwendung von „Flat Pricing“, also gleiche Ergebnisse für mehrere Arzneispezialitäten eines Wirkstoffes, belegten (Schneider et al. 2018; Vogler/Schneider 2019).

5.2 Fabriksabgabepreise im Ländervergleich

Die Ergebnisse des vorliegenden Preisvergleichs unterscheiden sich deutlich für die Medikamente, die dem niedergelassenen Sektor in Österreich zugeordnet werden können (60 Arzneispezialitäten in der vorliegenden Studie), und für jene des stationären Sektors (20 Arzneispezialitäten). Während sich die FAP der eingeschlossenen Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors gleichmäßig

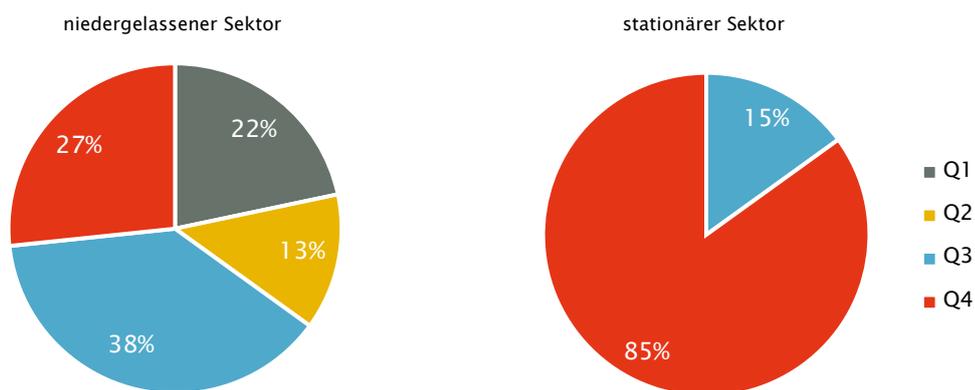
1

Bei Arzneimitteln im patentfreien Markt können die zum Vergleich herangezogenen Medikamente weiterhin hohe Preise haben, allerdings werden sie in manchen Ländern nicht mehr verschrieben bzw. nicht mehr oder nur zu einem reduzierten Betrag (z. B. in der Höhe des Generikapreises) erstattet (Näheres dazu s. Kapitel 5.5).

verteilen (so weist ein gutes Drittel der Produkte einen FAP unter dem EU-Durchschnitt auf), sind die FAP von über einem Drittel der untersuchten Arzneispezialitäten des stationären Sektors im Ländervergleich am höchsten, und jedenfalls 85 Prozent liegen im vierten Quartil (Visualisierung s. Abbildung 5.1).

Abbildung 5.1:

Diskussion – Verteilung der österreichischen FAP im Ländervergleich, bezogen auf die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen und des stationären Sektors 2019



Q = Quartil, Q1 = unterstes Viertel der Daten, Q2 = Viertel der Daten, das zwischen unterem Quartil und Median liegt, Q3 = Viertel der Daten, das zwischen Median und oberem Quartil liegt, Q4 = oberstes Viertel der Daten

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Somit liegen im niedergelassenen Sektor die FAP der analysierten ausgabenstarken Arzneispezialitäten knapp unter dem EU-Schnitt (1,7 % unter dem Mittelwert), während sie für die eingeschlossenen Arzneispezialitäten des stationären Sektors im Schnitt um 17,2 Prozent höher als der Durchschnitt sind (s. Abbildung 5.2). Auch die Preisindizes für die beiden Sektoren zeigten diese Unterschiede (s. Abbildung 4.2 und Abbildung 4.4 im vorangegangenen Kapitel).

Dass für ausgabenstarke Arzneimittel die österreichischen „FAP niedergelassen“ im europäischen (oberen) Mittelfeld und die „FAP stationär“ im Spitzenfeld liegen, zeigte sich bereits bei früheren Preisvergleichsstudien (Schneider et al. 2018; Vogler et al. 2014; Vogler et al. 2016a), wenngleich die darin untersuchten Medikamente zum Teil andere waren, nämlich die zum damaligen Zeitpunkt ausgabenintensiven.

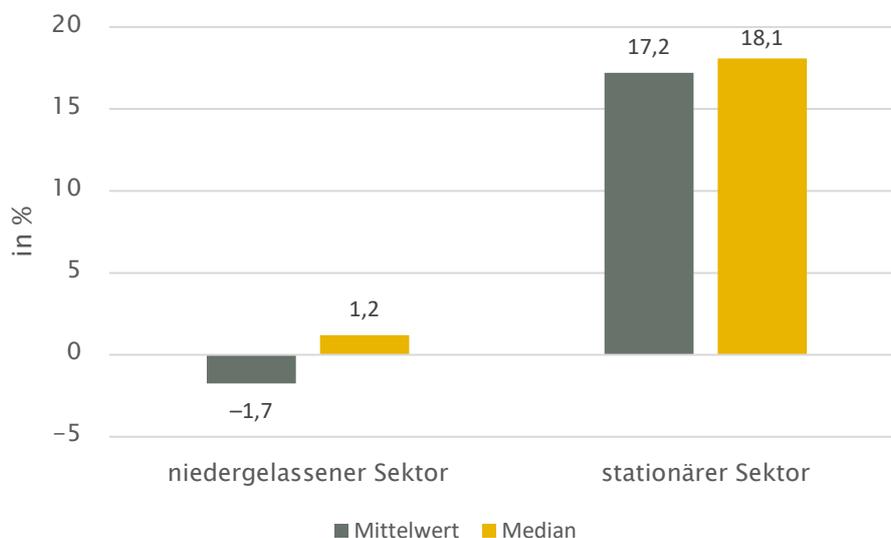
Die in früheren Studien angeführte Erklärung für die im EU-Vergleich auffallend hohen Preise in Krankenanstalten verwendeter Medikamente scheint nicht an Gültigkeit verloren zu haben. Im Gegensatz zu den erstattungsfähigen Medikamenten des niedergelassenen Sektors werden die in Krankenanstalten eingesetzten Medikamente in Österreich nicht preisreguliert und können vom Zulassungsinhaber frei festgesetzt werden (zu den verhandelten und tatsächlich bezahlten Preisen s. Kapitel 5.6). Daher spielen die Beschaffungsstrategien der Einkäufer/-innen eine wichtige Rolle, um leistbaren Zugang zu Medikamenten zu ermöglichen. Unterstützend wäre hier eine evidenzbasierte Nutzenbewertung zentral (in Österreich wird HTA derzeit nicht systematisch im stationären Sektor eingesetzt; es wurden jedoch Pilotprojekte durchgeführt).

Österreich ist das einzige EU-Mitgliedsland, bei dem in Krankenanstalten eingesetzte Medikamente von der behördlichen Preisregulierung ausgenommen sind. In den übrigen Mitgliedstaaten werden für die von der öffentlichen Hand bezahlten bzw. rezeptpflichtigen Arzneimittel – und in manchen Ländern sogar für alle Arzneimittel – die Preise reguliert, ohne dass ein Sektor ausgenommen wird (Vogler et al. 2019c). In einer Reihe von Ländern schließen die Behörden dabei bereits auf zentraler Ebene „managed entry agreements“ (MEA / Rabatt- und Kostenteilungsabkommen) für Krankenhausmedikamente ab. In der Folge verhandeln in zahlreichen Ländern die Einkäufer/-innen in den Krankenanstalten weitere Preismodelle auf dezentraler Ebene (Ferrario/Kanavos 2013; Ferrario et al. 2017; Pauwels et al. 2017; Vogler et al. 2018), was die Aussagekraft von Preisvergleichen auf Basis von Listenpreisen einschränkt (s. Kapitel 5.6).

Preisregulierung im stationären Sektor (gegebenenfalls ergänzt um auf zentraler Ebene abgeschlossene MEA) könnte die Einkäufer/-innen stärken, da in diesem Fall mehr Information bereitsteht und bereits eine Preisobergrenze festgelegt ist. Die Regulierung der Preise in Krankenanstalten eingesetzter Arzneispezialitäten wäre ein wichtiges verstärkendes Instrument – gemeinsam mit Beschaffungsstrategien und Nutzenbewertung.

Abbildung 5.2:

Diskussion – österreichische Fabriksabgabepreise der ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen und des stationären Sektors im Ländervergleich 2019



Lesehinweis: Darstellung der FAP in Österreich im Vergleich zum Mittelwert bzw. Median der FAP der eingeschlossenen Arzneispezialitäten des jeweiligen Sektors aller EU-Mitgliedstaaten (exkl. Malta).

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Für den niedergelassenen Bereich weisen die Ergebnisse auf FAP-Ebene darauf hin, dass die für Österreich gewählte Preisregulierung Wirkung zeigt, sodass – jedenfalls im Schnitt – die Preise den EU-Durchschnittspreisen entsprechen. Trotz dieses Durchschnittswerts sollten die Behörden einzelne ausgabenintensive Arzneispezialitäten genauer analysieren. Das betrifft jene Medikamente,

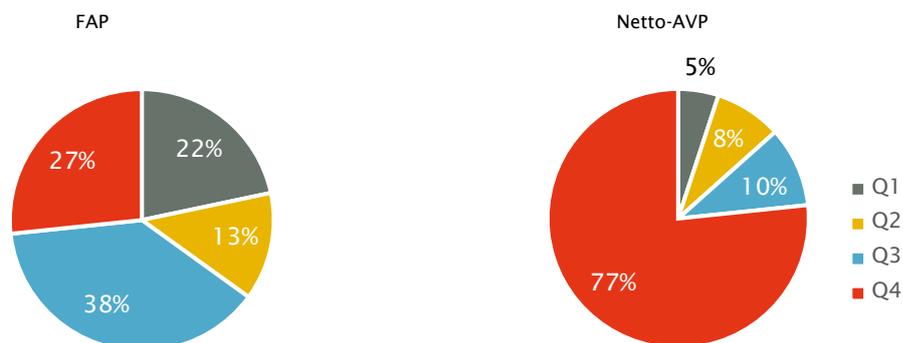
bei denen die österreichischen FAP über dem Durchschnitt (im 3. und 4. Quartil) liegen, aber durchaus auch Wirkstoffe im patentfreien Markt, deren Preise für die untersuchten Originalpräparate zwar im Ländervergleich niedrig sind, bei denen aber Potenzial für einen rationaleren Arzneimitteleneinsatz mittels Förderung der Verwendung von Generika und Biosimilar-Medikamenten besteht (s. Kapitel 5.5).

5.3 Preisvergleich entlang der Vertriebskette

Bei den analysierten Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor zeigen sich Unterschiede für die Preisstufen entlang der Vertriebskette. Liegen die österreichischen Preise auf FAP- und auch auf AEP-Ebene bei knapp drei Viertel der untersuchten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors unter dem Median bzw. im dritten Quartil (oberes Mittelfeld), so finden sich Österreichs AVP ausgabenstarker Arzneispezialitäten häufig im Spitzenfeld (s. Abbildung 5.3). Jede fünfte Arzneispezialität hat den höchsten Netto-AVP im Ländervergleich, während dies auf FAP-Ebene bei einer einzigen Arzneispezialität im niedergelassenen Sektor der Fall ist.

Abbildung 5.3:

Diskussion – Verteilung der österreichischen FAP und Netto-AVP im Ländervergleich, bezogen auf die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors, 2019



Q = Quartil, Q1 = unterstes Viertel der Daten, Q2 = Viertel der Daten, das zwischen unterem Quartil und Median liegt, Q3 = Viertel der Daten, das zwischen Median und oberem Quartil liegt, Q4 = oberstes Viertel der Daten

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Tabelle 5.1 zeigt die Unterschiede zwischen der Lage der österreichischen FAP und AEP – im Schnitt etwas unter dem Mittelwert und auf bzw. leicht über dem Median – und jener der AVP, die mindestens 20 Prozent über dem Durchschnitt im Ländervergleich liegen.

Tabelle 5.1:

Diskussion – österreichische Preise der ausgewählten Arzneyspezialitäten des niedergelassenen Sektors im Ländervergleich, Angaben für alle Preisstufen, 2019

| Preisstufen | Österreichs Preise der analysierten Arzneyspezialitäten im Ländervergleich gegenüber dem ... | | | |
|-------------------|--|------------|---------|-----------------|
| | Tiefstpreisland | Mittelwert | Median | Höchstpreisland |
| FAP | +37,8 % | -1,7 % | +1,2 % | -27,9 % |
| AEP | +37,0 % | -2,1 % | 0,0 % | -28,7 % |
| Netto-AVP | +76,1 % | +20,8 % | +27,5 % | -19,5 % |
| Brutto-AVP | +84,0 % | +21,6 % | +30,2 % | -21,0 % |

AEP = Apothekeneinkaufspreis, AVP = Apothekenverkaufspreis, FAP = Fabriksabgabepreis

Unterschiede in der Länderbasis: FAP: alle EU-Mitgliedstaaten 2019 exkl. Malta, AEP: alle EU-Mitgliedstaaten 2019 exkl. Malta und Tschechien, AVP: alle EU-Mitgliedstaaten 2019 exkl. Malta, Niederlande, Slowenien und Großbritannien

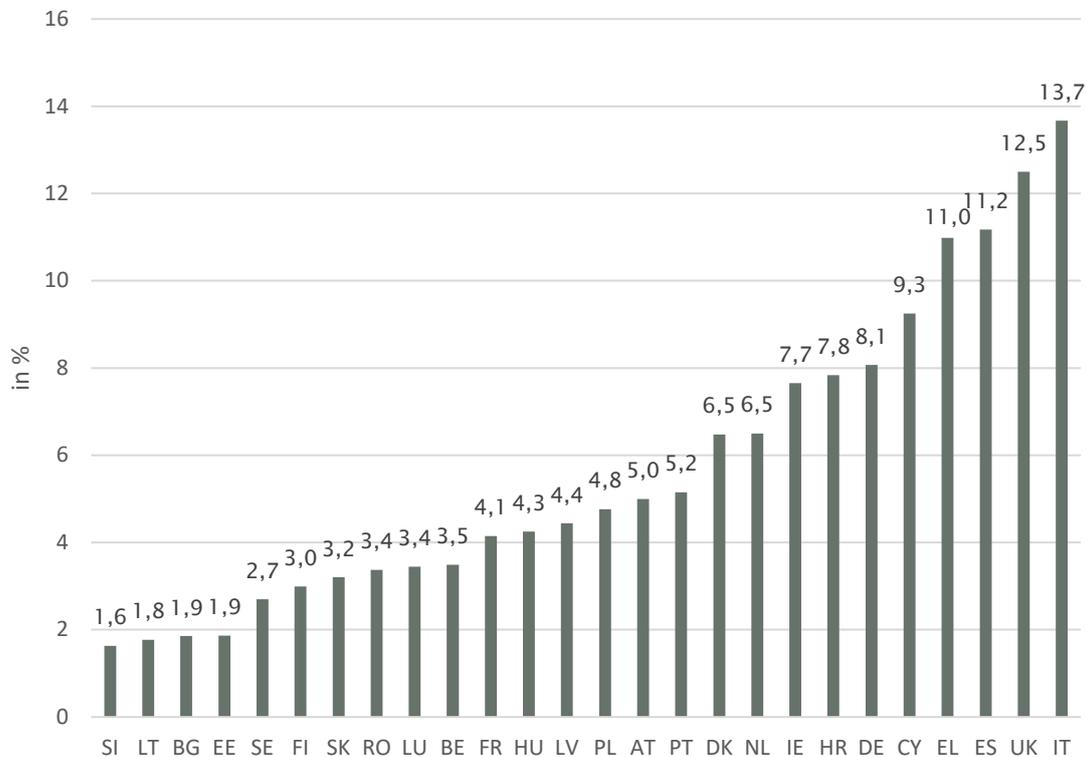
Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Diese Verschiebungen zwischen dem Niveau auf FAP- und jenem auf AVP-Ebene resultieren aus den Aufschlägen bzw. Spannen in der Distribution. Für die 60 analysierten Arzneyspezialitäten des niedergelassenen Sektors liegt die durchschnittliche Großhandelsspanne in Österreich mit 5,0 Prozent (Großhandelsaufschlag von 5,4 Prozent) im Mittelfeld (s. Abbildung 5.4), während die durchschnittliche österreichische Apothekenspanne (28,4 %, Apothekenaufschlag: 41,8 %) nach der italienischen Apothekenspanne (durchschnittlich 30,3 %, Apothekenaufschlag: 42,6 %) am zweithöchsten ist (s. Abbildung 5.5; für weitere Details zu Großhandels- und Apothekenaufschlägen sowie gemeinsamen Distributionsspannen für Großhandel und öffentliche Apotheken s. Kapitel 8.3 im Anhang).

