

# Internationale Preisanalyse von Medikamenten im patentabgelaufenen Markt

Studienprotokoll

---

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



# Internationale Preisanalyse von Medikamenten im patentabgelaufenen Markt

Studienprotokoll

Autorin/Autoren:

Peter Schneider  
Stefan Fischer  
Bettina Heindl

Projektassistenz:

Ingrid Freiberger

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

Wien, im Juli 2021

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

Zitiervorschlag: Schneider, Peter; Fischer, Stefan; Heindl, Bettina (2021): Internationale Preisanalyse von Medikamenten im patentabgelaufenen Markt. Studienprotokoll. 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](http://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 zu dem Unterziel 3.8.

Der Umwelt zuliebe:

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

# Kurzfassung

## Hintergrund und Ziele

Die GÖG wurde vom BMSGPK beauftragt, Grundlagen für einen Preisvergleich von Arzneispezialitäten des patentabgelaufenen Marktes zu entwickeln und deren Anwendbarkeit anhand ausgewählter Beispiele zu überprüfen. Beim Vergleich des Preisniveaus wird ein Fokus auf die Spannbreite zwischen dem niedrigsten und höchsten Preis einer Arzneispezialität gerichtet, weitere Untersuchungen (z. B. der Verteilung der Preise einer generikafähigen Arzneispezialität sowie der Relevanz der Verordnungsstruktur) werden im Rahmen von Subgruppenanalysen für ausgewählte Länder durchgeführt.

## Spezifika der Methodik der Preisanalyse

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

- » **Art des Preisvergleichs:** Vergleich der Spannbreite zwischen dem niedrigsten und höchsten Preis einer Arzneispezialität eines patentabgelaufenen Wirkstoffes.
- » **Länderauswahl:** Die Auswahl der Länder erfolgt aufgrund einer vergleichbaren ökonomischen Situation der Länder, weswegen die Preisniveaus in 14 EU-Ländern sowie drei EWR-Ländern, deren Pro-Kopf-Einkommen oberhalb des EU-Durchschnitts liegt, verglichen werden.
- » **Produktauswahl:** Die Arzneispezialitäten für die Preisstudie wurden basierend auf Sozialversicherungsdaten (im Zeitraum Jänner bis Juni 2021) für einzelne Therapiebereiche (Diabetes) bzw. Arzneimittelgruppen (Protonenpumpenhemmer) ausgewählt. Es wurden im patentabgelaufenen Segment jene wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten untersucht, die in Summe die größte Relevanz hinsichtlich des Umsatzes und/oder verordneter Dosen („utilisation“) haben.
- » **Datenquelle und Zeitraum:** Preisdaten werden mit Stand Juli 2021 über den Service für Pharma-Preisinformation (PPI) an der GÖG erhoben. Für einzelne Subgruppenanalysen werden ergänzend Daten aus der europäischen Preisdatendatenbank (EURIPID) herangezogen.
- » **Preisstufe:** Für alle Arzneispezialitäten der Studie werden die Fabriksabgabepreise analysiert. Für Länder ohne gesetzliche Regulierung der Großhandelsvergütung werden durchschnittliche Großhandelsspannen zur Berechnung herangezogen.
- » **Referenzarzneispezialität:** In der Untersuchung werden die Preise „virtueller Arzneispezialitäten“ (VAS) verglichen. In einer VAS sind Arzneispezialitäten verschiedener Hersteller zusammengefasst, welche in zentralen Produkteigenschaften (weitestgehend) übereinstimmen, z. B. gleicher Wirkstoff, gleiche Wirkstoffmenge und gleiche Darreichungsform. Abweichungen bei Verpackungen oder Flüssigkeitsmengen bei gleicher Wirkstoffmenge und Darreichungsform werden nicht berücksichtigt. Bei Abweichungen in der Packungsgröße wird die nächstgrößere/nächstkleinere Packungsgröße herangezogen und der Preis auf die VAS linear umgerechnet.