Diese Daten ergeben sich auf Basis der Preisdaten für die analysierten Arzneyspezialitäten, das Ergebnis könnte bei anderen Medikamenten auch anders ausfallen, da in einer Reihe von Ländern – wie Österreich – degressive Aufschlags- bzw. Spannschemata zur Anwendung kommen. Das heißt, die Aufschläge bzw. Spannen variieren je nach Höhe des Preises (anteilig niedrigere Aufschläge bzw. Spannen bei höheren Preisen) (Vogler et al. 2019c).

Abbildung 5.4:

Diskussion – durchschnittliche Großhandelsspanne für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019



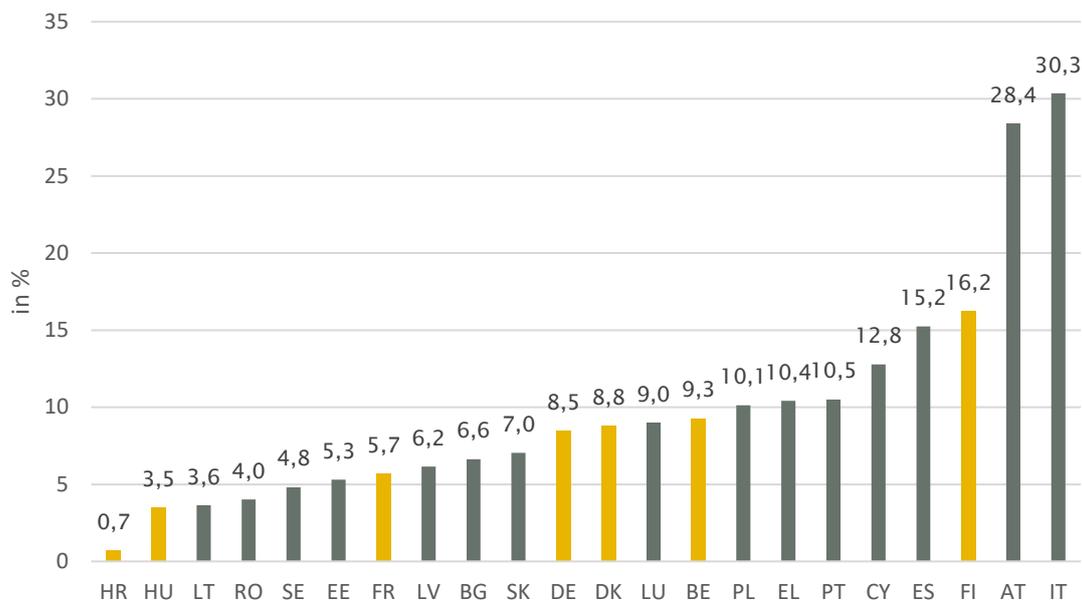
Großhandelsspanne (Differenz zwischen AEP und FAP, ausgedrückt in Prozent des AEP): Angaben für 26 Länder; keine Daten für Tschechien aufgrund der gemeinsamen Vergütung für Großhandel und Apotheken; durchschnittliche Großhandelsspannen für Länder ohne regulierte Großhandelsspannen (6 Länder: Dänemark, Finnland, Großbritannien, Niederlande, Schweden und Zypern) gemäß der Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG (BMASGK 2019)

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Die dargestellten Spannen sind nicht immer mit der Vergütung der Distributionsakteure gleichzusetzen. Insbesondere bei der Apothekenhonorierung sind einige Länder von einer rein auf einem Aufschlags- bzw. Spannschema basierenden Vergütung abgegangen und setzen entweder ausschließlich bzw. großteils auf leistungsorientierte Vergütung (Niederlande, Slowenien, Großbritannien, Irland und Kroatien) oder ergänzen die Honorierung auf Basis des Aufschlags- bzw. Spannschemas um Elemente einer leistungsorientierten Vergütung (etwa mittels eines fixen Abgeltungsbetrags pro eingelöstes Rezept; z. B. Dänemark, Frankreich). Hinzu kommt, dass sich in einigen Ländern (z. B. Italien, Spanien) die Apothekenhonorierung um Apotheken-Clawbacks reduziert, die vom Umsatz der jeweiligen Apotheken (und weiteren Komponenten, z. B. urbaner oder ländlicher Lage) abhängen.

Abbildung 5.5:

Diskussion – durchschnittliche Apothekenspanne für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019



Apothekenspanne (Differenz zwischen Netto-AVP und AEP, ausgedrückt in Prozent des Netto-AVP): Angaben für 22 Länder; keine Daten für Tschechien (aufgrund der gemeinsamen Vergütung für Großhandel und Apotheken), für Irland (ausschließlich leistungsorientierte Apothekenhonorierung bei den untersuchten Arzneispezialitäten) sowie Großbritannien, die Niederlande und Slowenien (ausschließlich leistungsorientierte Apothekenhonorierung)

Länder mit gelbem Balken: Aufschlags- und Spannschema, ergänzt um eine leistungsorientierte Apothekenhonorierung

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Bei der Interpretation der Apothekenverkaufspreise ist daher aufgrund dieser Einschränkungen Vorsicht geboten. Nichtsdestominder sind die hohen Apothekenspannen Österreichs für die im EU-Ländervergleich untersuchten Arzneispezialitäten, die sich bei dieser und auch schon früheren Studien gezeigt haben (Schneider et al. 2018; Vogler et al. 2014; Vogler et al. 2016a), auffällig. Weitere Analysen, insbesondere zur Apothekenhonorierung und zu einer Gegenüberstellung des apothekerlichen Leistungsangebots im Ländervergleich, können die Evidenzbasis ergänzen.

5.4 Finanzierung der Medikamentenpreise

Die vorliegende Studie bietet einen Ländervergleich der publizierten Listenpreise unter Berücksichtigung offizieller Herstellerrabatte an die Zahler in den Ländern, in denen diese Rabatte gesetzlich vorgeschrieben sind (s. Kapitel 2.1).

Sie gibt keine Auskunft darüber, wie viel von wem den Akteuren (Pharmaindustrie sowie Akteure in der Vertriebskette – Großhandel und Apotheken) für ihre Leistungen rund um das Medikament vergütet wird. Diese Fragestellung wäre in einer gesonderten Untersuchung zu beleuchten. Aufgrund der Geheimhaltung einiger dafür relevanter Informationen könnte in einer solchen Studie allerdings lediglich eine Annäherung vorgenommen werden.

Eine Komponente zur Ermittlung der Finanzierungsanteile bei Medikamenten ist der „Erstattungspreis“, d. h. jener Anteil des Preises, der von den (öffentlichen) Zahlern übernommen wird. Relevant ist dies etwa für Arzneimittel mit abgelaufenem Patentschutz, für die in vielen Ländern seitens der Zahler ein Maximalbetrag in der Höhe des Preises für das günstigste Generikum erstattet wird (für Details s. das folgende Kapitel 5.5). Aber auch bei patentgeschützten Arzneimitteln im niedergelassenen Sektor sind in einem Großteil der EU-Mitgliedstaaten Medikamente, die nicht als essenziell gelten und/oder keinen hohen therapeutischen Zusatznutzen aufweisen, mit sogenannten „prozentuellen Selbstbeteiligungen“ belegt (Vogler et al. 2018; Vogler et al. 2019c). Somit machen die Erstattungspreise einen definierten Prozentsatz des Apothekenverkaufspreises aus.² Darüber hinaus bzw. ergänzend zur prozentuellen Selbstbeteiligung werden auch preisunabhängige Selbstbeteiligungen (z. B. Rezeptgebühr) von Patientinnen und Patienten eingehoben (Vogler et al. 2018; Vogler et al. 2019c).

Rund um Arzneimittelausgaben und -finanzierung sind weiters diverse Rabatte, Preis- und Finanzierungsmodelle sowie Rückzahlungen (Clawbacks) der Akteure an die Zahler von Relevanz. Diese können pro Medikament anfallen, wie es etwa bei den in dieser Studie berücksichtigten gesetzlichen Herstellerrabatten in Deutschland, Griechenland, Italien und Spanien der Fall ist. Weitere Modelle betreffen Ex-post-Zahlungen, wenn vereinbarte Schwellenwerte (z. B. Umsatz, Arzneimittelausgaben) in einem Jahr überschritten wurden (z. B. Italien, Frankreich) (AIFA 2021; CEPS 2020). Das österreichische Pendant dazu ist die mit der ASVG-Novelle 2017 eingeführte Regelung (ASVG § 351c Abs. 9a) für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneyspezialitäten („No Box“-Produkte). Im Falle der Überschreitung der Sozialversicherungsumsatzschwelle von 750.000 Euro innerhalb der vorangegangenen zwölf Monate ist ein EU-Durchschnittspreis zu ermitteln. Liegt der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten Durchschnittspreis, hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Sozialversicherungsträgern die Differenz zum höheren Preis zurückzuzahlen (Republik Österreich 2021). Aber auch die im vorangegangenen Kapitel erwähnten Apotheken-Clawbacks (s. Kapitel 5.3) und sogenannte Finanzierungsbeiträge oder Solidarbeiträge der Pharmaindustrie, des Großhandels und von Apotheken, für die es in Österreich und anderen Ländern Beispiele gab und gibt, fallen darunter. Diesen Finanzierungsmodellen ist gemein, dass sie grundsätzlich bekannt sind, aber – insbesondere im Falle einer Ex-post-Berechnung – nur mit hohem Aufwand in Preisdaten berücksichtigt werden können.

2

Wenngleich in Österreich keine prozentuelle Selbstbeteiligung zum Tragen kommt, könnte der Kassenverkaufspreis, der für „begünstigte Bezieher/-innen“ angewandt wird, gleichfalls als Erstattungspreis verstanden werden.

Daneben gibt es Preis- und Finanzierungsmodelle, die als Geschäftsgeheimnis gewertet werden und nicht öffentlich zugänglich sind. Dies sind zum einen Vereinbarungen inklusive Preisnachlässen unter den Akteuren (Industrie, Importeure, Großhandel, Apotheken). In manchen Ländern gibt es von staatlicher Seite Regelungen dazu.³ Zum anderen betrifft dies vertragliche Bestimmungen im Rahmen von „managed entry agreements“ (in Österreich auch als Preismodelle bezeichnet), die zwischen Pharmaunternehmen und Zahlern bzw. Einkäuferinnen/Einkäufern geschlossen werden, der Geheimhaltung unterliegen und Preisnachlässe beinhalten. Da diese Abkommen insbesondere für ausgabenstarke Arzneimittel vereinbart werden, sind sie für die untersuchten Arzneyspezialitäten von Bedeutung. Sie werden in einem eigenen Unterkapitel (s. Kapitel 5.6) behandelt.

5.5 Arzneyspezialitäten im patentfreien Markt

Bei rund einem Viertel der eingeschlossenen Arzneyspezialitäten ist der Patentschutz des zugrunde liegenden Wirkstoffes abgelaufen. Um höchstmögliche Vergleichbarkeit zu wahren, wurde der Preis des für Österreich herangezogenen Originalpräparats mit jenem des Originalpräparats in den anderen Ländern verglichen.

In der Arzneimittelversorgung mag jedoch in anderen Ländern dem Originalpräparat kaum mehr Bedeutung zukommen, da der Großteil der Verordnungen des Wirkstoffes auf ein Generikum bzw. Biosimilar entfällt. Ein möglicher Zugang im Falle einer auf den patentfreien Markt fokussierten Preisanalyse wäre daher, die jeweils verordnungstärkste Arzneyspezialität (unabhängig davon, ob Generikum bzw. Biosimilar-Medikament oder Originalpräparat bzw. Referenzarzneimittel) in den einzelnen Ländern heranzuziehen. Dies würde jedoch voraussetzen, dass für sämtliche Länder der Studie Mengendaten zugänglich wären, um diese Auswahl zu ermöglichen.

Aus Sicht der Zahler ist der Erstattungspreis von Relevanz. In fast allen EU-Mitgliedstaaten werden wirkstoffgleiche Arzneimittel (in einigen Ländern auch therapeutisch äquivalente Arzneimittel unterschiedlicher Wirkstoffe) zu „Referenzgruppen“ zusammengefasst, und deren „Referenzpreis“ wird für sämtliche in eine Gruppe eingeordnete Arzneyspezialitäten erstattet. Der Referenzpreis entspricht in vielen Fällen dem Preis des günstigsten Generikums (oder Biosimilars). Diese Maßnahme wird als „Referenzpreissystem“ (in Deutschland als „Festbetragssystem“) bezeichnet und ist in 23 EU-Ländern in Kraft (Vogler et al. 2019c).⁴

3

In Frankreich sind etwa Rabatte, die Großhandelsunternehmen Apotheken gewähren dürfen, limitiert, wobei für erstattungsfähige Generika bzw. Originalpräparate mit abgelaufenem Patentschutz, deren Preis auf den Generikapreis abgesenkt wurde, höhere Maximalrabatte (40 %) als für Originalpräparate (2,5 %) gewährt werden dürfen (Vogler 2020).