- » **Wechselkurs:** Preisdaten von Nicht-Euro-Ländern werden anhand der Monatsmittelkurse der Europäischen Zentralbank in Euro umgerechnet.
- » **Subgruppenanalyse:** Im Rahmen einer Subgruppenanalyse für ausgewählte Länder werden weitere Gesichtspunkte (z. B. Verteilung der Preise einer generikafähigen Arzneispezialität sowie die Relevanz der Verordnungsstruktur) untersucht.

### **Reviewprozess**

Das Studienprotokoll wird Anfang August auf der Homepage der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) [www.goeg.at](http://www.goeg.at) veröffentlicht. Stellungnahmen betreffend die Methodik der Preisstudie zu Medikamenten im patentabgelaufenen Markt können bis 15. August 2021 an [ppi@goeg.at](mailto:ppi@goeg.at) übermittelt werden.

### **Schlüsselwörter**

Arzneimittelpreis, Medikamentenpreis, verordnungsstarke Arzneimittel, Generika, Optimierungspotenzial, internationaler Vergleich, Preisanalyse

# Inhalt

Kurzfassung .....	III
Abkürzungen.....	VI
Glossar .....	VII
1 Hintergrund.....	1
2 Ziel der Studie .....	1
3 Geplante Vorgehensweise .....	2
3.1 Methodik der Erhebung und Analyse .....	2
3.1.1 Art des Preisvergleichs .....	2
3.1.2 Länderauswahl .....	2
3.1.3 Produktauswahl .....	3
3.1.4 Datenquelle und Zeitraum der Erhebung.....	3
3.1.5 Preisstufe.....	4
3.1.6 Referenzspezialität.....	4
3.1.7 Analyseparameter .....	5
4 Übersicht über die untersuchten Arzneyspezialitäten .....	7
5 Veröffentlichung des Studienprotokolls.....	8
6 Literatur .....	9

# Abkürzungen

BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
EU	Europäische Union
FAP	Fabriksabgabepreis
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
PPI	Pharma-Preisinformation (Service der GÖG betreffend Arzneimittelpreise)
PPP	Purchasing Power Parities / Kaufkraftparitäten
VAS	virtuelle Arzneispezialität
WHO	World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation



# Glossar

Arzneispezialität	Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an Verbraucher/-innen oder Anwender/-innen bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, sowie Arzneimittel, bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden
Dosierung/Dosierform/ Dosierungsstärke/Dosis	Die Dosierung eines Arzneimittels gibt das Verhältnis des Wirkstoffs in Bezug auf eine Verabreichungseinheit (z. B. pro Tablette oder pro Kapsel) oder auf das Volumen an. Dosierungen für Volumina können entweder in Hinblick auf den tatsächlichen Inhalt einer Arzneispezialität (z. B. 40 mg / 0,8 ml) oder bezogen auf einen standardisierten Nenner (z. B. 50 mg/ml) angegeben werden.
Fabriksabgabepreis/ Herstellerpreis	Preis, zu dem ein pharmazeutisches Unternehmen Arzneimittel und andere Produkte anbietet und abgibt
Festbetragssystem/ Referenzpreissystem	Maßnahme der Arzneimittelerstattung, bei welcher der Zahler (Sozialversicherung bzw. Nationaler Gesundheitsdienst) für eine Gruppe vergleichbarer Arzneimittel (Referenzgruppe) einen maximalen Erstattungsbetrag – den Referenzpreis/Festbetrag – festlegt. Bei Erwerb eines Arzneimittels im Referenzpreissystem muss die/der Versicherte die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis/Öffentlichkeitspreis des Arzneimittels selbst zahlen, neben allfälligen Selbstbeteiligungen.
Generikum	<p>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</p> <p>Generika können in Markengenerika (Generika, die unter einem Handelsnamen vertrieben werden) und Nichtmarkengenerika (die den internationalen Freinamen und den Namen des Unternehmens verwenden) eingeteilt werden.</p>
internationaler Wirkstoffname/ Freiname	Wirkstoffbezeichnung die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vergeben wird
international non-proprietary name (INN)	
Listenpreis	Der Preis, zu dem der Verkäufer angibt, seine Produkte zu verkaufen und/oder ein gesetzlich geregelter Preis. Listenpreise

werden in der Preisliste des Verkäufers, im Katalog, auf der Internetseite, in der Werbung, in einer nationalen Preisliste/Formel usw. angegeben. Es handelt sich nicht notwendigerweise um tatsächliche Transaktionspreise. Je nach Land und/oder Produkt können sie Liefer- und Installationskosten, Mehrwertsteuer und andere indirekte Steuern auf Produkte, Rabatte, Zuschläge, in Rechnung gestellte Servicegebühren und freiwillige Zuwendungen beinhalten. Weitere Aufschläge in der pharmazeutischen Vertriebskette wie z. B. die Regelung der Apothekenvergütung können auf Listenpreisen beruhen. Listenpreise werden auch als „Angebotspreis“ bezeichnet.

Originalpräparat / patentgeschütztes Arzneimittel / Originäres Präparat	Unter einem Markennamen geführtes Arzneimittel, das einen oder mehrere patentgeschützte Wirkstoffe enthält und von einem pharmazeutischen Unternehmen entwickelt wurde, das dafür exklusive Vermarktungsrechte für einen bestimmten Zeitraum erhält.
Packungsgröße	Mengenmäßiger Inhalt einer Arzneimittelpackung, gemessen an der Stückzahl oder am Volumen des Arzneimittels
Patent	Ein Patent ist ein hoheitlich erteiltes, zeitlich begrenztes Recht für die exklusive Nutzung einer Erfindung. Der Inhaber eines Patents ist für die Dauer des Patents berechtigt, in jenem Land, in dem das Patent gültig ist, anderen die Nutzung der Erfindung zu untersagen. Jedes Land entscheidet hoheitlich darüber, welche Erfindungen als patentierbar gelten, typischerweise hat das Produkt mindestens eine (oder auch mehrere) Eigenschaft(en) aufzuweisen, welche neu, nicht offenkundig, nützlich ist/sind und/oder die Erfindung gewerblich nutzbar macht/machen. Bei Arzneimitteln werden in der Regel eine Reihe von Patenten gewährt; angefangen von Patenten auf den Wirkstoff (im Rahmen der Markush-Formel) bis hin zur Gestaltung von (Primär-)Verpackungen.
patentabgelaufener Arzneimittelmarkt	Der patentabgelaufene Arzneimittelmarkt beschreibt jenen Teil des Arzneimittelmarktes, bei welchem für die abgegebenen Arz- neispezialitäten der Patentschutz abgelaufen ist und für Nachfol- geprodukte (Generika oder Biosimilars) Marktzulassungen erteilt wurden.
(Ver-)Packung	Die Verpackung eines Arzneimittels zum Zweck des Schutzes, der Portionierung, der Lagerung sowie des Transports
Preisstufe	Die Ebene in der Vertriebskette, auf welcher der Preis eines Arz- neimittels festgelegt wird. Es gibt u. a. die folgenden Preisstufen: Fabriksabgabepreis, Apothekeneinkaufspreis, Apothekenver- kaufspreis

virtuelle  
Arzneimittelspezialität

Am Markt verfügbare Arzneispezialitäten eines Wirkstoffes aus dem patentabgelaufenen Markt können sich in verschiedenen Dimensionen voneinander unterscheiden. Um dennoch eine Vergleichbarkeit von Produkten innerhalb eines Landes bzw. im internationalen Kontext erzielen zu können, wird eine virtuelle Arzneispezialität konstruiert. Hierbei handelt es sich um eine Standardisierung der Arzneispezialitäten hinsichtlich Wirkstoffmenge, Darreichung, Packungsgröße etc.



# 1 Hintergrund

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ist das Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen sowie die Kompetenz- und Förderstelle für Gesundheitsförderung in Österreich. Ihre Grundlage ist das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH vom 31. Juli 2006, in der aktuell gültigen Fassung vom 29. Juni 2021 [1]. Eine der Aufgaben der GÖG ist die Durchführung internationaler Arzneimittelpreisvergleiche und -analysen zur Unterstützung der beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) angesiedelten Preiskommission zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises. Im Rahmen dieser Aktivitäten führt die GÖG regelmäßig Arzneimittelpreisvergleiche durch.