4

Kein Referenzpreissystem haben Großbritannien, Luxemburg, Österreich, Schweden und Zypern. Schweden führte 1993 als eines der ersten Länder ein solches System ein, schaffte es aber 2002 wieder ab. Allerdings wendet Schweden das einem Referenzpreissystem zugrunde liegende Prinzip weiterhin an: Es werden wirkstoffgleiche Arzneimittel in Gruppen zusam-

Damit ist für die Zahler hinfällig, ob ein (Original-)Präparat weiterhin einen hohen Preis aufweist, denn seitens der öffentlichen Hand wird ohnehin nur der dem Erstattungspreis entsprechende Anteil finanziert. Aus strategischen Gründen – z. B. da ein paar Länder EPR auch zur Preisfestsetzung für Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz anwenden (Medicines for Europe 2017) – mögen Zulassungsinhaber weiterhin den Preis dieser Arzneispezialitäten in seiner ursprünglichen Höhe belassen. In der Praxis wird das Produkt kaum mehr nachgefragt werden, da sich Patientinnen und Patienten aus ökonomischen Gründen nur in wenigen Fällen dafür entscheiden werden, ein gleichwertiges, aber teureres Arzneimittel gegen Aufzahlung nachzufragen – sofern dies überhaupt möglich ist. Denn in Ergänzung zum Referenzpreissystem (Festbetragssystem) operieren zahlreiche EU-Mitgliedstaaten mit Generikasubstitution (24 EU-Mitgliedstaaten, davon 11 Länder verpflichtend) und/oder Wirkstoffverordnung (25 EU-Mitgliedstaaten, davon 9 Länder verpflichtend). Im Falle verpflichtender Generikasubstitution oder verpflichtender Wirkstoffverordnung muss die Patientin / der Patient das festgelegte Medikament (im Allgemeinen die günstigste Arzneispezialität; eine Varianz von wenigen Cents wird in einigen Ländern, z. B. in Finnland, toleriert) nehmen und kann auch nicht mittels Aufzahlung auf ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausweichen (ein Überblick über die Umsetzung von Referenzpreissystem, Wirkstoffverordnung und Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der Erhebung findet sich in Kapitel 8.4 im Anhang).

Der Preisvergleich, der für Österreich bei einigen Arzneispezialitäten des niedergelassenen patentabgelaufenen Marktes (z. B. Etanercept, Pegfilgrastim, Trazodon) die günstigsten Preise der Originalpräparate im Ländervergleich ausweist, sollte vor dem beschriebenen Hintergrund mit Vorsicht interpretiert werden. Denn aus Zahler- wie auch aus Public-Health-Sicht sind die Originalpräparatepreise von mäßiger Bedeutung, wenn stattdessen vermehrt preisgünstigere Generika bzw. Biosimilars zum Einsatz kommen. Diese Studie zeigt den Bedarf an weiterführenden Analysen für das patentabgelaufene Segment auf, in welchen Preisdaten mit Erstattungsaspekten und Mengendaten verknüpft werden. Eine solche Analyse könnte auch Einsparpotenziale untersuchen.

5.6 Preismodelle

Unter „managed entry agreements“ (MEA) werden Vereinbarungen zwischen Verkäufer (Pharmunternehmen) und Einkäufer (z. B. Sozialversicherung, Krankenanstaltenträger, Anstaltsapotheker) verstanden, die den Zugang zu Medikamenten erleichtern oder überhaupt ermöglichen sollen. Diese Abkommen betreffen insbesondere ausgabenstarke Arzneispezialitäten sowie solche, für die nur wenig Evidenz vorliegt. Häufig werden MEA etwa für Onkologika oder Arzneimittel für seltene Krankheiten abgeschlossen (Ferrario/Kanavos 2013; Ferrario/Kanavos 2015; Pauwels et

mengefasst, für die das jeweils günstigste „Produkt des Monats“ festgelegt wird. Im Rahmen der verpflichtenden Generikasubstitution müssen Apotheker/-innen in Schweden das „Produkt des Monats“ des verschriebenen Wirkstoffs abgeben, unabhängig davon, ob auf dem Rezept ein anderes Generikum oder das Originalpräparat angeführt ist (Pontén et al. 2017).

al. 2017). In einigen Ländern (z. B. Polen, Spanien, Ungarn) wurde für mehrere Hundert Medikamente ein MEA ausverhandelt (Vogler et al. 2019c).⁵

MEA, die in Österreich (und der Schweiz) auch als „Preismodelle“ bezeichnet werden, können unterschiedlich ausgestaltet sein: Sogenannte „finanzielle Abkommen“ umfassen Preisnachlässe, Preis-Mengen-Abkommen und Capping (Deckelung), während bei den „ergebnisorientierten Abkommen“ die Erstattungsbedingungen und/oder der Preis von klinischen Parametern abhängen (Varianten sind etwa „pay for performance“, „risk sharing agreements“ oder „coverage with evidence development“). Kernelement eines MEA ist die Vertraulichkeit betreffend die Vertragsinhalte einschließlich des Rabatts. In einigen Ländern (dies gilt insbesondere für den stationären Sektor) ist nicht einmal bekannt, welche Arzneispezialitäten einem MEA unterliegen (Pauwels et al. 2017; Wenzl/Chapman 2019). In anderen Ländern werden hingegen mehr Informationen über die MEA, einschließlich des MEA-Typs, veröffentlicht (Gamba et al. 2020). Die Höhe des Rabatts bleibt allerdings de facto fast immer geheim. Diese Praxis steht im Widerspruch zur „Transparenz-Resolution“ (WHA 2019) der Weltgesundheitsversammlung 2019, welche die WHO-Mitgliedstaaten auffordert, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Nettopreise von Gesundheitsprodukten, zu denen auch die Medikamente zählen, öffentlich zu machen.

Da es sich bei den in dieser Studie eingeschlossenen Produkten um ausgabenstarke Arzneispezialitäten handelt, kann davon ausgegangen werden, dass mehrere von ihnen in einer Reihe von Ländern einem MEA unterliegen. Der Dachverband der Sozialversicherungsträger weist in der Regel aus, für welche Arzneispezialitäten ein Preismodell abgeschlossen wurde. Daher konnte ermittelt werden, dass in Österreich mehr als ein Drittel der eingeschlossenen Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors einem Preismodell unterliegt. Ein Vergleich mit Großbritannien und Italien (Länder mit Informationen über ihre Preismodelle) zeigte Überschneidungen bei einigen Medikamenten: Mehrere Arzneispezialitäten mit einem Preismodell in Österreich hatten auch ein solches in Großbritannien und/oder Italien. Es kam aber auch vor, dass in Österreich kein Preismodell zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger für Arzneispezialitäten abgeschlossen worden war, bei denen „managed entry agreements“ in Großbritannien und/oder Italien bestanden (für Details s. Tabelle 8.5 in Kapitel 8.5 im Anhang). Somit waren nicht nur in Österreich, sondern auch in anderen Ländern (über Großbritannien und Italien hinaus) Preise auf ein niedrigeres Niveau abgesenkt. Diese Überlegungen gelten auch für den stationären Sektor, für den der Einsatz von MEA in noch höherem Maße angenommen werden kann: In Großbritannien und Italien unterlagen 13 bzw. 11 untersuchte Arzneispezialitäten des stationären Sektors einem MEA (65 bzw. 55 Prozent). Für Österreich liegen keine Informationen darüber vor, für welche Arzneispezialitäten einzelne Einkäufer/-innen MEA abgeschlossen haben; dass MEA bestehen, ist ein Fakt (Rechnungshof Österreich 2019; Stemer 2015).

5

Im deutschen Markt kommen insbesondere im niedergelassenen Erstattungsmarkt bei generikafähigen Wirkstoffen sogenannte Rabattverträge zum Einsatz. Dabei gewährt das pharmazeutische Unternehmen einer Krankenkasse einen Rabatt auf den FAP. Im Gegenzug hat das Unternehmen die Planungssicherheit, dass im Wesentlichen die Versicherten der jeweiligen Krankenkasse ausschließlich dieses Präparat bekommen.

Einkäufer/-innen schließen MEA in der Hoffnung ab, dass hochpreisige Arzneimittel für sie dadurch leistbar werden. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass dies tendenziell die Listenpreise erhöht, weil die gewährten Rabatte „hineinkalkuliert“ werden. Konservative, auf Empirie basierende Schätzungen weisen auf mindestens fünf Prozent höhere Listenpreise im Falle des Vorliegens eines MEA hin (Gamba et al. 2020).

Daten zur Höhe der Preisnachlässe durch MEA und somit zu den Echtpreisen in den Ländern der Erhebung sind folglich nicht veröffentlicht. Einige wenige Publikationen von Forscherinnen/Forschern und öffentlichen Institutionen geben Indizien über mögliche Unterschiede bei der Rabatthöhe zwischen Ländern bzw. Einkäuferinnen/Einkäufern und zwischen Medikamenten(arten).

Forscher/-innen rund um van Harten et al. (2016) erhoben Listenpreise und „Echtpreise“ von Krebsmedikamenten in 15 europäischen Ländern⁶. Eine Analyse der daraus ermittelten Rabatte zeigte, dass zwei Länder (Italien und Spanien) mit großen Märkten Rabatte von rund zehn bis über 50 Prozent für einige Medikamente generierten, während osteuropäische Länder bei einigen Krebsmedikamenten, sofern diese verfügbar waren, keinen Preisnachlass bekamen. Ergänzend wiesen die osteuropäischen Länder nicht unbedingt niedrigere Preise auf [(van Harten et al. 2016); eine kürzlich veröffentlichte Studie zu Krebsmedikamenten zeigt tendenziell höhere, nach Kaufkraftparitäten bereinigte Listenpreise in osteuropäischen Ländern im Vergleich zu jenen in westeuropäischen Ländern (Moye-Holz/Vogler 2021)]. Laut einer älteren Studie zu Rabatten konnte keine Einkäuferin / kein Einkäufer innerhalb eines Landes den „besten Deal“ in Bezug auf den verhandelten Preis erzielen, sondern es zeigte sich, dass alle den gleichen Rabatt erhielten (Vogler et al. 2010; Vogler et al. 2013). Letztere Studie inkludierte auch Österreich.

Hinsichtlich der Höhe der Rabatte nach Produkten zeigte diese ältere Evidenz für den Krankenhaussektor in Österreich und weiteren Ländern, dass tendenziell für Arzneimittel, die als Einstiegstherapie für die nachfolgende Verwendung im niedergelassenen Sektor eingesetzt wurden, hohe Rabatte gewährt bzw. diese gratis abgegeben werden, während für patentgeschützte Medikamente kein Preisnachlass erzielt wurde (Vogler et al. 2010; Vogler et al. 2013). Neuere Daten liefert ein Rechnungshofbericht, der auf einer Prüfung von Anstaltsapotheken in Salzburg und Tirol im Jahr 2017 basiert: Er zeichnet ein differenziertes Bild. Im Bereich der Zytostatika etwa lagen bei den „klassischen“ Arzneimitteln, bei denen zum Teil bereits Generika am Markt waren, die Rabatte bei über 90 Prozent, während bei den monoklonalen Antikörpern, die circa 75 Prozent des Zytostatikaverbrauchs ausmachen, mittels komplexer MEA Nachlässe in der Größenordnung von rund acht Prozent erzielt wurden. Bei häufig verwendeten Antibiotika wurden Preisnachlässe von über 90 Prozent generiert, bei Blutersatzstoffen und Immunglobulinen durchschnittlich rund ein Drittel und bei blutstillenden Mitteln und Medikamenten gegen vaskuläre Augenerkrankungen über 20 Prozent. Wenig bis keinen Verhandlungsspielraum gab es bei hochpreisigen Arzneimitteln (z. B. gegen seltene Erkrankungen, bei Immunsuppressiva, Enzyersatztherapien) (Rechnungshof Österreich 2019), was auf die schwächere Verhandlungsmacht von Einkäuferinnen/Einkäufern bei Monopolprodukten hinweist. Jüngere Daten bietet der Tätigkeitsbericht 2019 des französischen

6

Österreich war bei dieser Studie nicht eingeschlossen.

Wirtschaftskomitees für Gesundheitsprodukte, das die Arzneimittelpreise in Frankreich verhandelt; dort werden die durchschnittlichen Rabatte pro betroffene Indikationsgruppe angeführt, die sich zwischen neun Prozent (Impfstoffe) und 37 Prozent (antithrombotische Mittel) bewegen (CEPS 2020).

Um einen aussagekräftigen Ländervergleich in puncto Echtpreise durchzuführen, müssten die Rabatte und die Elemente der Ausgestaltung der MEA aus allen untersuchten Ländern bereitgestellt werden. Denn selbst wenn diese Daten vorlägen, könnte sich aufgrund der komplexen Regelungen in den leistungsorientierten MEA eine Rückrechnung auf den Preis schwierig gestalten (Rechnungshof Österreich 2019). Dies scheint im Moment nicht realistisch. Allerdings unternehmen einige Länder und internationale Organisationen Anstrengungen, die Transparenz im Arzneimittelmarkt, darunter auch die Preistransparenz, zu erhöhen (European Parliament 2017; WHO 2017; WHO 2019; WHO/Europe 2020).

5.7 Gewichtung nach Kaufkraftparitäten

Währungen können zu nominellen oder realen Wechselkursen umgerechnet werden:

- » Nominelle Wechselkurse sind im Einkauf und bei der Budgetierung für öffentliche Zahler und Einkäufer/-innen von Gütern, die großteils aus dem Ausland importiert werden (so etwa auch Medikamente), relevant. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Einkauf in Fremdwährung abgewickelt wird.
- » Reale Wechselkurse (unter Einbeziehung von Kaufkraftparitäten [KKP]) informieren über das Verhältnis zweier Währungen in der jeweils eigenen Volkswirtschaft. Sie dienen daher dem kaufkraftbereinigten Vergleich der Preise identischer Güter zwischen verschiedenen Ländern bzw. Volkswirtschaften und informieren darüber, ob Arzneimittel im Inland im Vergleich zu anderen Gütern im Inland reell teurer oder günstiger sind als im Ausland.

In Österreich sieht die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG (BMASGK 2019) die Preisfestsetzung auf Basis des europäischen Durchschnittspreisvergleichs zu nominellen Wechselkursen vor. Daher wurde die vorliegende Analyse primär anhand nomineller Wechselkurse vorgenommen.

Im Übrigen wird in fast allen Ländern, die EPR zur Preisfestsetzung verwenden, ebenfalls die Umrechnung zu nominellen Wechselkursen vorgenommen. Nur in Deutschland werden die europäischen Vergleichspreise unter Einbeziehung von KKP verglichen (Schneider/Vogler 2019).

Ergänzend werden in dieser Studie Analysen auch für KKP-Preisdaten durchgeführt. In Kapitel 8.6 im Anhang werden die Ergebnisse der Preisvergleiche zu nominellen Wechselkursen jenen zu KKP (Abbildung 8.7 und Abbildung 8.8) gegenübergestellt. KKP-bereinigt, sind die österreichischen Preise im europäischen Vergleich tendenziell niedriger, insbesondere im Vergleich zu jenen wirtschaftsschwächerer Länder.

5.8 Entwicklungen

Diese Studie schließt an eine Reihe früherer Preisanalysen an, welche ebenfalls Arzneispezialitäten, die für die öffentlichen Zahler im niedergelassenen und im stationären Sektor Österreichs ausgabenintensiv waren (in den Jahren 2013, 2015 und 2017), untersucht haben (Schneider et al. 2018; Vogler et al. 2014; Vogler et al. 2016a). Zwischen der Produktauswahl des Jahres 2017 und jener für die aktuelle Studie bestehen Überschneidungen, da in der Studie 2017 bereits knapp drei Viertel jener Wirkstoffe, die für die vorliegende Studie analysiert wurden, untersucht worden waren (im niedergelassenen Sektor besteht eine gegenüber dem stationären Sektor größere Übereinstimmung der Auswahl). Bei den früheren Studien fiel die Schnittmenge geringer aus.⁷

Die zwei Kernaussagen der vorliegenden Studie, dass zum einen Arzneispezialitäten im stationären Sektor im EU-Vergleich tendenziell hohe Preise aufweisen und dass zum anderen die Entwicklung der Preise entlang der Vertriebskette auf tendenziell hohe Apothekenspannen hinweist, zeigte sich auch bei den älteren erwähnten Preisvergleichen in Bezug auf ausgabenstarke Medikamente.

5.9 Fokus und Limitationen

Die Studie weist einige Limitationen auf, die in den vorangegangenen Unterkapiteln dargestellt und diskutiert wurden. Diese umfassen Datenlücken bei Listenpreisen – insbesondere im stationären Sektor in einzelnen Ländern und bei nichterstatteten Arzneimitteln (s. Kapitel 5.1) und auf der Ebene der AVP (und auch der AEP in einem Land) aufgrund der Vergütungssysteme der Vertriebsakteure (s. Kapitel 5.3) – und bei den Echtpreisen, die aufgrund der Vertraulichkeit nicht zugänglich sind (s. Kapitel 5.6).

Aufgrund der Datenlage kann die Studie keine Aussage darüber treffen, wie gut die Behörden und weitere Einkäufer/-innen (z. B. in Krankenanstalten oder bei Trägern) in Österreich und den anderen Ländern verhandelt haben. Dies war auch nicht Gegenstand der Studie. Ebenso wenig sollte eine Einschätzung eines etwaigen Einsparpotenzials vorgenommen werden.

Angesichts gesundheitssystembedingter Unterschiede ist Vorsicht bei der Interpretation und Vergleichbarkeit von Preisdaten dahingehend geboten, dass diese nicht als Parameter für Erstattung, Vergütung oder Finanzierung missinterpretiert werden. Insbesondere bei Medikamenten des patentabgelaufenen Sektors (nur ein Teil des ausgewiesenen Listenpreises wird erstattet; s. Kapitel 5.5) und auf Ebene der AVP (ergänzende leistungsbasierte Apothekenhonorierung in einigen Ländern, s. Kapitel 5.3) können größere Unterschiede zwischen den ausgewiesenen Preisen und der Erstattung bestehen.

Die Studie basiert größtenteils auf Einzelpreisvergleichen und informiert daher über spezifische Arzneispezialitäten, aber nicht über den gesamten Markt. Daher wurden ergänzend Preisindizes für

7

Der Umfang der eingeschlossenen Arzneispezialitäten variierte zwischen den Studien.

die untersuchten Sektoren berechnet, die allerdings nicht nach Mengendaten gewichtet wurden, weil diese Daten dem Autorenteam für den stationären Sektor nicht vorlagen.

Untersuchungsgegenstand sind ausgabenstarke Arzneispezialitäten, andere Gruppen von Arzneispezialitäten könnten ebenfalls für die Entscheidungsträger/-innen von Interesse sein. Wie in Kapitel 5.5 dargestellt, wären dies etwa Preisanalysen für den patentabgelaufenen Markt.

Im Rahmen dieser Studie konnten die Autorinnen und Autoren nicht selbst die einzuschließenden Arzneispezialitäten für den stationären Sektor auswählen, da ihnen die Mengendaten nicht zugänglich sind. Dieser Limitation konnte dank der Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker begegnet werden, die der GÖG eine entsprechende Liste bereitstellte. Im Wissen um Flat Pricing (d. h. gleicher Preis bei unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen) in zahlreichen Ländern (s. Kapitel 5.1) wurde bei der Auswahl im niedergelassenen Sektor bewusst die Entscheidung für 60 ausgabenstarke – jedoch nicht für die ausgabenstärksten – Arzneispezialitäten getroffen und nur jeweils eine Arzneispezialität pro ausgabenstarken Wirkstoff eingeschlossen.

Die Studie bildet eine Momentaufnahme zum Zeitpunkt der Datenerhebung ab, die angesichts der Marktentwicklungen (z. B. neue Arzneimittel, Patentabläufe) und der Evaluierungen des EU-Durchschnittspreises bei einzelnen Arzneispezialitäten bereits überholt sein könnte.

Die vorliegende Studie ist ein Arzneimittelpreisvergleich. Sie trifft keine Aussagen darüber, ob die Medikamente leistbar oder ob deren Preise im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen gerechtfertigt sind.

Weitere Erhebungen und Analysen können angesprochene Limitationen adressieren und Erkenntnisgewinn bieten. Das folgende Kapitel 6 listet Bereiche auf, für die hoher Bedarf an Evidenz besteht.

6 Schlussfolgerungen

Während die Fabriksabgabepreise (FAP) für ausgabenstarke Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor in Österreich sich häufig rund um den europäischen Mittelwert einordnen, liegen die FAP im stationären Sektor im Spitzenfeld. Mehr als ein Drittel der analysierten Arzneispezialitäten des stationären Sektors weist im EU-Vergleich die höchsten Preise auf.

Für den stationären und den niedergelassenen Sektor sind in Österreich unterschiedliche regulatorische Rahmen in Kraft: Während für erstattete Medikamente im niedergelassenen Sektor eine Preisregulierung auf Basis des europäischen Durchschnittspreises gilt, sind im stationären Sektor eingesetzte Arzneispezialitäten nicht preisreguliert.

Auch wenn die tatsächlich ausgehandelten „Echtpreise“ durch Rabatte reduziert werden, sprechen die Daten der vorliegenden Analyse, welche die Ergebnisse früherer Studien bestätigen, dafür, Überlegungen über eine Preisregulierung auch für den stationären Sektor anzustellen. Eine Preisregulierung für Arzneimittel in Krankenanstalten würde nicht die Beschaffungsaktivitäten der Einkäufer/-innen in Krankenanstalten erübrigen, denn auch in den anderen EU-Mitgliedstaaten mit Preisregulierung für in Krankenanstalten eingesetzte Medikamente werden im Rahmen der Beschaffung zentral und dezentral „Echtpreise“ verhandelt. Die Einkäufer/-innen können dabei allerdings auf wichtige Vorarbeiten zurückgreifen: zum einen auf eine erfolgte Sichtung und Bewertung der Evidenz (Health-Technology-Assessment [HTA]) seitens der preisregulierenden Behörde und zum anderen auf einen Listenpreis als Maximalpreis, von dem aus weitere Verhandlungen vorgenommen werden können.

Falls keine Preisregulierung für den stationären Sektor angedacht ist, sollten jedenfalls die aktuellen Initiativen zur Etablierung von HTA in den Entscheidungsprozessen bei der Beschaffung in Krankenanstalten (Schlagwort Spitals-HEK) fortgeführt werden.

Im niedergelassenen Sektor bewegen sich die Preise entlang der Distributionskette vom Mittelfeld (FAP) in Richtung oberes Mittelfeld (AVP). Jedenfalls bei den analysierten Medikamenten sind die Apothekenverkaufspreise im Vergleich höher als in anderen Ländern mit ähnlicher preisabhängiger Apothekenhonorierung und weisen damit auf vergleichsweise höhere Apothekenspannen hin. In weiteren Untersuchungen wäre zu klären, inwiefern dieses Bild auch bei anderen Arzneimitteln (z. B. bei niedrig- oder mittelpreisigen Medikamenten) besteht und wie sich unterschiedliche Formen der Apothekenhonorierung (Abgeltung über einen auf dem FAP basierten Aufschlag wie in Österreich, leistungsorientierte Abgeltung oder eine Mischform) auf die Ausgaben für die öffentlichen Zahler niederschlagen.

Die Studie zeigt somit auch den Bedarf an weiteren Daten und Forschungsergebnissen:

- » Mehr Informationen sind erforderlich, um die Listenpreise ausgabenstarker Medikamente, die in Österreich und in zahlreichen anderen Ländern **vertraulichen Rabattverträgen (Preismodellen)** unterliegen, besser interpretieren zu können. Da die Umsetzung des von der Weltgesundheitsversammlung geforderten Ziels der Veröffentlichung der Echtpreise (WHA Resolution 72.8) vermutlich nicht kurzfristig erfolgen wird, sind zwischenzeitlich jedenfalls

Überlegungen und Analysen dahingehend anzustellen, wie mittels öffentlicher Daten und Initiativen dieses Informationsdefizit zumindest etwas verringert werden kann.

- » Fokussierte **Analysen für das patentabgelaufene Marktsegment** können einen Beitrag dazu leisten, Details der Preis- und Erstattungsstrukturen für Originalpräparate und Generika sowie für Referenzarzneimittel und Biosimilar-Medikamente zu erheben und damit eine evidenzbasierte Grundlage für methodische Entscheidungen bei zukünftigen Preisvergleichsstudien (z. B. zur Wahl der Vergleichsprodukte – Originalpräparate oder auch Generika und Biosimilar-Medikamente – in anderen Ländern) zu liefern.
- » Für den **Apothekenmarkt** könnte eine Studie, welche neben der medikamentenpreisabhängigen Honorierung (mit Höchstaufschlagsschema, etwa in Österreich) auch die in einigen Ländern angewandte leistungsorientierte Abgeltung (z. B. pro Abgabe, pro Generikasubstitution) untersucht, mehr Aufschluss liefern.

Unabhängig davon ist es wichtig, weiterhin die Arzneimittelpreise im Ländervergleich zu analysieren und damit – trotz vorhandener Limitationen – Evidenz als Entscheidungsgrundlage für Maßnahmen der Arzneimittelpolitik zu generieren. Das Segment der ausgabenstarken Medikamente sollte dabei auch zukünftig im Blick der politischen Entscheidungsträger/-innen stehen.

7 Literatur

- AIFA (2020): Comunicazioni Managed Entry Agreements (MEA) [Online]. Agenzia Italiana del Farmaco, Rom. <https://www.aifa.gov.it/comunicazioni-managed-entry-agreements-mea-1> [Zugriff am 20. 6. 2020]
- AIFA (2021): Monitoraggio spesa farmaceutica, Rom [Online]. <https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica> [Zugriff am 8. 4. 2021]
- Bachner, Florian; Bobek, Julia; Habimana, Katharina; Ladurner, Joy; Lepuschütz, Lena; Ostermann, Herwig; Rainer, Lukas; Schmidt, Andrea E.; Zuba, Martin; Quentin, Wilm; Winkelmann, Juliane (2019): Das österreichische Gesundheitssystem – Akteure, Daten, Analysen. Europäisches Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik
- BMASGK (2019): Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG, Fassung vom 16.9.2019. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien [Online]. https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:acc6eaf1-568a-44c6-841d-33697854c3af/Vorgehensweise_Preiskommission_16.9.2019_.pdf [Zugriff am 5. 11. 2019]
- CEPS (2020): Rapport d'activité 2019. Comité économique des produits de santé, Paris [Online]. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_rapport_d_activite_2019_20201001.pdf [Zugriff am 8. 4. 2021]
- Council of the European Union (1989): Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, Brussels [Online]. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf [Zugriff am 6. 4. 2021]
- Dachverband (2020): Erstattungskodex – EKO. Stand. 1. Jänner 2020. Hg. v. Dachverband der Sozialversicherungsträger, Wien
- Dachverband (2021): Erstattungskodex – EKO. Stand. 1. Jänner 2021. Hg. v. Dachverband der Sozialversicherungsträger, Wien
- Danzon, Patricia M; Wang, Y Richard; Wang, Liang (2005): The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s. In: Health economics 14/3:269-292
- European Parliament (2017): European Parliament resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI)), Brussels [Online]. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_EN.html [Zugriff am 24. 2. 2021]

- Ferrario, Alessandra; Arāja, Diāna; Bochenek, Tomasz; Čatić, Tarik; Dankó, Dávid; Dimitrova, Maria; Fürst, Jurij; Greičiūtė-Kuprijanov, Ieva; Hoxha, Iris; Jakupi, Arianit (2017): The implementation of managed entry agreements in Central and Eastern Europe: findings and implications. In: *Pharmacoeconomics* 35/12:1271-1285
- Ferrario, Alessandra; Kanavos, Panos (2013): Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. EMINet, Brussels [Online]. <https://core.ac.uk/reader/16379320> [Zugriff am 6.4.2021].
- Ferrario, Alessandra; Kanavos, Panos (2015): Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. In: *Social Science & Medicine* 124/:39-47
- Gamba, Simona; Pertile, Paolo; Vogler, Sabine (2020): The impact of managed entry agreements on pharmaceutical prices. In: *Health economics* 29/S1:47-62
- Hauptverband (2019): Erstattungskodex – EKO. Stand. 1. Jänner 2019. Hg. v. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Wien
- Holtorf, Anke-Peggy; Gialama, Fotini; Wijaya, Kalman Emry; Kaló, Zoltán (2019): External Reference Pricing for Pharmaceuticals — A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries With Expanding Healthcare Coverage. In: *Value in Health Regional Issues* 19/:122-131
- Kyle, Margaret K (2007): Pharmaceutical price controls and entry strategies. In: *The Review of Economics and Statistics* 89/1:88-99
- Leopold, Christine; Mantel-Teeuwisse, Aukje Katja; Vogler, Sabine; de Joncheere, Kees; Laing, Richard Ogilvie; Leufkens, H. G. M. (2013): Is Europe still heading to a common price level for on-patent medicines? An exploratory study among 15 Western European countries. In: *Health Policy* 112/:209-216
- Medicines for Europe (2017): Position Paper. External Reference Pricing for Generic and Biosimilar Medicines, Brussels [Online]. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/07/Medicines-for-Europe-Position-paper-on-External-Reference-Pricing.pdf> [Zugriff am 6. 4. 2021]
- Moye-Holz, Daniela; Vogler, S. (2021): Comparison of Prices and Affordability of Cancer Medicines in 16 Countries in Europe and Latin America. In: *Applied health economics and health policy*:
- NICE (2021): Patient access schemes liaison unit. Technologies with approved patient access schemes and other commercial arrangements. National Institute for Health and Care Excellence, London [Online]. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/PASLU/NICE-recommended-technologies-that-include-a-commercial-arrangement.xlsx> [Zugriff am 20. 6. 2020]