Die GÖG führt seit über 20 Jahren Erhebungen, Analysen und Vergleiche zu Medikamentenpreisen durch, die zuletzt vom BMSGPK in Auftrag gegebenen Preisvergleichsstudien fokussierten auf ausgabenstarke Arzneispezialitäten, welche im niedergelassenen Bereich zu einem Großteil aus patentgeschützten Arzneimitteln bestehen [2–4]. Die etablierte Methodik für diese Preisvergleichsstudien zielte mithin auf das patentgeschützte Segment ab. Für eine Untersuchung des patentabgelaufenen Marktes bedarf es anderer methodischer Ansätze, da eine größere Anzahl von Arzneispezialitäten existiert, auf welche sich die Ausgaben aufteilen. Die größte Herausforderung bei internationalen Preisvergleichen im Allgemeinen – und bei Preisvergleichen im patentabgelaufenen Arzneimittelmarkt im Speziellen – betrifft die Frage des Vergleichsproduktes. Verstärkt wird dies durch Länderunterschiede hinsichtlich der Patentlaufzeit (somit kann ein Produkt in manchen Ländern noch unter Patentschutz stehen, während dieser in anderen Ländern bereits abgelaufen ist).

Die GÖG wurde daher vom BMSGPK beauftragt, Grundlagen für einen Preisvergleich von Arzneispezialitäten des patentabgelaufenen Marktes zu entwickeln und deren Anwendbarkeit anhand ausgewählter Beispiele zu überprüfen.

Im vorliegenden Studienprotokoll werden die methodischen Ansätze vorgestellt, die für die Durchführung eines Preisvergleichs von Arzneispezialitäten des patentabgelaufenen Marktes entwickelt wurden. Das Studienprotokoll ist in deutscher Sprache verfasst, die Ergebnisse des Preisvergleichs werden in deutscher Sprache mit einer englischen Kurzfassung zur Verfügung gestellt.

## 2 Ziel der Studie

Ziel der Studie ist es, die Preisniveaus elf generikafähiger Arzneispezialitäten in ausgewählten europäischen Ländern zu vergleichen.

## 3 Geplante Vorgehensweise

### 3.1 Methodik der Erhebung und Analyse

#### 3.1.1 Art des Preisvergleichs

##### **Auswahl**

Vergleich der Spannbreite zwischen dem niedrigsten und höchsten Preis einer Arzneispezialität eines patentabgelaufenen Wirkstoffes.

##### **Begründung**

Für Arzneispezialitäten eines Wirkstoffes, die in den wesentlichen Produkteigenschaften (s. Abschnitt 3.1.6) übereinstimmen, ist in der Regel eine größere Anzahl von Produkten verschiedener Zulassungsinhaber verfügbar. Da die Arzneispezialitäten dieser Zulassungsinhaber nicht notwendigerweise in allen europäischen Ländern am Markt verfügbar sind, ist ein Einzelpreisvergleich von Produkten nicht zielführend. Die Analyse der Spannbreite zwischen dem niedrigstpreisigen und höchstpreisigen Produkt sowie weiterer Kennziffern (z. B. des Verhältnisses der Preise des Originalproduktes und des günstigsten Generikums) erlaubt eine bessere Verortung des österreichischen Preisniveaus im Vergleich zu jenen anderer europäischer Länder. Da die Spannbreite ein statistisches Maß der Streuung ist, werden weitere Gesichtspunkte im Rahmen von Subgruppenanalysen für ausgewählte Länder untersucht (z. B. die Verteilung der Preise einer generikafähigen Arzneispezialität sowie die Relevanz der Verordnungsstruktur).

#### 3.1.2 Länderauswahl

##### **Auswahl**

- » EU-14: Österreich (AT), Belgien (BE), Deutschland (DE), Dänemark (DK), Griechenland (EL), Spanien (ES), Finnland (FI), Frankreich (FR), Irland (IE), Italien (IT), Luxemburg (LU), Niederlande (NL), Portugal (PT), Schweden (SE)
- » EWR - Länder: Schweiz (CH), Norwegen (NO), Vereinigtes Königreich (UK)

##### **Begründung**

Es wurden jene europäischen Länder ausgewählt, deren Pro-Kopf-Einkommen über dem EU-Durchschnitt lagen und in welchen die Erstattungsfähigkeit der Produkte angegeben ist. Fünf Länder

(AT, BE, CH, DK, NL), welche eine mit jener Österreichs vergleichbare Einwohnerzahl aufweisen, werden im Rahmen von Subgruppenanalysen genauer untersucht.

### 3.1.3 Produktauswahl

#### Auswahl

Basierend auf Sozialversicherungsdaten (im Zeitraum Jänner bis Juni 2021)<sup>1</sup> wurden für einzelne Therapiebereiche (Diabetes) bzw. Arzneimittelgruppen (Protonenpumpeninhibitoren) im patentabgelaufenen Segment jene wirkstoffgleichen Arzneyspezialitäten ausgewählt, die in Summe die größte Relevanz hinsichtlich Umsatz und/oder verordneter Dosen („utilisation“) haben.

#### Begründung

Durch die Verwendung von Generika kann aus Sicht der öffentlicher Zahler ein rationaler Arzneimitteleneinsatz gewährleistet werden [5], da die Verschreibung von Generika die Anforderungen der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit als Grundlage für die Optimierung der Arzneimittelversorgung erfüllt.<sup>2</sup> Zur Evaluierung, ob durch den Einsatz von Generika das mögliche Optimierungspotenzial erreicht wird, wäre die Betrachtung des gesamten patentabgelaufenen Marktes notwendig. Dies würde jedoch den Rahmen dieser Untersuchung sprengen, weswegen der Fokus auf zehn ausgewählte Wirkstoffe gerichtet wird. Die Analyse eines Teilmarktes kann nicht den Anspruch erheben, repräsentativ für den Gesamtmarkt zu sein. Jedoch kann dies für eine Annäherung an Optimierungspotenziale sinnvoll sein, da bereits einzelne Wirkstoffe einen nicht vernachlässigbaren Anteil am Budget der öffentlichen Zahler darstellen [6, 7]. Die zielführende Auswahl relevanter Arzneyspezialitäten des patentabgelaufenen Arzneimittelmarktes erfolgt im besten Fall auf Basis bereitgestellter Verordnungsdaten. Sollten diese nicht zugänglich sein, wird die Auswahl anhand von Publikationen zu Generika in Österreich getroffen [6, 8, 9].

### 3.1.4 Datenquelle und Zeitraum der Erhebung

#### Auswahl

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

---

<sup>1</sup> Finaler Zeitraum abhängig von den durch den Dachverband zur Verfügung gestellten Daten

<sup>2</sup> In der Regel weisen Generika niedrigere Preise als Originalprodukte auf.

## **Begründung**

Der PPI-Service ermöglicht einen Zugang zu den für diese Studie benötigten Preisinformationen in den angeführten Spezifikationen. Über den PPI-Service können die Preise aller EU - Mitgliedstaaten zum aktuellsten Zeitpunkt (Datenstand: Juli 2021) erhoben werden. Für einzelne Subgruppenanalysen, z. B. der Verteilung der Preisinformationen, werden Daten aus der europäischen Preisdatenbank (EURIPID) herangezogen.

## **3.1.5 Preisstufe**

### **Auswahl**

Listenpreise der ausgewählten Arzneispezialitäten ohne Berücksichtigung der gesetzlichen Herstellerrabatte in Deutschland, Italien, Griechenland und Spanien. Im Rahmen von Subgruppenanalysen wird untersucht, wie sich die gesetzlichen Herstellerrabatte in Italien und Griechenland auswirken. Wenn in einigen Vergleichsländern aufgrund der jeweiligen nationalen Preisfestsetzungsmethodik (z. B. der gesetzlichen Preisbildung auf der Ebene der Großhandelspreise) keine Preise auf Ebene des FAP (Fabrikabgabepreis) vorliegen<sup>3</sup>, wird der FAP auf Basis durchschnittlicher Großhandelspreisen ermittelt.

### **Begründung**

Für die Analyse von Preisen des patentabgelaufenen Marktes scheint die Berücksichtigung der Herstellerrabatte nicht zweckmäßig, da diese üblicherweise auf Originalprodukte (z. B. Spanien) und/oder Arzneispezialitäten, für welche kein Festbetrag festgesetzt wurde (z. B. Deutschland), zur Anwendung kommen oder sich in Form verordnungs- und umsatzabhängiger Rabatte niederschlagen (z. B. Griechenland).