- OECD (2020): Purchasing power parities (PPP). Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris [Online].
https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SNA_TABLE4 [Zugriff am 18. 5. 2020]
- ÖNB (2019): Referenzkurse der EZB. Österreichische Nationalbank, Wien [Online].
<https://www.oenb.at/isaweb/report.do?report=2.14.5> [Zugriff am 3. 9. 2019]
- Pauwels, Kim; Huys, Isabelle; Vogler, Sabine; Casteels, Minne; Simoens, Steven (2017): Managed Entry Agreements for oncology drugs: lessons from the European experience to inform the future. In: *Frontiers in Pharmacology* 171/8:doi: 10.3389/fphar.2017.00171
- Pontén, Johan; Rönholm, Gunilla; Skiöld, Peter (2017): PPRI Pharma Profile Sweden. Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Stockholm [Online].
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Profile_Sweden_2017_5.pdf [Zugriff am 8. 4. 2021]
- Rechnungshof Österreich (2019): Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol. Hg. v. Rechnungshof Österreich, Wien.
- Republik Österreich (2018): Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). BGBl. I Nr. 132/2006 i.d.F. BGBl. I Nr. 100/2018, Wien [Online].
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004884> [Zugriff am 21. 10. 2020]
- Republik Österreich (2021): Allgemeines Sozialversicherungsgesetz BGBl. Nr. 189/1955 i.d.F. BGBl. I Nr. 100/2020. § 351c, Wien [Online].
<https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10008147&Artikel=&Paragraf=351c&Anlage=&Uebergangsrecht=> [Zugriff am 8. 4. 2021]
- Schneider, Peter; Vogler, Sabine (2019): Practice of External Price Referencing. In: *Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons*. Hg. v. Vogler, Sabine. Elsevier, London. 345-368
- Schneider, Peter; Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina; Zuba, Martin (2018): Preisvergleich ausgabenstarker Arzneyspezialitäten 2017. *Gesundheit Österreich*, Wien [Online].
https://jasmin.goeg.at/428/1/GOeG_Preisstudie2017_0F.pdf [Zugriff am 6. 4. 2021]
- Stemer, Gunar (2015): Managed entry agreements für Arzneimittel – Auswirkungen auf und Möglichkeiten für den intramuralen Versorgungsbereich in Österreich. *Wirtschaftsuniversität Wien*, Wien
- van Harten, Wim H.; Wind, Anke; de Paoli, Paolo; Saghatchian, Mahasti; Oberst, Simon (2016): Actual costs of cancer drugs in 15 European countries. In: *The Lancet Oncology* 17/1:18-20
- Vogler, Sabine (2012): How large are the differences between originator and generic prices? Analysis of five molecules in 16 European countries. In: *Farmeconomia Health economics and therapeutic pathways* 13 /Suppl 3:29-41

- Vogler, Sabine (2020): PPRI Pharma Brief: France 2020. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna [Online].
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_FR_2020_final_Oct2020.pdf [Zugriff am 8. 4. 2021]
- Vogler, Sabine; Haasis, Manuel Alexander; Dedet, Guillaume; Lam, Janice; Bak Pedersen, Hanne (2018): Medicines Reimbursement Policies in Europe. Hg. v. World Health Organization Office for Europe, Copenhagen [Online].
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1 [Zugriff am 6. 4. 2021]
- Vogler, Sabine; Haasis, Manuel Alexander; Zimmermann, Nina (2020): PPRI Pharma Brief: Austria 2019. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna [Online] https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_AT_2019_October2020_final.pdf [Zugriff am 15. 4. 2021]
- Vogler, Sabine; Habl, Claudia; Leopold, Christine; Mazag, Jan; Morak, Simone; Zimmermann, Nina (2010): PHIS Hospital Pharma Report. Pharmaceutical Health Information System (PHIS), Wien (verfügbar unter: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Hospital%20Pharma_Report_2.pdf). Zugriff: 8. April 2021)
- Vogler, Sabine; Kilpatrick, Kate; Babar, Zaheer-Ud-Din (2015): Analysis of Medicine Prices in New Zealand and 16 European Countries. In: Value in Health 18/4:484-492
- Vogler, Sabine; Schneider, Peter (2019): P18 Choosing the right medicines for price comparisons – Analysis of prices of pharmaceutical presentations of the same active ingredient. Abstracts from the 4th International PPRI Conference 2019: Medicines access challenge – The value of pricing and reimbursement policies. In: Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 12/3:34
- Vogler, Sabine; Schneider, Peter; Panteli, Dimitra; Busse, Reinhard (2019a): Biosimilars in Deutschland und im europäischen Vergleich – Entwicklungen und Potenziale. In: Arzneiverordnungs-Report 2019. Hg. v. Schwabe, Ulrich et al. Springer, Berlin
- Vogler, Sabine; Schneider, Peter; Zimmermann, Nina (2016a): Preisvergleich kostenintensiver Arzneimittel 2015. Gesundheit Österreich, Wien [Online].
<https://jasmin.goeg.at/219/1/Preisvergleich%20kostenintensiver%20Arzneimittel%202015.pdf> [Zugriff am 6. 4. 2021]
- Vogler, Sabine; Schneider, Peter; Zimmermann, Nina (2019b): Evolution of Average European Medicine Prices: Implications for the Methodology of External Price Referencing. In: PharmacoEconomics – Open 3/3:303-309
- Vogler, Sabine; Vitry, Agnes; Babar, Zaheer-Ud-Din (2016b): Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. In: The Lancet Oncology 17/1:39-47

- Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina; Babar, Zaheer-Ud-Din (2017): Price comparison of high-cost originator medicines in European countries. In: Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research 17/2:221-230
- Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina; Haasis, Manuel Alexander (2019c): PPRI Report 2018: Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries Gesundheit Österreich, Wien [Online].
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI%20Report2018_2nd_edition_final.pdf [Zugriff am 6. 4. 2021]
- Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina; Habl, Claudia (2014): Kostenintensive Arzneyspezialitäten im europäischen Preisvergleich [Online]. Gesundheit Österreich. Wien.
<https://jasmin.goeg.at/122/1/Kostenintensive%20Arzneyspezialit%C3%A4ten%20im%20europ%C3%A4ischen%20Preisvergleich.pdf> [Zugriff am 6.4.2021]
- Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina; Leopold, Christine; Habl, Claudia; Mazag, Jan (2013): Discounts and Rebates Granted for Medicines for Hospital Use in Five European Countries. In: The Open Pharmacoeconomics & Health Economics Journal 5/:1-10
- Wenzl, Martin; Chapman, Suzannah (2019): Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Papers, No. 115. OECD Publishing, Paris [Online]. <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en> [Zugriff am 13. 8. 2021]
- WHA (2019): Resolution WHA 72.8: Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. 28 May 2019. World Health Assembly, Geneva [Online]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329301/A72_R8-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [Zugriff am 21. 2. 2021]
- WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (2019): PPRI Multi-language Glossary of Pharmaceutical Terms. Update 2019 [Online]. Gesundheit Österreich (GÖG). Wien. https://ppri.goeg.at/about_translations [Zugriff am 25.7.2020]
- WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (2021): Glossary of Pharmaceutical Terms. Online Search. Gesundheit Österreich, Wien [Online]. <https://ppri.goeg.at/ppri-glossary> [Zugriff am 6. 4. 2021]
- WHO (2017): Report on the Fair Pricing Forum 2017. World Health Organization, Genf [Online]. https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/FairPricingForum2017MeetingReport.pdf?ua=1 [Zugriff am 8. 4. 2021]
- WHO (2019): Fair pricing forum 2019 meeting report: Johannesburg, South Africa, 11-13 April 2019. World Health Organization, Genf [Online]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326407/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.09-eng.pdf> [Zugriff am 5. 1. 2021]
- WHO/Europe (2020): The Oslo Medicines Initiative [Online]. World Health Organization Regional Office for Europe. Copenhagen. <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/the-oslo-medicines-initiative>. [Zugriff am 29.12.2020]

Windisch, Friederike; Haasis, Manuel Alexander; Schneider, Peter; Vogler, Sabine (2019):
Preisvergleich ausgabenstarker Arzneyspezialitäten 2019. Studienprotokoll. Gesundheit
Österreich, Wien [Online].
[https://jasmin.goeg.at/1043/1/PPI_Preisstudie%202019_Studienprotokoll_final_201910
10.pdf](https://jasmin.goeg.at/1043/1/PPI_Preisstudie%202019_Studienprotokoll_final_20191010.pdf) [Zugriff am 6. 4. 2021]

8 Anhang

8.1 Eingeschlossene Arzneispezialitäten

Tabelle 8.1:

Anhang – Liste der 60 in die Studie eingeschlossenen Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors, alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname

| # | Wirkstoff | Handelsname | ATC-Code | Stärke | Inhalt | Dosis | Darreichungsform | PKG | Verpackung | Box | Patent |
|---|--|-------------|----------|-------------------------|--------|----------|-------------------------------------|--------|-------------------------|-----|--------|
| 1 | Abacavir/Do-lutegravir/Lamivudin | Triumeq | J05AR13 | 50 mg | | | Filmtablette | 30 | Flasche | Y | J |
| 2 | Abirateronacetat | Zytiga | L02BX03 | 500 mg | | | Tablette | 56 | Flasche | Y | J |
| 3 | Adalimumab | Humira | L04AB04 | 40 mg | 0,8 ml | 50 mg/ml | Injektionslösung | 2 | Fertigpen/Fertigspritze | G | N |
| 4 | Agalsidase Alfa | Replagal | A16AB03 | 3,5 mg | 3,5 ml | 1 mg/ml | Konzentrat für eine Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | Y | J |
| 5 | Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid | Exforge HCT | C09DX01 | 5 mg / 160 mg / 12,5 mg | | | Filmtablette | 28/ 30 | Blister | G | J |
| 6 | Apixaban ^{PM} | Eliquis | B01AF02 | 2,5 mg | | | Filmtablette | 60 | Blister | Y | J |
| 7 | Apremilast ^{PM} | Otezla | L04AA32 | 30 mg | | | Filmtablette | 56 | Blister | Y | J |

| # | Wirkstoff | Handelsname | ATC-Code | Stärke | Inhalt | Dosis | Darreichungsform | PKG | Verpackung | Box | Patent |
|----|--|---------------|----------|----------------------------------|--------|----------|------------------|--------|-------------------|-----|--------|
| 8 | Dabigatranetexilat | Pradaxa | B01AE07 | 150 mg | | | Hartkapsel | 60 | Blister/Flasche | Y | J |
| 9 | Dabrafenib | Tafinlar | L01XE23 | 75 mg | | | Hartkapsel | 120 | Flasche | Y | J |
| 10 | Denosumab | Xgeva | M05BX04 | 120 mg | 1,7 ml | 70 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Durchstechflasche | G | J |
| 11 | Denosumab | Prolia | M05BX04 | 60 mg | 1 ml | 60 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Fertigspritze | Y | J |
| 12 | Dexibuprofen | Seractil | M01AE14 | 400 mg | | | Filmtablette | 50 | Blister | G | N |
| 13 | Dimethylfumarat ^{PM} | Tecfidera MSR | L04AX07 | 240 mg | | | Hartkapsel | 56 | Blister | Y | J |
| 14 | Diosmin/Hesperidin | Daflon | C05CA53 | 450 mg / 50 mg | | | Filmtablette | 30 | Blister | G | N |
| 15 | Dolutegravir | Tivicay | J05AX12 | 50 mg | | | Filmtablette | 30 | Flasche | Y | J |
| 16 | Edoxaban ^{PM} | Lixiana | B01AF03 | 60 mg | | | Filmtablette | 28/ 30 | Blister | Y | J |
| 17 | Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir ^{PM} | Genvoya | J05AR18 | 150 mg / 150 mg / 200 mg / 10 mg | | | Filmtablette | 30 | Flasche | Y | J |
| 18 | Empagliflozin ^{PM} | Jardiance | A10BK03 | 10 mg | | | Filmtablette | 28/ 30 | Blister | Y | J |
| 19 | Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovir ^{PM} | Odefsey | J05AR19 | 200 mg / 25 mg / 25 mg | | | Filmtablette | 30 | Flasche | Y | J |
| 20 | Emtricitabin/Tenofovir ^{PM} | Descovy | J05AR17 | 200 mg / 25 mg | | | Filmtablette | 30 | Flasche | Y | J |
| 21 | Enzalutamid | Xtandi | L02BB04 | 40 mg | | | Weichkapsel | 112 | Blister | Y | J |

| # | Wirkstoff | Handelsname | ATC-Code | Stärke | Inhalt | Dosis | Darreichungsform | PKG | Verpackung | Box | Patent |
|----|--|-------------|----------|----------------------|--------------------|-----------|-------------------|-----|-----------------------------|-----|--------|
| 22 | Etanercept ^{PM} | Enbrel | L04AB01 | 50 mg | 1 ml | 50 mg/ml | Injektionslösung | 4 | Fertigspritze | Y | N |
| 23 | Evolocumab ^{PM} | Repatha | C10AX13 | 140 mg | 1 ml | 140 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Fertigpen/Fertigspritze | Y | J |
| 24 | Fenoterol/ Ipratropiumbromid | Berodual | R03AL01 | 50 mcg / 20 mcg | 200 Hübe | | Inhalationslösung | 1 | Dosieraerosol | G | J |
| 25 | Fingolimod | Gilenya | L04AA27 | 0,5 mg | | | Hartkapsel | 28 | Blister | Y | J |
| 26 | Formoterol/ Beclometasone | Foster | R03AK08 | 6 mcg / 100 mcg | 120 Hübe/ Dosen | | Inhalationslösung | 1 | Dosieraerosol | G | J |
| 27 | Formoterol/ Budesonid | Symbicort | R03AK07 | 160 mcg / 4,5 mcg | 120 Hübe | | Inhalationspulver | 1 | Inhalator | G | N |
| 28 | Ginkgonis Folium | Cerebogan | N06DX02 | 80 mg | | | Filmtablette | 60 | Blister | G | N |
| 29 | Glatiramer Acetat ^{PM} | Copaxone | L03AX13 | 40 mg | 1 ml | 40 mg/ml | Injektionslösung | 12 | Fertigspritze | Y | J |
| 30 | Glecaprevir/ Pibrentasvir ^{PM} | Maviret | J05AP57 | 100 mg / 40 mg | | | Filmtablette | 84 | Blister | Y | J |
| 31 | Golimumab | Simponi | L04AB06 | 50 mg | 0,5 ml | 100 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Fertigpen/ Fertigspritze | Y | J |
| 32 | Ibrutinib ^{PM} | Imbruvica | L01XE27 | 140 mg | | | Hartkapsel | 90 | Flasche | Y | J |
| 33 | Insulin aspart | NovoRapid | A10AB05 | 100 U/ml | 3 ml | | Injektionslösung | 5 | Patrone | G | J |
| 34 | Ixekizumab | Taltz | L04AC13 | 80 mg | | | Injektionslösung | 1 | Fertigpen/ Fertigspritze | Y | J |
| 35 | Lenalidomid | Revlimid | L04AX04 | 25 mg | | | Hartkapsel | 21 | Blister/Flasche | N | J |