## **3.1.6 Referenzspezialität**

### **Auswahl**

Festlegung einer virtuellen Arzneispezialität (VAS). In einer VAS sind Arzneispezialitäten verschiedener Hersteller zusammengefasst, welche in zentralen Produkteigenschaften (weitestgehend)

---

<sup>3</sup>

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



übereinstimmen, z. B. gleicher Wirkstoff, gleiche Wirkstoffmenge und gleiche Darreichungsform<sup>4</sup>. Abweichungen bei Verpackungen oder der Flüssigkeitsmenge bei gleicher Wirkstoffmenge und Darreichungsform werden nicht berücksichtigt. Bei Abweichungen in der Packungsgröße wird die nächstgrößere/nächstkleinere Packungsgröße<sup>5</sup> herangezogen und der Preis auf die VAS linear umgerechnet.

### Begründung

Im Unterschied zum patentgeschützten Bereich existiert im patentabgelaufenen Markt eine größere Anzahl von Arzneispezialitäten verschiedener Hersteller, die sich den Markt teilen. Üblicherweise besteht bei einem Großteil der Arzneimittel innerhalb eines Landes Übereinstimmung in den zentralen Dimensionen, aber im internationalen Vergleich kann es zu Unterschieden kommen (v. a. in der Packungsgröße). In Generikapreisstudien werden diese Unterschiede durch die Berechnung von Indizes für das Preislevel berücksichtigt. Dabei werden in der einen oder anderen Form die durchschnittlichen Preise auf einer aggregierten Ebene betrachtet, indem z. B. der Gesamtumsatz eines Wirkstoffes innerhalb eines Landes durch die Gesamtzahl der verabreichten Dosen in diesem Land geteilt wird. [10–12]. Der Fokus einer virtuellen Arzneispezialität ermöglicht eine differenzierte Sichtweise, deren unterschiedliche Perspektiven/Aspekte im Rahmen einer Subgruppenanalyse zur Berechnung von Indizes des Preislevels aggregiert und somit verglichen werden können.

## 3.1.7 Analyseparameter

- » **Analyseeinheit:** Packungspreis der VAS, welcher in der Regel dem Preis für den Vorrat eines Monats entspricht

Begründung: Preisanalysen im Rahmen der vorigen Erhebungen haben gezeigt, dass Packungspreise im patentabgelaufenen Markt im Vergleich zum patentgeschützten Markt niedrig sind. Für den patentgeschützten Bereich war die Analyse der Stückpreise zur besseren Veranschaulichung der Preise hilfreich, aber für Generika lagen sie im Cent-Bereich<sup>6</sup>, weswegen eine Darstellung des Packungspreises verständlicher ist.

- » **Wechselkurse:** Für die Umrechnung anderer Landeswährungen in Euro werden die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der Europäischen Zentralbank (EZB) angewandt, die von der Ös-

---

<sup>4</sup> Solide orale Darreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten oder Kapseln), unabhängig ob es sich um „modified/prolonged release“ oder „immediate release“, werden in der Erhebung als eine einzige Darreichungsform betrachtet.

<sup>5</sup>

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

<sup>6</sup> In der Preisstudie 2017 lag der Stückpreis des patentgeschützten Kombinationspräparats Sofosbuvir/Velpatasvir in Österreich bei EUR 646,96 während der FAP einer Tablette Rosuvastatin EUR 0,29 betrug.

terreichischen Nationalbank veröffentlicht werden. Für die Analyse werden die Monatsdurchschnittskurse des Monats Juni 2021 herangezogen. Bei ergänzenden Analysen von Kennziffern wie etwa Preisverhältnissen ist eine Umrechnung in Euro nicht notwendig.

- » **Gewichtung der Preise:** In früheren Preisstudien wurde eine Gewichtung nach Kaufkraftparitäten im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Diese Berücksichtigung des Einkommensniveaus führte zu Ergebnissen, die in der Literatur bereits hinreichend beschrieben werden [13, 14]. Daher wird in dieser Studie davon abgesehen, wieder eine derartige Gewichtung vorzunehmen – v. a. vor dem Hintergrund, dass durch die Auswahl der Vergleichsländer dem Argument der unterschiedlichen Kaufkraft Rechnung getragen wird.<sup>7</sup> Für die Subgruppenanalyse werden zur Berechnung des Laspeyres-Indexes die Preise der fünf ausgewählten Länder mit österreichischen Mengen gewichtet.<sup>8</sup>
- » **Festbetrags - oder Referenzpreissysteme (RPS):** In einer Reihe europäischer Länder kommen im patentabgelaufenen Segment sogenannte Festbetrags- oder Referenzpreissysteme (RPS) zur Anwendung. In solchen Systemen kann es – besonders bei Originalprodukten – zu möglichen Verzerrungen beim Preisvergleich kommen. Diese Produkte sind grundsätzlich noch erstattungsfähig, aber da ihre Preise unter Umständen auf jenem Niveau, das sie zum Zeitpunkt des Patentablaufs aufwiesen, verbleiben – und damit über dem festgelegten Referenzpreis liegen –, können sie in der Verwaltungspraxis keine Rolle spielen. Im Rahmen einer Subgruppenanalyse und der Diskussion der Studie wird dieser Zusammenhang weitergehend untersucht werden.

---

<sup>7</sup> Das BIP pro Kopf, ausgedrückt in Kaufkraftparitäten, befindet sich für (fast) alle Länder oberhalb des EU-Durchschnitts und reicht von 30.252 \$PPP (Griechenland) bis 108.951 \$PPP (Luxemburg)

<sup>8</sup> Die Kalkulation des Index lehnt sich an die Methodik von Wouters und Kanavos [10] an; der durchschnittliche Preis einer Verabreichungseinheit der virtuellen Arzneispezialitäten in den Vergleichsländern wird jeweils mit den in Österreich abgegebenen Mengen der virtuellen Arzneispezialitäten gewichtet.

## 4 Übersicht über die untersuchten Arzneispezialitäten

Die Wirkstoffe der virtuellen Arzneispezialitäten (VAS) der Preisstudie wurden basierend auf Angaben der Sozialversicherung bestimmt.

Tabelle 4.1:

Liste der elf definierten virtuellen Arzneispezialitäten (VAS) für den Vergleich, alphabetisch gereiht nach Wirkstoffname

#	therapeutischer Einsatzbereich	Wirkstoff	ATC-Code	Stärke	Inhalt	Dosis	Darreichungsform	Packungsgröße	Verpackung
1	Antibiotikum zur systemischen Anwendung	Amoxicillin /Clavulansäure	J01CR02	875 mg / 125 mg		875 mg / 125 mg	oral, solide	14	Blister/Flasche
2	Blutgerinnung	Clopidogrel	B01AC04	75 mg		75 mg	oral, solide	30	Blister/Flasche
3	HIV	Emtricitabin /Tenofoviridisoproxil	J05AR03	200 mg / 245 mg		500 mg/ml	oral, solide	30	Blister/Flasche
4	chronisch obstruktive Lungenerkrankung	Formoterol	R03AC13	12 µg		12 µg	Inhalationspulver	60	Hartkapsel
5	Osteoporose	Ibandronsäure	M05BA06	3 mg	3 ml	1 mg/ml	Injektionslösung	1	Fertigspritze
6	antineoplastische Arzneimittel	Imatinib	L01EA01	400 mg		400 mg	oral, solide	30	Blister/Flasche
7	Behandlung von Refluxsymptomen	Lansoprazol	A02BC03	30 mg		30 mg	oral, solide	28	Blister/Flasche
8	Immunsuppressiva	Mycophenolsäure	L04AA06	500 mg		500 mg	oral, solide	150	Blister/Flasche
9	Diabetes mellitus Typ 2	Pioglitazon	A10BG03	30 mg		30 mg	oral, solide	30	Blister/Flasche
10	Lipidsenker	Rosuvastatin	C10AA07	10 mg		10 mg	oral, solide	30	Blister/Flasche
11	Blutdrucksenker	Valsartan	C09CA03	160 mg		160 mg	oral, solide	28	Blister/Flasche