| # | Wirkstoff | Handelsname | ATC-Code | Stärke | Inhalt | Dosis | Darreichungsform | PKG | Verpackung | Box | Patent |
|----|---|---------------------|----------|----------------------|---------|-----------|-------------------|--------|-----------------------------|-----|--------|
| 36 | Linagliptin ^{PM} | Trajenta | A10BH05 | 5 mg | | | Filmtablette | 28/ 30 | Blister | Y | J |
| 37 | Liraglutid ^{PM} | Victoza | A10BJ02 | 18 mg | 3 ml | 6 mg/ml | Injektionslösung | 2 | Fertigpen | R | J |
| 38 | Lumacaftor/ Ivacaftor ^{PM} | Orkambi | R07AX30 | 200 mg / 125 mg | | | Filmtablette | 112 | Blister | Y | J |
| 39 | Macitentan | Opsumit | C02KX04 | 10 mg | | | Filmtablette | 30 | Blister/Flasche | Y | J |
| 40 | Morphinsulfat | Substitol RET | N02AA01 | 200 mg | | | Hartkapsel | 30 | Blister | Y | N |
| 41 | Olo- daterol/Ti- otropium Bromid | Spiolto Respimat | R03AL06 | 2,5 mcg / 2,5 mcg | 60 Hübe | | Inhalationslösung | 1 | Dosieraerosol | G | J |
| 42 | Omalizumab | Xolair | R03DX05 | 150 mg | 1 ml | 150 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Fertigspritze | Y | J |
| 43 | Osimertinib | Tagrisso | L01XE35 | 80 mg | | | Filmtablette | 28/ 30 | Blister | Y | J |
| 44 | Palbociclib ^{PM} | Ibrance | L01XE33 | 125 mg | | | Hartkapsel | 21 | Blister/Flasche | Y | J |
| 45 | Palivizumab | Synagis | J06BB16 | 100 mg | 1 ml | 100 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Durchstechflasche | Y | J |
| 46 | Pegfilgrastim | Neulasta | L03AA13 | 6 mg | 0,6 ml | 10 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Fertigspritze | G | N |
| 47 | Pomalidomid | Imnovid | L04AX06 | 4 mg | | | Hartkapsel | 21 | Blister | N | J |
| 48 | Rivaroxaban ^{PM} | Xarelto | B01AF01 | 20 mg | | | Filmtablette | 28 | Blister | Y | J |
| 49 | Ruxolitinib | Jakavi | L01XE18 | 20 mg | | | Tablette | 56/ 60 | Blister | N | J |
| 50 | Secukinumab | Cosentyx | L04AC10 | 150 mg | 1 ml | 150 mg/ml | Injektionslösung | 2 | Fertigpen/ Fertigspritze | Y | J |

| # | Wirkstoff | Handelsname | ATC-Code | Stärke | Inhalt | Dosis | Darreichungsform | PKG | Verpackung | Box | Patent |
|----|--------------------------------------|------------------|----------|------------------|--------------------|-----------|--|-----|-------------------------------------|-----|--------|
| 51 | Sitagliptin/Metformin | Janumet | A10BD07 | 50 mg / 1.000 mg | | | Filmtablette | 56 | Blister | Y | J |
| 52 | Sofosbuvir/Velpatasvir ^{PM} | Epclusa | J05AP55 | 400 mg / 100 mg | | | Filmtablette | 28 | Flasche | Y | J |
| 53 | Tiotropium Bromid | Spiriva Respimat | R03BB04 | 2,5 mcg | 60 Hübe / 30 Dosen | | Inhalationslösung | 1 | Inhalator | G | J |
| 54 | Tocilizumab | Roactemra | L04AC07 | 162 mg | 0,9 ml | 180 mg/ml | Injektionslösung | 4 | Fertigpen/ Fertigspritze | Y | J |
| 55 | Trazodon | Trittico | N06AX05 | 150 mg | | | Filmtablette | 60 | Blister | G | J |
| 56 | Trametinib | Mekinist | L01XE25 | 2 mg | | | Filmtablette | 30 | Flasche | Y | J |
| 57 | Treprostinil | Remodulin | B01AC21 | 200 mg | 20 ml | 10 mg/ml | Infusionslösung | 20 | Durchstechflasche | N | J |
| 58 | Ustekinumab ^{PM} | Stelara | L04AC05 | 45 mg | 0,5 ml | 90 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Fertigspritze/ Durchstechflasche | Y | J |
| 59 | Vedolizumab | Entyvio | L04AA33 | 300 mg | | | Pulver für ein Konzentrat für eine Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | Y | J |
| 60 | Vildagliptin/Metformin | Eucreas | A10BD08 | 50 mg / 1.000 mg | | | Filmtablette | 60 | Blister | Y | J |

ATC = Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO, J = Ja (ad Patentschutz), N = Nein (abgelaufener Patentschutz), Patent = Patentschutz (zum Zeitpunkt der Erhebung), PKG = Packungsgröße, PM = Preismodell
„Box“ des Erstattungskodex: R = Red Box, Y = Yellow Box, G = Green Box

Quelle: Auswahl auf Basis von Daten über ausgabenstarke Arzneispezialitäten, bereitgestellt vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (seit 1. 1. 2020: Dachverband der Sozialversicherungsträger); Darstellung: GÖG

Tabelle 8.2:

Anhang – Liste der 20 in die Studie eingeschlossenen Arzneispezialitäten des stationären Sektors, alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname

| # | Wirkstoff | Handelsname | ATC-Code | Stärke | Inhalt | Dosis | Darreichungsform | PKG | Verpackung | Patent |
|----|-----------------------------------|------------------------|----------|---------|---------|------------|--|-----|-------------------------------------|--------|
| 61 | Aflibercept | Eylea | S01LA05 | 3,6 mg | 0,09 ml | 40 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Fertigspritze/ Durchstechflasche | J |
| 62 | Azacitidin | Vidaza | L01BC07 | 100 mg | 4 ml | 25 mg/ml | Pulver für Injektionssuspension | 1 | Durchstechflasche | J |
| 63 | Bevacizumab | Avastin | L01XC07 | 400 mg | 16 ml | 25 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 64 | Bortezomib | Velcade | L01XX32 | 3,5 mg | | | Pulver für Injektionslösung | 1 | Durchstechflasche | N |
| 65 | Brentuximab | Adcetris | L01XC12 | 50 mg | | | Pulver für Konzentrat einer Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 66 | Carfilzomib | Kyprolis | L01XX45 | 60 mg | 30 ml | 2 mg/ml | Pulver für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 67 | Daratumumab | Darzalex | L01XC24 | 400 mg | 20 ml | 20 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 68 | Dexmedetomidine | Dexdor | N05CM18 | 400 mcg | 4 ml | 100 mcg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 4 | Durchstechflasche | J |
| 69 | Eculizumab | Soliris | L04AA25 | 300 mg | 30 ml | 10 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 70 | Human fibrinogen | Haemocomp- lettan-P | B02BB01 | 1 g | 100 ml | | Pulver für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | N |
| 71 | Human Normal Im- mun Globulins | Privigen | J06BA02 | 20 mg | 200 ml | 100 mg/ml | Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | N |
| 72 | Nivolumab | Opdivo | L01XC17 | 40 mg | 4 ml | 10 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 73 | Obinutuzumab | Gazyvaro | L01XC15 | 1 g | 40 ml | 25 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 74 | Paclitaxel | Abraxane | L01CD01 | 100 mg | 20 ml | 5 mg/ml | Pulver für Infusionssuspension | 1 | Durchstechflasche | N |

| # | Wirkstoff | Handelsname | ATC-Code | Stärke | Inhalt | Dosis | Darreichungsform | PKG | Verpackung | Patent |
|----|---------------|-------------|----------|--------|--------|-----------|---|-----|-------------------|----------------|
| 75 | Pembrolizumab | Keytruda | L01XC18 | 100 mg | 4 ml | 25 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 76 | Pemetrexed | Alimta | L01BA04 | 500 mg | | | Pulver für Konzentrat einer Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | N |
| 77 | Pertuzumab | Perjeta | L01XC13 | 420 mg | 14 ml | 30 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 78 | Ramucirumab | Cyramza | L01XC21 | 100 mg | 10 ml | 10 mg/ml | Konzentrat für Infusionslösung | 1 | Durchstechflasche | J |
| 79 | Sugammadex | Bridion | V03AB35 | 200 mg | 2 ml | 100 mg/ml | Injektionslösung | 10 | Durchstechflasche | J |
| 80 | Trastuzumab | Herceptin | L01XC03 | 600 mg | 5 ml | 120 mg/ml | Injektionslösung | 1 | Durchstechflasche | N ¹ |

ATC = Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO, Patent = Patentschutz (zum Zeitpunkt der Erhebung), PKG = Packungsgröße

¹ Der Patentschutz für den Wirkstoff war abgelaufen, aber zu dem Zeitpunkt bestand noch Datenexklusivität.

Quelle: Auswahl auf Basis von Daten über ausgabenstarke Arzneispezialitäten, bereitgestellt von der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker; Darstellung: GÖG

8.2 Umrechnungskurse

Tabelle 8.3:

Anhang – Umrechnungskurse für Nicht-Euro-Länder (Monatsmittelkurs der Europäischen Zentralbank) August 2019

| Nicht-Euro-Land | 1 Euro |
|-----------------|------------------------------|
| Bulgarien | 1,95580 Bulgarische Lew |
| Dänemark | 7,46560 Dänische Kronen |
| Großbritannien | 0,89942 Britische Pfund |
| Kroatien | 7,39030 Kroatische Kuna |
| Polen | 4,25960 Polnische Złoty |
| Rumänien | 4,72860 Rumänische Leu |
| Schweden | 10,56040 Schwedische Kronen |
| Tschechien | 26,10100 Tschechische Kronen |
| Ungarn | 304,37000 Ungarische Forint |

Quelle: Referenzkurse der Europäische Zentralbank (EZB), abgerufen von der Österreichischen Nationalbank (ÖNB 2019)

Tabelle 8.4:

Anhang – Umrechnungskurse für Kaufkraftparitäten 2019

| Land | US-Dollar Kaufkraftparität | Land | US-Dollar Kaufkraftparität |
|------|----------------------------|------|----------------------------|
| AT | 0,766 | IE | 0,782 |
| BE | 0,768 | IT | 0,675 |
| BG | 0,689 | LT | 0,453 |
| CY | 0,61 | LU | 0,855 |
| CZ | 12,565 | LV | 0,496 |
| DE | 0,742 | NL | 0,788 |
| DK | 6,746 | PL | 1,774 |
| EE | 0,55 | PT | 0,574 |
| EL | 0,561 | RO | 1,669 |
| ES | 0,633 | SE | 8,918 |
| FI | 0,86 | SI | 0,574 |
| FR | 0,754 | SK | 0,509 |
| HR | 3,331 | UK | 0,689 |
| HU | 141,697 | | |

¹ Nationale Währungseinheit pro US-Dollar Kaufkraftparität
 Daten für KKP 2020 waren zum Abfragedatum (Mai 2020) noch nicht verfügbar.
 Daten für BG, HR und CY beziehen sich auf 2018.

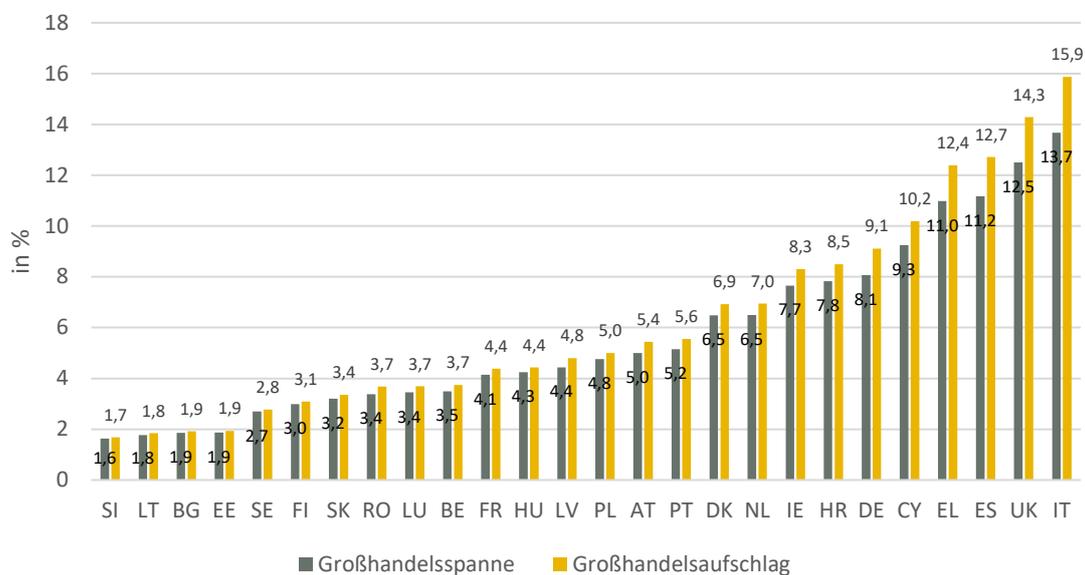
Quelle: OECD (2020)

8.3 Großhandels-, Apotheken- und Distributionsspannen und -aufschläge

Ergänzend zur Darstellung der durchschnittlichen Großhandels- und Apothekenspannen für die analysierten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors werden in den folgenden Abbildungen die zusätzlichen Daten zu den durchschnittlichen Großhandels- und Apothekenaufschlägen und zu den Aufschlägen für die Distribution (Großhandel und öffentliche Apotheken gemeinsam) bereitgestellt.

Abbildung 8.1:

Anhang – durchschnittliche Großhandelsspanne und durchschnittlicher Großhandelsaufschlag für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019



Angaben für 27 Länder; keine Daten für Tschechien aufgrund der gemeinsamen Vergütung für Großhandel und Apotheken; durchschnittliche Großhandelsspannen für Länder ohne regulierte Großhandelsspannen (6 Länder: Dänemark, Finnland, Großbritannien, Niederlande, Schweden und Zypern) gemäß der Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG (BMASGK 2019)

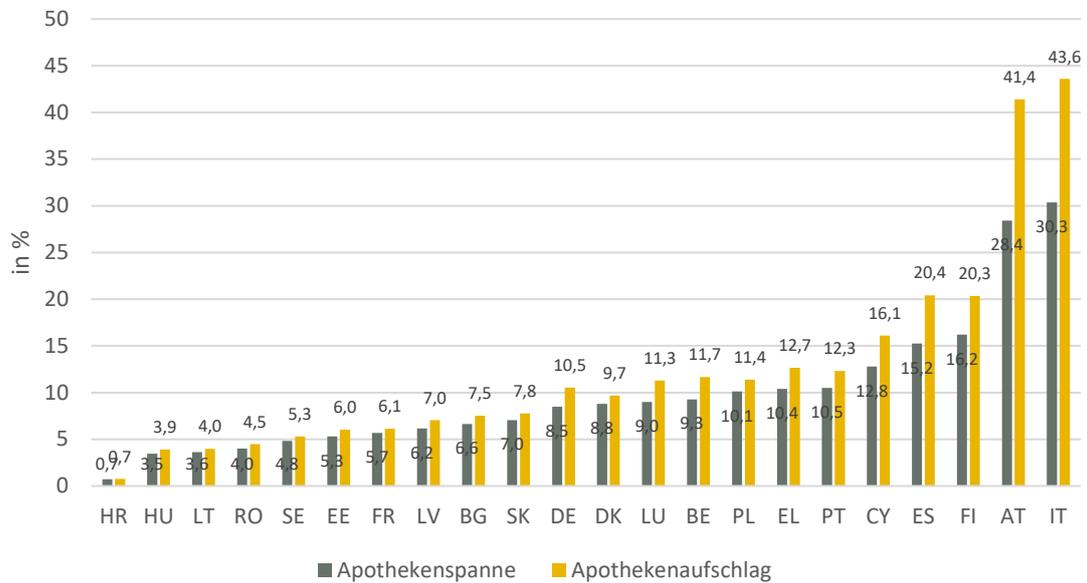
Großhandelsspanne: Differenz zwischen AEP und FAP, ausgedrückt in Prozent des AEP (balkennahe Beschriftung)