Quelle: Gesundheit Österreich GmbH, Dachverband der Sozialversicherungsträger, Arzneispezialitätenregister der AGES Medizinmarktaufsicht; Darstellung: Gesundheit Österreich GmbH

## 5 Veröffentlichung des Studienprotokolls

Dieses Studienprotokoll zur Studie „Internationale Preisanalyse von Medikamenten im patentabgelaufenen Markt“ wird auf der Website der Abteilung Pharmaökonomie der Gesundheit Österreich GmbH ([ppri.goeg.at](http://ppri.goeg.at)) publiziert und steht allen Stakeholdern sowie Expertinnen und Experten für eine öffentliche Konsultation zur Verfügung. Alle Rückmeldungen (Stellungnahmen, Kommentare etc.) zum Studienprotokoll, die bis **15. August 2021** bei [ppi@goeg.at](mailto:ppi@goeg.at) einlangen, werden bei der Berichtslegung sowie für zukünftige Erhebungen von der GÖG sorgfältig auf ihre Umsetzbarkeit geprüft.

## 6 Literatur

- [1] Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG), BGBl. I Nr. 132/2006 (2006).
- [2] Schneider P, Vogler S, Zimmermann N, Zuba M. Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2017. Kurzbericht. Wien: Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), 2018.
- [3] Vogler S, Schneider P, Zimmermann N. Preisvergleich kostenintensiver Arzneimittel 2015 (Kurzbericht). Wien: Gesundheit Österreich; 2016 Available from: [https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/GOeG\\_Preisstudie2015\\_Kurzbericht\\_EN.%200-Fehler\\_4.pdf](https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/GOeG_Preisstudie2015_Kurzbericht_EN.%200-Fehler_4.pdf)
- [4] Vogler S, Schneider P, Fischer S, Haasis A, Heindl B, Zimmermann N, et al. Preisstudie 2019 – Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten. 2020.
- [5] Vogler S, Zimmermann N. How do regional sickness funds encourage more rational use of medicines, including the increase of generic uptake? A case study from Austria. *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*. 2013;2(2): 65-75
- [6] Heinze G, Hronsky M, Reichardt B, Baumgärtel C, Müllner M, Bucsics A, et al. Potential Savings in Prescription Drug Costs for Hypertension, Hyperlipidemia, and Diabetes Mellitus by Equivalent Drug Substitution in Austria: A Nationwide Cohort Study. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2015;13(2): 193-205.
- [7] Baumgärtel C. Substantial savings with generics in Austria – and still room for more. *GaBI Journal*. 2015;4(3): 2.
- [8] Pruckner GJ, Schober T. Hospitals and the generic versus brand - name prescription decision in the outpatient sector. *Health Economics*. 2018;27(8): 1264 - 83.
- [9] Tian Y, Reichardt B, Dunkler D, Hronsky M, Winkelmayr WC, Bucsics A, et al. Comparative effectiveness of branded vs. generic versions of antihypertensive, lipid-lowering and hypoglycemic substances: a population-wide cohort study. *Scientific reports*. 2020;10(1): 1-12.
- [10] Wouters OJ, Kanavos PG. A comparison of generic drug prices in seven European countries: a methodological analysis. *BMC Health Services Research*. 2017;17(1): 242.
- [11] Wouters OJ, Kanavos PG, McKee M. Comparing generic drug markets in Europe and the United States: prices, volumes, and spending. *The Milbank Quarterly*. 2017;95(3): 554-601.
- [12] Kanavos P. Measuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health Policy*. 2014;118(2): 229-41.
- [13] Iyengar S, Tay-Teo K, Vogler S, Beyer P, Wiktor S, de Joncheere K, et al. Prices, Costs, and Affordability of New Medicines for Hepatitis C in 30 Countries: An Economic Analysis. *PLoS Med*. 2016;13(5): e1002032.

[14] Schneider P, Vogler S, Zimmermann N, Zuba M. Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2017. Wissenschaftlicher Ergebnisbericht. Wien: Geundheit Österreich GmbH, 2018.