Großhandelsaufschlag: Differenz zwischen AEP und FAP, ausgedrückt in Prozent des FAP (balkenferne Beschriftung)

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Abbildung 8.2:

Anhang – durchschnittliche Apothekenspanne und durchschnittlicher Apothekenaufschlag für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019

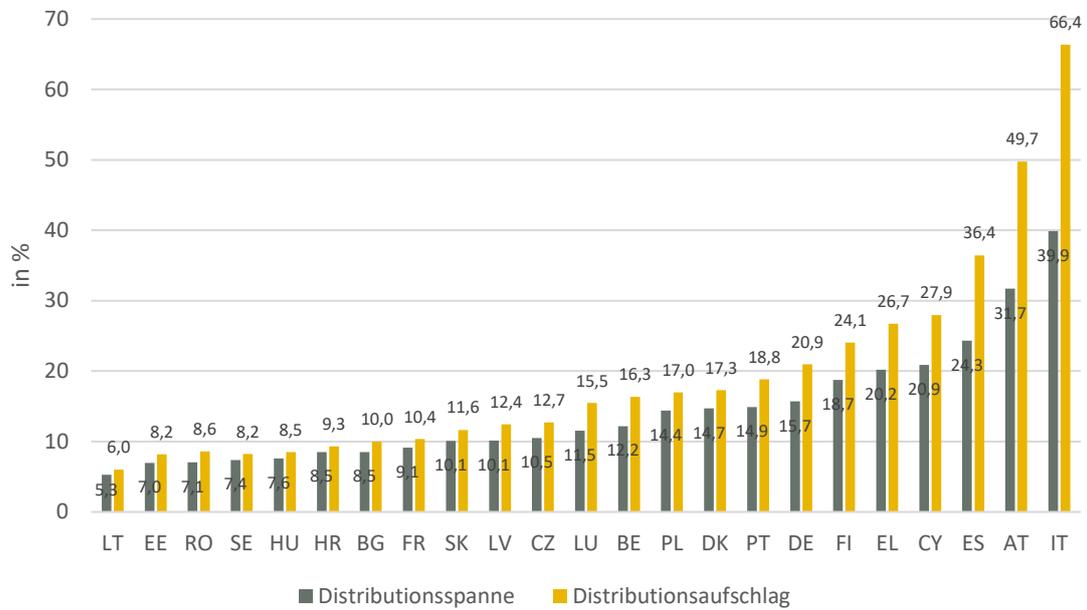


Angaben für 22 Länder; keine Daten für Tschechien (aufgrund der gemeinsamen Vergütung für Großhandel und Apotheken), für Irland (ausschließlich leistungsorientierte Abgeltung bei den untersuchten Arzneispezialitäten) und Großbritannien, die Niederlande und Slowenien (ausschließlich leistungsorientierte Abgeltung)
 Apothekenspanne: Differenz zwischen Netto-AVP und AEP, ausgedrückt in Prozent des Netto-AVP (balkennahe Beschriftung)
 Apothekenaufschlag: Differenz zwischen Netto-AVP und AEP, ausgedrückt in Prozent des AEP (balkenferne Beschriftung)

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Abbildung 8.3:

Anhang – durchschnittliche Distributionsspanne und durchschnittlicher Distributionaufschlag für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors 2019



Angaben für 23 Länder; keine Angaben zu Irland (ausschließlich leistungsorientierte Apothekenhonorierung bei den untersuchten Arzneispezialitäten) und Großbritannien, die Niederlande und Slowenien (ausschließlich leistungsorientierte Apothekenhonorierung)

Distributionsspanne: Differenz zwischen Netto-AVP und FAP, ausgedrückt in Prozent des Netto-AVP (balkennahe Beschriftung)

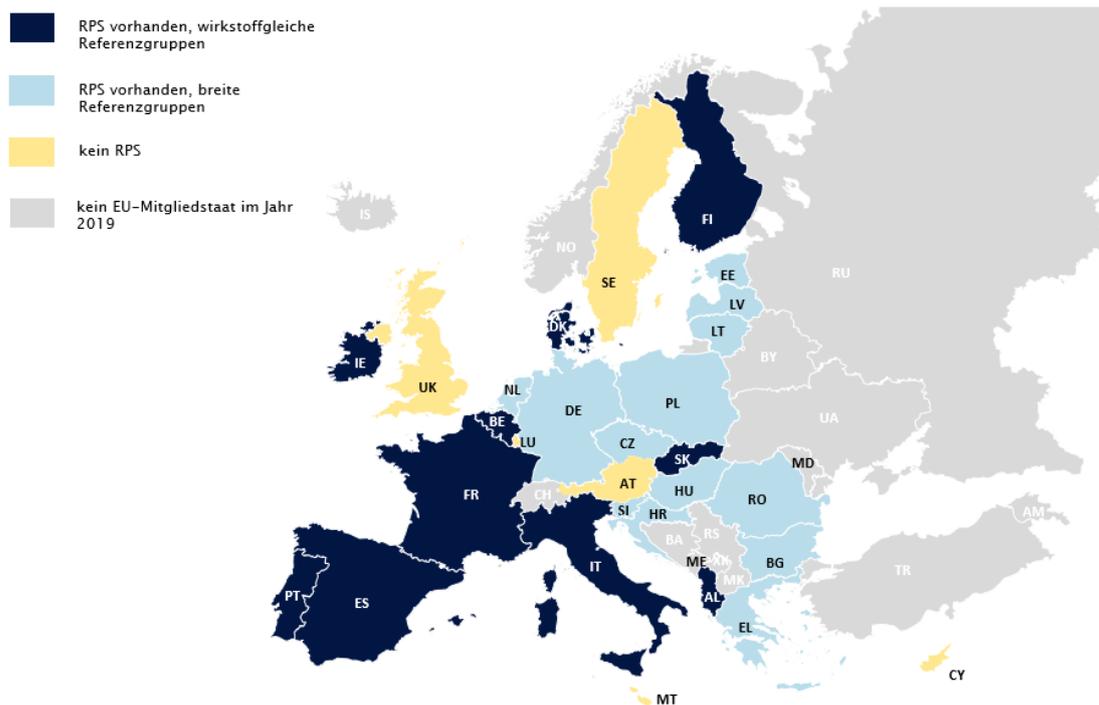
Distributionaufschlag: Differenz zwischen Netto-AVP und FAP, ausgedrückt in Prozent des FAP (balkenferne Beschriftung)

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

8.4 Überblick über nachfrageseitige Maßnahmen zur Förderung von Generika

Abbildung 8.4:

Anhang – Anwendung eines Referenzpreissystems in den EU-Mitgliedstaaten 2019

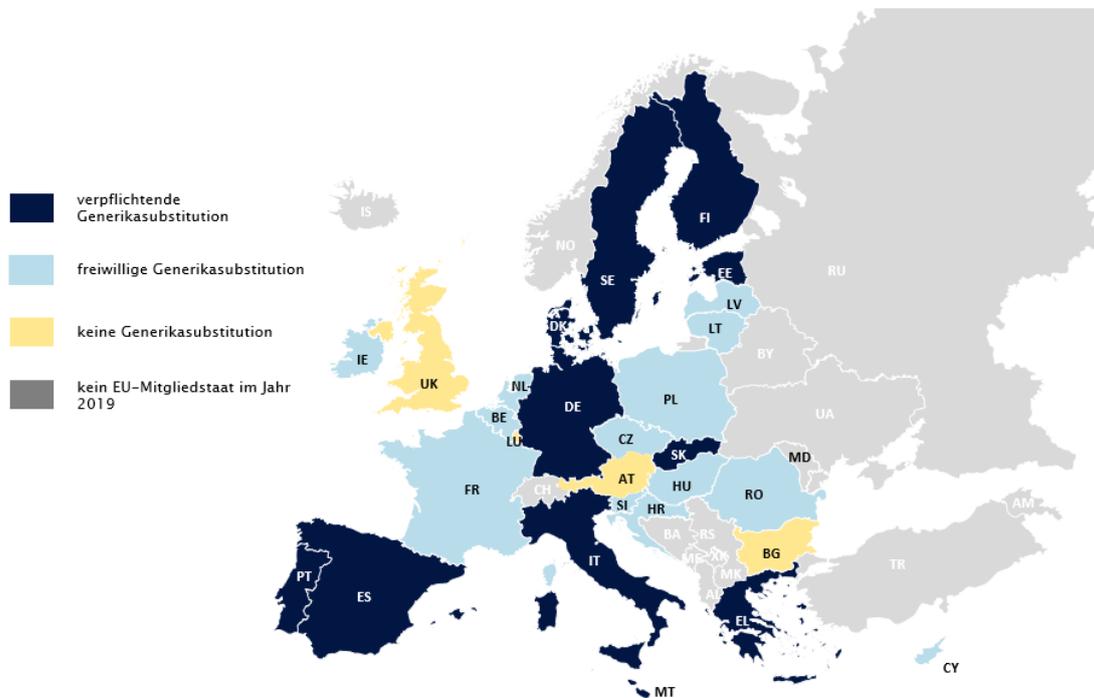


RPS = Referenzpreissystem

Definition: Maßnahme der Arzneimittelpolitik, bei der öffentliche Zahler für eine Gruppe vergleichbarer Arzneimittel (d. h. Referenzgruppe) einen maximalen Erstattungsbetrag – den Referenzpreis – festlegen

Quellen: für die Abbildung Vogler et al. (2019c), Aktualisierung für 2019 im Rahmen des PPRI-Behördennetzwerks; für die Definition WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (2019)

Abbildung 8.5:
Anhang – Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten 2019

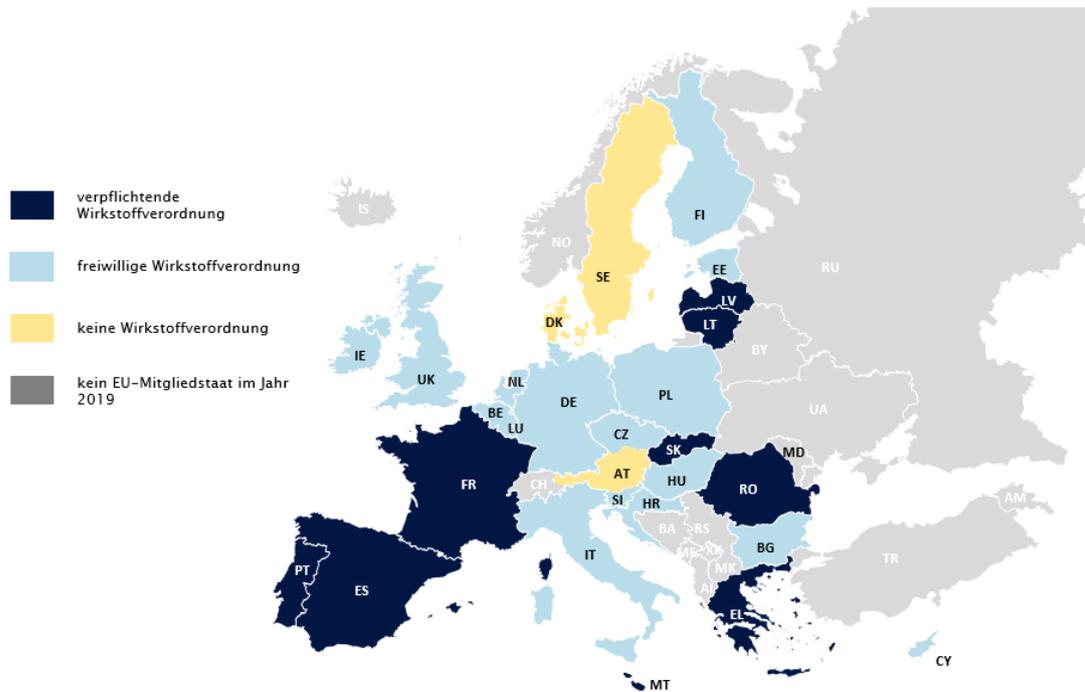


Definition: Abgabe eines Generikums anstelle des Originalpräparats seitens der Apothekerin / des Apothekers

Quellen: für die Abbildung Vogler et al. (2019c), Aktualisierung für 2019 im Rahmen des PPRI-Behördennetzwerks;
für die Definition WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (2019)

Abbildung 8.6:

Anhang – Wirkstoffverordnung in den EU-Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der Studie 2019



Definition: ärztliche Verschreibung eines Arzneimittels mit dem internationalen Freinamen (Wirkstoff) anstelle des Handelsnamens

Quellen: für die Abbildung Vogler et al. (2019c), Aktualisierung für 2019 im Rahmen des PPRI-Behördennetzwerks; für die Definition WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (2019)

8.5 Preismodelle für in die Studie eingeschlossene Arzneispezialitäten

Tabelle 8.5:

Anhang – „managed entry agreements“ für die ausgewählten Arzneispezialitäten des niedergelassenen Sektors in Österreich, Großbritannien und Italien per Oktober 2019

| Arzneispezialität | Österreich | Großbritannien | Italien |
|--|---------------------|----------------|---------|
| Abirateronacetat | ja ¹ | ja | ja |
| Adalimumab | ja ¹ | ja | ja |
| Apixaban | ja | nein | nein |
| Apremilast | ja | ja | nein |
| Dabrafenib | nein | ja | ja |
| Denosumab 70 mg/ml | nein | ja | nein |
| Dimethylfumarat | ja | ja | nein |
| Edoxaban | ja | nein | nein |
| Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir | ja | nein | nein |
| Empagliflozin | ja | nein | nein |
| Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovir | ja | nein | nein |
| Emtricitabin/Tenofovir | ja | nein | nein |
| Enzalutamid | (nein) ² | ja | ja |
| Etanercept | ja | nein | nein |
| Evolocumab | ja | ja | nein |
| Glatiramer Acetat | ja | ja | nein |
| Glecaprevir/Pibrentasvir | ja | nein | ja |
| Golimumab | nein | ja | ja |
| Ibrutinib | ja | ja | nein |
| Ixekizumab | nein | ja | nein |
| Lenalidomid | nein ³ | ja | ja |
| Linagliptin | ja | nein | nein |
| Liraglutid | ja | nein | nein |
| Lumacaftor/Ivacaftor | ja | nein | nein |
| Omalizumab | nein | ja | nein |
| Osimertinib | ja ¹ | ja | ja |
| Palbociclib | ja | ja | nein |
| Pomalidomid | nein ³ | ja | nein |
| Rivaroxaban | ja | nein | nein |
| Ruxolitinib | nein ³ | ja | ja |
| Sofosbuvir/Velpatasvir | ja | nein | nein |
| Tocilizumab | nein | ja | nein |
| Ustekinumab | ja ⁴ | nein | nein |

¹ nicht im EKO 2019, aber im EKO 2020 als PM (Preismodell) markiert

² kein PM zum Zeitpunkt der Studie, aber im EKO 2021 als PM ausgewiesen

³ nicht in den EKO aufgenommen

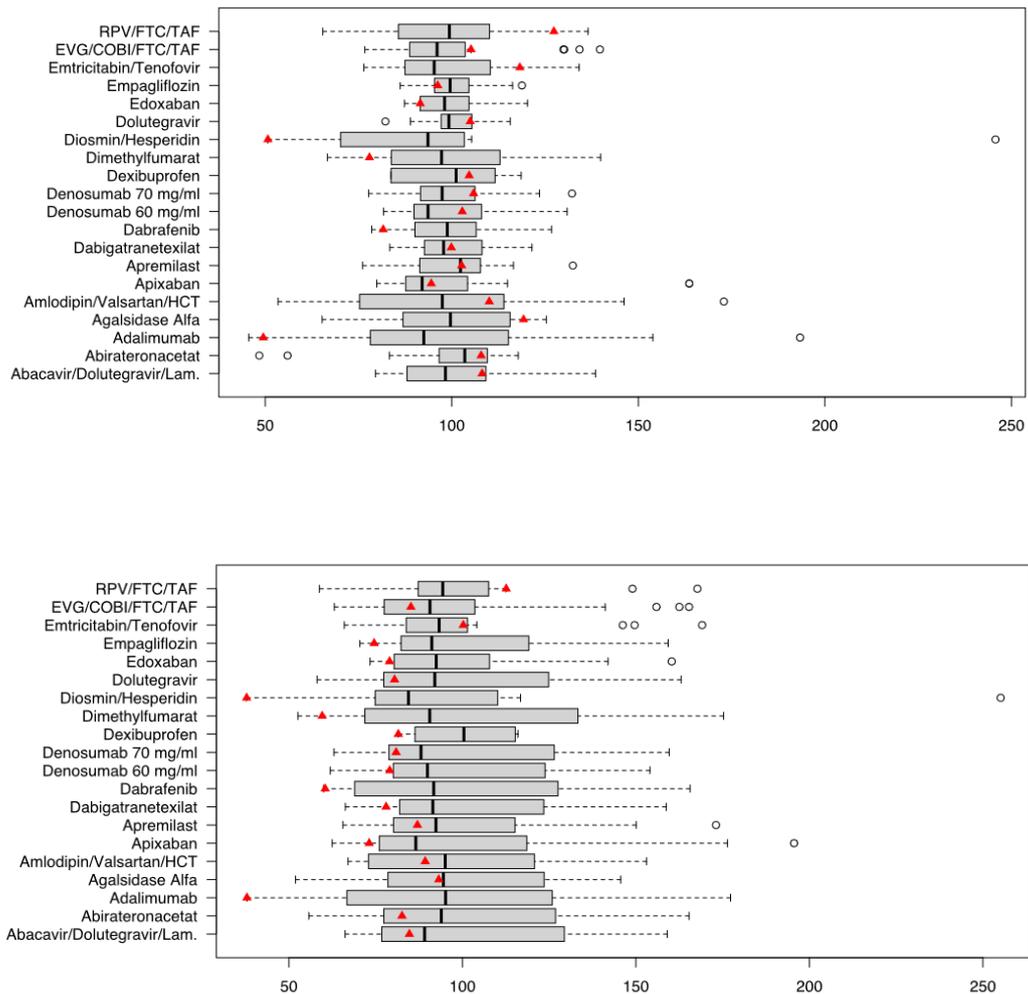
⁴ PM für eine andere Arzneispezialität dieses Wirkstoffs anstelle der in die Studie eingeschlossenen
Für Österreich wurde der EKO 2020 als zentrale Quelle herangezogen, mit Zusatzsuche im EKO 2019 und 2021.

Quellen: EKO der Jahre 2019 (Hauptverband 2019), 2020 (Dachverband 2020) und 2021 (Dachverband 2021); AIFA 2020; NICE 2021

8.6 Ergebnisse auf Basis von Kaufkraftparitäten

Abbildung 8.7:

Anhang – Boxplot der Fabriksabgabepreise im niedergelassenen Sektor, Vergleich der Ergebnisse zu Wechselkursen in Euro (oberes Panel) und in Kaufkraftparitäten (unteres Panel)

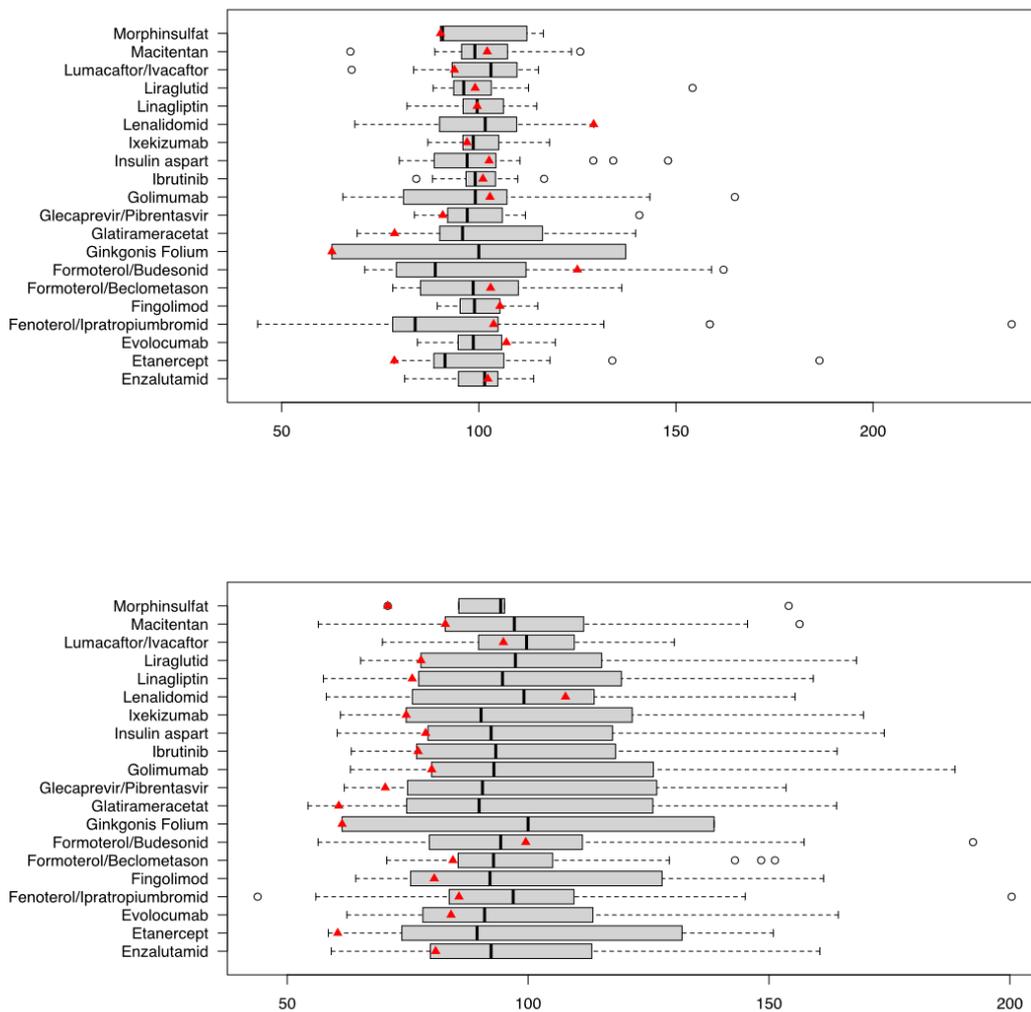


Boxplot zu 20 der 60 ausgewählten Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (Arzneispezialitäten ## 1-20)
 Abacavir/Dolutegravir/Lam. = Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin; Amlodipin/Valsartan/HCT =
 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide; Denosumab 70 mg/ml = Dabrafenib; Denosumab 60 mg/ml = Denosumab;
 EVG/COBI/FTC/TAF = Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir; RPV/FTC/TAF = Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovir

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Fortsetzung der Abbildung 8.7:

Anhang – Boxplot der Fabriksabgabepreise im niedergelassenen Sektor, Vergleich der Ergebnisse zu Wechselkursen in Euro (oberes Panel) und in Kaufkraftparitäten (unteres Panel)

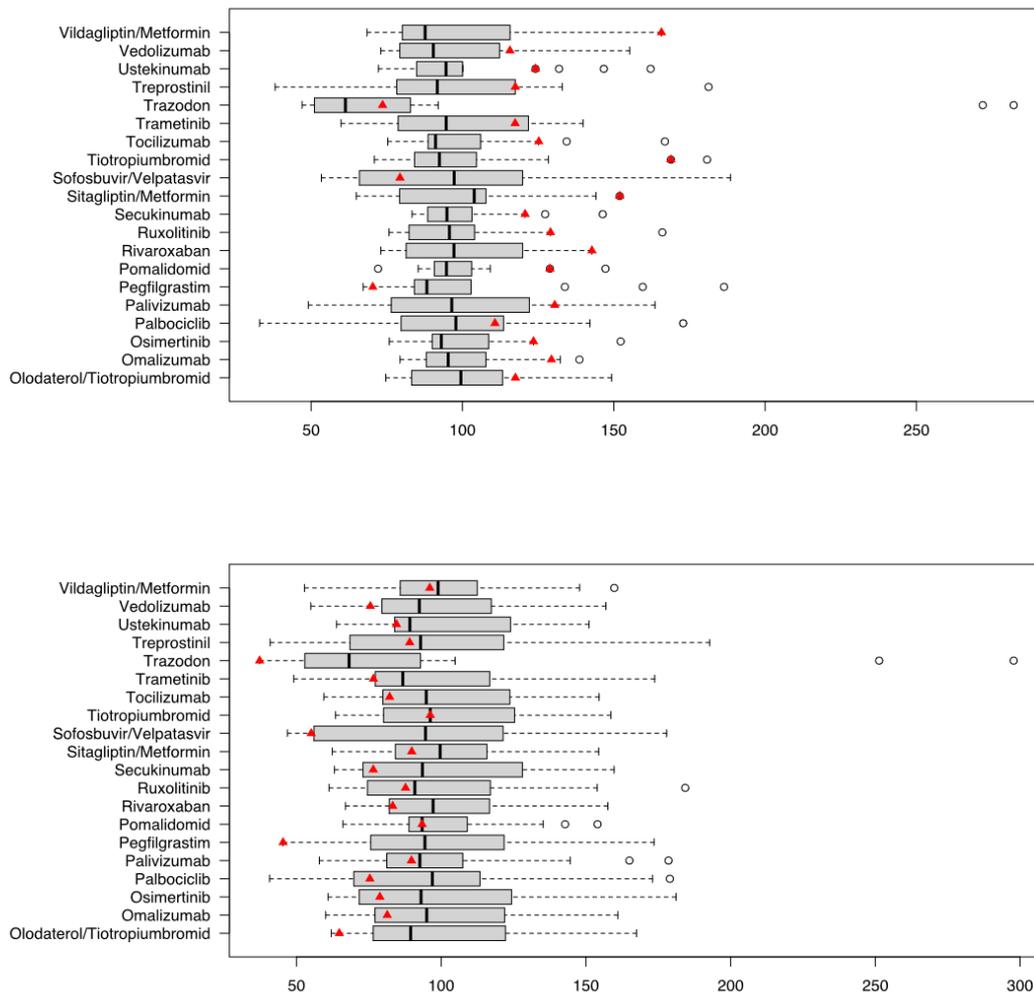


Boxplot zu 20 der 60 ausgewählten Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (Arzneispezialitäten ## 21–40)

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Fortsetzung der Abbildung 8.7:

Anhang – Boxplot der Fabriksabgabepreise im niedergelassenen Sektor, Vergleich der Ergebnisse zu Wechselkursen in Euro (oberes Panel) und in Kaufkraftparitäten (unteres Panel)

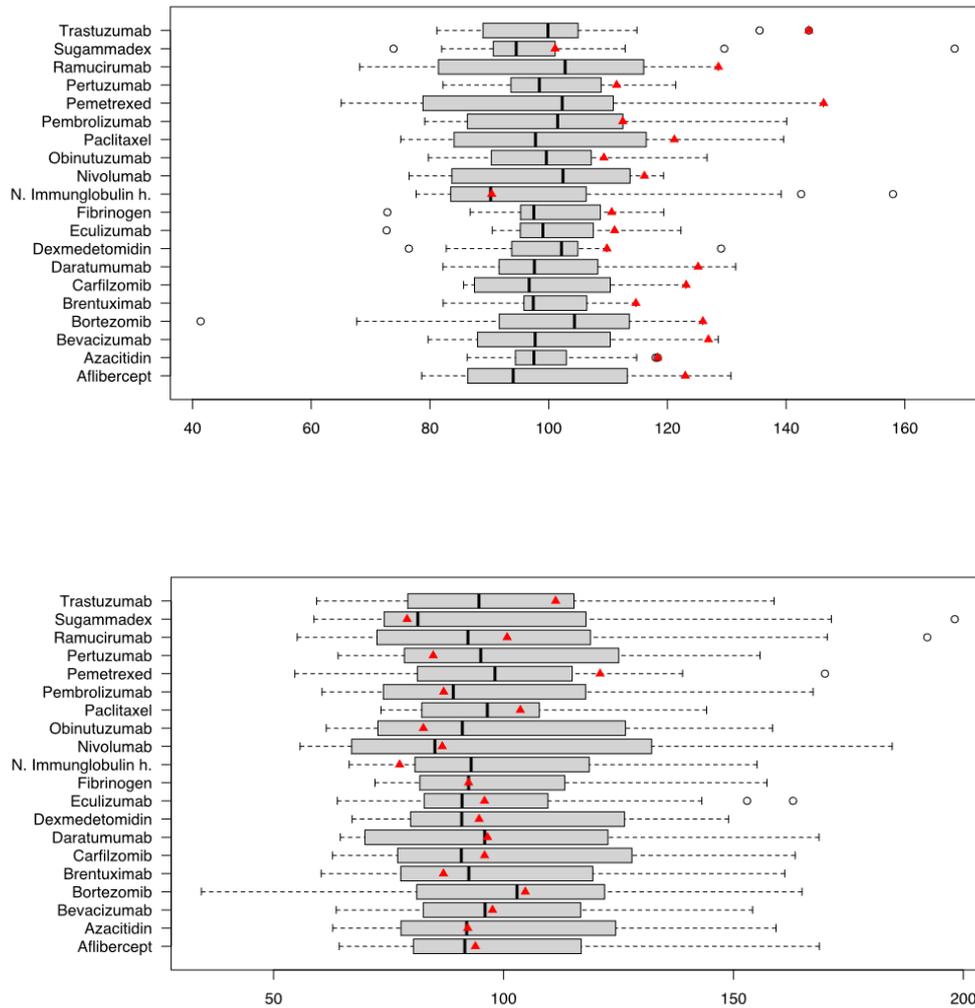


Boxplot zu 20 der 60 ausgewählten Arzneispezialitäten im niedergelassenen Sektor (Arzneispezialitäten ## 41-60)

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG

Abbildung 8.8:

Anhang – Boxplot der Fabriksabgabepreise im stationären Sektor, Vergleich der Ergebnisse zu Wechselkursen in Euro (oberes Panel) und in Kaufkraftparitäten (unteres Panel)



Fibrinogen = Human fibrinogen; N. Immunglobulin h. = Human Normal Immunglobulin

Quelle: Pharma-Preisinformation (PPI); Darstellung: GÖG